## 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: 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 250x250x70 мм, излучателя не более Ø 80x200 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.

Экспертное заключение
ФГУ «НИИТ и ИО
РОСМЕДТЕХНОЛОГИЙ»

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 Письмо о проведении экспертизы ООО «Экосвет».

6.2 Письмо № 08/07 от 28.07.08г. руководителю Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от ООО «Экосвет» о рассмотрении возможности

Экспертное заключение
ФГУ «НИИТ и ИО
РОСМЕДТЕХНОЛОГИЙ»

**УТВЕРЖДАЮ**

Директор ФГУ «НИИТ и ИО Росмедтехнологий»,
член-корреспондент РАМН,
доктор медицинских наук,
профессор

С.В. Готье

Экспертное заключение № 242/Э-08 от 08 сентября 2008 г.
по результатам экспертизы документации на изделие медицинского назначения, заявленное к регистрации в Российской Федерации

| | |
|---|---|
| Наименование и адрес экспертной организации | ФГУ «НИИТ и ИО Росмедтехнологий»<br>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»<br>Российская Федерация, 350072, г. Краснодар,<br>ул. 40 лет Победы, 54/118<br>тел.: 8-(861)-252-59-00, тел./факс: 8-(861)-251-15-87<br>E-mail: ecoswet@rambler.ru |
| Организация-заявитель, страна, адрес, телефон, факс, E-mail, сайт | ООО «Экосвет»<br>Российская Федерация, 350072, г. Краснодар,<br>ул. 40 лет Победы, 54/118<br>тел.: 8-(861)-252-59-00, тел./факс: 8-(861)-251-15-87<br>E-mail: ecoswet@rambler.ru |
| Основание для проведения экспертизы | Письмо о проведении экспертизы ООО «Экосвет» |
| Цель проведения экспертизы | Оценка качества, эффективности, безопасности изделия медицинской техники и возможности его применения в медицинской практике на территории Российской Федерации |

внесения инструкций по медицинскому применению аппарата «Экосвет 1» под действие приказа Росздравнадзора № 4673-Пр/07 от 11.12.2007г.

6.3 Сертификат соответствия № РОСС RU.ИМ02.В15345 на «Аппарат для неинвазивного облучения крови ультрафиолетовым излучением «Экосвет 1», производства «Экосвет» сроком действия с 25.01.2008г. по 25.01.2011г., выданный органом по сертификации № РОСС RU.0001.11ИМ02 медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ» (копия).

6.4 Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/01387 от 11.12.2007г. на «Аппарат для неинвазивного облучения крови ультрафиолетовым излучением «Экосвет 1», производства «Экосвет» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (копия).

6.5 Справка об изделии медицинского назначения.

6.6 Рекламный проспект.

6.7 Паспорт и руководство по эксплуатации (ЕШКН.944430.005РЭ) (копия).

6.8 Обобщённая инструкция по медицинскому применению (копия).

6.9 Инструкция по применению аппарата для неинвазивного облучения крови ультрафиолетовым излучением «Экосвет 1» в восстановительной медицине, физиотерапии и курортологии (копия).

6.10 Инструкция по медицинскому применению аппарата для неинвазивного облучения крови ультрафиолетовым излучением «Экосвет 1» при лечении панкреонекроза, осложнённого перитонитом, согласованная Кубанским государственным университетом (копия).

6.11 Инструкция по медицинскому применению аппарата для неинвазивного облучения крови ультрафиолетовым излучением «Экосвет 1» при лечении и профилактике гнойно-воспалительных заболеваний, согласованная Кубанским государственным университетом (копия).

6.12 Инструкция по медицинскому применению аппарата для неинвазивного облучения крови ультрафиолетовым излучением «Экосвет 1» при комплексном лечении псориаза, согласованная Краснодарским Университетом МВД (копия).

6.13 Инструкция по медицинскому применению аппарата для неинвазивного облучения крови ультрафиолетовым излучением «Экосвет 1» при лечении и профилактике аллергических заболеваний, согласованная ГУП «Институт аллергии и астмы» (копия).

6.14 Инструкция по медицинскому применению аппарата для неинвазивного облучения крови ультрафиолетовым излучением «Экосвет 1» при лечении сердечно-сосудистых заболеваний (ишемической болезни сердца), согласованная Куб Гос. Медицинским университетом (копия).

6.15 Отчет по выполнению НИОКР по теме: «Клиническая апробация аппарата «Экосвет-1», разработка проекта инструкции по медицинскому применению аппарата «Экосвет-1» при лечении панкреонекроза, осложнённого перитонитом Кубанского государственного Медицинского университета (копия).

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ
ФГУ «НИИТ и ИО
РОСМЕДТЕХНОЛОГИЙ»

6.16 Отчет по выполнению НИОКР по теме: «Клиническая апробация аппарата «Экосвет-1», разработка проекта инструкции по медицинскому применению аппарата «Экосвет-1» при лечении разлитого гнойного перитонита и панкреонекроза, осложнённого перитонитом Кубанского государственного Медицинского университета (копия).

6.17 Отчет об исследовании влияния импульсного ультрафиолетового облучения с использованием аппарата неинвазивного УФО «Экосвет-1» на течение ревматоидного артрита Кубанского государственного Медицинского университета (копия).

6.18 Автореферат диссертации на соискание учёной степени кандидата медицинских наук на тему «неинвазивная квантовая терапия в комплексном лечении гнойно-воспалительных хирургических заболеваний (клинико-экспериментальные исследования)» (копия).

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

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

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

## 7 РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА ПРЕДСТАВЛЕННЫХ СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ

В результате анализа представленных документов было установлено:

- Объединённая инструкция по медицинскому применению содержит полную информацию об использовании аппарата при лечении различных заболеваний;
- 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 4430;
- вид изделия: медицинская техника.

## 8 РЕКОМЕНДАЦИЯ О НЕОБХОДИМОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ

Необходимости в проведении дополнительных испытаний аппарата для неинвазивного облучения крови ультрафиолетовым излучением «Экосвет 1», производства ООО «Экосвет», нет, т.к. все необходимые протоколы испытаний были представлены ранее (экспертное

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ
ФГУ «НИИТ и ИО
РОСМЕДТЕХНОЛОГИЙ»

заключение № 48/Э-07 от 25.10.2007г., регистрационное удостоверение № ФСР 2007/01387 от 11.12.2007г., сертификат соответствия № РОСС RU.ИМ02.В15345 сроком действия с 25.01.2008г. по 25.01.2011г.).

## 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.

Заместитель руководителя Испытательного Центра,
ведущий электроник
ФГУ«НИИТ и ИО Росмедтехнологий» _____ Смирнов А.В.

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

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

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ
ФГУ «НИИТ и ИО
РОСМЕДТЕХНОЛОГИЙ»