



ПРОТОКОЛ
№ 22 от 21 июня 2004 года
о проведении медицинских испытаний образцов
очистителя активного для зубных протезов - ПРОТЕФИКС (Protefix®),
производства фирмы Queisser Pharma GmbH & Co. KG, Германия

1. В период с 10 по 18 июня 2004 года в Государственном учреждении здравоохранения города Москвы Стоматологической поликлинике № 32 Управления здравоохранения Северо-Восточного административного округа города Москвы проведены медицинские испытания очистителя активного для зубных протезов - **ПРОТЕФИКС (Protefix®)**, производства фирмы Queisser Pharma GmbH & Co. KG, Германия.

2. Цель испытания – оценка возможности применения очистителя активного для зубных протезов - **ПРОТЕФИКС (Protefix®)** в медицинской практике лечебных учреждений стоматологического профиля на территории Российской Федерации.

3. Основание для проведения испытаний:

- направление № _____ от _____ 2004 г. из Отдела организации испытаний и регистрации зарубежной медицинской техники;
- протокол предварительно проведенных технических и токсикологических испытаний из лаборатории медицинских изделий НИИ ФХМ Минздрава РФ;
- заявка на перерегистрацию медицинского изделия;
- техническая документация от производителя.

4. Для проведения испытаний были предъявлены образцы стоматологического изделия очистителя активного для зубных протезов - **ПРОТЕФИКС (Protefix®)** в картонной коробке, содержащей 66 таблеток и инструкцию по применению.

Блистер, содержащий 2 таблетки.

5. Краткая техническая характеристика испытуемого изделия и его назначение.

Очиститель активный для зубных протезов - **ПРОТЕФИКС (Protefix®)**, производства фирмы Queisser Pharma GmbH & Co. KG, Германия представляет собой таблетки, состоящие из натрия бикарбоната, калия кароата, натрия пербората, лимонной кислоты, натрия лаурилсульфата, масла мяты перечной и мятного масла, красителя.

Эффективно очищает зубные протезы, уничтожает бактерии и запахи. Не воздействует на материал протеза.

6. Клинические испытания проводились в соответствии с программой и утвержденной методикой в ортопедическом отделении.

Очиститель активный был использован для очистки зубных протезов тридцати пациентам.

Врачи и пациенты отмечают полную очистку зубных протезов в течение 15 минут.

7. Заключение по результатам клинических испытаний.

Очиститель активный для зубных протезов - **ПРОТЕФИКС (Protefix®)**, производства фирмы Queisser Pharma GmbH & Co. KG, Германия, соответствует современным требованиям медицинской практики и имеет высокие функциональные качества, отвечающие своему назначению.

Данный активный очиститель может быть рекомендован к регистрации в МЗ РФ с последующим применением в стоматологических учреждениях Российской Федерации.

Зав. ортопедическим отделением

Врач-стоматолог-ортопед

