

Облікова картка НДДКР

Державний обліковий номер: 0224U002867

Державний реєстраційний номер: 0123U105251

Відкрита

Дата реєстрації: 07-03-2024



1. Етапи виконання

Номер етапу: 2

Назва етапу: Доклінічне оцінювання виробу медичного: Апарат низькоінтенсивної магнітної терапії АМТ «Вітом» виробництва ТОВ «НВП «ЕНЕРГІЯ ЗДОРОВ'Я»

Початок етапу: 11-2023

Закінчення етапу: 12-2023

Вид звітнього документа: Остаточний звіт

2. Виконавець

Назва організації: Державна установа "Інститут громадського здоров'я ім. О. М. Марзеева Національної академії медичних наук України"

Код ЄДРПОУ/ІПН: 02011858

Підпорядкованість: Національна академія медичних наук України

Адреса: вул. Гетьмана Павла Полуботка, буд. 50, м. Київ, 02660, Україна

Телефон: 380445597373

Телефон: 380445594754

Телефон: 380445599090

E-mail: igz@health.gov.ua

WWW: <http://www.health.gov.ua>

3. Власник результатів НДДКР (продукції)

Назва організації: Державна установа "Інститут громадського здоров'я ім. О. М. Марзеева Національної академії медичних наук України"

Код ЄДРПОУ/ІПН: 02011858

Адреса: вул. Гетьмана Павла Полуботка, буд. 50, м. Київ, 02660, Україна

Підпорядкованість: Національна академія медичних наук України

Телефон: 380442920629

Телефон: 380445131528

E-mail: igz@health.gov.ua

WWW: <http://www.health.gov.ua>

Назва організації: Приватне підприємство "Консалтинг Сервіс Плюс"

Код ЄДРПОУ/ІПН: 32555348

Адреса: вул. Саксаганського, буд. 52-а, офіс 6, м. Київ, 01033, Україна

Підпорядкованість:

Телефон: 380442872883

4. Джерела та напрями фінансування

Підстава для проведення робіт: 52 - договір з вітчизняною організацією (органами місцевої ради, фондом, асоціацією, концерном тощо)

КПКВК:

Напрямок фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Джерела фінансування

Джерело фінансування: 7722 - кошти підприємств, установ, організацій України

Фактичний обсяг фінансування за звітний етап: 6.001 тис. грн.

5. Науково-технічна робота

Назва роботи (укр)

Доклінічне оцінювання виробів медичних

Назва роботи (англ)

Preclinical evaluation of medical products

Реферат (укр)

Проведено доклінічне оцінювання виробу медичного: Апарат низькоінтенсивної магнітної терапії АМТ «Вітом» виробництва ТОВ «НВП «ЕНЕРГІЯ ЗДОРОВ'Я». Системи для магнітотерапії «АМТ-Вітом» призначено для проведення лікувального впливу на тканини і внутрішні органи пацієнтів низькоінтенсивним електромагнітним полем у частотному діапазоні 0,3-12 ГГц. Сфера застосування – фізіотерапія, для застосування в лікувальних, лікувально-профілактичних установах, санаторних та амбулаторних установах. Принцип роботи «АМТ-Вітом» заснований на застосуванні низькочастотного електромагнітного поля під впливом якого покращується швидкість проведення імпульсів по нервових волокнах, зменшується периневральний набряк, нормалізується функція вегетативної нервової системи, врівноважується тонус судин, відбувається слабка гіпотензивна дія, посилюється кровопостачання органів, тканин та їх трофіка, покращується обмін речовин та регенераційні процеси. «АМТ-Вітом» може бути використаний у комплексному лікуванні та реабілітації пацієнтів із захворюваннями кістково-м'язової системи, наслідками травм, хворобами нервової системи, органів дихання та травлення, розладами сечостатевої системи. Системи для магнітотерапії «АМТ-Вітом» виготовлені згідно з технічними умовами ТУ У 26.6-38778851-002:2023.

Реферат (англ)

Preclinical evaluation of the medical device was conducted: AMT Vitom low-intensity magnetic therapy device manufactured by ENERGY OF HEALTH LLC. The AMT-Vitom magnetic therapy system is designed to provide therapeutic effects on the tissues and internal organs of patients with a low-intensity electromagnetic field in the frequency range of 0.3-12 GHz. The scope of application is physiotherapy, for use in medical, healthcare, sanatorium and outpatient facilities. The principle of operation of "AMT-Vitom" is based on the use of a low-frequency electromagnetic field under the influence of which improves the speed of impulses along nerve fibers, reduces perineural edema, normalizes the function of the autonomic nervous system, balances vascular tone, has a mild hypotensive effect, increases blood supply to organs, tissues and their trophism, improves metabolism

and regeneration processes. "AMT-Vitom" can be used in the complex treatment and rehabilitation of patients with diseases of the musculoskeletal system, consequences of traumas, diseases of the nervous system, respiratory and digestive organs, and genitourinary system disorders. AMT-Vitom magnetic therapy systems are manufactured in accordance with the technical specifications TU U 26.6-38778851-002:2023.

Індекс УДК: 615.478; 616-7

Коди тематичних рубрик НТІ: 76.13.33

6. Науково-технічна продукція (НТП)

НТП 1

Назва продукції (укр): Доклінічне оцінювання виробу медичного: Апарат низькоінтенсивної магнітної терапії АМТ «Вітом» виробництва ТОВ «НВП «ЕНЕРГІЯ ЗДОРОВ'Я»

Назва продукції (англ): Preclinical evaluation of a medical device: Low-intensity magnetic therapy device AMT "Vitom" manufactured by "ENERGY OF HEALTH" LLC

Очікувані результати: Аналітичні матеріали

Галузь застосування: медична практика

Опис продукції (укр): Проведено доклінічне оцінювання виробу медичного: Апарат низькоінтенсивної магнітної терапії АМТ «Вітом» виробництва ТОВ «НВП «ЕНЕРГІЯ ЗДОРОВ'Я». За даними ТУ апарат за потенційним ризиком застосування, відносяться до класу Іа згідно з Додатком 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів. Аналіз принципу дії та технічних характеристик продукції дозволяють вважати її потенційним джерелом: ЕМП. Повністю відповідають визначеній програмі оцінювання.

Соціально-економічна спрямованість НТП: Поліпшення якості життя та здоров'я населення, ефективності діагностики та лікування хворих

Стадія завершеності НТП: Серійне виробництво

Впровадження НТП: Впроваджено

Строки впровадження: 11.2023-12.2023

Виробник продукції: ТОВ «НВП «ЕНЕРГІЯ ЗДОРОВ'Я»

Споживачі продукції:

Перспективні ринки:

Права інтелектуальної власності: В Україні

Форми та умови передачі продукції: Продаж продукції

7. Бібліографічний опис

8. Звітна документація

Кількість сторінок в звіті: 4

Мова звіту: Українська

Умови поширення в Україні: Заборонено

Умови передачі іншим країнам: Заборонено

Кількість файлів у звіті: 1

9. Заключні відомості

Перелік осіб-виконавців

Безверха Анна Петрівна (-)

Семашко Петро Віталійович (д. мед. н., с.н.с.)

Керівник організації:

Полька Надія Степанівна (д. мед. н., професор)

Керівники роботи:

Семашко Петро Віталійович (д. мед. н., с.н.с.)

**Керівник відділу реєстрації наукової діяльності
УкрІНТЕІ**



Юрченко Т.А.