

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по общим вопросам Московского государственного медико-стоматологического университета, д.м.н., профессор

 К.Г. Дзугаев
« 16 » _____ 2006 г.

ПРОТОКОЛ

№3 от 16 февраля 2006 года

**о проведении медицинских испытаний стоматологического
стекловолоконного шнур-чулка «Глассарм», производства ПБОЮЛ
Ервандян А.Г., г. Тверь**

1. В период с 15 января по 16 февраля 2006 года на кафедре ортопедической стоматологии факультета повышения квалификации стоматологов Московского государственного медико-стоматологического университета были проведены испытания стоматологического стекловолоконного шнур-чулка «Глассарм», производства ПБОЮЛ Ервандян А.Г., г. Тверь.
2. Целью испытания было определение и оценка возможности применения стоматологического стекловолоконного шнур-чулка «Глассарм», производства ПБОЮЛ Ервандян А.Г., г. Тверь в медицинской практике лечебных учреждений стоматологического профиля на территории Российской Федерации.
3. Основание для проведения испытаний:
 - направление №03-251с/0331 от 23.06.2005 года из Управления регистрации лекарственных средств и медицинской техники Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития;
 - протоколы токсикологических испытаний ГУН ВНИИМТ МЗ РФ ФХМ № 43-05 от 09.02.2005 г.
4. Для проведения медицинских испытаний была представлен стоматологический шнур-чулок «Глассарм», производства ПБОЮЛ Ервандян А.Г., г. Тверь.

5. Краткая техническая характеристика испытуемого изделия и его назначение: стоматологический шнур-чулок «Глассарм» предназначен для изготовления адгезивных мостовидных протезов и шинирования зубов в клинике ортопедической стоматологии. Ассортимент включает: 7 стекловолоконных шнуров длиной 140 мм, учебный фильм на DVD и инструкцию.
6. Медицинские испытания были проведены в соответствии с программой и методикой медицинских испытаний. При этом стоматологический шнур-чулок «Глассарм» был использован для изготовления 3 адгезионных мостовидных протезов у двух пациентов и 7 шин в области фронтальных зубов при пародонтите средней степени тяжести. Применение шнур-чулка «Глассарм» обеспечивает высокое качество в эстетическом и функциональном отношении. Случаев отколов или отклеивания шин мы не отмечали.

Заключение по результатам медицинских испытаний.

Стоматологический стекловолоконный шнур-чулок «Глассарм», производства ПБОЮЛ Ервандян А.Г., г. Тверь соответствует современным требованиям медицинской практики, имеет хорошее качество, отвечает своему медицинскому назначению.

Стоматологический стекловолоконный шнур-чулок «Глассарм», производства ПБОЮЛ Ервандян А.Г., г. Тверь можно рекомендовать к применению по назначению в лечебных учреждениях стоматологического профиля России

Председатель комиссии:

Зав. кафедрой ортопедической стоматологии
ФПКС МГМСУ

Ибрагимов Т.И.

Члены комиссии:

Доцент кафедры ортопедической стоматологии
ФПКС

Гришкина М.Г.

Ассистент кафедры ортопедической стоматологии
ФПКС

Харитонов С.В.