

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ФГБУ «Институт хирургии имени
А. В. Вишневского» Минздрава
России


Ревишвили А.Ш.

«29» марта 2016 г.

Протокол клинических испытаний № 03/2016
в форме анализа и оценки клинических данных
медицинского изделия

Гидрогель BURNSHIELD противоожоговый (приложение 1),
производства «Бёрншилд (ПиТиВай) Лтд» (BURNSHIELD (PTY) LTD),
Южная Африка

от «29» марта 2016 г.

В период с «26» февраля 2016 г. по «28» марта 2016 г. в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Институт хирургии имени А. В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации по адресу 117997, Москва, ул. Большая Серпуховская, д.27

проведена оценка результатов клинических испытаний в форме оценки и анализа клинических данных медицинского изделия:

Гидрогель BURNSHIELD противоожоговый (приложение 1)

Центром ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России. Аттестат аккредитации испытательной организации № РОСС RU. 0001.21ИМ33 выдан 5 сентября 2012 г. Действителен до 16 июля 2015 г.). С приложениями:

Приложение 1. Протокол токсикологических испытаний № 763.015Р от 20 марта 2015г.

Приложение 2. Утвержденная программа токсикологических испытаний.

Выводы по результатам клинических испытаний.

На основании результатов анализа и оценки клинических данных, можно сделать выводы:

- В результате анализа и оценки сопроводительной документации, данных о применении медицинского изделия и его сравнения с аналогами определено, что медицинское изделие *Гидрогель BURNSHIELD противоожоговый (приложение 1), производства «Бёрншилд (ПиТиВай) Лтд» (BURNSHIELD (PTY) LTD), Южная Африка* не является новым видом медицинского изделия; применение новых сложных и (или) уникальных и (или) специальных методов профилактики, диагностики и лечения заболеваний и состояний, а также применение новых сложных медицинских технологий отсутствует. В связи с вышеизложенным и в соответствии с Приказом МЗ РФ № 2Н от 09.01.2014 г., клинические испытания МИ проведены в форме исследований (анализ и оценка клинических данных), без участия человека.
- Медицинское изделие *Гидрогель BURNSHIELD противоожоговый (приложение 1), производства «Бёрншилд (ПиТиВай) Лтд» (BURNSHIELD (PTY) LTD), Южная Африка* соответствует требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя;
- По своим эксплуатационным качествам медицинское изделие *Гидрогель BURNSHIELD противоожоговый (приложение 1), производства «Бёрншилд (ПиТиВай) Лтд» (BURNSHIELD (PTY) LTD), Южная Африка* соответствует своему медицинскому назначению и заявленным техническим характеристикам;
- Медицинское изделие *Гидрогель BURNSHIELD противоожоговый (приложение 1), производства «Бёрншилд (ПиТиВай) Лтд» (BURNSHIELD (PTY) LTD), Южная Африка* удобно и безопасно при эксплуатации;
- Медицинское изделие *Гидрогель BURNSHIELD противоожоговый (приложение 1), производства «Бёрншилд (ПиТиВай) Лтд» (BURNSHIELD (PTY) LTD), Южная Африка* выполнено из качественных и безопасных материалов;

- Эксплуатационная документация достаточно информативна и содержит необходимые сведения для правильного и безопасного использования медицинского изделия по назначению, его транспортирования, хранения, дезинфекции и утилизации;
- Техническая документация содержит все необходимые сведения, регламентирующие конструкцию медицинского изделия, технические требования и характеристики, а также методы их проверки.
- Результаты клинических испытаний подтверждают качество эффективность и безопасность медицинского изделия *Гидрогель BURNSHIELD противоожоговый (приложение 1), производства «Бёрншилд (ПиТиВай) Лтд» (BURNSHIELD (PTY) LTD), Южная Африка*
- Результаты клинических испытаний могут быть распространены на все заявленные исполнения медицинского изделия, перечисленные в Приложении 1

Подписи:

Председатель комиссии:
Ответственный исследователь
Руководитель отдела
термических поражений –
ожогового центра,
профессор,
доктор медицинских наук.



Алексеев А. А.