



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

06 АПР 2021

№ 10-18300/21

На № _____ от _____



2439319

ООО "НПФ Персей"

ул. Михалевича, д. 39, корп. 4,
пом. 48, 49, г. Раменское,
Московская область, 140108

Уведомление о государственной регистрации медицинского изделия

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора сообщает, что в соответствии с п. 34 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, в Российской Федерации приказом Росздравнадзора от 06 АПР 2021 № 2831 зарегистрировано медицинское изделие «Регистратор респираторных звуков РРЗ по ТУ 26.60.12-001-56880266-2017», производства ООО "НПФ Персей" (Россия), регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13947.

Регистрационное удостоверение может быть получено по адресу: Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1, каб. 210.

Для получения регистрационного удостоверения необходимо представить в Росздравнадзор актуальный договор аренды нежилого помещения или дополнительное соглашение к нему, заверенные в установленном порядке, при получении иметь доверенность на предъявителя с указанием номера регистрационного удостоверения.

Приложение: копия экспертного заключения на 19 л. в 1 экз.

Начальник Управления

М.А. Якутова

**НАЦИОНАЛЬНЫЙ
ИНСТИТУТ
КАЧЕСТВА**



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ КАЧЕСТВА»
(ФГБУ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ КАЧЕСТВА» Росздравнадзора)**

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ФГБУ «Национальный институт
качества» Росздравнадзора

И.В. Иванов

2021 г.



Заключение по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия 1 класса потенциального риска применения и медицинского изделия для диагностики in vitro (за исключением медицинских изделий, включенных в перечень)

№ 1925-4317/0-20 от «12» марта 2021 г.

«Регистратор респираторных звуков РРЗ ТУ 26.60.12-001-56880266-2017»

(№ 02-61315/20 от 16.10.2020; вх. № 61574 от 20.08.2020 г.)

Москва

С01 № 07662

ФГБУ «Национальный институт качества»
Росадравнадзора

КОПИЯ ВЕРНА

Сотрудник *[Handwritten Signature]*

12 *03* *20*



1. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению, а также товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случаях их нанесения на упаковку медицинского изделия):

Регистратор респираторных звуков РРЗ ТУ 26.60.12-001-56880266-2017.

Варианты исполнения:

I. Регистратор респираторных звуков РРЗ-А, в составе:

- 1. Блок обработки сигнала - 1 шт.;*
- 2. Загубник - 2 шт.;*
- 3. Микрофонный датчик - 2 шт.;*
- 4. Аудиокабель - 1 шт.;*
- 5. Наушники Genius GHP-200V – 1 шт. (при необходимости);*
- 6. Кабель USB - 1шт.;*
- 7. Паспорт;*
- 8. Руководство по эксплуатации;*
- 9. CD/DVD-диск с программным обеспечением.*

II. Регистратор респираторных звуков РРЗ-Ц, в составе:

- 1. Блок обработки сигнала - 1 шт.;*
- 2. Загубник - 2 шт.;*
- 3. Микрофонный датчик - 2 шт.;*
- 4. Наушники Genius GHP-200V - 1шт. (при необходимости);*
- 5. Кабель USB - 1 шт.;*
- 6. Паспорт;*
- 7. Руководство по эксплуатации;*
- 8. CD/DVD-диск с программным обеспечением.*

2. Производитель (изготовитель) медицинского изделия (полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения или фамилия, имя и отчество (при наличии), адрес места жительства индивидуального предпринимателя)

Общество с ограниченной ответственностью «Научно- производственная фирма Персей» (ООО «НПФ Персей»).

140100, г. Раменское, Московской обл., ул. Михалевича, 39, корп.4, пом. 48, 49.

Тел.: 8 (495) 739-90-82, e-mail: persev@aviel.ru.

3. Заявитель (полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения или фамилия, имя и отчество (при наличии), адрес места жительства индивидуального предпринимателя)

Общество с ограниченной ответственностью «Научно- производственная фирма Персей» (ООО «НПФ Персей»).

140100, г. Раменское, Московской обл., ул. Михалевича, 39, корп.4, пом. 48, 49.

Тел.: 8 (495) 739-90-82, e-mail: persev@aviel.ru.

4. Реквизиты задания регистрирующего органа

№ 02-61315/20 от 16.10.2020 (вх. № 61574 от 20.08.2020).

Ответственный секретарь _____


Волчёнкова А.М.

5. Сведения об экспертах (фамилия, имя и отчество (при наличии), специальность, ученая степень (звание) (при наличии), место работы и должность)

Ф.И.О.	Место работы и должность	Специальность	Ученая степень (звание) (при наличии)
Волчёнкова А.М.	ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, эксперт ОЭКЭБМИ	Бакалавр по направлению «Биотехнические системы и технологии»	-
Мухина С.А.	ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, эксперт ОЭКЭБМИ	Инженер	-
Федоров И.С.	ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, зам. начальника ОЭКЭБМИ	Инженер	-

6. Об ответственности за достоверность сведений, изложенных в заключении, предупрежден:

Председатель комиссии экспертов:



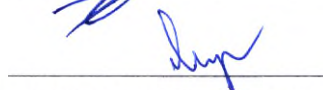
Федоров И.С.

Ответственный секретарь



Волчёнкова А.М.

Эксперт:



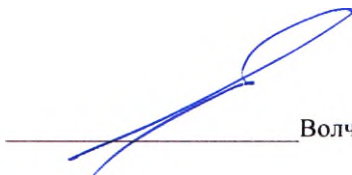
Мухина С.А.

7. Содержание представленных на экспертизу документов (излагаются основные положения представленной документации):

7.1. Идентификация документов, представленных в целях проведения экспертизы:

1	Заявление о проведении государственной регистрации МИ
2	Сведения о нормативной документации на МИ
3	Технические условия (ТУ) ТУ 26.60.12-001-56880266-2017
4	Руководство по эксплуатации РРЗ-А ТНКС.941112.001 РЭ
5	Руководство по эксплуатации РРЗ-Ц ТНКС.941112.002 РЭ
6	Паспорт РРЗ-А ТНКС.941112.001 ПС
7	Паспорт РРЗ-Ц ТНКС.941112.002 ПС
8	Файл менеджмента рисков
9	- Акт валидации ПО для МИ - Протокол валидации ПО для МИ - Отчет о соответствии ПО для МИ

Ответственный секретарь



Волчёнкова А.М.

10	Протокол квалификационных испытаний МИ
11	Акт оценки результатов технических испытаний МИ 2020RTI-050 от 18.05.2020 г. - Приложение А - Фотографические изображения МИ - Приложение Б - Программа технических испытаний МИ 2020RTI-050 от 23.04.2020 г. - Приложение В - Протокол оценки технической документации 2020RTI-050 от 18.05.2020 г. - Приложение Г - Протокол технических испытаний МИ 2020RTI-050 от 18.05.2020 г.
12	- Заключение по результатам токсикологических исследований МИ № Т-18-003 от 02.07.2018 г. - Приложение 2- Протокол токсикологических исследований к заключению № Т-18-003 от 02.07.2018 г. - Программа токсикологических исследований к заключению № Т-18-003 от 02.07.2018 г
13	Протокол испытаний на электромагнитную совместимость № 2017.R-143.07PC
14	Протокол клинических испытаний МИ Акт оценки результатов Клинических испытаний № 21-17/20 от 25.05.2020 Программа клинического испытания МИ
15	Копия договора аренды № 54/009-20
16	Копия платежного поручения за выдачу регистрационного удостоверения на МИ
17	Копия платежного поручения за проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности МИ

Дополнительные документы (вх. 74873 от 25.09.2020):

- 1 Акт устранения замечаний
- 2 Заявление о Гос.регистрации МИ
- 2 Опись документов
- 3 Фотографические изображения:
 - регистратора РРЗ-А
 - регистратора РРЗ-В
- 4 Технические условия
- 5 Программа клинических испытаний

Дополнительные документы (вх. 11313 от 18.02.2021):

- 1 Акт устранения замечаний
- 2 Дополнение 1 к Протоколу испытаний на электромагнитную совместимость № 2017.R-143.07PC от 18.08.2017 г.
- 3 Дополнение 1 к Заключению токсикологических исследований МИ № Т-18-003 от 09.07.2018 г.
- 4 Дополнение к Акту, Программе и Протоколу технических испытаний (Приложение Д)
- 5 Дополнение к Акту оценки результатов клинических испытаний № 21-17/20 от 25.05.2020 г.
- 6 Дополнение к Протоколу оценки результатов клинических испытаний № 21-17/20 от 25.05.2020 г.

Ответственный секретарь  Волчёнкова А.М.

- 7 Протокол квалификационных испытаний
- 8 Сведения о нормативной документации
- 9 Файл менеджмента риска
- 10 Акт валидации ПО
- 11 Протокол валидации ПО
- 12 Отчет соответствия ПО требованиям ГОСТ Р МЭК 62304
- 13 Техническое задание на разработку ПО
- 14 Регламент технической поддержки ПО
- 15 Извещение о внесении изменений в ТУ 26.60.12-001-56880266-2017
- 16 Технические условия ТУ 26.60.12-001-56880266-2017
- 17 Руководство по эксплуатации РРЗ-А
- 18 Руководство по эксплуатации РРЗ-Ц
- 19 Паспорт РРЗ-А
- 20 Паспорт РРЗ-Ц
- 21 Фотографические изображения
- 22 Статьи на DVD-диске

7.2. Место производства медицинского изделия:

140100, г. Раменское, Московской обл. ул. Михалевича, 39, корп.4, пом. 48, 49.

7.3. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 241780.

7.4. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 1.

7.5. Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: 26.60.12.125.

7.6. Назначение, область применения и принцип действия медицинского изделия:

Регистрация структуры респираторного цикла, объективизация респираторных звуков, формирование акустических портретов специфических акустических феноменов ("паттернов"), возникающих в процессе дыхания и проведения визуального анализа данных для использования в педиатрии, пульмонологии, аллергологии, восстановительной медицине.

7.7. Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия:

Показания к применению:

Регистрация структуры респираторного цикла, объективизация респираторных звуков, формирование акустических портретов специфических акустических феноменов (паттернов), возникающих в процессе дыхания и проведение визуального и количественного анализа результатов, которые включают графическое представление всего респираторного цикла, графическое представления по отдельным, устанавливаемым пользователем, частотным диапазонам, количественную оценку акустического компонента работы дыхания.

Противопоказания к применению:

Регистратор противопоказаний к применению не имеет.

Возможные побочные действия:

Регистратор побочных воздействий не имеет.

7.8. Условия применения медицинского изделия:

Ответственный секретарь _____ Волчёнкова А.М.

Регистратор может быть использован в стационаре, амбулаторно-поликлинических условиях, на дому для всех возрастных групп – от новорожденных до лиц старшего возраста.

7.9. Сведения о нормативной документации на медицинское изделие:

Сведения о нормативной документации на изделие содержатся в документе «Сведения о нормативной документации на медицинское изделие».

7.10. Данные о разработке и производстве медицинского изделия:

Данные о разработке и производстве медицинского изделия указаны в документе «Технические условия ТУ 26.60.12-001-56880266-2017».

7.11. Основные функциональные характеристики (в том числе основные параметры и характеристики, описание метода стерилизации, информация о программном обеспечении, используемом в регистрируемом медицинском изделии):

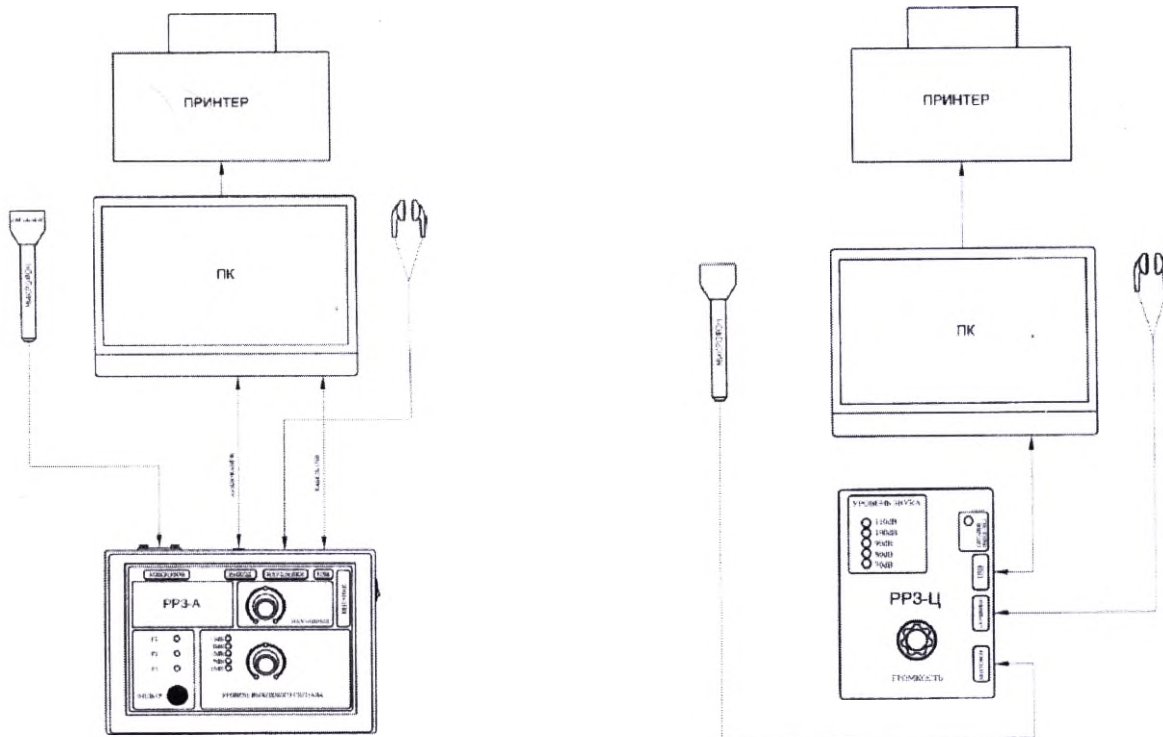
Требования стерилизации МИ: Нестерильное медицинское изделие многократного применения.

Основные параметры и характеристики: Сведения об основных параметрах и характеристиках медицинского изделия представлены в «ТУ 26.60.12-001-56880266-2017».

Сведения об используемом программном обеспечении:

Версия ПО для варианта исполнения РРЗ-А - ПАТТЕРН-01 А.

Версия ПО для варианта исполнения РРЗ-Ц - ПАТТЕРН-02Ц.



8. Экспертная оценка представленных на экспертизу документов, экспертиза полноты и результатов проведенных испытаний и исследований:

8.1. Оценка полноты представленных документов (по отношению к описи):

Документы представлены в соответствии с Описью.

8.2. Оценка заявления о государственной регистрации медицинского изделия:

8.2.1. Оценка наименования медицинского изделия:

Наименование медицинского изделия, содержащееся в документах, представленных на экспертизу, соответствует заявленному.

8.2.2. Оценка принадлежности заявляемых изделий к одному (общему) модельному и/или типоразмерному ряду медицинского изделия:

Соответствует.

8.2.3. Оценка соответствия заявляемых принадлежностей:

Принадлежности не заявлены производителем.

8.2.4. Отнесение к медицинским изделиям:

Медицинское изделие.

8.2.5. Оценка специфичности назначения медицинского изделия, установленного производителем (изготовителем) и указанного в заявлении о государственной регистрации медицинского изделия, а также его соответствия данным технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя):

Заявленное назначение соответствует данным эксплуатационной и технической документации производителя.

8.2.6. Оценка соответствия вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:

Соответствует, код вида – 241780 «Система анализа легочных звуков».

8.2.7. Оценка соответствия класса потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:

Соответствует, класс риска – 1 (п. 4.12 «Номенклатурной классификации медицинских изделий», утвержденной приказом Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н).

8.2.8. Оценка соответствия кода Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности:

Соответствует, код ОКПД2 – 26.60.12.125 «Приборы для аускультации (выслушивания)»

8.3. Экспертиза документов, указанных в пункте 10 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. № 1416:

8.3.1. Оценка соответствия применяемой нормативной документации на медицинское изделие целям обеспечения качества и безопасности медицинского изделия (в том числе допустимости остаточных рисков)

Применяемая нормативная документация соответствует целям обеспечения качества и безопасности медицинского изделия.

8.3.2. Оценка соответствия технической документации производителя (изготовителя) целям обеспечения качества, эффективности и безопасности медицинского изделия:

Техническая документация производителя соответствует целям обеспечения качества и безопасности медицинского изделия.

8.3.3. Оценка соответствия эксплуатационной документации производителя (изготовителя) целям обеспечения качества, эффективности и безопасности медицинского изделия:

Эксплуатационная документация производителя соответствует целям обеспечения качества и безопасности медицинского изделия.

8.3.4. Оценка фотографических изображений общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению: Соответствуют.

8.3.5. Оценка полноты и результатов проведенных технических испытаний (в том числе с указанием сведений об испытательной лаборатории, месте и форме проведения испытаний, представлением краткой характеристики образцов, представленных для проведения испытаний, сведений о национальных (международных) стандартах и нормативной документации, на соответствие которым были проведены испытания, а также оценка результатов представленных испытаний):

Испытательная лаборатория	ООО «Медико-Технологическое Агентство» Испытательный центр
Аттестат аккредитации	<i>аттестат аккредитации RA.RU.21HO67.</i>
Место проведения испытаний	<i>111142, Россия, Москва, ул. Кусковская 18Б, стр. 1</i>
Форма проведения испытаний	<i>В форме проведения испытаний</i>
Сведения о национальных (международных) стандартах	<i>ГОСТ Р 54329-2011 (GHTF/SG1/N011:2008) «Сводный комплект технической документации для демонстрации соответствия существенным принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий» ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия» ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик» ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование» ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология (ИТ). Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению» ГОСТ Р ИСО 9127-94 «Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов» ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»</i>

<i>Характеристика образцов</i>	<i>S/N 1903001</i>	<i>Регистратор респираторных звуков РРЗ-А, в составе:</i> 1. Блок обработки сигнала - 1 шт.; 2. Загубник - 2 шт.; 3. Микрофонный датчик - 2 шт.; 4. Аудиокабель - 1 шт.; 5. Наушники Genius GHP-200V - 1шт. (при необходимости); 6. Кабель USB - 1шт.; 7. Паспорт; 8. Руководство по эксплуатации; 9. CD/DVD-диск с программным обеспечением.
	<i>S/N 1903002</i>	<i>Регистратор респираторных звуков РРЗ-Ц, в составе:</i> 1. Блок обработки сигнала - 1 шт.; 2. Загубник - 2 шт.; 3. Микрофонный датчик - 2 шт.; 4. Наушники Genius GHP-200V - 1шт. (при необходимости); 5. Кабель USB - 1 шт.; 6. Паспорт; 7. Руководство по эксплуатации; 8. CD/DVD-диск с программным обеспечением.

Представленные документы по результатам технических испытаний подтверждают соответствие медицинского изделия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя.

8.3.6. Оценка полноты и результатов проведенных токсикологических исследований (в том числе с указанием сведений об испытательной лаборатории, месте проведения исследований, представлением краткой характеристики образцов, представленных для проведения исследований, сведений о национальных (международных) стандартах и нормативной документации, на соответствие которым были проведены исследования, информации о материалах, из которых произведены (изготовлены) медицинские изделия и (или) принадлежности к медицинскому изделию, или о рецептурном составе изделия, а также оценка результатов представленных испытаний)

<i>Испытательная лаборатория</i>	<i>ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора</i>
<i>Аттестат аккредитации</i>	<i>№ RA RU.21HM59</i>
<i>Место проведения исследований</i>	<i>115478, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16</i>

Ответственный секретарь _____

Волчёнкова А.М.

<p><i>Сведения о национальных (международных) стандартах</i></p>	<p>Стандарты серии ГОСТ ISO 10993–2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Ч. 1. Оценка и исследования; Ч. 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия; Ч. 11. Исследование общетоксического действия. ГОСТ ISO 10993–12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Ч.12. Приготовление проб и контрольные образцы. ГОСТ Р ИСО 10993–2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Ч. 2. Требования к обращению с животными. ГОСТ Р 52770–2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний. ГН 2.3.3.972-00 Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами. ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность. ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний. п.5.3. Санитарно-химические испытания. МУК 4.1.2111-06 Измерение массовой концентрации формальдегида, ацетальдегида, пропионового альдегида, масляного альдегида и ацетона в пробах крови методом высокоэффективной жидкостной хроматографии. МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава. МУК 4.1.658-96 Методические указания по газохроматографическому определению акрилонитрила в воде. ГОСТ 25737-91 (ИСО 6401-85) Пластмассы. Гомополимеры и сополимеры винилхлорида. Определение остаточного мономера винилхлорида. Газохроматографический метод.</p>
<p><i>Характеристика образцов</i></p>	<p>Образцы медицинского изделия: 1. Регистратор респираторных звуков модификации РРЗ-А (аналоговый), зав.№ 1603001, в комплекте: блок обработки сигнала, загубник, микрофон, наушники; 2. Регистратор респираторных звуков модификации РРЗ-Ц (цифровой), зав. № 1603002, в комплекте: блок обработки сигнала, загубник, микрофон, наушники.</p>
<p><i>Информации о материалах</i></p>	<p>3.5. Применяемые в медицинском изделии материалы. 1. Корпус блока обработки сигнала РРЗ-А (G1183В «Gainta») – АБС-пластик (акрилонитрилбутадиенстирол) марки РА-707, производства фирмы «Chi Mei» (Китай); полиэфир марки Autotex, производства фирмы «macdermid Autotype Ltd» (Великобритания). 2. Корпус блока обработки сигнала РРЗ-Ц (PL2943WH «Gainta») – АБС-пластик (акрилонитрилбутадиенстирол) марки РА-765, производства фирмы «Chi Mei» (Китай); полиэфир марки Autotex, производства фирмы «macdermid Autotype Ltd» (Великобритания). 3. Микрофонный датчик: корпус - полипропилен марки 21060 (ГОСТ 26996-86), внешняя оболочка кабеля КММ-2х0,12 и аудиокабеля – поливинилхлорид марки ПВХ-СИ-70 (ТУ 2212-012-46696320-2008). 4. Наушники Genius GHP-200V и ручка настройки (46093 Taiwan Knobs) – акрилонитрилбутадиенстирол марки ABS, производства фирмы «Hebei Yuyin Trade Co» (Китай), поливинилхлорид марки PVC SG-5, производства фирмы «Hebei Yuyin Trade Co» (Китай) – внешняя оболочка кабеля наушников Genius GHP-200V и кабеля Buro USB2.0 AM/BM. 5. Загубник – силиконовая резиновая смесь марки MC (С111 MC1-93) производства АО «МедСил», Россия.</p>

Представленные документы по результатам токсикологических исследований подтверждают биологическую безопасность медицинского изделия.

8.3.7. Оценка полноты и результатов проведенных испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации):

Медицинское изделие не относится к средствам измерений.

8.3.8. Оценка представленных сведений о выданных регистрирующим органом разрешениях на ввоз медицинских изделий с целью их государственной регистрации (для медицинских изделий иностранного производства): *Не требуется.*

Ответственный секретарь _____ Волчёнкова А.М.

8.3.9. Оценка сведений, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых произведено медицинское изделие или которые входят в его состав и которые предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, и выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества:

Не требуется.

8.4. Оценка полноты и результатов проведенных клинических испытаний:

8.4.1. Наименование организации, проводившей испытания, с указанием места проведения испытаний:

АКТ

оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия

N _21-17/20 от " _25_ " мая 2020 г.

Составлен в Государственном бюджетном учреждении здравоохранения "Морозовская детская городская клиническая больница Департамента здравоохранения города Москвы",

8.4.2. Сведения о полномочиях организации на проведение испытаний с указанием лицензии:

8.4.3. Период проведения испытаний: *с 14 января 2019 по 25 мая 2020.*

8.4.4. Форма проведения испытаний: *оценка и анализ клинических данных.*

8.4.5. Перечень документов, данных, образцов, представленных для проведения испытаний:

- 1) Заявление на проведение клинических испытаний МИ "Регистратор респираторных звуков РРЗ" ТУ 26.60.12-001-56880266-2019
- 2) Разрешение на проведение клинических испытаний МИ № 389/2014 от 21.04.2014 г. (приказ № 2911 от 21.04.2014г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
- 3) Протокол испытаний № 2020RTI-050 от 18.05.2020г. Испытательный Центр "Медико-технологическое агентство" аттестат аккредитации №РА.RU.21НО67 от 21.02.19.
- 4) Токсикологические заключения №Т-18-003 от 02.07.2018г., Протокол токсикологических исследований к заключению №Т-18-003 от 02.07.2018 г.
- 5) Образец МИ "Регистратор респираторных звуков РРЗ "ТУ 26.60.12-001-56880266-2017
- 8) Технические условия ТУ 26.60.12-001-56880266-2017.
- 9) Паспорт Регистратор респираторных звуков РРЗ-Ц ТНКШ.941112.002 ПС, Регистратор респираторных звуков РРЗ-А ТНКШ.941112.001 ПС.

10) Руководство по эксплуатации регистратор респираторных звуков РР3-Ц
ТНКС.941112.002 РЭ, регистратор респираторных звуков РР3-А
ТНКС.941112.001 РЭ.

10) Фотографические изображения медицинского изделия

11) Результаты анкетирования потребителей с 2010г. по 2019г.

12) Данные о неисправностях с 2010г. по 2019г.

13) Данные о менеджменте риска от 23.05.2018г.

14) Обзор клинического применения от 16.01.2019г., включая:

- сравнительный анализ МИ "Регистратор респираторных звуков РР3" ТУ
26.60.12-001-56880266-2017 и зарегистрированных аналогов «спирометр»
производства ЗАО «Научприбор»;

- научные статьи по применению данного МИ.

- Акт валидации ПО

- Протокол валидации ПО

- Отчет о соответствии ПО ГОСТ Р МЭК 62304

- Файл менеджмента риска

1 Отзыв ФЭК и НИВ НИМУ о клиническом использовании МИ «Паттерн-01». - 1 экз. на 3 л.

2 Отзыв Центра Муковисцидоза г.Омска о клинических испытаниях МИ «Паттерн-01». - 1 экз. на 3 листах.

8.4.6. Оценка представленной документации:

Качество представленной документации соответствует требованиям приказа Минздрава России №2н от 09.01.2014 «Об утверждении порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий». Несоответствий требованиям нормативных документов, распространяющихся на исследуемые изделия, в комплекте рассматриваемых документов не выявлено.

8.4.7. Для медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения:

- оценка представленных сведений о взаимозаменяемых медицинских изделиях:

Критерий сравнения	Прибор бронхофонографический диагностический автоматизированный «Паттерн-01» ТУ 9442-001-02066411-2008	Регистратор респираторных звуков РР3 ТУ 26.60.12-001-56880266-2017
Регистрационное удостоверение	№ ФСР 2009/04789 от 22 апреля 2009 г.	-
Исполнение прибора	1 Блок обработки сигнала - 1шт. 2 Загубник - 2 шт. 3 Микрофонный датчик - 2 шт. 4 Аудиокабель - 1 шт. 5 Наушники Genius GHP-200V - 1шт. (при необходимости)	1. Регистратор респираторных звуков РР3-А, в составе: 1 Блок обработки сигнала - 1шт. 2. Загубник - 2 шт. 3. Микрофонный датчик - 2 шт. 4. Аудиокабель - 1 шт.

Ответственный секретарь _____

Волчёнкова А.М.

	<p>6 Кабель USB - 1шт. 7 Паспорт 8. Руководство по эксплуатации 9. CD/DVD-диск с программным обеспечением</p> <p>Регистрация специфических акустических феноменов, возникающих вследствие изменения турбулентности воздушного потока при дыхании. Регистрация специфических акустических феноменов, проявляющихся дыхательными шумами, осуществляется с помощью датчика, обладающего высокой чувствительностью в широкой полосе частот.</p>	<p>5. Наушники Genius GHP-200V - 1шт. (при необходимости). 6. Кабель USB - 1шт. 7. Паспорт 8. Руководство по эксплуатации 9 CD/DVD-диск с ПО II. Регистратор респираторных звуков РРЗ-Ц, в составе: 1 Блок обработки сигнала -1шт. 2 Заушник - 2 шт. 3 Микрофонный датчик - 2шт. 4. Наушники Genius GHP-200V - 1шт. (при необходимости). 5. Кабель USB - 1 шт. 6. Паспорт 7. Руководство по эксплуатации 8. CD/DVD-диск с ПО</p> <p>Регистрация специфических акустических феноменов, возникающих вследствие изменения турбулентности воздушного потока при дыхании. Регистрация специфических акустических феноменов, проявляющихся респираторными звуками, осуществляется с помощью датчика, обладающего высокой чувствительностью в широкой полосе частот, включая частоты, которые не выявляются при аускультации, но имеют важное диагностическое значение.</p>
<p>Принцип действия</p>	<p>Показания</p> <p>Регистрация структуры респираторного цикла, объективизация респираторных звуков, формирование акустических портретов специфических акустических феноменов (паттернов), возникающих в процессе дыхания и проведение визуального и количественного анализа результатов, которые включают графическое представление всего респираторного цикла, графическое представление по отдельным, устанавливаемым пользователем, частотным диапазонам, количественную оценку акусти-</p>	<p>Регистрация структуры респираторного цикла, объективизация респираторных звуков, формирование акустических портретов специфических акустических феноменов (паттернов), возникающих в процессе дыхания и проведение визуального и количественного анализа результатов, которые включают графическое представление всего респираторного цикла, графическое представление по отдельным, устанавливаемым пользователем, частотным диапазонам,</p>



	ческого компонента работы дыхания	количественную акустического работы дыхания	оценку компонента
Противопоказания	Противопоказаний к применению не имеет	Противопоказаний к применению не имеет	
Побочные действия	Побочных воздействий не имеет	Побочных воздействий не имеет	
Основные технические данные	<ul style="list-style-type: none"> - Напряжение питания, 5 В - Потребляемый ток, 100 мА - Выходное напряжение на линейном выходе, 0-0,5 В - Выходное напряжение на выходе наушников, 0-4 В - Сопротивление подключаемых наушников, 32 Ом - Время непрерывной работы, 8 час - Масса, не более 1 кг - Габаритные размеры, 55x135x190мм 	<ul style="list-style-type: none"> - Напряжение питания, $5 \pm 5\%$ В - Ток потребления, не более 100 мА - Диапазон регулирования амплитуды напряжения на линейном выходе РР3-А на нагрузке 1 кОм, от 0,1 до 0,3 В - Диапазон регулирования амплитуды напряжения на выходе «НАУШНИКИ», от 0,1 до 0,6 В - Сопротивление подключаемых наушников, 32 Ом - Время установления рабочего режима не более 5 мин - Режим работы продолжительный - Габаритные размеры олока обработки сигнала, мм РР3-А 192x135x62 РР3-Ц 140x100x42 - Масса блока обработки сигнала, кг РР3-А не более 0,5 РР3-Ц не более 0,3 	
Пре и постмедикационные тесты	Отсутствие	Наличие	
Процедуры для расчета должных значений для взрослых и детей	Отсутствие	Наличие	
Автоматическая интерпретация	Отсутствие	Отсутствие	
Анимированный детективный тест	Отсутствие	Наличие	
Прием, визуализация, анализ и хранение данных	Наличие	Наличие	
Встроенный аккумулятор	Отсутствие	Отсутствие	
Внутренняя память	Наличие	Наличие	
Требования к ПО баз данных			
Ввод и хранение данных о пациентах: ФИО, дата рождения, пол, адрес, серия и № страхового	Наличие	Наличие	

полиса, страховая компания, адрес места работы и профессия; вид, дата, время, параметры обследования*		
Формирование данных обследования с сохранением изображений, даты и названия обследования, причины обращения, диагноза и заключения	Наличие	Наличие
Возможность архивирования данных обследований	Наличие	Наличие
Печать изображений и сопровождающей информации	Отсутствует	Наличие
Автоматическое сравнение изображений архива, в т.ч. за определенный период	Отсутствует	Наличие
Составление списков пациентов (в т.ч. за определенный период)	Наличие	Наличие
Автоматическое составление списка пациентов (за определенный период)	Отсутствует	Наличие
Прочие условия		
Ввод в эксплуатацию оборудования	Наличие	Наличие
Гарантийный срок эксплуатации	Наличие	Наличие
Инструктаж (консультация) медицинского персонала при вводе в эксплуатацию	Наличие	Наличие
Обеспечение гарантийного и постгарантийного сервисного обслуживания	Наличие	Наличие
Установка переменного режима регистрации	Отсутствует	Наличие
Оценка временных параметров респираторного цикла		
Использование процентных и относительных масштабов оценивания	Отсутствует	Наличие

- сведения о наработке медицинского изделия в часах в течение клинических испытаний, количестве измерений, циклов стерилизации: *Не проводилась.*

Ответственный секретарь _____

Волчёнкова А.М.

8.4.8. Оценка функциональных характеристик медицинского изделия, эффективности его применения, показаний и противопоказаний к его применению:

3.8. Функциональные качества медицинского изделия, эффективность его применения, показания и противопоказания к его применению подтверждены предоставленными отзывами:

- отзыв ФГБОУ ВО Омский государственный медицинский университет Министерства здравоохранения РФ от 10.06.2019 г. об эффективности применения и надежности МИ Регистратора респираторных звуков (РРЗ)
- отзыв ОБУЗ «Ивановская областная детская клиническая больница» от 05.07.2019 г. об эффективности применения и достоинствах МИ прибора Регистратора респираторных звуков (РРЗ)
- отзыв ГБУЗ Владимирской области «детская больница округа Муром» от 17.06.2019г. с оценкой применения МИ прибора Регистратора респираторных звуков (РРЗ),
- отзыв ФГБОУ ВО «Ростовский государственный медицинский университет» от 01.06.2019г. об эффективности применения и надежности МИ прибора Регистратора респираторных звуков (РРЗ), а также соответствием предоставленного образца МИ данным, приведенным в технической и эксплуатационной документации.

8.4.9. Оценка возможностей медицинского изделия, касающихся точности измерений, достоверности, воспроизводимости, надежности:

3.9. Возможности медицинского изделия, касающиеся точности измерений, достоверности, воспроизводимости, надежности подтверждены предоставленным Протоколом технических испытаний № 2020RTI-50 от 18.05.2020г. Испытательным Центром "Медико-технологическое агентство", а также соответствием предоставленного образца МИ данным, приведенным в технической и эксплуатационной документации.

Согласно данным о ремонтах, надежность изделия на порядок превышает установленные требования.

8.4.10. Оценка эксплуатационных качеств медицинского изделия, возможности управления и удобства обращения с ним, технической эстетики медицинского изделия, его оформления, устойчивости к дезинфекции (для медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения), стерилизации (для медицинских изделий 1 класса потенциального риска), стабильности изделия при эксплуатации в условиях практической лаборатории (для медицинских изделий диагностики in vitro):

Представленное медицинское изделие "Регистратор респираторных звуков РРЗ" ТУ 26.60.12-001-56880266-2017 по всем проанализированным характеристикам соответствует необходимым качественным параметрам, вполне надежно в применении. Воспроизводимость данных, качество параметров вполне надежно. Эксплуатационные качества медицинского изделия, управления и удобство обращения с ним, его оформление, возможности стерилизации, устойчивость к дезинфекции обеспечены на высоком уровне и соответствуют по всем проанализированным характеристикам требованиям технической и эксплуатационной документации.

8.4.11. Информация об обнаруженных в процессе клинических испытаний недостатках конструкции и качества медицинского изделия (при наличии), особенности работы с ним в процессе эксплуатации:

3.12. Недостатков конструкции и качества медицинского изделия в процессе эксплуатации не обнаружено.

8.4.12. Краткое изложение результатов испытаний:

Проведенные анализ данных о представленном Регистраторе респираторных звуков РРЗ-А и регистраторе респираторных звуков РРЗ-Ц, данных из литературных источников, проведенные дополнительно тестовые испытания для получения данных (параметров и характеристик), необходимых для сравнения с данными аналогов, подтвердили соответствие испытываемого медицинского изделия требованиям, предъявляемым к данному рода изделиям.

Простота и неинвазивность, позволяют применять данные регистраторы респираторных звуков РРЗ в педиатрии. Регистратор респираторных звуков РРЗ может быть использован для сравнения параметров респираторного цикла во всех возрастных группах.

Результаты испытаний регистратора респираторных звуков РРЗ-А и регистратора респираторных звуков РРЗ-Ц сопоставимы.

Анализ научной литературы и (или) неопубликованных данных и сообщений, соотнесенных с предназначенным производителем применением испытуемого МИ и предлагаемым методом его использования показал соответствие применения и метода использования медицинского изделия современному уровню медицинских технологий.

8.4.13. Оценка результатов клинических испытаний экспертным учреждением:

В результате проведения клинических испытаний в форме анализа и оценки клинических данных установлено:

Ответственный секретарь _____ Волчёнкова А.М.

- назначение медицинского изделия, показания и противопоказания к применению определены в полной мере;
- нормативная база соответствует применяемым техническим решениям и предназначенному применению, техническая и эксплуатационная документация однозначно и полно определяет параметры и характеристики изделия, режимы настройки и работы, порядок его установки, эксплуатации, технического обслуживания, утилизации;
- изделие стабильно функционирует в режимах, которые определены в технической и эксплуатационной документации, обладает установленными в документации характеристиками и параметрами, поддерживает их с высокой степенью точности и надежности;
- изделие обеспечивает высококачественный результат регистрации паттернов дыхания, позволяет использовать регистратор при различных нарушениях респираторного цикла, с целью точной диагностики, дает возможность долговременного хранения результатов исследований;
- потенциальные риски изделия для медицинского персонала, пациентов, окружающей среды, связанные с излучением, электропитанием, механическими движениями и пр. сведены к минимуму применением эффективных технических решений.

Оценка результатов клинических испытаний.

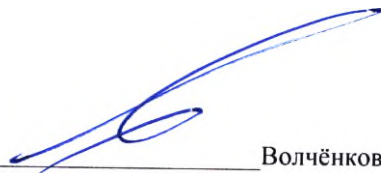
В процессе проведения исследований выявлены высокие эксплуатационные качества изделия:

- безопасность и удобство применения изделия;
- высокое качество проводимой диагностики;
- превосходное качество получаемой записи дыхательного паттерна;
- возможность обследования различных отделов респираторного тракта благодаря техническим характеристикам;
- высокая пропускная способность, необходимая при проведении массовых обследований;
- программное обеспечение на уровне лучших мировых стандартов, позволяющее проводить обработку, анализ, систематизацию, хранение регистраций;
- доступная для понимания и удобная в использовании эксплуатационная документация.

Результаты клинических испытаний подтверждают соответствие медицинского изделия требованиям безопасности и эффективности в соответствии с назначением, предусмотренным документацией производителя.

8.4.14. Результаты мониторинга безопасности медицинского изделия:

По результатам мониторинга нежелательных событий не обнаружено.



9. Результаты экспертизы (указываются выводы каждого из экспертов, входящего в состав комиссии экспертов):

Председатель комиссии экспертов Федоров И.С.

Представленные на экспертизу документы подтверждают качество, эффективность и безопасность медицинского изделия.

Эксперт/ Ответственный секретарь Волчёнкова А.М.

Представленные на экспертизу документы подтверждают качество, эффективность и безопасность медицинского изделия.

Эксперт Мухина С.А.

Представленные на экспертизу документы подтверждают качество, эффективность и безопасность медицинского изделия.

10. Вывод (указывается общий вывод, с указанием причин в случае вынесения заключения о невозможности государственной регистрации медицинского изделия):

Медицинское изделие «Регистратор респираторных звуков РРЗ ТУ 26.60.12-001-56880266-2017», производства ООО «НПФ Персей» (Россия) рекомендовано к государственной регистрации на территории Российской Федерации.

Комиссия экспертов в составе:

Председатель комиссии экспертов:



Федоров И.С.

Ответственный секретарь



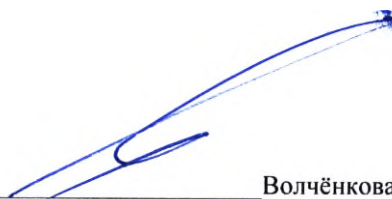
Волчёнкова А.М.

Эксперт:



Мухина С.А.

Ответственный секретарь



Волчёнкова А.М.

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью в количестве _____ листов

Инспектор по контролю за исполнением
поручений _____

ФЕБУ «Национальный институт качества»
Росздравнадзора _____ Н.С. Лучников

