ЗАТВЕРДЖЕНО
Директор ДУ "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України"

_____ Надія ПОЛЬКА

"17" червня 2024 р.

Протокол № 26.10/3
доклінічного оцінювання (експертизи)
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

1	**Загальні відомості про МВ**	
1.1	**Повна назва медичного виробу (МВ) у відповідності з листом № 3-06/24 від 06.06.2024 р.**	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.
1.2	**Виробник МВ (вказаний у технічному паспорті на МВ, сертифікаті, а також в іншій супроводжувальній документації)**	ФОП Мельничук, код 2508912219, 02140, Україна, м. Київ, вул. Лариси Руденко, 5, кв. 23.
1.3	**Заявник**	ФОП Мельничук, код 2508912219, 02140, Україна, м. Київ, вул. Лариси Руденко, 5, кв. 23.
1.4	**Призначення МВ, вказане виробником (призначення в стислій формі, з описом основної функції, яку виконує МВ)**	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.
1.5	**Основний принцип дії МВ, вказаний виробником**	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 приладу, вдається усунути порушення в роботі організму.
2	**Загальна характеристика МВ**	
2.1	**Об'єкт доклінічного оцінювання(експертизи) МВ чи його складові частини**	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.
2.2	**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.
2.3	**Рецептура, матеріали (основні компоненти) МВ**	Конструктивно УНІСОН - переносний медичний виріб, 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 медичного виробу його можна знімати (відгвинчувати).
3	**Визначення класу МВ**	
3.1	**Клас МВ**	За складністю конструкції, особливостями використання та можливістю вчинення шкоди у разі неправильного використання прилад 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.
3.2	**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×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.
4	**Загальні положення проведення додаткового доклінічного оцінювання (експертизи)**	
4.1	**Документи, що були розглянуті під час заключному доклінічному оцінюванні (експертизі) Протоколи, гігієнічні заключення, висновки тощо**	–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»
4.2	**Установа, що проводила доклінічне оцінювання (експертизу)**	ДУ "Інститут громадського здоров'я НАМН України" м. Київ, вул. Гетьмана Павла Полуботка, 50, тел. 559 73 73.
4.3	**Експерти (відповідальні особи), що проводили доклінічне оцінювання (експертизу)**	Д-р мед.н., с.н.с. Семашко П.В. С.н.с. Безверха А.П.
4.4	**Термін, протягом якого проводили доклінічне оцінювання (експертизу)**	10.06.2024 р. – 17.06.2024 р.

5	**Об'єм та склад доклінічного оцінювання (експертизи)**	
5.1	**Параметри потенційно небезпечних факторів згідно ТУ, керівництва з експлуатації та протоколів приймальних іспитів**	Спектральна щільність потужності електромагнітного випромінювання (ЕМВ) становить, Вт/м^2 : 1 · 10^{-18}, що не перевищує вимоги 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.
5.2	**Нормативні документи на методики за якими проводились доклінічне оцінювання (експертиза)**	ЕМП – 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; 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.
5.3	**Умови, за якими проводили доклінічне оцінювання (експертизу)**	Експертиза наданих документів (НТД, протоколів досліджень, сертифікатів, експертних висновків, ліцензій, тощо), визначення гігієнічно значимих факторів
5.4	**Програма оцінювання**	Аналіз принципу дії та технічних характеристик продукції дозволяють вважати її потенційним джерелом забруднення повітря хімічними речовинами
6	**Критерії оцінювання**	
6.1	**Одориметричні (органолептичні) дослідження**	Немає необхідності.
6.2	**Санітарно-хімічні дослідження**	Немає необхідності.
6.3	**Мікробіологічні дослідження**	Немає необхідності.
6.4	**Стерильність**	Немає необхідності.
6.5	**Пірогенність**	Немає необхідності.
6.6	**Токсичність (визначення індексу токсичності)**	Немає необхідності.
6.7	**Шкіроподразнююча дія**	Немає необхідності.
6.8	**Сенсибілізуюча дія**	Немає необхідності.
6.9	**Гемолітичний тест**	Немає необхідності.
6.10	**Біосумісність**	Немає необхідності.
6.11	**Імплантаційний тест**	Немає необхідності.
6.12	**Клітинна імунологія**	Немає необхідності.

6.13	**Бластомогеність**	Немає необхідності.
6.14	**Віддалені наслідки**	Немає необхідності.
6.15	**Фізичні показники**	див. п. 5.1
7	**Результати доклінічного оцінювання (експертизи)**	
7.1	**Відповідність МВ гігієнічним нормативам**	Відповідають гігієнічним нормативам .
7.2	**Відповідність проведеного до клінічного оцінювання (експертизи) визначеній програмі**	Повністю відповідають визначеній програмі оцінювання
8	**ЕКСПЕРТНИЙ ВИСНОВОК**	
8.1	Гігієнічна оцінка МВ	Відповідає вимогам 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.
8.2	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.

Експерти:

Г.н.с., д-р мед.н., с.н.с. П.В. Семашко

С.н.с. А.П. Безверха