**Державна установа «Інститут
громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України
вул. Гетьмана П. Полуботка (Попудренка), 50,
02094, м. Київ**

З А Т В Е Р Д Ж У Ю

Директор_____Надія ПОЛЬКА

М.П.

НАУКОВИЙ ЗВІТ
23.9/958 від 17.06.2024 р.

Медичний виріб неіонізуючого випромінювання надмалої потужності мікрохвильового спектру для інформаційно-хвильової терапії «УНІСОН - ДЖЕРЕЛО ЖИТТЯ».

договір № 1058 від 10.06.2024 р.

Об'єкт експертизи: Медичний виріб неіонізуючого випромінювання надмалої потужності мікрохвильового спектру для інформаційно-хвильової терапії «УНІСОН - ДЖЕРЕЛО ЖИТТЯ».

Виробник: ФОП Мельничук, Україна, 02140, м. Київ, вул. Лариси Руденко, 5, кв. 23, код 2508912219, тел.: 063-300-55-51, E-mail: amelnichuk@ukr.net

Заявник: ФОП Мельничук, Україна, 02140, м. Київ, вул. Лариси Руденко, 5, кв. 23, код 2508912219, тел.: 063-300-55-51, E-mail: amelnichuk@ukr.net

Код ДКПП: 33.10.15.790.

Надано:

- ТЕХНІЧНИЙ ФАЙЛ TF.01 Частина А (Редакція 02) «Медичний виріб неіонізуючого випромінювання надмалої потужності мікрохвильового спектру для інформаційно-хвильової терапії «УНІСОН - ДЖЕРЕЛО ЖИТТЯ»».
- ДЕКЛАРАЦІЯ № ДВ-001 про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів.
- Інструкція з експлуатації. ФОП Мельничук «Медичний виріб неіонізуючого випромінювання надмалої потужності мікрохвильового спектру для інформаційно-хвильової терапії «УНІСОН - ДЖЕРЕЛО ЖИТТЯ»».

Призначення: УНІСОН призначений для інформаційно-хвильової терапії у мікрохвильовому діапазоні. Апарат призначений для безмедикаментозного лікування більшості захворювань, підвищення витривалості, резистентності і адаптивності, оптимізує перебіг саногенних процесів в організмі.

ТЕХНІЧНИЙ ФАЙЛ TF.01 Частина А (Редакція 02) «Медичний виріб неіонізуючого випромінювання надмалої потужності мікрохвильового спектру для інформаційно-хвильової терапії «УНІСОН - ДЖЕРЕЛО ЖИТТЯ»». (Розроблено згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. №753).

Процедура оцінки відповідності – самодекларування.

Самодекларування – це процедура оцінки відповідності медичних виробів вимогам технічних регламентів, яка проводиться самостійно виробником без залучення органу з оцінки відповідності («Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів» Додаток 8 до Технічного регламенту)

Для відповідності Технічному регламенту медичного виробу неіонізуючого випромінювання мікрохвильового спектру для інформаційно-хвильової терапії «УНІСОН - ДЖЕРЕЛО ЖИТТЯ», що відноситься до класу І, дотримано процедури, зазначеної в Додатку 8 «Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів» Технічного регламенту.
Декларація відповідності (в Технічному файлі). ДЕКЛАРАЦІЯ № ДВ-001 про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів.
Як стверджують виробники медичний виріб відповідає вимогам наступних стандартів:

- ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання.
- ДСТУ ISO 9001:2009 Система управління якістю. Вимоги.
- ДСТУ ISO 14971-2009 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.
- ДСТУ 4388-2005 Вироби медичні. Класифікація залежно від потенційного ризику застосування. Загальні вимоги.
- ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Засоби медичної техніки. Умовні познаки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги
- ДСТУ EN 62366:2015 Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів (EN 62366:2008/A1:2015, IDT; IEC 62366:2007/A1:2014, IDT). Зміна № 1:2019

Принцип роботи: Робота медичного виробу базується на благотворному впливі неіонізованим випромінюванням мікрохвильового спектру сигналу зі змінною амплітудою та щільністю спектру на біологічно активні точки організму людини. Як стверджують виробники УНІСОН є пріоритетною медичною розробкою в області інформаційно-хвильових технологій, заснованих на принципі дистанційного обміну інформацією організму з навколишнім середовищем з використанням надслабких електромагнітних полів. Життєдіяльність організму забезпечується величезною кількістю фізико-хімічних процесів, що відбуваються в ньому і супроводжуються різноманітними електромагнітними коливаннями. Ці коливання створюють власне електромагнітне поле організму, яке називається електромагнітним гомеостазом (ЕМГ). Електромагнітний гомеостаз здорової людини стійкий, гармонійний з навколишнім середовищем, і навпаки - у хворої людини спостерігаються значні порушення.
За допомогою медичного виробу УНІСОН формується спектральний неіонізуючий сигнал надслабкого електромагнітного випромінювання (ЕМВ) в широкому діапазоні частот, адекватних власному випромінюванню організму для відновлення порушеної ЕМГ організму. Впливаючи на обрані ділянки поверхні тіла людини за допомогою медичний вирібу, вдається усунути порушення в роботі організму.
Аналіз принципу дії та технічних характеристик продукції дозволяють вважати її потенційним джерелом ЕМП.
Перелік робочих частин МВ, які контактують з тілом чи внутрішнім середовищем організму людини:
Технологія лікування медичним виробом УНІСОН є безконтактною, не інвазивною і тому це нетравматичний метод. При використанні медичного виробу УНІСОН не потрібні ні витратні матеріали, ні антисептики.
Рецептура, матеріали (основні компоненти) МВ:
Конструктивно УНІСОН - переносний пристрій, виконаний у вигляді функціонально завершеного блоку. Конструкція УНІСОН складається з циліндричного корпусу, торцевої кришки, тримача антени, діелектричної антени, та апертурного розсіювача випромінювання антени, кнопки вибору режимів роботи. Апертурний розсіювач випромінювання антени нагвинчується на передній тримач антени. При необхідності в процесі використання медичний вирібу його можна знімати (відгвинчувати).
Клас МВ: За складністю конструкції, особливостями використання та можливістю вчинення шкоди у разі неправильного використання медичний виріб відноситься до медичних виробів (Додаток 2 до Технічного регламенту):

- за ступенем безпеки: «Клас I – медичні вироби з невисокою долею ризику, нестерильні, без функції вимірювання;
- за тривалістю застосування: довготермінові;

за інвазивністю: не інвазивні.

Технічні характеристики виробів, які мають суттєве значення при доклінічному оцінюванні (експертизі):

Спектральна щільність потужності електромагнітного випромінювання (ЕМВ) становить, $Вт/м^2 : 1 \cdot 10^{-18}$

Тривалість імпульсів електромагнітного випромінювання становить, мкс.: (1, 0 ± 0, 1).

Частота повторення імпульсів ЕМВ, Гц: 40±5.

Потужність споживання від внутрішнього живлення в робочому режимі, Вт: 0,3.

Імпульсний струм споживання від внутрішнього живлення в робочому режимі, $А \times мкс^{-1}$: 0,8

Струм споживання від внутрішнього живлення в неробочому режимі, мкА: 0,85 ÷ 1,4

Напруга живлення акумуляторної батарейки, В: 2,4 ÷ 4,2

Струм споживання від зарядного пристрою в режимі заряду акумуляторної батарейки, А: не більше 0,8

Індикація вибраного режиму роботи кнопкою: світлова - підсвічування кнопки;
звукова – біпер.

Висновок про можливість та умови застосування МВ

Медичний виріб неіонізуючого випромінювання надмалої потужності мікрохвильового спектру для інформаційно-хвильової терапії «УНІСОН - ДЖЕРЕЛО ЖИТТЯ»», виготовлений ФОП Мельничук у відповідності з Технічним файлом TF.01 Частина А (Редакція 02) від 05.06.2024 може бути застосований за призначенням при умовах:

- позитивних клінічних випробувань;
- застосування затверджених в установленому порядку методик для лікування та профілактики;
- дотримання вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів при проектуванні, виготовленні та експлуатації апарату;
- виконання інших діючих в Україні законних і підзаконних актів в галузі охорони здоров'я, охорони і техніки безпеки праці, охорони довкілля та інструкцій фірми виробника

ВИСНОВОК

Представлену інформацію про Медичний виріб неіонізуючого випромінювання надмалої потужності мікрохвильового спектру для інформаційно-хвильової терапії «УНІСОН - ДЖЕРЕЛО ЖИТТЯ», **слід вважати достатньою, щоб прийти до висновку, що виріб відповідає санітарному законодавству України, за умов дотримання вимог:** ДСанПіН 3.3.6.096-2002 «Державні санітарні норми і правила при роботі з джерелами електромагнітних полів», які затверджені наказом МОЗ від 18.12.2002 року № 476 та зареєстровані в Мін'юсті 13.03.2003 за № 203/7524 та ДСанПіН № 239-96 «Державні санітарні норми і правила захисту населення від впливу електромагнітних випромінювань». Затверджені Наказом № 239 Міністерства охорони здоров'я України 01.08.1996. Зареєстровано в Міністерстві юстиції України 29 серпня 1996 р. за № 488/1513.

Експерти:

В. о. завідувача лабораторії,
головний н.с.,
д-р. мед. н., с.н.с. Петро СЕМАШКО

с.н.с. Анна БЕЗВЕРХА