

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Державне українське об'єднання

“ПОЛІТЕХМЕД”

Україна, 04107, м. Київ,
вул. Нагірна, 25-27

тел.: (044) 483-68-07, 483-68-15

т./ф.: (044) 483-89-70, 483-32-84

E-mail: ptm@ln.ua, ptmisp@ln.ua



ПолітехМед

Ukrainian State Association
"POLYTECHMED"

Ukraine, 04107, Kyiv,
Nahirna Str., 25-27

Tel: (38044) 483-68-07, 483-68-15

T./f.: (38044) 483-89-70, 483-32-84

E-mail: ptm@ln.ua, ptmisp@ln.ua

р/р 26002000031397 ПАТ УСБ м. Київ, МФО 300023, код 14282255

юридична адреса: 01010, м.Київ, вул. Січневого повстання, 10

Від 26.12.2012р.

№ 4/3- 382

На № ВМ-3283/н

Від 16.10.2012р.

Начальнику Управління організації державного контролю якості та безпеки медичних виробів Держлікслужби України
Данилову С.А.

03115, м.Київ-115, проспект Перемоги, 120

Шановний Сергію Анатолієвичу!

Направляю Висновок № 4/2950-2012 від 26.12.2012р. проведення експертизи документації, узгодження Сповіднення АПАН.007-12 про зміну № 1 ТУ У 33.1-32105242-001:2007 та кваліфікаційних випробувань з метою подальшої реєстрації медичного виробу «Апарат для приготування синглетно-кисневої суміші «МІТ-С» (виробник – ТОВ «НМЦ Медінтех», м.Київ; розробник - ТОВ «НДІ Медінтех», м.Київ).

Додаток – Висновок на 3 арк.

З повагою

Генеральний директор

Р. Картавецв

ЗАТВЕРДЖУЮ

Генеральний директор
ДУО «Політехмед»

Р. Картавцев
2012 р.



Висновок №4/2950-2012 від 26.12.2012 р.

проведення експертизи документації, узгодження Сповідення АПАН.007-12 про зміну № 1
ТУ У 33.1-32105242-001:2007 та кваліфікаційних випробувань
з метою подальшої реєстрації медичного виробу «Апарат для приготування
синглетно-кисневої суміші «МІТ-С»

1 Назва медичного виробу	«Апарат для приготування синглетно-кисневої суміші «МІТ-С» ТУ У 33.1-32105242-001:2007
2 Найменування заявника (країна реєстрації заявника, адреса, телефон, телефакс, електронна адреса)	ТОВ «НДІ Медінтех», Україна, 02099, м. Київ, вул. Бориспільська, 9, споруда 3Ж, літера X Тел.(044)3600284, тел / факс.(044) 3695328
3 Найменування виробника (країна реєстрації виробника, адреса, телефон, телефакс, електронна адреса)	Виробник-ТОВ «НМЦ Медінтех», Україна, 02099, м. Київ, вул. Бориспільська, 9, споруда 3Ж, літера X Тел.(044)3600284, тел / факс.(044) 3695328 Розробник- ТОВ «НДІ Медінтех», 03022, м. Київ, вул. Трутенка, 2, тел/факс. (044) 3695328
4 Клас безпеки медичних виробів залежно від ступеня потенційного ризику застосування	Клас ІІа

УЗГОДЖЕНО	
ДУО ПОЛІТЕХМЕД	
ВІДЛІЛ	ЕКСПЕРТ
4	3

5 Короткі відомості про медичний виріб

Апарат МІТ-С призначений для приготування повітряної синглетно-кисневої суміші, яка застосовується для проведення синглетно-кисневих інгаляцій, приготування синглетно-кисневих сумішей і пінок, а також для активації води і водяних розчинів. Апарат МІТ-С застосовується в лікувальних, реабілітаційних, санаторно-курортних, лікувально-профілактичних, дошкільних і шкільних закладах.

6 Мета технічної експертизи:

6.1 Оцінка відповідності наданої документації «Порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення» затвердженого постановою КМ України від 09.11.2004 р. № 1497.

6.2 Визначення відповідності зразків маркування медичного виробу вимогам національного стандарту ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003 IDT)».

6.3 Підготовка рекомендацій щодо реєстрації медичного виробу в Україні або відмови в ній.

6.4 Строк початку експертизи (дата): 12.04.2012 р.

7 Підстава для проведення експертизи:

«Порядок державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення», затверджений постановою КМ України від 09.11.2004 р. № 497, положення національних стандартів ДСТУ 4388:2005 «Вироби медичні. Класифікування залежно від потенційного ризику застосування. Загальні вимоги» та ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003 IDT)».

8 Документи, що були розглянуті під час експертизи:

8.1 Лист направлення Державної служби України з лікарських засобів 16.10.2012 р. №ВМ-3283/н щодо проведення експертизи документації, узгодження Сповіднення АПАН.007-12 про зміну № 1 ТУ У 33.1-32105242-001:2007 та кваліфікаційних випробувань з метою подальшої реєстрації медичного виробу «Апарат для приготування синглетно-кисневої суміші «МІТ-С».

8.2 Свідоцтво від 21.12.2007 р. № 7338/2007 про державну реєстрацію медичного виробу.

8.3 Технічні умови ТУ У 33.1-32105242-001:2007 з літ.«А».

8.4 Керівництво з експлуатації АПАН.941589.002 РС.

8.5 Матеріали кваліфікаційних випробувань медичного виробу «Апарат для приготування синглетно-кисневої суміші «МІТ-С»:

- програма і методика кваліфікаційних випробувань;

- акт від 26.12.2012 р. № 4/2950-2012;

- протоколи випробувань від 15.11.2012 р. № 61518 щодо електробезпеки і електромагнітної сумісності, проведених у Державному випробувальному центрі «Електромаш» ДП «Харківстандарт-метрологія»;

- протоколи кваліфікаційних випробувань №№1-2 в нормальних кліматичних умовах у Виробника.

8.6 Матеріали випробувань на надійність.

8.7 Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи від 13.11.2012 р. №05.03.02-07/110638 на Сповіднення АПАН.007-12 про зміну № 1 ТУ У 33.1-32105242-001:2007 медичного виробу «Апарат для приготування синглетно-кисневої суміші «МІТ-С».

8.8 Сповіднення АПАН.007-12 про зміну № 1 ТУ У 33.1-32105242-001:2007.

8.8 Зразки маркування медичного виробу «Апарат для приготування синглетно-кисневої суміші «МІТ-С».

8.9 Договір № 0410-2 від 10.04.2012 р. про співпрацю Розробника (ТОВ «НДІ Медінтех») і Виробника (ТОВ «НМЦ Медінтех») при серійному виробництві протягом дії Свідоцтва про державну реєстрацію медичного виробу «Апарат для приготування синглетно-кисневої суміші «МІТ-С».

9 За результатами науково-технічної експертизи комплексу документів, протоколів кваліфікаційних випробувань медичного виробу «Апарат для приготування синглетно-кисневої суміші «МІТ-С», встановлено та підтверджено:

9.1 Надані документи згідно даних розділу 9 щодо реєстрації медичного виробу відповідають вимогам пп. 4 та 5 “Порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення” затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 09.11.2004 р. № 1497.

9.2 Складові компоненти, а також матеріали в медичному виробі не змінилися.

9.3 Зміни в технічних умовах ТУ У 33.1-32105242-001:2007 стосуються:

- необхідності регулярного перевіряння ТУ на відповідність вимогам нових нормативних документів;

- виконання маркування згідно з вимогами ДСТУ EN 980:2007;

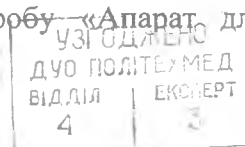
- виконання вимог електромагнітної сумісності згідно з стандартами ДСТУ CISPR 11:2007, ДСТУ ІЕС 61000-4-2:2008, ДСТУ ІЕС 61000-4-3:2007, ДСТУ ІЕС 61000-4-4:2008, ДСТУ ІЕС 61000-4-5:2008, ДСТУ ІЕС 61000-4-6:2007, ДСТУ ІЕС 61000-4-11:2007;

- виконання вимог електробезпеки щодо струмів витоку і міцності ізоляції згідно з ДСТУ 3798-98 (ІЕС 60601-1:1988).

9.4 Результати кваліфікаційних випробувань та висновки санітарно-епідеміологічної експертизи - позитивні та повністю підтверджують відповідність:

- параметрів та характеристик медичного виробу «Апарат для приготування синглетно-кисневої суміші «МІТ-С» показникам, що встановлені ТУ У 33.1-32105242-001:2007 з врахуванням Сповіднення АПАН.007-12 про зміну № 1 ТУ;

- вимогам вибухобезпеки із-за неможливості фізичного під'єднання до балону з киснем;



- вимогам санітарного законодавства України щодо безпечності виробу для здоров'я людини.

9.5 Медичний виріб «Апарат для приготування синглетно-кисневої суміші «МІТ-С» є неінвазивний активний діагностичний виріб, який контактує з тілом людини і щодо потенційного ризику застосування класифікується за класом Іа згідно ДСТУ 4388:2005.

9.6 Виробництво медичного виробу «Апарат для приготування синглетно-кисневої суміші «МІТ-С» забезпечено необхідним технологічним обладнанням, оснасткою, повіреними засобами вимірювальної техніки та контролю. Виробничі майданчики та технологічне обладнання, що зареєстровано на ТОВ «НМЦ Медінтех» відповідає санітарно-епідеміологічним вимогам та вимогам безпеки і повністю забезпечують серійне виробництво виробу згідно з вимогами ТУ У 33.1-32105242-001:2007.

10 Висновки:

10.1 Згідно термінам та визначенням понять в ДСТУ 3627:2005 медичний виріб «Апарат для приготування синглетно-кисневої суміші «МІТ-С» відноситься до виробів медичної техніки.

10.2 Медичний виріб «Апарат для приготування синглетно-кисневої суміші «МІТ-С» залежно від потенційного ризику застосування класифікується за класом Іа згідно з ДСТУ 4388:2005.

10.3 Враховуючи, позитивні результати кваліфікаційних випробувань, незмінність матеріалів, що застосовуються при виробництві виробу та позитивні результати санітарно-епідеміологічного висновку, медичний виріб «Апарат для приготування синглетно-кисневої суміші «МІТ-С» ТУ У 33.1-32105242-001:2007 виробництва ТОВ «НМЦ Медінтех» рекомендується для реєстрації без додаткових технічних випробувань;

10.4 В процесі експертизи номер Сповідення АПАН.006-10 про зміну № 1 ТУ 33.1-32105242-001:2007 змінений на АПАН.007-12, в зв'язку з закінченням кваліфікаційних випробувань в 2012 р.

Додаток – Акт від 26.12.2012 р. № 4/2950-2012 кваліфікаційних випробувань медичного виробу «Апарат для приготування синглетно-кисневої суміші «МІТ-С».

Начальник відділу науково-технічної експертизи, стандартизації та випробувань медичних виробів ДУО «Політехмед»

Експерт, к.т.н.



Т. Девко



Ф.Тіщенко

