



Российская Академия Наук

**Федеральное государственное
бюджетное учреждение здравоохранения
Санкт-Петербургская клиническая больница
Российской академии наук
(СПб больница РАН)**

пр. Тореза, 72, Санкт – Петербург, 194017

тел./ факс:(812) 553-34-60

e-mail: hospital@spbkbbran.ru

www.spbkbran.ru

ОКОПО 02697962 ОГРН 1037804013785

ИНН 7802067651 КПП 780201001

«Утверждаю»



Главный врач ФГБУЗ
Санкт-Петербургская клиническая
больница Российской Академии наук

Чагунова О. Л.

Протокол

№3/13 от 18.02.2013 г.

**о проведении медицинских испытаний изделия медицинского назначения:
«Устройство локального облучения неполяризованным импульсным красным светом
«СВЕТОЗАР», производства ООО «Роспромформ», г. Санкт-Петербург.**

1. В период с 21.01.2013 по 18.02.2013 г. в отделении физиотерапии ФГБУЗ Санкт-Петербургская клиническая больница Российской Академии наук проведены медицинские испытания изделия медицинского назначения: «Устройство локального облучения неполяризованным импульсным красным светом «СВЕТОЗАР» (далее – устройство), производства ООО «Роспромформ», г. Санкт-Петербург.

2. **Цель испытания** – оценка возможностей применения вышеуказанного изделия в практике медицинских учреждений на территории Российской Федерации.

- оценка соответствия заявленному назначению устройств;
- оценка соответствия устройств заявленным техническим характеристикам;
- оценка удобства в употреблении и технологичности применения;
- оценка безопасности устройств при эксплуатации;
- оценка получаемых результатов и эффективности при применении;
- оценка отсутствия осложнений у пациентов, получающих терапию с применением устройств;
- сроки освоения методики работы с устройствами;
- сравнительная оценка с подобными изделиями других производителей;
- информативность руководства по эксплуатации.