

ВРИО главного врача ЦКБ РАН,
Профессор Д.М.Н.



Рахимова О.Ю.

оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия

№ 1/1 от «27» мая 2014 г.

**Массажер компрессионновакуумный МКВ-01 «Ивавита»
производства ООО «Ивавита» (Россия)**

Составлен в ЦКБ РАН, расположенной по адресу г. Москва, Литовский
бул., д 1 А.

Полномочия на проведение работ по испытаниям:
Лицензия на медицинскую деятельность от «19» марта 2014 г. № ФС 99-61-
008816

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Массажер компрессионновакуумный МКВ–01 «ИВАВИТА»

СООТВЕТСТВУЕТ требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя.

В ходе клинических испытаний в форме анализа и оценки клинических данных Массажер компрессионновакуумный МКВ–01 «ИВАВИТА» были выявлены следующие преимущества:

- Многофункциональность: может обеспечить функции аналогов, при этом на более качественном уровне
- Удобство в работе для персонала
- Функция аварийного автоматического отключения
- Позволяет равномерно распределять разнонаправленные массажные волны на все органы малого таза (объемный пневмопрессинг) с изменяющейся частотой пульсации (вибрации) мембраны пневмобаллона для предотвращения адаптации организма к данному физиотерапевтическому воздействию
- Имеет три режима работы, каждый из них – по четыре запрограммированных подрежима, а также возможность изменения параметров во время процедуры
- Кроме лечебного воздействия может быть использован для диагностических целей:
 1. Для забора клинического материала из цервикального канала для повышения эффективности этиологической диагностики хронических воспалительных болезней внутренних половых органов у женщин
 2. Позволяет проводить пневмокомпрессионную пробу для оценки резервных возможностей сосудистого русла матки и простаты

Массажер компрессионновакуумный МКВ–01 «ИВАВИТА» производства ООО «Ивавита» (Россия) может быть рекомендован для регистрации и последующего применения в медицинской практике лечебных учреждений Российской Федерации в целях повышения эффективности комплексного лечения хронических воспалительных заболеваний и нейрогенных расстройств органов малого таза, бесплодия (в гинекологии); хронического простатита, эректильной дисфункции (в урологии-андрологии), для профилактики воспалительно-дегенеративных в нервных волокнах и фиброза в тканях органов малого таза у мужчин и женщин.

Приложения

1. Программа проведения клинических испытаний медицинского изделия от « 15 » мая 2014 г.
2. Сравнительный анализ Массажера компрессионновакуумного МКВ–01 «ИВАВИТА» ТУ 9444-001-69472907-2013 и зарегистрированных

аналогов Аппарат ПВМ-Р-01 «Санос», рег.удостоверение № 29/0602020297/1824-01. ЗАО «Фирма «Санос» г. Москва.


Аппарат ВФС-01 «Санос», рег.удостоверение № 29/14020303/5528-03. ЗАО «Фирма «Санос» г. Москва.

Аппарат «Виброаспиратор цервикальный (ВАЦ-01)», рег. удостоверение № ФС 022а2004/1073-05. ООО «Трима» г. Саратов.


4. Инструкция по применению
5. Библиография
6. Фото представленного медицинского изделия

Подписи:

Председатель комиссии зам.гл.врача по науке
д.м.н


Алехин А.И.

Члены комиссии
Рук.отд.ВРТ и гинекологии
Профессор
Научн. сотр.


Серебрянникова К.Г.
Кондаков А. К.