

ВРИО Главного врача ЦКБ РАН, профессор

Рахимова О.Ю.

«...» декабря 2014 г.



АКТ

оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия

№ 5/1584 от 01 декабря 2014 г.

(присваивается в отделе организации научных проектов и исследовательских программ)

ИНГАЛЯТОР ДЛЯ ДЫХАНИЯ ПОДОГРЕТОЙ КИСЛОРОДНО-ГЕЛИЕВОЙ ГАЗОВОЙ СМЕСЬЮ «ИНГАЛИТ»

модель «ИНГАЛИТ - В2», модель «ИНГАЛИТ - В2-01», модель «ИНГАЛИТ – В4»

Места производства ЗАО «СКБ ЭО при ИМБП РАН», 141400, Московская область, г.

Химки, Вашутинское шоссе, д. 1, корп. 1. Тел. 8 (498) 764-27-32

Составлен в Федеральном Государственном Бюджетном Учреждении Здравоохранения Центральная Клиническая Больница Российской Академии Наук (ФГБУЗ ЦКБ РАН), расположенной по адресу: г. Москва, Литовский бульвар, д 1А.

Полномочия на проведение работ по испытаниям.

Лицензия на медицинскую деятельность Федеральное государственное бюджетное учреждение здравоохранения Центральная клиническая больница Российской академии наук ЦКБ РАН от «19» марта 2014 г. № ФС 99-61-008816 сроком действия: бессрочно.

1. В период с 17 ноября 2014 г. по 30 ноября 2014 г в ФГБУЗ ЦКБ РАН с целью оценки безопасности и эффективности при использовании по назначению, **установленному Производителем** (для проведения физических методов лечения, за счет использования **подогретых кислородно-гелиевая газовых смесей**, в системе комплексного лечения пульмонологических, кардиологических и офтальмологических заболеваний, декомпрессионных болезней, выведения из гипоксических состояний, состояния гипотермии, лечения интоксикаций организма, для повышения переносимости предстоящих экстремальных физических нагрузок, а также в системе восстановительных мероприятий после экстремальных физических и эмоционально-психологических нагрузок в клиниках и больницах, а также в условиях транспортировки на скорой и в санавиации), **проведена оценка результатов клинических испытаний в форме оценки и анализа клинических**