

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник директора

з медичної роботи

ДП «САНАТОРІЙ «КОНЧА-ЗАСПА»



Людмила Шевченко

10

2024 р.

З В І Т

**про спеціалізовану оцінку клінічних даних виробів медичних:
масажери профілактичної дії**

виробництва:

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«АЗ ОртоСпин», Україна**

**в рамках робіт з оцінки відповідності медичних виробів
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753**

Отже, Масажери профілактичної дії: Масажер профілактичної дії «МІО ДИВО», Масажер профілактичної дії «МІО СИЛА» відрізняються надійністю, підвищеною безпекою, зручністю у використанні, а головне ефективністю.

Інформаційні матеріали, що надаються виробником та документація з управління ризиками узгоджуються з клінічними даними і охоплюють всі ризики та іншу клінічно значущу інформацію, яка може вплинути на клінічне використання виробів.

Таким чином, можна сказати, що:

- інформаційна документація, надана виробником, є адекватною та обґрунтованою оцінкою та аналізом зібраних клінічних даних;
- підтверджено узгодженість між оціненими та проаналізованими відповідними клінічними даними, інформаційними матеріалами, наданими виробником, документацією з управління ризиками та поточними знаннями про оцінювані вироби;
- відповідність показань, наданих виробником;
- у результаті цього клінічного аналізу не виявлено залишкових ризиків і невизначеностей або запитань без відповідей.

Існуючі клінічні дані демонструють відповідність ВМ, а саме - Масажери профілактичної дії, виробництва ТОВ «АЗ ОртоСпин», Україна встановленим вимогам Додатку 10 Технічного регламенту щодо медичних виробів №753.

10 СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Механотерапія. URL:
<https://uk.wikipedia.org/wiki/%D0%9C%D0%B5%D1%85%D0%B0%D0%BD%D0%BE%D1%82%D0%B5%D1%80%D0%B0%D0%BF%D1%96%D1%8F>.
2. Єва Скіллгейт, Оскар Хав'єр Піко-Еспіноза, П'єр Коте, Ірен Дженсен, Петер Віклунд, Маттео Боттай, Лена В Холм «Ефективність терапії глибоким масажем тканин і контрольованих вправ на зміцнення та розтяжку при

інформацію, яка може вплинути на клінічне використання виробів. Усі ризики виробником були зменшені, наскільки це було можливо, і всі залишкові ризики були визнані прийнятними відповідно до встановлених критеріїв. Заходи з контролю ризиків були впроваджені, їх ефективність оцінена і є прийнятною. Масажери відповідають вимогам технічних умов, комплекту технічної документації і виготовляються у відповідності з технологічною документацією, що затверджена в установленому порядку.

9 ВИСНОВОК ПО КЛІНІЧНІЙ ОЦІНЦІ

Аналізуючи клінічні дані, можна підтвердити, що оцінювані медичні вироби Масажери профілактичної дії повністю відповідають своєму призначенню, а саме призначені для виконання глибокотканного масажу, з метою поліпшення кровообігу, зменшення м'язової напруги, відновлення після травм та операцій, підтримці здоров'я суглобів та профілактиці неврологічних захворювань. Опис виробів, призначення та застосування було надано та розглянуто у розділах 2 та 3 цього звіту.

ТОВ «АЗ ОртоСпин» є українським виробником медичного обладнання та технологій. Компанія забезпечує високі стандарти якості до своєї продукції, відповідність українським нормам і стандартам.

Переваги використання продукції ТОВ «АЗ ОртоСпин»:

- Надійність та безпека: Продукція ТОВ «АЗ ОртоСпин» відзначається високою безпекою та надійністю, що є критично важливим для медичних установ.
- Інтуїтивність у використанні: Масажери мають просту та зрозумілу інструкцію, що спрощує роботу для персоналу, який застосовує дані масажери.
- Технологічні інновації: Використання глибокотканного масажу.