

УТВЕРЖДАЮ

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


Ревишвили А.Ш.

«29» марта 2016 г.

АКТ № 03/з-03-2016

оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия

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

от «29» марта 2016 г.

Составлен:

В Федеральном государственном бюджетном учреждении «Институт хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации по адресу: 117997, Москва, ул. Большая Серпуховская, д. 27

Место проведения испытаний:

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Институт хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации по адресу 117997, Москва, ул. Большая Серпуховская, д. 27

Полномочия на проведение работ по испытаниям:

Лицензия на медицинскую деятельность № ФС-99-01-008902 от 25 июля 2014 года, сроком действия – бессрочно.

4. Краткое изложение результатов испытаний

Медицинское изделие *Гидрогель BURNSHIELD противоожоговый (приложение 1), производства «Бёрншилд (ПуТуВай) Лтд» (BURNSHIELD (PTY) LTD), Южная Африка* соответствует своему назначению: Гидрогель BURNSHEILD противоожоговый (далее по тексту - гидрогели BURNSHEILD) используются для оказания первой помощи, само- и взаимопомощи, при термических, в том числе солнечных, ожогах, электротермических и контактных ожогах I, II - III степени. Гель BURNSHEILD быстро охлаждает кожу, до 15 °С в течение 60 секунд, существенно уменьшает боль и возможность углубления ожога. Прозрачность геля позволяет сделать правильную оценку раны.

Область применения: первая помощь, медицинская помощь, в том числе скорая медицинская помощь, в медицинских организациях, включая медицинскую помощь в области травматологии и хирургии.

Результаты клинических испытаний могут быть распространены на все заявленные исполнения медицинского изделия.

5. Выводы по результатам 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 (ПуТуВай) 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 (ПуТуВай) 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 (ПуТуВай) 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

6. Оценка результатов клинических испытаний

Медицинское изделие - *Гидрогель BURNSHIELD противоожоговый (приложение 1), производства «Бёрншилд (ПиТиВай) Лтд» (BURNSHIELD (PTY) LTD), Южная Африка* можно рекомендовать для государственной регистрации на территории Российской Федерации и к применению по своему назначению:

Гидрогель BURNSHEILD противоожоговый (далее по тексту - гидрогели BURNSHEILD) используются для оказания первой помощи, само- и взаимопомощи, при термических, в том числе солнечных, ожогах, электротермических и контактных ожогах I, II - III степени. Гель BURNSHEILD быстро охлаждает кожу, до 15 °С в течение 60 секунд, существенно уменьшает боль и возможность углубления ожога. Прозрачность геля позволяет сделать правильную оценку раны.

Область применения: первая помощь, медицинская помощь, в том числе скорая медицинская помощь, в медицинских организациях, включая медицинскую помощь в области травматологии и хирургии.

Результаты клинических испытаний могут быть распространены на все заявленные исполнения медицинского изделия.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Гидрогель BURNSHIELD противоожоговый (приложение 1), производства «Бёрншилд (ПиТуВай) Лтд» (BURNSHIELD (PTY) LTD), Южная Африка
наименование медицинского изделия

СООТВЕТСТВУЕТ требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя и может быть рекомендован для регистрации и последующего применения в медицинской практике лечебных учреждений Российской Федерации.

Приложения:

1. Исполнения и принадлежности изделия.
2. Утвержденная Программа клинических испытаний.
3. Протокол клинических испытаний.
4. Фотографические изображения изделия.
5. Выписка из технической документации.
6. Эксплуатационная документация (Инструкция по применению).
7. Материалы, содержащие данные о клиническом применении медицинского изделия.

Приложения являются неотъемлемой частью Акта.

Ответственный исследователь:

Руководитель отдела
термических поражений –
ожогового центра,
профессор,
доктор медицинских наук.


Алексеев А. А.