

Závěrečná zpráva o klinickém hodnocení zdravotnického prostředku

Dle zákona č. 123/2000 Sb., ve smyslu vyhl. MZ ČR č. 316/2000 Sb. v platném znění a evropské normy ČSN EH 540.

Zadavatel: Herb-Pharma, s.r.o., V Mokřinách 505, 147 00 Praha 4

IČO : 49705229

DIČ : CZ49705229

OR : Městský soud v Praze oddíl C, vložka 22585

Poskytovatel zdravotní péče, u něhož bylo hodnocení provedeno:

Nemocnice Na Homolce
Roentgenova 2, 150 30 Praha 5
IČO: 00023884

Hodnocení provedl (zkoušející):

MUDr.Zdeněk Zelenka

Kvalifikace a praxe zkoušejícího:

32 let praxe v oboru gynekologie

Název klinického hodnocení:

Klinické hodnocení zdravotnických prostředků
pro intimní hygienu - vaginální čípky Fytofontána
GYNTIMA

Charakteristika klinického hodnocení:

Klinické hodnocení formou literární rešerše předložených dokumentů (viz níže uvedených), prohlédnutí vzorku, dostatečně prokazuje bezpečnost a funkci uvedeného zdravotnického prostředku, aniž by bylo nutné získávat další informace prostřednictvím specificky navržené klinické zkoušky.

Název a charakteristika předmětu hodnocení (zdravotnického prostředku):

Fytofontána Gyntima VAGINÁLNÍ ČÍPKY

Výrobce : Herb-Pharma AG Schweiz, Rorschacherstrasse 90, 9450 Luchingen, Switzerland

Klinické hodnocení zahájeno dne: 15.8.2004

Klinické hodnocení ukončené dne: 15.9.2004

Zpráva vypracována dne: 30.9.2004

Třída ZP dle, NV 181/2001 Sb.: třída I.

Zadavatel předložil dle ujednání se zkoušejícím následující dokumentaci:

1. Prohlášení o shodě ze dne 27.7.2004
2. Složení výrobku - podniková norma č.01/03 Gyntima vaginální čípky (Šalvěj), Herb-Pharma
3. Příbalová dokumentace (návod k použití) v českém jazyce s originální verzí

4. Expert Report - Chemical, Pharmaceutical and Biological Documentation, Pharmacological Documentation, Clinical Documentation
5. Protokol o zkoušce č. CL-P/1478/211-67/2003, ZÚ se sídlem v Praze, Zkušební akreditovaná laboratoř L 1395 ČIA, vyšetření mikrobiologie a kovů
6. Zhodnocení bezpečnosti kosmetických prostředků pro zdraví člověka dle zák.č.258/00 Sb. a vyhl.MZ ČR 26/01 Sb., vystavil : RNDr.S.Fiker, CSc, osoba odpovědná za hodnocení bezpečnosti
7. Protokol dermatologického testování - Laboratoř pro metabolismus a patofysiologii kůže, 1.Lékařská fakulta University Královvy, Praha
8. Notifikace kosmetických prostředků MZ ČR - REG - 333 - 3.7.02/18932
9. Doc. No.: GEN /9603/03/9804/S2 :Two Years Stability Tests and Validation of Analytical Examinations of GENIA 92 Vaginal Suppository, LAB-MIX Diagnostica Bt., Budapest
10. Validation of Analytical Examinations of GENIA 92 Pessary, Two Years Stability Tests of GENIA 92 Pessary, LAB - MIX Diagnostika Bt., Budapest
11. Informace o použitých surovinách, VEPEX Consulting Ltd., Budapest
12. Vzorek zdravotnického prostředku : balení GYNTIMA, vaginální čípky á 10 ks, 032006.

Vyjádření zkoušejícího, zhodnocení předložených dokumentů, literatury, uvedení vlastních zkušeností, výsledek prohlídky zdrav. prostředku:

Na základě prostudování a zhodnocení předložených dokumentů, odborných posudků a vyjádření zkušebních laboratoří, dále prohlídky předložených vzorků a dlouholeté vlastní zkušenosti s klinickým použitím různých farmakologických i kosmetických prostředků pro obnovení fyziologické vaginální mikroflóry, doporučuji zdravotnický prostředek, určený zadavatelem pro toto klinické hodnocení, jako vhodný pro poskytování zdravotní péče v České republice dle platných právních předpisů.

Složení výrobku Fytofontána GYNTIMA podporuje fyziologicky kyselé prostředí ve vagině, což usnadňuje obnovení přirozené mikroflóry. Jde o preventivní a podpůrný prostředek s pozitivním vlivem na vaginální mikroflóru, nikoliv o terapeutický prostředek kléčení výtoků bakteriálního nebo mykotického původu.

Závěr:

Zdravotnický prostředek, který je předmětem této zprávy, je vhodný pro poskytování zdravotní péče v ČR dle současných platných právních předpisů.


Herb pharma
 HERB-PHARMA, s.r.o.
 V Mokřanských 505
 147 00 Praha 4
 IČO: 49705229 Tel./fax: 241 490 159
 DIČ: CZ49705229 info@herb-pharma.com
 zadavatel

Primář
 MUDr. Vilma Benešová 112

Memopnice na Hamolce
 poskytovatel
 ústavní hygienik
 telefon 257272262
 150 30 Praha 5, Roentgenova 2
 z pověření ředitele NNH

05	Memopnice Na Hamolce	ODBORNOST 003
004	Odd. gynekologie a mládežné lékařská klinika - Ambulance	
574	150 30 Praha 5, Roentgenova 2 MUDr. ZELENKA Z., tel.: 257272820	