

Клинические и доклинические испытания продуктов

✚ Доклинические испытания

Название продукта	Фото	Предназначение продукта	Суть испытаний
<p>Косметическая продукция, производства, ООО «Био Ми», включая: порошки зубные, сухие косметические составы на основе минералов и трав, биоминеральные сухие шампуни</p>		<p>Косметическая продукция предназначена для ухода за зубами, за кожей лица, тела, за волосами и кожей головы</p>	<p>Организация проведения токсикологических исследований косметических средств и получение сертификата соответствия техническому регламенту Таможенного союза. ТР ТС 009/2011 "О безопасности парфюмерно-косметической продукции"</p>
<p>Гель для ультразвуковой и электрофизиологической диагностики "Акугель-Универсальный" по ТУ 9398-004-66242897-2014, производства ООО «МедиКрафт»</p>		<p>Медицинское изделие предназначено для всех видов ультразвуковых, электрофизиологических исследований, проведения дефибриляции, терапии и процедур аппаратной косметологии при использовании отечественной или импортной аппаратуры.</p>	<p>Подготовка пакета документов с целью регистрации медицинского изделия в Росздравнадзоре, включая:</p> <ul style="list-style-type: none"> разработку программ клинических испытаний; организацию проведения технических испытаний; организацию проведения токсикологических испытаний; организацию проведения сертификации производства; организацию подготовки

			<p>технической документации.</p> <p>Подготовка пакета документов с целью формализации медицинской услуги с использованием данного медицинского изделия:</p> <p>-оценка конкурентноспособности изделия по сравнению с аналогами с точки зрения использования его в рамках медицинской услуги, в том числе отчет о клиническом применении медицинского изделия «Гель для ультразвуковой и электрофизиологической диагностики «Акугель-Универсальный»</p>
<p>Жидкость электродная контактная с высокой электропроводностью «Акугель-Спрей» по ТУ 9398-005-66242897-2015</p>		<p>Медицинское изделие предназначено для применения при ЭКГ, дефибрилляции, электромиостимуляции, маммосканирования, при использовании метода измерения электросопротивления тканей, других электрофизиологическ</p>	<p>Подготовка пакета документов с целью регистрации медицинского изделия в Росздравнадзоре, включая:</p> <p>разработку программ клинических испытаний</p> <p>организацию проведения технических испытаний;</p>

		<p>их исследований, а также при проведении процедур аппаратной косметологии при использовании отечественной или импортной аппаратуры.</p>	<p>организацию проведения токсикологических испытаний; организацию проведения сертификации производства; организацию подготовки технической документации.</p> <p>Подготовка пакета документов с целью формализации медицинской услуги с использованием данного медицинского изделия:</p> <p>-оценка конкурентноспособности изделия по сравнению с аналогами с точки зрения использования его в рамках медицинской услуги, в том числе отчет о клиническом применении медицинского изделия «Жидкость электродная контактная с высокой электропроводностью «Акугель-Спрей»</p>
--	--	---	--

Тест-система с использованием ДНК-микрочипа для выявления генетической предрасположенности к заболеванию раком молочной железы



Тест-система предназначена для анализа наследственных мутаций у человека, связанных с риском развития рака молочной железы. Предполагается, что в первую очередь тест-система может быть использована для выявления наследственных мутаций у пациентов, имеющих в анамнезе близких родственников с диагнозом РМЖ. Учитывая тот факт, что патогенные мутации могут передаваться не только от матери к дочери, но и от отца к дочери, а также спонтанное возникновение мутаций, то потенциально тест-система может быть использована для скрининга всей женской части населения. Однако,

Подготовка пакета документов с целью формализации медицинской услуги с использованием данного медицинского изделия:

подготовка регламента оказания медицинской услуги;

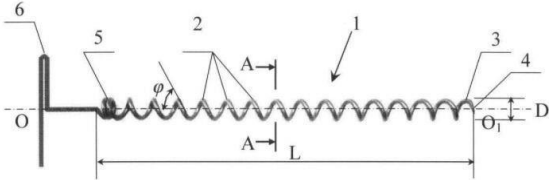
формирование потенциальных клинических баз, в рамках которых может оказываться услуга;

оценка конкурентноспособности изделия по сравнению с аналогами с точки зрения использования его в рамках услуги;

оставление технологической карты оказания медицинской услуги с использованием данного медицинского изделия;

оценка экономической эффективности использования технологии.



		<p>после модернизации микрочипа (добавлении специфичных маркеров), тест-система может быть сертифицирована, как инструмент для постановки или верификации диагноза.</p>	
<p>Имплантат для устранения дефектов костной ткани</p>		<p>Медицинское изделие «Имплантат для устранения дефектов костной ткани» может быть использовано для устранения дефекта костной ткани при компрессионных переломах тел грудных и поясничных позвонков.</p>	<p>подготовка пакета документов с целью формализации медицинской услуги с использованием данного медицинского изделия:</p> <p>подготовка регламента оказания медицинской услуги;</p> <p>формирование потенциальных клинических баз, в рамках которых может оказываться услуга;</p> <p>оценка конкурентноспособности изделия по сравнению с аналогами с точки зрения использования его в рамках услуги;</p>

			<p>составление технологической карты оказания медицинской услуги с использованием данного медицинского изделия;</p> <p>оценка экономической эффективности использования технологии.</p>
<p>Интрамедуллярный фиксатор для хирургического лечения околосуставных переломов трубчатой кости</p>		<p>Медицинское изделие «Интрамедуллярный фиксатор для хирургического лечения околосуставных переломов трубчатой кости» может быть использовано для остеосинтеза при хирургическом лечении больных с околосуставными переломами трубчатых костей пациентам любого возраста и с различным состоянием костной ткани.</p>	<p>формирование пакета документов для формализации медицинской услуги на базе разработанного медицинского изделия, включает в себя:</p> <p>отчет о клиническом применении медицинского изделия с оценкой конкурентноспособности изделия в сравнении с аналогами;</p> <p>экспертиза нормативного, технического и эксплуатационного документа;</p> <p>формирование медико-технических требований, как этап подготовки к проведению клинических испытаний в форме анализа и оценки клинических данных с целью</p>

			регистрации медицинского изделия.
Метод сочетанного, управляемого интраоперационного гемостаза и герметизации тканей хирургическим (фибринтромбиновым) клеем		Хирургический (фибринтромбиновый) клей применяется в качестве гемостатического средства, а также для соединения тканей без использования шовных материалов при проведении различных хирургических операций.	<p>Подготовка пакета документов с целью формализации медицинской услуги с использованием данного медицинского изделия:</p> <ul style="list-style-type: none"> - подготовка регламента оказания медицинской услуги; - формирование потенциальных клинических баз, в рамках которых может оказываться услуга; - оценка конкурентноспособности изделия по сравнению с аналогами с точки зрения использования его в рамках услуги; - составление технологической карты оказания медицинской услуги с использованием данного медицинского изделия; - оценка экономической эффективности использования

			технологии.
--	--	--	-------------

✚ Клинические испытания

Название продукта	Фото	Назначение МИ	Результат
Эндопротезы тазобедренного сустава БИСЕР с инструментами для имплантации		Эндопротезы тазобедренного сустава тотальные «БИСЕР» с инструментами для имплантации предназначены для бесцементного эндопротезирования при замене патологически измененного тазобедренного сустава человека и способствуют восстановлению его опорно-двигательной функции	Регистрационное удостоверение Росздравнадзора на медицинское изделие «Эндопротезы тазобедренного сустава тотальные «БИСЕР» под товарным знаком «BICER» от 15 мая 2015 года № РЗН 2015/2653
Керамические пары сопряжения эндопротезов тазобедренного сустава		Подтверждение качества, эффективности и безопасности, организация и проведение мероприятий с целью регистрации медицинского изделия	Закончены клинические испытания, документы направлены на II этап экспертизы регистрации медицинских изделий

<p>Комплект имплантатов-эндофиксаторов из наноструктурированной керамики</p>		<p>Комплект имплантатов-эндофиксаторов керамических с инструментами для имплантации предназначен при передней моносегментарной фиксации, заместительного восстановления опороспособности и вторичной стабилизации органо-тканевых участков при патологических изменениях в позвоночнике.</p>	<p>Регистрационное удостоверение Росздравнадзора на медицинское изделие «Комплект имплантатов-эндофиксаторов керамических с инструментами для имплантации» N P3H 2015/2406 от 18.02.2015</p>
<p>Аппарат реабилитационный Пульсар -К</p>		<p>Аппарат реабилитационный «Пульсар-К» предназначен для реабилитационной тренировки пациентов после оперативного лечения заболеваний и травм нижних конечностей, для разработки тазобедренного и коленного суставов.</p>	<p>Регистрационное удостоверение Росздравнадзора на медицинское изделие «Аппарат реабилитационный «Пульсар –К» по ТУ 9444-001-147/65893-2013 с принадлежностями» от 28 сентября 2015 года № ОЗН 2015/3128</p>
<p>Аппарат рентгенографический линейного и углового сканирования цифровой АРСЦ-02-«Н»</p>		<p>Аппарат рентгенографический линейного и углового сканирования цифровой АРСЦ-02-«Н» ТКМА.941212.002 относится к стационарным цифровым</p>	<p>Регистрационное удостоверение Росздравнадзора на медицинское изделие на медицинское изделие «Аппарат рентгенографический линейного и углового</p>

		рентгенографическим аппаратом общего назначения и предназначен для исследования основных анатомических органов пациентов, включая проведение исследований в травматологии и ортопедии, в рентгеновских кабинетах, соответствующих требованиям СанПиН 2.6.1.1192-03 и ОСПОРБ-99	сканирования цифровой АРСЦ-02-«Н» № РЗН 2014/2199 от 18.12.2014
Комплект одноразовый стерильный для педиатрических операций (кардиоваскулярных, полостных, травматологических, нейрохирургических, офтальмологических) «ЗДРАВМЕДТЕХ» универсальный по ТУ 9398-008-70516780-2015»		Предназначен для применения при оперативных вмешательствах в медицинских учреждениях	Закончены клинические испытания, документы направлены на II этап экспертизы регистрации медицинских изделий

Велотренажер-
велосипед
реабилитационный с
принадлежностями
«Ангел-СОЛО»



Велотренажер-велосипед
реабилитационный с
принадлежностями «Ангел-
СОЛО» предназначен для
тренировки больных с
нарушениями функций
опорно-двигательного
аппарата через
физическую
реабилитацию

Закончены клинические
испытания, документы
направлены на II этап
экспертизы регистрации
медицинских изделий