Министерство здравоохранения
Российской Федерации
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.ru

03 ДЕК 2020 № 10-71538/20

На № _____ от _____

2409987

ООО "КГБ"

ул. Типанова, д. 30, лит. А,
Санкт-Петербург, 196233

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 03 ДЕК 2020 № 11349 зарегистрировано медицинское изделие «Комплекс роботизированный 3D NEWTON для гравитационной терапии», производства "ХАНМЕД Ко., Лтд." (Корея), регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12820.

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

Для получения регистрационного удостоверения необходимо иметь доверенность на предъявителя с указанием номера регистрационного удостоверения.

Приложение: копия экспертного заключения на 25 л. в 1 экз.

Начальник Управления Е.М. Астапенко

Е.В. Маркова (эксперт Е.С. Лобастова)
(499) 578 06 63

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

«16» _____ 2020 г.

М.П.

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

№ 1452-3995/2-20 от «16» ноября 2020 г.

«Комплекс роботизированный 3D NEWTON для гравитационной терапии»

(КРД № 3650 от «22» января 2020 г.)

Москва

С01 № 06946

18.11.2020

ФГБУ «Национальный институт качества»
Росздравнадзора

КОПИЯ ВЕРНА

Сотрудник

«16» 11 2020 г.

91685
18.11.2020

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): **«Комплекс роботизированный 3D NEWTON для гравитационной терапии»** (см. Приложение 1).

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)

HANMED Co., Limited (ХАНМЕД Ко., Общество с ограниченной ответственностью (HANMED Co., Ltd. (ХАНМЕД Ко., Лтд.)).
B-101, HANMED, 80-121, Golden root-ro, Juchon-myeon, Gimhae-si, Gyeongsangnam-do, Korea.
Тел.: + 82-55-331-0575, факс: +82-55-331-0547; e-mail: hanmed.koreahq@gmai1.com.

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 «Комплексная Гарантированная Безопасность» (ООО «КГБ»).
196233, Россия, Санкт-Петербург, ул. Типанова, д. 30, лит. А.
Тел.: +7 (812) 425-34-50, e-mail: bogatove@bk.ru.

4. Реквизиты задания регистрирующего органа

№ 04-56074/20 от 24.09.2020 г.
(№ 3650 от 22.01.2020 г.).

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)
Васюшкина Т.А.	ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, эксперт отдела номенклатурной классификации, экспертизы и инспекции производства медицинских изделий	Инженер	-
Жиденко В.И.	ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, эксперт отдела номенклатурной классификации, экспертизы и инспекции производства медицинских изделий	Инженер	-
Сапунова А.В.	ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, заместитель начальника отдела номенклатурной классификации, экспертизы и инспекции производства медицинских изделий	Инженер	-

Ответственный секретарь _____ Сапунова А.В.

91685
18.11.2020

Гармаева Н.Р.	ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, эксперт отдела номенклатурной классификации, экспертизы и инспекции производства медицинских изделий	Врач	

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

Председатель комиссии экспертов _____ Н.Р. Гармаева

Ответственный секретарь: _____ А.В. Сапунова

Эксперты: _____ Т.А. Васюшкина

_____ В.И. Жиденко

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

7.1. Идентификация документов, представленных в целях проведения экспертизы:

№ пп	Наименование документа
1	Заявление № 1701/20 от 17.01.2020 о регистрации медицинского изделия
2	Выписка из технического файла HM-TCF-02 на медицинское изделие Комплекс роботизированный 3D NEWTON гравитационной механотерапии с программным обеспечением для работы с биологической обратной связью, в том числе восстановления равновесия
3	Руководство по эксплуатации на медицинское изделие Комплекс роботизированный 3D NEWTON гравитационной механотерапии с программным обеспечением для работы с биологической обратной связью, в том числе восстановления равновесия
4	Файл менеджмента риска HM -RA02 на медицинское изделие Комплекс роботизированный 3D NEWTON гравитационной механотерапии с программным обеспечением для работы с биологической обратной связью, в том числе восстановления равновесия
5	Файл жизненного цикла разработки программного обеспечения. Комплекс роботизированный 3D NEWTON гравитационной механотерапии с программным обеспечением для работы с биологической обратной связью, в том числе восстановления равновесия
6	Файл проектирования с учетом эксплуатационной пригодности. Комплекс роботизированный 3D NEWTON гравитационной механотерапии с программным обеспечением для работы с биологической обратной связью, в том числе восстановления равновесия
7	Сведения о нормативной документации на медицинское изделие Комплекс роботизированный 3D NEWTON гравитационной механотерапии с программным обеспечением для работы с биологической обратной связью, в том числе восстановления равновесия
8	Фотографические изображения общего вида Комплекс роботизированный 3D NEWTON гравитационной механотерапии с программным обеспечением для работы с биологической обратной связью, в том числе восстановления равновесия
9	Акт оценки результатов технических испытаний № 10/028.P-2018 от 25.10.2018 г.
10	Протокол № 2018.R-81.09LM испытаний на электромагнитную совместимость от 10.10.2018 г.

Ответственный секретарь _____ Сапунова А.В.

91685
18.11.2020

11	Заключение по результатам токсикологических испытаний № 705MT/30712 от 20.09.2018 г.
12	Документ, свидетельствующий об уплате государственной пошлины за регистрацию медицинского изделия (платежное поручение № 125 от 07.08.2019 г.)
13	Документ, свидетельствующий об уплате государственной пошлины за проведение экспертизы качества эффективности и безопасности медицинского изделия (платежное поручение № 8 от 13.01.2020 г.)
14	Доверенность от производителя на ООО «КГБ»
15	Сертификат № IT283545 системы менеджмента качества ISO 13485:2016. Срок действия: с 26.07.2018 г. по 25.07.2021 г.
16	Декларация соответствия на Комплекс 3D NEWTON (подготовлено в соответствии с Директивой по медицинским приборам 93/42/EEC). Дата выпуска: 10.10.2017 г.
17	Свидетельство о регистрации предприятия (Certificate of Business Registration) № 615-81-55188
18	Разрешение на ввоз медицинского изделия Комплекс роботизированный 3D NEWTON гравитационной механотерапии с программным обеспечением для работы с биологической обратной связью, в том числе восстановления равновесия
19	Выписка из единого государственного реестра юридических лиц (ЕГРЮЛ) ООО «КГБ»

Дополнительные материалы вх. № 39724 от 10.06.2020 г.:

№ пп	Наименование документа
	Сопроводительное письмо (акт устранения замечаний) № 05-01/06 от 05.06.2020
1	Заявление № 05-02/06 от 05.06.2020 о регистрации медицинского изделия (с учетом изменений)
2	Выписка из технического файла HM-TCF-02 на медицинское изделие Комплекс роботизированный 3D NEWTON для гравитационной терапии (с учетом изменений)
3	Руководство по эксплуатации на медицинское изделие Комплекс роботизированный 3D NEWTON для гравитационной терапии (с учетом изменений)
4	Файл менеджмента риска HM -RA02 на медицинское изделие Комплекс роботизированный 3D NEWTON для гравитационной терапии (с учетом изменений)
5	Файл жизненного цикла разработки программного обеспечения. Комплекс роботизированный 3D NEWTON для гравитационной терапии (с учетом изменений)
6	Файл проектирования с учетом эксплуатационной пригодности. Комплекс роботизированный 3D NEWTON для гравитационной терапии (с учетом изменений)
7	Сведения о нормативной документации на медицинское изделие Комплекс роботизированный 3D NEWTON для гравитационной терапии (с учетом изменений)
8	Фотографические изображения медицинского изделия Комплекс роботизированный 3D NEWTON для гравитационной терапии (с учетом изменений)
9	- Дополнение от 09.04.2020 к Акту оценки результатов технических испытаний № 10/028.P-2018 от 25.10.2018 г.
10	Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № МИ20-0804/02 от 21.04.2020

Дополнительные материалы вх. № 70020 от 14.09.2020 г.:

1. АКТ оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия № 46/20 от «07» сентября 2020 г.
2. Программа клинического испытания в форме анализа и оценки клинических данных медицинского изделия № 46 от «24» августа 2020 г.
3. Протокол клинических испытаний № 46 от «07» сентября 2020 г.
4. Технический файл: Отчет о клинической оценке №: HM-TCF-02-11.
5. Отзыв о применении медицинского изделия: Система компьютеризированная лечебно-диагностическая BfMC CTT в исполнении PEGASUS 3-D-System и CENTAUR с принадлежностями, производства BfMC Biofeedback Motor Control GmbH (БфМК Биофидбэк Мотор Контрол ГмбХ), Германия.
6. Статья: Ю.А. Попадюха «СОВРЕМЕННАЯ КОМПЬЮТЕРИЗИРОВАННАЯ СИСТЕМА CENTAUR В ПРОФИЛАКТИКЕ И РЕАБИЛИТАЦИИ ЗАБОЛЕВАНИЙ И ТРАВМ ПОЗВОНОЧНИКА И МЫШЦ СПИНЫ».
7. Протокол сравнения технических характеристик № 25072020МИ «Комплекс роботизированный 3D NEWTON для гравитационной терапии» от «23» июля 2020 г.

7.2. Место производства медицинского изделия:

B-101, HANMED, 80-121, Golden root-ro, Juchon-myeon, Gimhae-si, Gyeongsangnam-do, Korea.

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

Ответственный секретарь _____ Сапунова А.В.

91685
18.11.2020

240770 (Система для анализа нервно-мышечной функции, с отслеживанием движения).

7.4. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а.

7.5. Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности:

26.60.12.129 (Приборы и аппараты для функциональной диагностики прочие, применяемые в медицинских целях, не включенные в другие группировки).

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

Комплекс предназначен для функционального тестирования околопозвоночных мышц и постурологического тестирования осанки, оценки эффективности реабилитации, тренировочного процесса, для тренировки глубоких мышц позвоночника, устранения нарушений осанки, коррекции постурологического баланса, а также коррекции нарушений равновесия методами биологической обратной связи.

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

Показания:
- Нарушение осанки у взрослых и детей.
- Дегенеративно-дистрофические заболевания позвоночника, в том числе остеохондроз поясничного, грудного или шейного отделов позвоночника.
- Кифотическая деформация грудного отдела позвоночника, в том числе болезнь Шейермана-Мау.
- Нарушения статики в поясничном отделе позвоночника, в том числе поясничный гиперлордоз и плоская спина.
- Профилактика и лечение сколиотической деформации позвоночника, в том числе сколиоз 1,2,3 степени.
- Коррекция мышечно-тонического синдрома при люмбалгии, торакалгии, цервикалгии.
- Коррекция нейро-дистрофического синдрома при люмбалгии, торакалгии, цервикалгии.
- Анталгическая поза при люмбалгии, торакалгии, цервикалгии.
- Истинный спондилолистез в поясничном отделе, не осложненный явлениями сдавления конского хвоста.
- Нестабильность позвоночно-двигательных сегментов.
- Реабилитация после травм позвоночника, в том числе переломов позвоночника (переломы остистых отростков; переломы поперечных отростков; переломы дужек позвонков; переломы тел позвонков (компрессионные, оскольчатые или смешанные; сгибательные, разгибательные или ротационные).
- Реабилитация после оперативного лечения на позвоночнике, в том числе резекции грыж межпозвонковых дисков.
- Реабилитация после операций на крупных суставах (голеностопного, коленного, тазобедренного), в том числе после эндопротезирования.
- Реабилитация после операционной коррекции сколиоза 3-4 степени.
- Вертебро-базилярная недостаточность.
- Краниоцервикалгия.
- Реабилитация спортсменов после травм.
- Профилактика спортивного травматизма.
- Коррекция нарушений равновесия, в том числе при реабилитации после инсультов головного мозга, травмах головы, оперативных вмешательствах на головном мозге.

Противопоказания:
- Общее тяжелое состояние больного.
- Психические заболевания в период обострения.
- Наркотическая или алкогольная интоксикация.

- Психическое возбуждение неизвестной этиологии.
- Кожно-венерологические заболевания в период обострения.
- Хронические заболевания внутренних органов в период декомпенсации.
- Острые воспалительные заболевания или обострения хронических.
- Острые инфекционные болезни или обострения хронических.
- Онкологические заболевания (по согласованию с онкологом).
- Не закрывшиеся раны (в том числе операционные), язвы, свежие травматические поражения черепа, позвоночника, конечностей.
- Заболевания, сопровождающиеся системным поражением костной ткани (остеопороз, миеломная болезнь, гиперпаратиреоидная остеодистрофия).
- Нарушение кровообращения спинного мозга.
- Явление раздражения спинномозговых оболочек (арахноидит).
- Инфекционные заболевания позвоночника.
- Синдром сдавления конского хвоста или спинного мозга.
- Повышенное внутричерепное давление, острый инсульт.
- Глаукома, в том числе диабет-ассоциированная.
- Беременность 2-3 триместр.
- Возрастные ограничения: возраст менее 8 лет или более 90 лет.
- Выраженное ожирение, вес более 140 кг.
- Рост пациента менее 110 см или более 200 см.
- Отказ пациента от проведения терапии.
- Низкое интеллектуальное развитие пациента - невозможность осознания необходимых действий.

Возможные побочные эффекты

При соблюдении требований настоящего руководства, показаний и противопоказаний, неблагоприятные последствия после проведения тестирования/тренинга отмечаются крайне редко:
- боли в спине;
- боли в сердце, плохое самочувствие, усталость, боли и слабость в мышцах ног;
- головная боль, одышка, головокружение, нарушение зрения, тошнота, обморочное состояние.

При появлении дискомфорта или боли у пациента медицинский персонал должен немедленно прекратить проведение тестирования/тренинга и обеспечить неотложную помощь пациенту.

7.8. Условия применения медицинского изделия: Комплекс может применяться в условиях лечебно-профилактических, санаторно- курортных и спортивно-оздоровительных учреждений.

7.9. Сведения о нормативной документации на медицинское изделие:

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

7.10. Данные о разработке и производству медицинского изделия:

Сертификат № IT283545 системы менеджмента качества ISO 13485:2016.

Декларация соответствия 93/42/EEC от 10.10.2017 г.

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

Основные параметры и характеристики медицинского изделия указаны в документе «Выписка из технического файла на медицинское изделие».

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 (проводится в случае, если в данный документ внесены изменения по результатам клинических испытаний медицинского изделия)**:**

8.2.1. Оценка наименования медицинского изделия:

Наименование медицинского изделия в части «Комплекс роботизированный 3D NEWTON для гравитационной терапии» соответствует наименованию в технической и эксплуатационной документации.

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

Модельный или типоразмерный ряд не заявлены.

8.2.3 Оценка соответствия заявляемых принадлежностей:

Не заявлены.

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 производителя (изготовителя) документации:

Назначение медицинского изделия, указанное в заявлении о государственной регистрации достаточно специфично, соответствует назначению, указанному в технической и в эксплуатационной документации производителя.

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

Соответствует, вид МИ 240770 (Система для анализа нервно-мышечной функции, с отслеживанием движения).

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

Соответствует, класс потенциального риска применения: 2а (п. 4.10 «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:

Код ОКПД2 - 26.60.12.129 (Приборы и аппараты для функциональной диагностики прочие, применяемые в медицинских целях, не включенные в другие группировки), соответствует.

8.3. Экспертиза документов, указанных в пункте 10 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. № 1416 (при необходимости, проводится в случае, если в данные документы внесены изменения по результатам клинических испытаний медицинского изделия):

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

Сведения о нормативной документации соответствуют целям обеспечения качества и безопасности медицинского изделия.

Ответственный секретарь _____ Сапунова А.В.

91685
18.11.2020

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

Техническая документация соответствует требованиям пункта 4 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416.

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

Эксплуатационная документация соответствует требованиям пункта 4 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416.

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

Представленные фотографические изображения соответствуют предъявляемым требованиям.

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):

АКТ оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № 10/028.Р-2018 от «25» октября 2018 г.
Сведения об испытательной лаборатории: АВТОНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ «ЦЕНТР КАЧЕСТВА, ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ», АНО «Центр КЭБМИ». Аттестат аккредитации № RA.RU.21МД11 от 30.04.2015 г.
Адрес: 125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, дом 6, корпус 217.
Краткая характеристика образцов, представленных для проведения испытаний:

(А) – Комплекс роботизированный 3D NEWTON для гравитационной терапии (серийный номер NT-17101501), в составе:

1. Рама на станине с вертикальной стойкой в сборе – 1 шт., в составе:
1.1. Фундаментная рама - 1 шт.
1.2. Стойка - 1 шт.
1.3. Крышка мотора - 2 шт.
1.4. Основная круговая рама - 1 шт.
1.5. Круговая рама 1 - 1 шт.
1.6. Круговая рама 2 - 1 шт.
1.7. Круговая рама 3 - 1 шт.
1.8. Боковая рама 1 - 1 шт.
1.9. Боковая рама 2 - 1 шт.
1.10. Тракция тазобедренного отдела - 1 шт.
1.11. Датчик рукоятки - 1 шт.
1.12. Верхняя пластина - 1 шт.
1.13. Верхний колпак - 1 шт.
1.14. Соединительный колпак - 4 шт.
1.15. Боковая крышка - 2 шт.
1.16. Мини-монитор - 1 шт.
1.17. Круговая крышка - 8 шт.
1.18. Болт - 30 шт.
1.19. Аварийный выключатель - 1 шт.
1.20. Пластина для рукоятки - 1 шт.
2. Блок управления – 1 шт.
3. Компакт-диск с программным обеспечением «3D NEWTON» – 1 шт.
4. Сетевой кабель - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Сведения о национальных (международных) стандартах и нормативной документации, на соответствие которым были проведены испытания:
ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р ИСО/МЭК

91685
18.11.2020

12119-2000, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93, ГОСТ Р ИСО 9127-94, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р МЭК 62366-2013.

Протокол испытаний на электромагнитную совместимость № 2018.R-81.09LM от 10.10.2018 г.
Сведения об испытательной лаборатории: Общество с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр «МедТестПрибор». Аттестат аккредитации: РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015 г.
Место проведения испытаний: 196233, Россия, Санкт-Петербург, ул. Типанова, д. 30, лит. А.
Краткая характеристика образцов, представленных для проведения испытаний:

Техническое средство	Количество	Заводской номер
Комплекс роботизированный 3D NEWTON гравитационной механотерапии с программным обеспечением для работы с биологической обратной связью, в том числе восстановления равновесия, в составе:	1	Зав.№ NT-17101501
Рама на станине с вертикальной стойкой в сборе	1	
Блок управления	1	
Компакт-диск с программным обеспечением «3D NEWTON»	1	
Шнур питания сетевой	1	

Сведения о национальных (международных) стандартах и нормативной документации, на соответствие которым были проведены испытания:
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Технические испытания подтверждают безопасность и соответствие медицинского изделия требованиям нормативной документации, эксплуатационной и технической 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):

Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № МИ20-0804/02 от 21.04.2020 г.
Сведения об испытательной лаборатории: Физико-химическая лаборатория Общества с ограниченной ответственностью «ТД «Дельма», ФТХ ООО «ТД «Дельма». Аттестат аккредитации № RA.RU.21НР36 от 04 июня 2019 г.
Адрес: 142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д.8. Адрес осуществления деятельности: 142290, Россия, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 8, этаж I (ком. № 3.0, № 3.4, № 3.5, № 3.6, № 3.7/а, № 3.7/б, № 3.8, № 3.9, № 3.10, № 3.11, № 3.12, №3.13, №3.14, №3.17).
Краткая характеристика образцов, представленных для проведения испытаний:

№ пп	Наименование продукции	Серийный номер	Дата производства	Количество образцов
-	I. Комплекс роботизированный 3D NEWTON для гравитационной терапии	NT-17101501	10.2017	1 комплект
-	Фрагменты, представленные на испытания:			
1	Вертикальная стойка	1	10.2017	10
2	Устройство для фиксации таза пациента	2	10.2017	10
3	Платформа	3	10.2017	10
4	Покрытие платформы противоскользящее	4	10.2017	10
5	Валики	5	10.2017	10

Ответственный секретарь _____ Сапунова А.В.

91685
18.11.2020

Название детали	Материалы, применяемые при изготовлении
Вертикальная стойка	Сталь GB10, производства Huangshi Chengquan Metal Material Co., Ltd., Китай
	Покрытие – краска порошковая полиэфирная G2R, RAL 5010 (горечавково-синий), производства Jinhu Color Powder Coating Co., Ltd., Китай
Устройство для фиксации таза пациента	Сталь GB10, производства Huangshi Chengquan Metal Material Co., Ltd., Китай
	Покрытие – краска порошковая полиэфирная G2R, RAL 7035 (светло-серый), производства Jinhu Color Powder Coating Co., Ltd., Китай
	Винилискожа марки BE008120, производства Wenzhou Julong International Trade Co., Ltd., Китай
Опора для ног:	
Платформа	Сталь GB10, производства Huangshi Chengquan Metal Material Co., Ltd., Китай
	Покрытие – краска порошковая полиэфирная G2R, RAL 7035 (светло-серый), производства Jinhu Color Powder Coating Co., Ltd., Китай
Покрытие платформы противоскользящее	Резина марки GS0503, производства Qingdao Guangneng Rubbers & Plastics Chemical Co., Ltd., Китай
Валики	Неопрен марки HX0111, производства Dong Guan Hong Xin Sporting Goods Co., Limited, Китай

Сведения о национальных (международных) стандартах и нормативной документации, на соответствие которым были проведены испытания:
ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 4011-72, ГОСТ 31870-2012, ГОСТ Р 55227-2012.

Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № 705МТ/30712 от 20.09.2018 г.
Сведения об испытательной лаборатории: Лабораторный центр Общество с ограниченной ответственностью «Центр контроля качества Онкологического научного центра», ЛЦ ООО «ЦКК ОНЦ». Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21РК75, от 12 августа 2014 г.
Адрес ЛЦ ООО «ЦКК ОНЦ»: 142290, Российская Федерация, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д.2/7; 143422, Российская Федерация, Московская область. Красногорский район, с. Дмитровское, д.160.
Краткая характеристика образцов, представленных для проведения испытаний:

№ пп	Наименование продукции	Серийный номер	Дата производства	Количество образцов
-	I. Комплекс роботизированный 3D NEWTON гравитационной механотерапии с программным обеспечением для работы с биологической обратной связью, в том числе восстановления равновесия.	NT-17101501	10.2017	1 комплект
-	Фрагменты представленные на испытания:			
1	Вертикальная стойка	1	10.2017	10
2	Устройство для фиксации таза пациента	2	10.2017	10
3	Платформа	3	10.2017	10
4	Покрытие платформы противоскользящее	4	10.2017	10
5	Валики	5	10.2017	10

Ответственный секретарь _____ Сапунова А.В.

91685
18.11.2020

№ п/п	Наименование деталей и узлов, варианты исполнений	Тип и марка материала.
1	Вертикальная стойка	Сталь GB10, производства Huangshi Chengquan Metal Material Co., Ltd., Китай
		Покрытие – краска порошковая полиэфирная G2R, RAL 5010 (горечавково-синий), производства Jinhu Color Powder Coating Co., Ltd., Китай
2	Устройство для фиксации таза пациента	Сталь GB10, производства Huangshi Chengquan Metal Material Co., Ltd., Китай
		Покрытие – краска порошковая полиэфирная G2R, RAL 7035 (светло-серый), производства Jinhu Color Powder Coating Co., Ltd., Китай
		Винилискожа марки BE008120, производства Wenzhou Julong International Trade Co., Ltd., Китай
	Опора для ног:	
3	Платформа	Сталь GB10, производства Huangshi Chengquan Metal Material Co., Ltd., Китай
		Покрытие – краска порошковая полиэфирная G2R, RAL 7035 (светло-серый), производства Jinhu Color Powder Coating Co., Ltd., Китай
4	Покрытие платформы противоскользящее	Резина марки GS0503, производства Qingdao Guangneng Rubbers & Plastics Chemical Co., Ltd., Китай
5	Валики	Неопрен марки HX0111, производства Dong Guan Hong Xin Sporting Goods Co., Limited, Китай

Сведения о национальных (международных) стандартах и нормативной документации, на соответствие которым, были проведены испытания:
ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 4011-72, ГОСТ 4974-2014, ГОСТ 4152-89.

Токсикологические исследования 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):

Не требуются.

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):

Представлено разрешение на ввоз № 01-49753/17 от 16 октября 2017 г.

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:

Ответственный секретарь _____ Сапунова А.В.

91685
18.11.2020

Общество с ограниченной ответственностью «Лечебно-профилактическое учреждение «Санаторий Дорохово». Адрес юридический: 143151 Московская область, Рузский район, д. Старая Руза; фактический: 143151 Московская область, Рузский район, д. Старая Руза.

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

Лицензия от 22 июля 2015 года № ЛО-50-01-006818, срок действия: бессрочно.

8.4.3. Период проведения испытаний: с «24» августа 2020 г. - «07» сентября 2020 г.

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

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

а) Заявление на проведение клинических испытаний медицинского изделия *Комплекс роботизированный 3D NEWTON для гравитационной терапии (см. приложение 1), производства ХАНМЕД Ко., Лтд. (HANMED Co., Ltd.), Корея*;

б) Фотографические изображения медицинского изделия;

в) Сведения о нормативной документации на медицинское изделие: *Комплекс роботизированный 3D NEWTON для гравитационной терапии (см. приложение 1), производства ХАНМЕД Ко., Лтд. (HANMED Co., Ltd.), Корея*

г) Эксплуатационная документация производителя:

- Руководство по эксплуатации на медицинское изделие *Комплекс роботизированный 3D NEWTON для гравитационной терапии (см. приложение 1), производства ХАНМЕД Ко., Лтд. (HANMED Co., Ltd.), Корея*

д) Техническая документация

- Выписка из технического файла HM-TCF-02 на медицинское изделие *Комплекс роботизированный 3D NEWTON для гравитационной терапии (см. приложение 1), производства ХАНМЕД Ко., Лтд. (HANMED Co., Ltd.), Корея*

е) Результаты технических испытаний

- АКТ оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № 10/028.Р-2018 от 25 октября 2018 г. (Составлен Испытательная лаборатория АНО «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий». Аттестат аккредитации № RA.RU.21МД11 от 30.04.2015) с приложениями.
- Дополнение от 09 апреля 2020 к Акту оценки результатов технических испытаний № 10/028.Р-2018 от 25 октября 2018 г.
- Протокол № 2018.R-81.09LM от 10 октября 2018 г. испытаний на электромагнитную совместимость

ж) Результаты токсикологических испытаний:

- Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № МИ20-0804/02 от 21.04.2020 (Составлен Физико-химическая лаборатория Общества с ограниченной ответственностью «ТД «Дельма». Аттестат аккредитации № RA.RU.21НР36 от 04.06.2019) с приложениями.
- Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № 705МТ/30712 от 20.09.2020 (Составлен Лабораторным центром Общества с ограниченной ответственностью «Центр контроля качества

Ответственный секретарь _____ Сапунова А.В.

91685
18.11.2020

Онкологического научного центра» . Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21РК75 от 12 августа 2014) с приложениями.

з) Проект программы и методики клинических испытаний;

и) Образец медицинского изделия

Комплекс роботизированный 3D NEWTON для гравитационной терапии (см. приложение 1), производства ХАНМЕД Ко., Лтд. (HANMED Co., Ltd.), Корея

Переданные образцы:

Серийный номер NT-17101501. Дата производства: 10.2017 г.

Комплекс роботизированный 3D NEWTON для гравитационной терапии, производства ХАНМЕД Ко., Лтд. (HANMED Co., Ltd.), Корея

Перечень передаваемых изделий

Комплекс роботизированный 3D NEWTON для гравитационной терапии (серийный номер NT-17101501), в составе:

1. Рама на станине с вертикальной стойкой в сборе – 1 шт., в составе:
1.1. Фундаментная рама - 1 шт.
1.2. Стойка - 1 шт.
1.3. Крышка мотора - 2 шт.
1.4. Основная круговая рама - 1 шт.
1.5. Круговая рама 1 - 1 шт.
1.6. Круговая рама 2 - 1 шт.
1.7. Круговая рама 3 - 1 шт.
1.8. Боковая рама 1 - 1 шт.
1.9. Боковая рама 2 - 1 шт.
1.10. Тракция тазобедренного отдела - 1 шт.
1.11. Датчик рукоятки - 1 шт.
1.12. Верхняя пластина - 1 шт.
1.13. Верхний колпак - 1 шт.
1.14. Соединительный колпак - 4 шт.
1.15. Боковая крышка - 2 шт.
1.16. Мини-монитор - 1 шт.
1.17. Круговая крышка - 8 шт.
1.18. Болт - 30 шт.
1.19. Аварийный выключатель - 1 шт.
1.20. Пластина для рукоятки - 1 шт.
2. Блок управления – 1 шт.
3. Компакт-диск с программным обеспечением «3D NEWTON» – 1 шт.
4. Сетевой кабель - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

к) Сведения о взаимозаменяемом медицинском изделии.

- Протокол сравнения технических характеристик № 25072020МИ от 23 июля 2020

л) Разрешение Росздравнадзора № 492/2020 от 08.07.2020

м) Документы (материалы), содержащие данные о клиническом применении медицинского изделия, в том числе за пределами Российской Федерации, в том числе обзоры, отчеты о проведенных научных исследованиях, публикации, доклады, анализ риска применения, методы применения медицинского изделия:

- *Отчет о клинической оценке Комплекса роботизированного 3D NEWTON для гравитационной терапии, Отчет № HM-TCF-02-11*
- *Отзыв о применении медицинского изделия: Система компьютеризированная лечебно-диагностическая BfMC CTT в исполнении PEGASUS 3-D-System и CENTAUR с принадлежностями, производства ВАИС Biofeedback Motor Control GmbH (БфМК Биофидбэк Мотор Контрол ГмбХ), Германия, Дальнее зарубежье. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2013/479. Дата государственной регистрации медицинского изделия: 18.06.2013. Срок действия РУ: бессрочно. Составлен Семейная клиника №1, г.Южно-Сахалинск*
- *Ю.А. Попадюха Современная компьютеризированная система CENTAUR в профилактике и реабилитации заболеваний и травм позвоночника и мышц спины // Современные здоровьесберегающие технологии. 2018. № 1. С. 89-98.*

Ответственный секретарь _____ Сапунова А.В.

91685
18.11.2020

8.4.6. Оценка представленной документации:

Представленная документация на медицинское изделие соответствует требованиям, изложенным в ППРФ №1416 от 27 декабря 2012, приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 января 2014 г. № 2н.

Представленная документация: протоколы, отчеты, заключения по проведенным исследованиям, техническим испытаниям, дает возможность в полном объеме провести оценку качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, его соответствие требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя.

Техническая документация содержит все необходимые сведения, регламентирующие конструкцию медицинского изделия, устанавливающие технические требования и содержащие данные для его разработки, производства, применения, эксплуатации, утилизации или уничтожения.

Эксплуатационная документация:

- Руководство по эксплуатации на медицинское изделие Комплекс роботизированный 3D NEWTON для гравитационной терапии (см. приложение 1), производства ХАНМЕД Ко., Лтд. (HANMED Co., Ltd.), Корея.

выполнена в соответствии с требованиями ППРФ №1416 от 27 декабря 2012 и содержит все необходимые сведения необходимые потребителю для правильной и безопасной эксплуатации, для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, регламентирующие условия и правила эксплуатации, гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия, гарантийные обязательства, а также сведения о его утилизации или уничтожении.

Сведения о нормативной документации содержат все необходимые данные, регламентирующие требования безопасности, качества, а также предполагаемую эффективность предусмотренного применения и методы контроля соответствия медицинского изделия этим требованиям.

8.4.7. Характеристика пациентов (количество, пол, возраст, диагноз), **их информированное согласие:**

При проведении данных клинических испытаний в форме исследований (анализа и оценки клинических данных) клинические испытания медицинского изделия с участием человека не предусмотрены, в связи с чем, характеристика пациентов (количество, пол, возраст, диагноз), их информированное согласие в данном акте оценки результатов клинических испытаний отсутствуют.

8.4.8. Оценка представленных результатов проведенных клинических испытаний медицинского изделия с указанием количества проведенных обследований, операций, процедур, анализов:

Проведен анализ технической и эксплуатационной документации. Определено назначение медицинского изделия, среда, в которой применяется медицинское изделие, показания и противопоказания к применению медицинского изделия, технические параметры и режимы работы, метод применения, отличия медицинского изделия от аналогов. Данные сопоставлены с предназначенным применением и соответствуют ему.

Определен потенциальный риск медицинского изделия, безопасность медицинского изделия по результатам предшествующих испытаний (токсикологических, технических). На основании анализа сделан вывод о безопасности применения изделия.

Проведенный анализ показывает, что медицинское изделие Комплекс роботизированный 3D NEWTON для гравитационной терапии, производства ХАНМЕД Ко., Лтд. (HANMED Co., Ltd.), Корея соответствует требованиям стандартов, действующих на территории России, не уступает по своим качествам зарегистрированным аналогам и обладают теми же функциональными и

91685
18.11.2020

эксплуатационными характеристиками.

Представлен клинический отчет: «Отчет о клинической оценке Комплекса роботизированного 3D NEWTON для гравитационной терапии. Отчет № HM-TCF-02-11».

Заключение

В ходе проведения клинической оценки был сделан вывод, что Комплекс роботизированный 3D NEWTON для гравитационной терапии продемонстрировал свою безопасность, и были подтверждены его функциональные характеристики и предполагаемое использование. Собранные клинические данные позволили должным образом устранить риски, выявленные в процессе управления рисками. На основании данной клинической оценки мы заявляем, что:

• Клинические данные свидетельствуют о соответствии основным требованиям;

• Были подтверждены функциональные характеристики и безопасность устройства в соответствии с заявленными характеристиками;

• Риски, связанные с использованием устройства, являются приемлемыми, если сравнивать их с пользой для пациента.

8.4.9. Оценка представленных сведений о взаимозаменяемых медицинских изделиях:

В России зарегистрировано следующее медицинское изделие:

Система компьютеризированная лечебно-диагностическая BfMC CTT в исполнении PEGASUS 3-D-System и CENTAUR с принадлежностями, производства БфМК Биофидбэк Мотор Контрол ГмбХ, Германия, Дальнее зарубежье. Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/479 от 18.06.2013 г.

Проведенный анализ (см. приложение 2), выполненный в лаборатории, аккредитованной на проведение технических испытаний:

Протокол сравнения технических характеристик № 25072020МИ от 23 июля 2020 г.

показывает, что медицинское изделие Комплекс роботизированный 3D NEWTON для гравитационной терапии, производства ХАНМЕД Ко., Лтд. (HANMED Co., Ltd.), Корея, не уступает по качеству, эффективности и безопасности зарегистрированным аналогам и обладает теми же функциональными и эксплуатационными характеристиками, а также соответствует требованиям обязательных государственных стандартов, действующих на территории России.

8.4.10. Сведения о наработке медицинского изделия в часах в течение клинических испытаний, количестве измерений, циклов стерилизации:

При проведении данных клинических испытаний в форме исследований (анализа и оценки клинических данных) клинические испытания медицинского изделия с участием человека не предусмотрены, в связи с чем, наработка, количество измерений в данном акте оценки результатов клинических испытаний отсутствуют.

8.4.11. Оценка функциональных качеств медицинского изделия, эффективности его применения, показаний и противопоказаний к его применению:

Функциональные качества медицинского изделия подтверждаются представленными заказчиком материалами:
АКТ оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № 10/028.Р-2018 от 25 октября 2018 г. (Составлен Испытательная лаборатория АНО «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий». Аттестат аккредитации № RA.RU.21МД11 от 30.04.2015 г.) с приложениями.
Дополнение от 09 апреля 2020 г. к Акту оценки результатов технических испытаний № 10/028.Р-2018 от 25 октября 2018 г.
Протокол № 2018.R-81.09LM от 10 октября 2018 г. испытаний на электромагнитную совместимость

91685
18.11.2020

Эффективность применения данного медицинского изделия, так же подтверждается наличием зарегистрированных аналогов и проведенными клиническими испытаниями медицинского изделия.

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

Комплекс роботизированный 3D NEWTON для гравитационной терапии (см. приложение 1), производства ХАНМЕД Ко., Лтд. (HANMED Co., Ltd.), Корея не является измерительным прибором и данные требования для него неприменимы.

В ходе проведенных клинических испытаний отказов в работе не было, необходимость в ремонте не возникала.

Изготовитель гарантирует надежность изделия в течение гарантийного срока, предусмотренного в эксплуатационной документации. Предполагаемый срок службы медицинского изделия, определенный в руководстве по эксплуатации характерен для большинства технических устройств данного типа, что подтверждается результатами технических испытаний:

- *АКТ оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № 10/028.Р-2018 от 25 октября 2018 г. (Составлен Испытательная лаборатория АНО «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий». Аттестат аккредитации № RA.RU.21МД11 от 30.04.2015) с приложениями.*
- *Дополнение от 09 апреля 2020 к Акту оценки результатов технических испытаний № 10/028.Р-2018 от 25 октября 2018 г.*
- *Протокол № 2018.R-81.09LM от 10 октября 2018 г. испытаний на электромагнитную совместимость*

8.4.13. Оценка эксплуатационных качеств медицинского изделия, возможности управления и удобства обращения с ним, технической эстетики медицинского изделия, его оформления, устойчивости к дезинфекции, стерилизации:

Техническая эстетика изделия, его оформление соответствует требованиям технической и эксплуатационной документации, и подтверждаются так же результатами технических испытаний.

Медицинское изделие Комплекс роботизированный 3D NEWTON для гравитационной терапии, производства ХАНМЕД Ко., Лтд. HANMED Co., Ltd.), Корея характеризуется современным дизайном, удобно в использовании, легко осваивается и управляется потребителем, устойчиво к дезинфекции, проводимой в соответствии с эксплуатационной документацией.

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

В процессе клинических испытаний медицинского изделия Комплекса роботизированного 3D NEWTON для гравитационной терапии, производства ХАНМЕД Ко., Лтд. (HANMED Co., Ltd.), Корея не обнаружено конструктивных недостатков и сбоев в работе, отказов не было.

8.4.15. Краткое изложение результатов испытаний:

Медицинское изделие Комплекс роботизированный 3D NEWTON для гравитационной терапии, производства ХАНМЕД Ко., Лтд. (HANMED Co., Ltd.), Корея является надежным, современным, удобным в эксплуатации и соответствует уровню безопасности для изделий данного типа. Указанное изделие изготовлено удовлетворяет требованиям, необходимым для клинического применения.

Анализ научной литературы и (или) неопубликованных данных и сообщений, соотнесенных с предназначенным производителем применением испытываемых медицинских изделий предлагаемым методом их использования, показал соответствие метода применения медицинских изделий современному уровню медицинских технологий.

Ответственный секретарь _____ Сапунова А.В.

91685
18.11.2020

Анализ и оценка клинических данных документов и материалов, представленных Заявителем, показали эффективность, безопасность и надежность медицинских изделий в ходе испытаний.

Оценка сведений о проводившихся клинически значимых корректирующих действиях, в том числе о приостановлении применения медицинского изделия, об изъятии из обращения медицинских изделий, об отзывах медицинских изделий, показала отсутствие клинически значимых корректирующих действий.

Медицинское изделие Комплекс роботизированный 3D NEWTON для гравитационной терапии, производства ХАНМЕД Ко., Лтд. (HANMED Co., Ltd.), Корея соответствует своему назначению: Комплекс предназначен для функционального тестирования околопозвоночных мышц и постурологического тестирования осанки, оценки эффективности реабилитации, тренировочного процесса, для тренировки глубоких мышц позвоночника, ранения нарушений осанки, коррекции постурологического баланса, а также коррекции нарушений равновесия методами биологической обратной связи.

Реализуемые в медицинском изделии методики являются эффективными и безопасными для обслуживающего персонала.

Медицинское изделие Комплекс роботизированный 3D NEWTON для гравитационной терапии, производства ХАНМЕД Ко., Лтд. HANMED Co., Ltd.), Корея не является новым видом медицинского изделия; в нем не используются новые сложные или уникальные специальные методы.

8.4.16. Оценка результатов клинических испытаний экспертным учреждением:

На основании результатов анализа и оценки клинических данных медицинского изделия «Комплекс роботизированный 3D NEWTON для гравитационной терапии», производства HANMED Co., Ltd. (ХАНМЕД Ко., Лтд.), Корея, можно сделать выводы:

1. Представленное изделие не является вновь разработанным медицинским изделием, а также не является изделием, связанным с применением новых сложных медицинских технологий.
2. Медицинское изделие соответствует нормативной, технической и эксплуатационной документации производителя, а также установленному производителем назначению и показаниям к применению.
3. Подтверждена полнота и достоверность характеристик, установленных нормативной, технической и эксплуатационной документацией производителя.
4. Результаты клинического испытания подтверждают, эффективность медицинского изделия и безопасность его применения.

Таким образом, медицинское изделие «Комплекс роботизированный 3D NEWTON для гравитационной терапии», производства HANMED Co., Ltd. (ХАНМЕД Ко., Лтд.), Корея, может быть рекомендовано к использованию по заявленному производителем назначению на территории Российской Федерации.

8.4.17. Результаты мониторинга безопасности медицинского изделия:

По результатам мониторинга нежелательных явлений не обнаружено.

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

Эксперт Т.А. Васюшкина

Качество, эффективность и безопасность медицинского изделия подтверждены полученными данными.

Эксперт В.И. Жиденко

Качество, эффективность и безопасность медицинского изделия подтверждены полученными данными.

Ответственный секретарь А.В. Сапунова

Качество, эффективность и безопасность медицинского изделия подтверждены полученными

91685
18.11.2020

данными.

Председатель комиссии экспертов Н.Р. Гармаева

Качество, эффективность и безопасность медицинского изделия подтверждены полученными данными.

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

Медицинское изделие «Комплекс роботизированный 3D NEWTON для гравитационной терапии», производства HANMED Co., Ltd. (ХАНМЕД Ко., Лтд.), Корея, рекомендовано к государственной регистрации на территории Российской Федерации.

Приложение: мнение эксперта, несогласного с выводами экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий (при наличии).

Комиссия экспертов в составе:

Председатель комиссии экспертов _____ Н.Р. Гармаева

Ответственный секретарь: _____ А.В. Сапунова

Эксперты: _____ Т.А. Васюшкина

_____ В.И. Жиденко

91685
18.11.2020

Приложение 1

Комплекс роботизированный 3D NEWTON для гравитационной терапии, в составе:
1. Рама на станине с вертикальной стойкой в сборе - 1 шт., в составе:
1.1. Фундаментная рама - 1 шт.
1.2. Стойка - 1 шт.
1.3. Крышка мотора - 2 шт.
1.4. Основная круговая рама - 1 шт.
1.5. Круговая рама 1 - 1 шт.
1.6. Круговая рама 2 - 1 шт.
1.7. Круговая рама 3 - 1 шт.
1.8. Боковая рама 1 - 1 шт.
1.9. Боковая рама 2 - 1 шт.
1.10. Тракция тазобедренного отдела - 1 шт.
1.11. Датчик рукоятки - 1 шт.
1.12. Верхняя пластина - 1 шт.
1.13. Верхний колпак - 1 шт.
1.14. Соединительный колпак - 4 шт.
1.15. Боковая крышка - 2 шт.
1.16. Мини-монитор - 1 шт.
1.17. Круговая крышка - 8 шт.
1.18. Болт - 30 шт.
1.19. Аварийный выключатель - 1 шт.
1.20. Пластина для рукоятки - 1 шт.
2. Блок управления - 1 шт.
3. Компакт-диск с программным обеспечением «3D NEWTON» - 1 шт.
4. Сетевой кабель - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Ответственный секретарь _____ Сапунова А.В.

91685
18.11.2020

Приложение 2

Таблица 1. Сравнительная таблица регистрируемого изделия и зарегистрированного в РФ аналога

Параметр	Зарегистрированный в РФ аналог	Регистрируемое изделие
Наименование	Система компьютеризированная лечебно-диагностическая BfMC CTT в исполнении PEGASUS 3-D-System и CENTAUR с принадлежностями I. Базовая комплектация системы исполнения BfMC CTT CENTAUR 1. Аппарат CENTAUR в составе: 1.1 Модуль основной, в том числе: 1.1.1. Блок питания. 1.1.2. Панель оператора. 1.1.3. Привод шарнирный. 1.2. Модуль шарнирный, в том числе: 1.2.1. Привод вращательный. 1.2.2. Подвес страховочный с дисплеем пациента. 1.2.3. Система фиксации пациента. 2. Станция рабочая с предустановленным программным обеспечением. 3. Стойка специальная для рабочей станции. 4. Кабель питания. 5. Кабель интерфейсный. 6. Руководство по эксплуатации. II. Базовая комплектация системы исполнения BfMC CTT PEGASUS 3-D-System 1. Аппарат PEGASUS. 2. Станция рабочая с предустановленным программным обеспечением. 3. Стойка специальная для рабочей станции. 4. Кабель питания. 5. Кабель интерфейсный. 6. Руководство по эксплуатации. III. Принадлежности 1. Платформа для ног: от 1 до 2 шт. 2. Привод шарнирный. 3. Привод вращательный. 4. Упор для таза. 5. Упор для живота: от 1 до 2 шт. 6. Упор для боковой поверхности живота: от 1 до 2 шт. 7. Упор для передней поверхности бедра: от 1 до 2 шт. 8. Упор для задней поверхности бедра: от 1 до 2 шт. 9. Упор для внутренней поверхности бедра. 10. Упор для коленей: от 1 до 2 шт. 11. Упор для грудного отдела позвоночника. 12. Упор для плеч боковой: от 1 до 2 шт. 13. Упор для плеч верхний: от 1 до 2 шт. 14. Валики подлокотников. 15. Подушка сиденья. 16. Устройство калибровочное.	Комплекс роботизированный 3D NEWTON для гравитационной терапии, в составе: 1. Рама на станине с вертикальной стойкой в сборе – 1 шт., в составе: 1.1. Фундаментная рама - 1 шт. 1.2. Стойка - 1 шт. 1.3. Крышка мотора - 2 шт. 1.4. Основная круговая рама - 1 шт. 1.5. Круговая рама 1 - 1 шт. 1.6. Круговая рама 2 - 1 шт. 1.7. Круговая рама 3 - 1 шт. 1.8. Боковая рама 1 - 1 шт. 1.9. Боковая рама 2 - 1 шт. 1.10. Тракция тазобедренного отдела - 1 шт. 1.11. Датчик рукоятки - 1 шт. 1.12. Верхняя пластина - 1 шт. 1.13. Верхний колпак - 1 шт. 1.14. Соединительный колпак - 4 шт. 1.15. Боковая крышка - 2 шт. 1.16. Мини-монитор - 1 шт. 1.17. Круговая крышка - 8 шт. 1.18. Болт - 30 шт. 1.19. Аварийный выключатель - 1 шт. 1.20. Пластина для рукоятки - 1 шт. 2. Блок управления – 1 шт. 3. Компакт-диск с программным обеспечением «3D NEWTON» – 1 шт. 4. Сетевой кабель - 1 шт. 5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Ответственный секретарь _____ Сапунова А.В.

91685
18.11.2020

ловитель	BfMC Biofeedback Motor Control GmbH (БфМК Биофидбэк Мотор Контрол ГмбХ), Германия, Дальнее зарубежье	HANMED Co., Ltd. (ХАНМЕД Ко., Лтд.), Корея
ниваемое ис-ение изделия	Система компьютеризированная лечебно-диагностическая BfMC CTT в исполнении CENTAUR (далее – система CENTAUR)	Комплекс роботизированный 3D NEWTON для гравитационной терапии (далее – комплекс 3D NEWTON)
значение	Система CENTAUR предназначена для развития аутохтонной (глубокой) мускулатуры спины с помощью нагрузки, которая точно воспроизводится. Возможно специальное развитие общей мускулатуры торса, повышение уровня ее координации, а также глубоко залегающих аутохтонных мышц. Глубокие мышцы спины, аутохтонные, лежат в углублениях по бокам от позвоночного столба, ограниченных ребрами, поперечными и остистыми отростками позвонков.	Комплекс 3D NEWTON предназначен для функционального тестирования околопозвоночных мышц и постурологического тестирования осанки, оценки эффективности реабилитации, тренировочного процесса, для тренировки глубоких мышц позвоночника, устранения нарушений осанки, коррекции постурологического баланса, а также коррекции нарушений равновесия методами биологической обратной связи.
Условия применения	Лечебно-профилактические, санаторно-курортные и спортивно-оздоровительные учреждения	Лечебно-профилактические, санаторно-курортные и спортивно-оздоровительные учреждения
Принцип действия	Большинство проблем со спиной является результатом функционального дисбаланса и дефицита функции тензомоторного торса. Система CENTAUR их определяет и рассматривает. С ее помощью можно усилить глобальную мускулатуру туловища и научить ее координации, впервые можно непосредственно тренировать местные аутохтонные (глубокие) мышцы спины. Система CENTAUR функционирует на основе таких базовых принципов движения (метод гравитационной терапии): - При скоординированном наклоне тела, торс человека стремится к стабилизации в противодействии силам гравитации. - При наклоне и вращении конструкции системы тело находится в неустойчивом положении, таким образом, что вестибулярный аппарат посылает импульсы к глубоким мышцам. - При вертикально-наклонном расположении тела внутри конструкции системы во время тренировки происходит укрепление мышц в положении, при котором они должны производить максимальную работу для поддержания тела. Система CENTAUR позволяет точно воспроизводить нагрузку, обеспечивая проведение целевой и надежно документируемой терапии, реабилитационных тренировок. Подключение системы CENTAUR к компьютерной сети и хранение всех данных обеспечивает возможность проведения надежного тестирования и эффективного планирования тренировок на их основе.	В основе укрепления глубоких мышц спины с помощью комплекса 3D NEWTON лежит концепция 3-х мерного гравитационного тренинга. Метод гравитационной терапии заключается в использовании гравитационной нагрузки при изменении положения тела в пространстве как основного действующего фактора для функционального тестирования околопозвоночных мышц и постурологического тестирования осанки, а также оценки эффективности реабилитации, тренировочного процесса. 3-х мерный гравитационный тренинг с помощью комплекса 3D NEWTON укрепляет мышцы статикой. Пациент находится в правильной статичной позе, он мягко зафиксирован в тренажере, его поза всегда одинакова, стандартна и подконтрольна специалисту. Вращаясь в разных плоскостях, комплекс вывешивает пациента под определенным углом. На раме комплекса расположены датчики положения пациента в пространстве. Программное обеспечение с биологической обратной связью, анализируя изменение положение пациента в пространстве, закрепленного на вертикальной стойке рабочей рамы, отправляет данные на небольшой монитор, позволяя пациенту корректировать положение внутри рамы. Задачей пациента становится удержание стабильного положения при трехмерном изменении положения рамы. При рекомендованной кратности процедура позволяет на рефлекторном уровне закрепить правильный тонус мышечного корсета, что в свою очередь приводит к закреплению правильной осанки и многократному снижению риска обострения болезней позвоночника.

Ответственный секретарь _____ Сапунова А.В.

91685
18.11.2020

...иальные ...ители	Система CENTAUR может использоваться пациентами от 8 до 90 лет, ростом 110-200 см, весом не более 135 кг, под руководством лечащего врача, при отсутствии противопоказаний. Состояние пациента при тестировании/тренинге: бдительный, психически здоровый.	Комплекс 3D NEWTON может использоваться пациентами от 8 до 90 лет, ростом 110-200 см, весом не более 140 кг, под руководством лечащего врача, при отсутствии противопоказаний. Состояние пациента при тестировании/тренинге: бдительный, психически здоровый.
...зания к ...менению	- Вертебральные синдромы со следующими симптомами: - выпадение межпозвонковых дисков, в том числе постоперационный синдром; - дегенеративные изменения, спондилез и смещение позвонков; - консервативная или послеоперационная терапия повреждений позвоночника; - протрузии межпозвонковых дисков после острой стадии; - функциональная боль в спине с дегенеративными изменениями или без них; - частые жалобы, связанные с проблемами межпозвонковых дисков при значительном снижении работоспособности; - недостатки и/или дисбаланс мышц спины. - Двигательная физическая реабилитация. - Эффективная профилактика, реабилитация и обучение с помощью системы: -3D-компьютерное обучение боковых мышц позвоночника и мышц живота; -определение нервно-мышечных дисбалансов и дефицитов в позвоночнике; -целенаправленное обучение по устранению существующих нервно-мышечных дисбалансов и дефицитов; -кондиционирования мускулатуры как предпосылки общей стабилизации спины и в качестве основы для дальнейшего обучения; -контролируемая активация аутохтонной мускулатуры спины, которая инициирована с помощью инструментального проприоцептивного нейромускулярного облегчения; -нейромускулярные тренировки путем активации анализатора баланса; -функциональное обучение через синергетический спрос на анализатор баланса и сенсомоторные системы функции поясничного, грудного и шейного отделов позвоночника; -кардио-легочные тренировки ввиду напряжения и ослабления кровеносных сосудов в наклоне; -использование в качестве изокинетического учебного устройств.	- Нарушение осанки у взрослых и детей. - Дегенеративно-дистрофические заболевания позвоночника, в том числе остеохондроз поясничного, грудного или шейного отделов позвоночника. - Кифотическая деформация грудного отдела позвоночника, в том числе болезнь Шейермана-Мау. - Нарушения статики в поясничном отделе позвоночника, в том числе поясничный гиперлордоз и плоская спина. - Профилактика и лечение сколиотической деформации позвоночника, в том числе сколиоз 1,2,3 степени. - Коррекция мышечно-тонического синдрома при люмбалгии, торакалгии, цервикалгии. - Коррекция нейро-дистрофического синдрома при люмбалгии, торакалгии, цервикалгии. - Анталгическая поза при люмбалгии, торакалгии, цервикалгии. - Истинный спондилолистез в поясничном отделе, не осложненный явлениями сдавления конского хвоста. - Нестабильность позвоночно-двигательных сегментов. - Реабилитация после травм позвоночника, в том числе переломов позвоночника (переломы остистых отростков; переломы поперечных отростков; переломы дужек позвонков; переломы тел позвонков (компрессионные, оскольчатые или смешанные; сгибательные, разгибательные или ротационные). - Реабилитация после оперативного лечения на позвоночнике, в том числе резекции грыж межпозвонковых дисков. - Реабилитация после операций на крупных суставах (голеностопного, коленного, тазобедренного), в том числе после эндопротезирования. - Реабилитация после операционной коррекции сколиоза 3-4 степени. - Вертебро-базилярная недостаточность. - Краниоцервикалгия. - Реабилитация спортсменов после травм. - Профилактика спортивного травматизма. - Коррекция нарушений равновесия, в том числе при реабилитации после инсультов головного мозга, травмах головы, оперативных вмешательствах на головном мозге.
Противопоказания	- Общее тяжелое состояние больного. - Психические заболевания в период обострения. - Наркотическая или алкогольная интоксикация.	- Общее тяжелое состояние больного. - Психические заболевания в период обострения. - Наркотическая или алкогольная интоксикация.

Ответственный секретарь _____ Сапунова А.В.

91685
18.11.2020

	- Психическое возбуждение неизвестной этиологии. - Кожно-венерологические заболевания в период обострения. - Хронические заболевания внутренних органов в период декомпенсации. - Острые воспалительные заболевания или обострения хронических. - Острые инфекционные болезни или обострения хронических. - Онкологические заболевания (по согласованию с онкологом). - Не закрывшиеся раны (в том числе операционные), язвы, свежие травматические поражения черепа, позвоночника, конечностей. - Заболевания, сопровождающиеся системным поражением костной ткани (остеопороз, миеломная болезнь, гиперпаратиреоидная остеодистрофия). - Нарушение кровообращения спинного мозга. - Явление раздражения спинномозговых оболочек (арахноидит). - Инфекционные заболевания позвоночника. - Синдром сдавления конского хвоста или спинного мозга. - Повышенное внутричерепное давление, острый инсульт. - Глаукома, в том числе диабет-ассоциированная. - Беременность 2-3 триместр. - Возрастные ограничения: возраст менее 8 лет или более 90 лет. - Выраженное ожирение, вес более 135 кг. - Рост пациента менее 110 см или более 200 см. - Отказ пациента от проведения терапии. Низкое интеллектуальное развитие пациента – невозможность осознания необходимых действий.	- Психическое возбуждение неизвестной этиологии. - Кожно-венерологические заболевания в период обострения. - Хронические заболевания внутренних органов в период декомпенсации. - Острые воспалительные заболевания или обострения хронических. - Острые инфекционные болезни или обострения хронических. - Онкологические заболевания (по согласованию с онкологом). - Не закрывшиеся раны (в том числе операционные), язвы, свежие травматические поражения черепа, позвоночника, конечностей. - Заболевания, сопровождающиеся системным поражением костной ткани (остеопороз, миеломная болезнь, гиперпаратиреоидная остеодистрофия). - Нарушение кровообращения спинного мозга. - Явление раздражения спинномозговых оболочек (арахноидит). - Инфекционные заболевания позвоночника. - Синдром сдавления конского хвоста или спинного мозга. - Повышенное внутричерепное давление, острый инсульт. - Глаукома, в том числе диабет-ассоциированная. - Беременность 2-3 триместр. - Возрастные ограничения: возраст менее 8 лет или более 90 лет. - Выраженное ожирение, вес более 140 кг. - Рост пациента менее 110 см или более 200 см. - Отказ пациента от проведения терапии. - Низкое интеллектуальное развитие пациента – невозможность осознания необходимых действий.
Возможные побочные действия	При соблюдении требований руководства по эксплуатации, показаний и противопоказаний, неблагоприятные последствия после проведения тестирования/тренинга отмечаются крайне редко: – боли в спине; – боли в сердце, плохое самочувствие, усталость, боли и слабость в мышцах ног; – головная боль, одышка, головокружение, нарушение зрения, тошнота, обморочное состояние.	При соблюдении требований руководства по эксплуатации, показаний и противопоказаний, неблагоприятные последствия после проведения тестирования/тренинга отмечаются крайне редко: – боли в спине; – боли в сердце, плохое самочувствие, усталость, боли и слабость в мышцах ног; – головная боль, одышка, головокружение, нарушение зрения, тошнота, обморочное состояние.
Класс риска	2а	2а
Код Общероссийского классификатора продукции:	94 4180 «Измерительные установки, комплексы, сигнализаторы, регистраторы, индикаторы» 26.60.12.129 «Приборы и аппараты для функциональной диагностики прочие,	26.60.12.129 «Приборы и аппараты для функциональной диагностики прочие, применяемые в медицинских целях, не включенные в другие группировки»

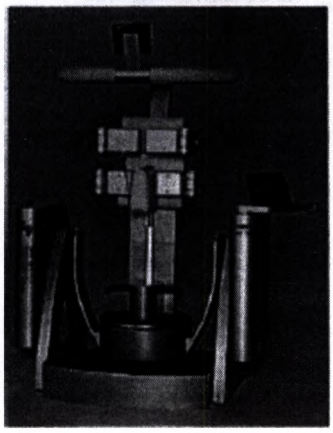
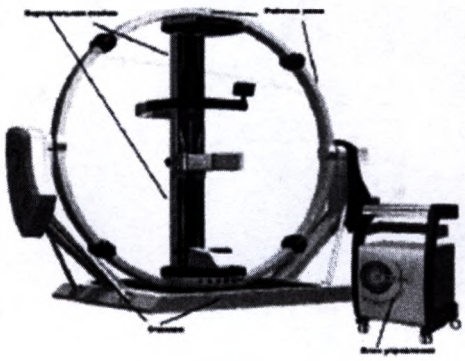
Ответственный секретарь _____ Сапунова А.В.

91685
18.11.2020

	применяемые в медицинских целях, не включенные в другие группировки»	
нтакта с ор-ом человека	Кратковременный с неповрежденной кожей.	Кратковременный с неповрежденной кожей.
тропитание	Система CENTAUR работает от сети питания однофазного переменного тока напряжением (220±22) В, частотой 50 Гц.	Комплекс 3D NEWTON работает от сети питания однофазного переменного тока напряжением (220±22) В, частотой 50 Гц.
аритные раз-ы, (Д х Ш х В),	1250 x 1350 x 1600	1500 x 2820 x 2600
сса в полной ксимальной) плектации не ее, кг	500	500,5
ксимальная грузка (макси-льный вес паци-та), кг	135	140
гол наклона	от 0° до 90° (наклон вперед); от 0° до минус 90° (наклон назад)	от 0° до 55° (наклон вперед)
Угол вращения поворота)	Влево: 3~40° ±3°. Вправо: 3~40° ±3°	Влево: 0~340° ±3°. Вправо: 0~340° ±3°
Сочетание всех ви-ов движения (вра-щение, наклон) в любом порядке	Есть	Есть
Режимы	Режим тестирования: - Измеряется максимальный угол отклонения, который пациент может выдержать. - Измеряется максимальное время, в течение которого пациент может выдержать заданный угол отклонения. Режим тренинга: - Пациент выполняет упражнения, направленные на удержание вертикального положения тела при изменении ориентации его в пространстве.	Режим тестирования: - Измеряется максимальный угол отклонения, который пациент может выдержать. - Измеряется максимальное время, в течение которого пациент может выдержать заданный угол отклонения. Режим тренинга: - Пациент выполняет упражнения, направленные на удержание вертикального положения тела при изменении ориентации его в пространстве.
Монитор пациента	**Есть**	**Есть**
Параметры программного обеспечения изделия	- создание учетной записи нового пациента в базе данных; - редактирование данных о пациенте; - передача на ПК данных пациента; - чтение полученных данных пациента. - создание индивидуального протокола лечения (угол наклона, время удержания, направление или другие параметры, обеспечивающие тренировку и активирование глубоких мышц спины); - визуализация обработанной информации в графическом виде; - отображение и хранение информации: данных пациента, комментариев и т.д.	- создание учетной записи нового пациента в базе данных; - редактирование данных о пациенте; - передача на ПК данных пациента, регистрируемых при помощи ультразвуковых датчиков; - чтение полученных данных пациента. - отсутствие искажений при передаче сигнала в базу данных на ПК. - создание индивидуального протокола лечения (угол наклона, время удержания, направление или другие параметры, обеспечивающие тренировку и активирование глубоких мышц спины); - обработка видеофайлов и визуализация обработанной информации в графическом виде; - отображение и хранение информации: данных пациента, комментариев и т.д. - автоматическое формирование заключения.

Ответственный секретарь _____ Сапунова А.В.

91685
18.11.2020

и матери-ия изготовле-ементов из-, контактиру-с пациентом	- Сталь (покрытие – краска порошковая полиэфирная: желтый, светло-серый цвет) - Винилискожа - Резина - Неопрен	- Сталь GB10 (покрытие – краска порошковая полиэфирная G2R: RAL 5010 горечавково-синий, RAL 7035 светло-серый цвет) - Винилискожа BE008120 - Резина GS0503 - Неопрен HX0111
ший вид изде-		

Ответственный секретарь _____ Сапунова А.В.

91685
18.11.2020

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью в количестве
Пятьдесят пять листов

Инспектор по контролю за исполнением
поручений
ФГБУ «Национальный институт качества»
Росздравнадзора _____ Н.С. Луникова

91685
18.11.2020