

«УТВЕРЖДАЮ»  
Директор ГУ «Республиканский научно-практический центр пульмонологии и фтизиатрии»

Л. Гуревич



**АКТ**  
**проведения приемочных клинических испытаний**  
**УСТРОЙСТВО ПОРТАТИВНОЕ ДЛЯ ЕСТЕСТВЕННОЙ СПЕЛЕОТЕРАПИИ**  
**ТУ ВУ 191316198.002-проект**

в соответствии с договором от 13.01.2014 № 65-МТ, производства ООО Сольфея, Беларусь, серийный № 14ВУ0005 и 14ВУ0067, выпуска 2014 г., составлен ГУ «Республиканский научно-практический центр пульмонологии и фтизиатрии»

1. В период с 02.12.2014г. по 29.12.2014г. комиссией в составе:  
Председателя комиссии - зав. отделом пульмонологии и хирургических методов лечения болезней органов дыхания Лаптевой И.М.  
Членов комиссии: научного сотрудника Харевич О.Н., врача функциональной диагностики (зав. отделением) Королевой Е.Г.  
На основании направления РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» № 7.121287 от 23.07.2014г. и приказа № 189 от 2.12.2014 г по ГУ «Республиканский научно-практический центр пульмонологии и фтизиатрии» проведены приемочные клинические испытания: **УСТРОЙСТВО ПОРТАТИВНОЕ ДЛЯ ЕСТЕСТВЕННОЙ СПЕЛЕОТЕРАПИИ ТУ ВУ 191316198.002-проект** в соответствии с договором от 13.01.2014 № 65-МТ, производства ООО Сольфея, Беларусь, серийный № 14ВУ0005 и 14ВУ0067, выпуска 2014 г.
2. Для проведения испытаний были предоставлены: **УСТРОЙСТВО ПОРТАТИВНОЕ ДЛЯ ЕСТЕСТВЕННОЙ СПЕЛЕОТЕРАПИИ ТУ ВУ 191316198.002-проект** в соответствии с договором от 13.01.2014 № 65-МТ, производства ООО Сольфея, Беларусь, серийный № 14ВУ0005 и 14ВУ0067, выпуска 2014 г. и документация в составе:
  - Акт гигиенической экспертизы № 0115/2272/07-01 от 24 марта 2014г, выданный ГП «Научно-практический центр гигиены»;
  - Технические условия ТУ ВУ 191316198.002-проект «Устройство портативное для естественной спелеотерапии»;
  - Инструкция по применению.
3. Комиссия рассмотрела протоколы приемочных клинических испытаний и установила: испытываемое изделие соответствует требованиям программы клинических испытаний.
4. Заключение комиссии: Результаты проведенных клинических испытаний свидетельствуют о соответствии эксплуатационных характеристик устройства портативного для естественной спелеотерапии заявляемым функциональным свойствам. Оценка эффективности естественной спелеотерапии продемонстрировала более выраженную динамику клинической симптоматики (уменьшение выраженности одышки, уменьшение частоты и интенсивности кашля), а также более значительный прирост функциональных легочных показателей по данным спирометрии (ОФВ<sub>1</sub>). Отмечена хорошая переносимость естественной спелеотерапии и отсутствие побочных эффектов. По результатам анкетирования персонала установлено, что устройство портативное для естественной спелеотерапии характеризуется удобством и простотой в эксплуатации, отсутствием дискомфорта при использовании устройства. При проведении теста на устойчивость к дезинфекции вид устройства не изменялся, что свидетельствует об устойчивости верхних и нижних панелей изделия к обработке

растворами антисептиков. Оценка информативности инструкции по применению свидетельствует о достаточной полноте, правильности и доступности изложения информации. Информация, представленная в инструкции по применению, отражает показания к использованию устройства, технику проведения естественной спелеотерапии, а также правила ухода за изделием.

Таким образом, проведенное клиническое испытание с оценкой клинических данных, данных лабораторного и инструментального исследования, оценкой удобства применения и устойчивости к дезинфекции свидетельствует об эффективности, безопасности, хорошей переносимости и простоте применения устройства портативного для естественной спелеотерапии в комплексном лечении пациентов с болезнями органов дыхания и аллергическими заболеваниями. Полученные данные позволяют рекомендовать применение устройства портативного для естественной спелеотерапии в медицинской практике, а также его серийный выпуск.

5. Рекомендации комиссии: Результаты проведенного клинического испытания устройства портативного для естественной спелеотерапии, свидетельствующие о его соответствии заявляемым функциональным свойствам, а также об эффективности, безопасности, хорошей переносимости и простоте применения изделия, позволяют рекомендовать использование устройства в клинической практике для комплексного лечения болезней органов дыхания и аллергических заболеваний. Замечаний и предложений по улучшению изделия нет. Целесообразен серийный выпуск устройства портативного для естественной спелеотерапии.

Приложение:


- протоколы клинических испытаний;
- программа клинических испытаний

Председатель комиссии:

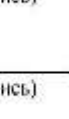
  
(личная подпись)

Лаптева И.М.  
(расшифровка подписи)

Члены комиссии:

  
(личная подпись)

Харевич О.Н.  
(расшифровка подписи)

  
(личная подпись)

Королева Е.Г.  
(расшифровка подписи)

« 29 » декабря 20 14 г.