УТВЕРЖДАЮ

Директор ФГУ «НИИТ и ИО Росмедтехнологий»
Руководитель ИИТ МИ ФГУ «НИИТ и ИО Росмедтехнологий»
академик

В.И. Шумаков

Экспертное заключение № 48/Э-07 от 25 октября 2007 г.
по результатам экспертизы документации на медицинское изделие,
заявленное к регистрации в Российской Федерации

Наименование и адрес экспертной организации	ФГУ «НИИТ и ИО Росмедтехнологий» 123182, г. Москва, ул. Щукинская, 1
Полномочия экспертной организации Росздравнадзора	Договор № 8-С/07 от 01.03.2007 г. «О сотрудничестве Росздравнадзора с ФГУ «НИИТ и ИО Росздрава» при проработке вопросов, отнесенных к установленной сфере деятельности Росздравнадзора»
Наименование изделия	Аппарат для неинвазивного облучения крови ультрафиолетовым излучением «Экосвет-1»
Тип/модель изделия	Экосвет-1
Вид изделия:	Медицинская техника
Организация-изготовитель, страна, адрес, телефон, факс, E-mail, сайт	ООО «Экосвет» Российская Федерация, 350072, г. Краснодар, ул. 40 лет Победы, 54/118 тел.: 8-(861)-252-59-00, тел./факс: 8-(861)-259-85-63 E-mail: ecoswet@rambler.ru
Организация-заявитель, страна, адрес, телефон, факс, E-mail, сайт	ООО «Экосвет» Российская Федерация, 350072, г. Краснодар, ул. 40 лет Победы, 54/118 тел.: 8-(861)-252-59-00, тел./факс: 8-(861)-259-85-63 E-mail: ecoswet@rambler.ru
Основание для проведения экспертизы	Задание на проведение экспертизы № 5-29216/232 от 11.10.07г.
Цель проведения экспертизы	Оценка качества, эффективности, безопасности медицинского изделия и возможности его применения в медицинской практике на территории Российской Федерации

1. ОБЩИЕ ДАННЫЕ

1.1 Наименование изделия: аппарат для неинвазивного облучения крови ультрафиолетовым излучением «Экосвет-1».

1.2 Тип/модель изделия: Экосвет-1.

1.3 Назначение изделия: аппарат предназначен для УФ-облучения крови в кровеносных сосудах неинвазивно через кожные и тканевые покровы, с целью стимулирования неспецифической защиты клеточного и гуморального иммунитета, оказания общеукрепляющего и противовоспалительного воздействия.

1.4 Область применения: физиотерапия.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

2.1 Аппарат работает от сети переменного тока напряжением (220±22) В, частотой 50 Гц.

2.2 Средняя потребляемая аппаратом мощность составляет не более 100 Вт.

2.3 Габаритные размеры аппарата не более 250х250х70 мм, излучателя не более Ø 80х200 мм. Диаметр выходного окна излучателя составляет (60±1) мм.

2.4 Масса аппарата (в комплекте) не более 4 кг.

2.5 Аппарат обеспечивает работу в импульсном режиме:

- длительность импульса облучения по уровню 0,1 составляет 10^{-3} с. Допускаемое отклонение ± 30%;
- частота следования импульсов 1,5 Гц с допускаемым отклонением ± 30%.

2.6 Аппарат осуществляет дискретную регулировку количества импульсов. Количество импульсов выбирается из ряда 10, 20, 40, 80.

2.7 Облученность в эффективном спектральном диапазоне (250 - 400) нм на расстоянии 1 см от облучаемой поверхности составляет 6 Вт/см^2 с допускаемым отклонением ± 30% .

2.8 Время установления рабочего режима не более 30 с.

2.9 Аппарат работает не менее 8 ч в продолжительном режиме с цикличностью: 5 мин работа, 10 мин перерыв.

2.10 По электромагнитной совместимости аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2.

2.11 Аппарат при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444-92 для исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69.

2.12 Аппарат, упакованный в соответствии с требованиями ТУ, при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444-92 для условий хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

2.13 Аппарат при эксплуатации устойчив к механическим воздействиям для группы 2 по ГОСТ Р 50444-92.

2.14 По электробезопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ 50267.0-92 и выполняется по классу защиты I, тип BF.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

- Аппарат для неинвазивного облучения крови ультрафиолетовым излучением «Экосвет-1».
- Блок индикации количества наработанных импульсов.
- Очки защитные.
- Лампа импульсная трубчатая ИФК-120.
- Вставка плавкая ВП 1-0,1-0,5 А 220В
- Руководство по эксплуатации.

4. ПЕРИОДИЧЕСКАЯ КАЛИБРОВКА (ПОВЕРКА), МЕТОДИКА КАЛИБРОВКИ (ПОВЕРКИ)

Аппарат для неинвазивного облучения крови ультрафиолетовым излучением «Экосвет-1» не содержит в своем составе средств измерения и не является средством измерения.

5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Техническое обслуживание аппарата для неинвазивного облучения крови ультрафиолетовым излучением «Экосвет-1» должно проводиться в соответствии с указаниями ТУ.

6. ДОКУМЕНТЫ ПРЕДСТАВЛЕННЫЕ ДЛЯ ЭКСПЕРТИЗЫ

6.1 Задание на проведение экспертизы № 5-29216/232 от 11.10.07г.

6.2 Заявка на проведение экспертизы документации с целью дальнейшей регистрации аппарата для неинвазивного облучения крови ультрафиолетовым излучением «Экосвет-1» № 07/10 от 16 октября 2007 г. ООО «Экосвет».

6.3 Технические условия ТУ 9444-001-95076572-2007 на аппарат для неинвазивного облучения крови ультрафиолетовым излучением «Экосвет-1» (копия).

6.4 Проект нормативного документа.

6.5 Справка об изделии медицинского назначения.

6.6 Руководство по эксплуатации.

6.7 Протокол технических испытаний аппарата для неинвазивного облучения крови ультрафиолетовым излучением «Экосвет-1» № 14/П-7-116-044 от 09.07.2007г. ИЦ ФГУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора (копия).

6.8 Протокол испытаний аппарата для неинвазивного облучения крови ультрафиолетовым излучением «Экосвет-1» на соответствие ГОСТ Р 50267.0.2-2005 № 55М5Z-07 от 07.05.2007г. ИЛ «ЭП ЭМС» (копия).

6.9 Протокол испытаний изоляции повышенным напряжением переменного тока № 127 от 27 июня 2007г. фирмы «ГЭМК», зарегистрированной в Федеральном государственном учреждении «Управление государственного энергетического надзора по Кубанскому региону» (копия).

6.10 Справка о надёжности аппарата для неинвазивного облучения крови ультрафиолетовым излучением «Экосвет-1» от 05.06.2007г. ГУЗ «Краевая клиническая больница № 1 им. профессора С.В. Очаповского» (копия).

6.11 Заключение о клинических испытаниях аппарата для неинвазивного облучения крови ультрафиолетовым излучением Кубанской государственной медицинской академии (копия).

6.12 Заключение о лабораторных и клинических испытаниях аппарата для неинвазивного облучения крови ультрафиолетовым излучением от 27.01.94г. Кубанского медицинского института им. Красной Армии (копия).

6.13 Отчет о прведении клинических испытаний аппарата для неинвазивного облучения крови ультрафиолетовым излучением от 30.03.89г. Краснодарской краевой клинической больницы им. проф. Очаповского (копия).

6.14 Заключение по применению аппарата от 05 ноября 2001г. ООО МФО «Клиника «На здоровье» (копия).

6.15 Выписка из Единого государственного реестра юридических лиц от 26.09.07г. (копия).

6.16 Свидетельство о внесении записи в Единый государственный реестр юридического лица ООО «Экосвет» от 26.09.2007г. (копия).

6.17 Свидетельство о государственной регистрации ООО «Экосвет» от 25.04.2006 г. (копия).

6.18 Свидетельство о постановке на учет юридического лица ООО «Экосвет» в налоговом органе от 25.04.2006г. (копия).

6.19 Проект инструкции по медицинскому применению аппарата для неинвазивного облучения крови ультрафиолетовым излучением «Экосвет 1».

6.20 Таблица сопоставления изделия с аналогами.

7. РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА ПРЕДСТАВЛЕННЫХ СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ

В результате анализа представленных документов было установлено:

- протоколы испытаний содержат основную информацию о соответствии технических характеристик требованиям ГОСТов и техническим условиям. Технические условия и эксплуатационная документация соответствуют предъявляемым требованиям;
- название изделия и область применения соответствуют функциональному назначению;
- в зависимости от степени потенциального риска применения (в соответствии с ГОСТ Р 51609-2000) аппарат для неинвазивного облучения крови ультрафиолетовым излучением «Экосвет 1» относится к классу 2б;
- код по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93: 94 4330;
- вид изделия: медицинская техника.

8. РЕКОМЕНДАЦИЯ О НЕОБХОДИМОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ

В результате анализа представленной документации установлено, что необходимости в проведении дополнительных испытаний аппарата для неинвазивного облучения крови ультрафиолетовым излучением «Экосвет 1», производства ООО «Экосвет», нет.

9. ПЕРСПЕКТИВНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ В СИСТЕМЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Перспективность применения аппарата для неинвазивного облучения крови ультрафиолетовым излучением «Экосвет 1», производства ООО «Экосвет», обусловлена потребностью здравоохранения в изделиях данного типа, высоким качеством изготовления. Аппарат может быть использован для лечения и профилактики распространенных заболеваний, таких как: воспалительные процессы, аллергические заболевания, псориаз и многих других. Применение аппарата как стимулятора иммунитета имеет самую широкую перспективу. Также одним из перспективных направлений применения аппарата является онкология.

10. РЕКОМЕНДАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ (НЕВОЗМОЖНОСТИ) РЕГИСТРАЦИИ ИЗДЕЛИЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Изделие: «Аппарат для неинвазивного облучения крови ультрафиолетовым излучением «Экосвет 1», производства ООО «Экосвет», рекомендуется для регистрации и применения в системе здравоохранения Российской Федерации.

Заведующий лабораторией биомедицинской
информатики и инженерии,
Заместитель руководителя Испытательного Центра
и Органа по сертификации медицинских изделий
ФГУ «НИИТ и ИО Росмедтехнологий»,
к.ф-м.н. _____ Заико В.М.

Старший научный сотрудник
ФГУ «НИИТ и ИО Росмедтехнологий»,
к.м.н. _____ Трухманов С.Б.

Инженер ФГУ «НИИТ и ИО Росмедтехнологий» _____ Елисова В.С.