

Штамп учреждения

**В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ ПО  
НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И  
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

**ЗАЯВЛЕНИЕ**

**о предоставлении разрешения на применение новой медицинской технологии**

**Заявитель** \_\_\_\_\_

(полное наименование заявителя)

Наименование лица (лиц), осуществляющего (их) медицинскую деятельность на основании соответствующей лицензии (реквизиты лицензии, срок действия, адреса мест осуществления деятельности, наименование органа выдавшего лицензию) на имя которого (ых) выдаётся разрешение на применение новой медицинской технологии

Наименование новой медицинской технологии

Предполагаемая сфера применения новой медицинской технологии

Подтверждение ответственности за возможные негативные последствия правильного применения новой медицинской технологии

Подтверждение ответственности за нарушения прав иных лиц при использовании новой медицинской технологии

Предполагаемый класс потенциального риска использования новой медицинской технологии

Сведения об аналогичных новых медицинских технологиях, разрешённых к использованию на территории Российской Федерации (при наличии)

Указание на то, что разработка медицинской технологии осуществлялась в рамках федеральных, ведомственных, отраслевых и других программ (если применимо)

Характеристика степени новизны медицинской технологии (усовершенствованная или предлагаемая впервые)

Перечень разработчиков/создателей (при наличии) с указанием юридических адресов

Контактный телефон, факс заявителя

в лице \_\_\_\_\_

Фамилия, имя отчество, должность руководителя

действующего на основании \_\_\_\_\_, просит предоставить разрешение на применение новой медицинской технологии.

Достоверность представленных сведений подтверждаю.

Заявитель \_\_\_\_\_

Должность, Ф.И.О., подпись

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 200\_ г.

М. П.

# ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 К ЗАЯВЛЕНИЮ

## Опись документов, представленных заявителем на предоставление разрешения на применение новой медицинской технологии

Настоящим удостоверяется, что \_\_\_\_\_, представитель заявителя \_\_\_\_\_

Ф.И.О

наименование заявителя

представил, а Федеральная служба по надзору в сфере

здравоохранения и социального развития приняла

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 200 \_\_\_\_\_ г. за № \_\_\_\_\_ нижеследующие документы:

№ п/п	Наименование документа	Кол-во листов
1.	Заявление о предоставлении разрешения	
2.	Описание медицинской технологии в соответствии со структурой изложения медицинской технологии на бумажном носителе (в 2-х экземплярах) и на электронном носителе (название носителя, количество единиц).	
3.	2 отзыва (в 2-х экземплярах, один из которых является подлинным) профильных научно-исследовательских или образовательных медицинских учреждений о возможности использования в медицинской практике заявленной технологии.	
4.	Протоколы и отчёты о результатах доклинических исследований (если такие проводились)	
5.	Протоколы клинических исследований (если такие проводились)	
6.	Копия патента (если медицинская технология защищена патентом)	
7.	Копии регистрационных удостоверений, санитарно-эпидемиологических заключений и других разрешительных документов, на средства, используемые в новой медицинской технологии	
8.	Инструкция по применению средства, при помощи которого осуществляется медицинская технология (если имеется)	
9.	Документы, подтверждающие использование медицинской технологии за рубежом (если медицинская технология используется за рубежом)	
10.	Доверенность на право совершения действий от имени заявителя (если заявление и документы подаются от имени заявителя другим лицом).	

Орган, осуществляющий выдачу разрешения на применение новой медицинской технологии: Управление регистрации изделий медицинского назначения и медицинских технологий Росздравнадзора			
Должность работника принявшего документы			
Фамилия		Фамилия	
Имя		Имя	
Отчество		Отчество	
		Документ, на основании которого действует представитель заявителя	

Штамп учреждения

В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ ПО  
НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И  
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

## ЗАЯВЛЕНИЕ

о предоставлении разрешения на применение новой медицинской технологии

Заявитель ФГУ «Институт хирургии им. А.В. Вишневского»

(полное наименование заявителя)

Наименование лица (лиц), осуществляющего (их) медицинскую деятельность на основании соответствующей лицензии (реквизиты лицензии, срок действия, адреса мест осуществления деятельности, наименование органа выдавшего лицензию) на имя которого (ых) выдаётся разрешение на применение новой медицинской технологии:

**ФГУ «Институт хирургии им. А.В. Вишневского» (лицензия № ФС 99-01-00XXXX, срок действия с 14.05.2008 до 14.05.2013, адрес места осуществления деятельности 117997, г. Москва, ул. Б.Серпуховская, 27, выдана Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития)**

Наименование новой медицинской технологии:

**«Способ лечения аневризм непарных висцеральных артерий имплантацией эндопротеза»**

Предполагаемая сфера применения новой медицинской технологии:

**Сердечно-сосудистая хирургия**

Подтверждение ответственности за возможные негативные последствия правильного применения новой медицинской технологии:

**Ответственность за возможные негативные последствия правильного применения новой медицинской технологии подтверждаю.**

Подтверждение ответственности за нарушения прав иных лиц при использовании новой медицинской технологии:

**Ответственность за нарушения прав иных лиц при использовании новой медицинской технологии подтверждаю**

Предполагаемый класс потенциального риска использования новой медицинской технологии: **3 класс**

Сведения об аналогичных новых медицинских технологиях, разрешённых к использованию на территории Российской Федерации (при наличии): **отсутствуют**

Указание на то, что разработка медицинской технологии осуществлялась в рамках федеральных, ведомственных, отраслевых и других программ (если применимо): **не осуществлялась**

Характеристика степени новизны медицинской технологии (усовершенствованная или предлагаемая впервые): **предлагается впервые**

Перечень разработчиков/создателей (при наличии) с указанием юридических адресов:

**ФГУ «Институт хирургии им. А.В. Вишневского», 117997, г. Москва, ул. Б.Серпуховская, 27**

Контактный телефон, факс заявителя **XXX-XX-XX, факс XXX-XX-XX (Иванов Иван Иванович)**

в лице **директора института хирургии им. А.В. Вишневского, академика РАМН Владимира Дмитриевича Федорова** действующего на основании **устава**, просит предоставить разрешение на применение новой медицинской технологии.

Достоверность представленных сведений подтверждаю.

Заявитель Федоров Владимир Дмитриевич

Должность, Ф.И.О., подпись

подпись

« 29 » \_\_\_\_ мая \_\_\_\_ 2009 г. М. П.

# ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 К ЗАЯВЛЕНИЮ

## Опись документов, представленных заявителем на предоставление разрешения на применение новой медицинской технологии

Настоящим удостоверяется, что Иванов Иван Иванович Ф.И.О., представитель заявителя ФГУ «Институт наименование заявителя

хирургии им. А.В. Вишневского» представил, а Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития приняла

« 29 » мая 2009 г. за № НЮ-XXXXX нижеследующие документы:

№ п/п	Наименование документа	Кол-во листов
1.	Заявление о предоставлении разрешения на бумажном носителе и на электроном носителе .	2
2.	Описание медицинской технологии в соответствии со структурой изложения медицинской технологии на бумажном носителе (в 2-х экземплярах) и на электроном носителе (название носителя, количество единиц).	12 в 2х экз.
3.	2 отзыва (в 2-х экземплярах, один из которых является подлинным) профильных научно-исследовательских или образовательных медицинских учреждений о возможности использования в медицинской практике заявленной технологии.	6 в 2х экз.
4.	Протоколы и отчёты о результатах доклинических исследований (если такие проводились)	нет
5.	Протоколы клинических исследований (если такие проводились)	нет
6.	Копия патента (если медицинская технология защищена патентом)	нет
7.	Копии регистрационных удостоверений, санитарно-эпидемиологических заключений и других разрешительных документов, на средства, используемые в новой медицинской технологии	19
8.	Инструкция по применению средства, при помощи которого осуществляется медицинская технология (если имеется)	8
9.	Документы, подтверждающие использование медицинской технологии за рубежом (если медицинская технология используется за рубежом)	нет
10.	Доверенность на право совершения действий от имени заявителя (если заявление и документы подаются от имени заявителя другим лицом).	1

Орган, осуществляющий выдачу разрешения на применение новой медицинской технологии: Управление регистрации изделий медицинского назначения и медицинских технологий Росздравнадзора			
Должность работника принявшего документы		Документы сдал	
Фамилия	Петров	Фамилия	Иванов
Имя	Иван	Имя	Иван
Отчество	Иванович	Отчество	Иванович
		Документ, на основании которого действует представитель заявителя: Доверенность	подпись

Штамп учреждения

**В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ ПО  
НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И  
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

**ЗАЯВЛЕНИЕ**

**о внесении изменений в разрешение на применение новой медицинской технологии  
ФС № дата**

**Заявитель** \_\_\_\_\_  
(полное наименование заявителя)

**Причина внесения  
изменений** \_\_\_\_\_

**Наименование новой медицинской технологии** \_\_\_\_\_

**Предполагаемая сфера применения новой медицинской технологии** \_\_\_\_\_

**Подтверждение ответственности за возможные негативные последствия правильного применения новой  
медицинской технологии** \_\_\_\_\_

**Подтверждение ответственности за нарушения прав иных лиц при использовании новой медицинской  
технологии** \_\_\_\_\_

**Предполагаемый класс потенциального риска использования новой медицинской технологии** \_\_\_\_\_

**Сведения об аналогичных новых медицинских технологиях, разрешённых к использованию на территории  
Российской Федерации (при наличии)** \_\_\_\_\_

**Указание на то, что разработка медицинской технологии осуществлялась в рамках федеральных,  
ведомственных, отраслевых и других программ (если применимо)** \_\_\_\_\_

**Характеристика степени новизны медицинской технологии (усовершенствованная или предлагаемая  
впервые)** \_\_\_\_\_

**Перечень разработчиков/создателей (при наличии) с указанием юридических адресов** \_\_\_\_\_

**Контактный телефон, факс заявителя** \_\_\_\_\_

**в лице** \_\_\_\_\_  
Фамилия, имя отчество, должность руководителя

действующего на основании \_\_\_\_\_, просит внести изменение в разрешение на применение  
новой медицинской технологии.

Достоверность представленных сведений подтверждаю.

**Заявитель** \_\_\_\_\_  
Должность, Ф.И.О., подпись

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 200\_ г.

М. П.

# ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 К ЗАЯВЛЕНИЮ

## Опись документов, представленных заявителем на предоставление разрешения на применение новой медицинской технологии

Настоящим удостоверяется, что \_\_\_\_\_, представитель заявителя \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_

Ф.И.О

наименование заявителя

представил, а Федеральная служба по надзору в сфере

здравоохранения и социального развития приняла

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 200 \_\_\_\_\_ г. за № \_\_\_\_\_ нижеследующие документы:

№ п/п	Наименование документа	Кол-во листов
1.	Заявление о предоставлении разрешения	
2.	Описание медицинской технологии в соответствии со структурой изложения медицинской технологии на бумажном носителе (в 2-х экземплярах) и на электронном носителе (название носителя, количество единиц).	
3.	2 отзыва (в 2-х экземплярах, один из которых является подлинным) профильных научно-исследовательских или образовательных медицинских учреждений о возможности использования в медицинской практике заявленной технологии.	
4.	Протоколы и отчёты о результатах доклинических исследований (если такие проводились)	
5.	Протоколы клинических исследований (если такие проводились)	
6.	Копия патента (если медицинская технология защищена патентом)	
7.	Копии регистрационных удостоверений, санитарно-эпидемиологических заключений и других разрешительных документов, на средства, используемые в новой медицинской технологии	
8.	Инструкция по применению средства, при помощи которого осуществляется медицинская технология (если имеется)	
9.	Документы, подтверждающие использование медицинской технологии за рубежом (если медицинская технология используется за рубежом)	
10.	Доверенность на право совершения действий от имени заявителя (если заявление и документы подаются от имени заявителя другим лицом).	

Орган, осуществляющий выдачу разрешения на применение новой медицинской технологии: Управление регистрации изделий медицинского назначения и медицинских технологий Росздравнадзора			
Должность работника принявшего документы			
Фамилия		Фамилия	
Имя		Имя	
Отчество		Отчество	
		Документ, на основании которого действует представитель заявителя	

ШТАМП УЧРЕЖДЕНИЯ

**В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ  
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И  
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

### **ЗАЯВЛЕНИЕ**

**о внесении изменений в разрешение ФС № 2008/0000 от 00.00.2008  
на применение новой медицинской технологии «Способ лечения  
пациентов с вторичной рефрактерной глаукомой»**

Настоящим заявитель ФГУ «МНТК «Микрохирургии глаза им.  
акад.С.Н.Федорова Росмедтехнологий», 127486, г. Москва, Бескудниковский  
бульвар, д.59а

сообщает о своем желании внести изменения в разрешение на  
применение новой медицинской технологии «Способ лечения пациентов с  
вторичной рефрактерной глаукомой» ФС № 2008/0000 от 00.00.2008 в связи с  
изменением количества лиц, на имя которых выдавалось разрешение и  
адресов мест осуществления деятельности.

Просим внести следующих лиц, на имя которых выдается разрешение:

1.Оренбургский филиал ФГУ «МНТК «Микрохирургии глаза им.  
акад.С.Н.Федорова Росмедтехнологий», 460047, г.Оренбург,  
ул.Салмышская, д.17, Лицензия № 99-01- 005317, приложение № 7 к  
лицензии №99-01-005317.

2.Иркутский филиал ФГУ «МНТК «Микрохирургии глаза им.  
акад.С.Н.Федорова Росмедтехнологий», 664033, г.Иркутск, ул.Лермонтова,  
д.337, Лицензия № 99-01- 005317, приложение № 15 к лицензии №99-01-  
005317.

Указанная технология относится к 1 классу потенциального риска.

Ответственность за возможные негативные последствия правильного  
применения новой медицинской технологии и нарушение прав иных лиц при  
использовании новой медицинской технологии – подтверждаю.

Достоверность представленных сведений подтверждаю.

Генеральный директор  
ФГУ «МНТК «Микрохирургии глаза  
им. акад.С.Н.Федорова Росмедтехнологий»

И.И.Петров

14 сентября 2009 года

## Доверенность

(дата выдачи доверенности).

\_\_\_\_\_  
(наименование организации, место ее нахождения, регистрационные данные),  
в лице \_\_\_\_\_ (должность, Ф.И. полностью), действующего на  
основании \_\_\_\_\_, настоящей доверенностью уполномочивает

\_\_\_\_\_  
(наименование организации, место ее нахождения, регистрационные данные),  
в лице \_\_\_\_\_ (должность, Ф.И.О. полностью) , действующего  
на основании \_\_\_\_\_:

- представлять интересы нашей организации перед государственными  
органами, осуществляющими выдачу разрешений на применение новых  
медицинских технологий

(прописываются полномочия, передаваемые в рамках действия этой  
доверенности)

Срок действия доверенности \_\_\_\_\_.

Должность и подпись лица, подписавшего  
доверенность (с расшифровкой).



# РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



## ПАТЕНТ

НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

№ 2318534

### СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ ТУБЕРКУЛЕЗНЫХ УВЕИТОВ

Патентообладатель(ли): **Федеральное государственное учреждение туберкулезный санаторий "Выборг-3" Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию (RU)**

Автор(ы): **см. на обороте**

Заявка № 2006109638

Приоритет изобретения 27 марта 2006 г.

Зарегистрировано в Государственном реестре изобретений Российской Федерации 10 марта 2008 г.

Срок действия патента истекает 27 марта 2026 г.

Руководитель Федеральной службы по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам



*Б.П. Симонов*

Б.П. Симонов

Е.А. Казакова

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



**ПАТЕНТ**

НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

№ 2318534

**СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ ТУБЕРКУЛЕЗНЫХ УВЕИТОВ**

Патентообладатель(и): **Федеральное государственное учреждение туберкулезный санаторий "Выборг-3" Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию (RU)**

Автор(ы): *см. на обороте*

Заявка № 2006109638

Приоритет изобретения 27 марта 2006 г.

Зарегистрировано в Государственном реестре изобретений Российской Федерации 10 марта 2008 г.

Срок действия патента истекает 27 марта 2026 г.

Руководитель Федеральной службы по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам



Б.Н. Симонов

Е.А. Казакова

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



(19) RU<sup>(11)</sup> 2 318 534<sup>(13)</sup> C2

(51) МПК

A61K 38/17 (2006.01)

A61P 27/02 (2006.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,  
ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

санен

(21), (22) Заявка: 2006109638/14, 27.03.2006

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
27.03.2006

(43) Дата публикации заявки: 10.10.2007

(45) Опубликовано: 10.03.2008 Бюл. № 7

(56) Список документов, цитированных в отчете о  
поиске: ХОККАНЕН В.М. и др. Современный  
патоморфоз и особенности комплексного лечения  
туберкулезных увеитов. Проблемы  
туберкулеза. - М.: Медицина, 1998, с.25-27.  
RU 2195297 C2, 27.12.2002. RU 2004115342 A,  
10.11.2005. ВОРОБЬЕВ С.И. Санатории для  
взрослых, больных туберкулезом легких.  
Руководство по туберкулезу. /Под редакцией  
А.И.Лапина и др. - М.: Медгиз, (см. прод.)

Адрес для переписки:

188800, Ленинградская обл., г. Выборг, пос.  
Красный Холм, санаторий "Выборг-3"

(72) Автор(ы):

Александрова Татьяна Евгеньевна (RU),  
Хокканен Валентина Михайловна (RU),  
Александров Евгений Иванович (RU),  
Хавинсон Владимир Хацкелевич (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Федеральное государственное учреждение  
туберкулезный санаторий "Выборг-3"  
Федерального агентства по здравоохранению и  
социальному развитию (RU)

RU 2 318 534 C2

(54) СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ ТУБЕРКУЛЕЗНЫХ УВЕИТОВ

(57) Формула изобретения

Способ лечения туберкулезных увеитов, включающий витаминотерапию, отличающийся тем, что дополнительно вводят пептидный биорегулятор ретиналамин по 5 мг через день курсом 10 процедур в неактивной фазе туберкулезного воспаления.

(56) (продолжение):

1962, с.345-379. АНИСИМОВА Г.В. Применение пептидных биорегуляторов (ретиналамина, кортексина) в комплексном лечении хориоретинальных дистрофий. (Клинич. исслед.). Автореф. дис. канд. мед. наук Гл. воен. клинич. госпиталь им. Н.Н.Бурденко, 2002. ХВАТОВА А.В. и др. Ретиналамин-новый этап в лечении абнотрофий сетчатки у детей. ([http://teramedica.spb.ru/2\\_2004/hvatova.htm](http://teramedica.spb.ru/2_2004/hvatova.htm)) 21.08.2004 [15.03.2007]). РЛС «Энциклопедия лекарств», 2002, вып.9, с.735. «Раствор гистихрома 0,02% для инъекции», О разрешении медицинского применения лекарственных средств, ([www.businesspravo.ru/Docum/DocumShow\\_DocumD\\_70134.html](http://www.businesspravo.ru/Docum/DocumShow_DocumD_70134.html)) 24.12.2002 [05.12.2006 г.]. "Применение препарата ретиналамин в офтальмологии. Пособие для врачей". Моск. НИИ глаз. болезней им. Гельмгольца и др 2002 г ROMERO AROCA P et al. " [Tuberculous retinitis with associated periphlebitis]" Arch Soc Esp Oftalmol. 2004 Feb;79(2):81-4.

КОПИЯ  
ВЕРНА

Заместитель  
гл. бухгалтера

Е.А. Казакова

Стр. 1

**СТРУКТУРА  
ИЗЛОЖЕНИЯ НОВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ (МТ)**

ТИТУЛЬНЫЙ ЛИСТ	Полное наименование Заявителя (с указанием ведомственной принадлежности (при наличии), ниже - юридический адрес); Название МТ (по центру титульного листа); под названием МТ - в круглых скобках - вид документа: (медицинская технология).
ОБРАТНАЯ СТОРОНА ТИТУЛЬНОГО ЛИСТА	Аннотация: краткое описание МТ, информация о наиболее значимых преимуществах МТ (не более 10-15 строк); перечень врачей-специалистов, которым адресована данная МТ, и требования к их квалификации, дополнительной специализации (при необходимости); рекомендуемый уровень/масштаб использования МТ. При наличии патентной защиты: номер, название, дата выдачи документа, патентообладатель/заявитель, разработчик/созработчики (при наличии); Авторы МТ; указание организации (организаций), на которую(ые) выдается разрешение на применение новой медицинской технологии.
Разделы описания медицинской технологии	Содержание разделов описания медицинской технологии
ВВЕДЕНИЕ	Содержит вводную информацию по решаемой проблеме; сведения об используемых аналогичных МТ (при наличии), научное обоснование механизмов и сущности действия настоящей МТ, применении МТ за рубежом (со ссылками на источники информации); может включать очерченный круг проблем, которые позволит решить внедрение данной МТ в практическое здравоохранение.
ПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ НОВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ	Перечень (по пунктам) заболеваний, симптомов, состояний организма человека, клинических ситуаций, при которых показано применение данной МТ.
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ НОВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ	Перечень (по пунктам) относительных и абсолютных противопоказаний к использованию данной МТ. Для диагностических МТ противопоказаниями являются заболевания, симптомы, состояния организма человека, клинические ситуации, снижающие точность и чувствительность МТ, повышающие вероятность получения ложноположительных и/или ложноотрицательных результатов.

МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ НОВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ	Перечень используемых для осуществления медицинской технологии лекарственных средств, изделий медицинского назначения и др. средств (с указанием номера государственной регистрации или иного разрешительного документа, организации-изготовителя, страны-производителя). Все задействованные в МТ средства должны быть разрешены к применению в медицинской практике на территории РФ в установленном порядке.
ОПИСАНИЕ НОВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ	Содержит подробно описываемую последовательность осуществления медицинской технологии; может состоять из подразделов. При необходимости сопровождения описания схемами, фотографиями, рисунками, таблицами, графиками, клиническими примерами и др., облегчающими практическое использование предлагаемой МТ (должны быть ссылки по тексту на соответствующие приложения к МТ). Описание также включает оптимальные критерии по интерпретации результатов и оценке полученного врачом клинического эффекта при использовании данной МТ в практической деятельности.
ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	Перечень возможных осложнений при использовании МТ, меры по профилактике осложнений, тактика врача при их возникновении. Для диагностических технологий - меры по предотвращению вероятных ложноположительных и/или ложноотрицательных результатов.
ЭФФЕКТИВНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НОВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ	Содержит данные о количестве клинических наблюдений с краткой характеристикой обследуемых групп (по полу, возрасту, нозологии и др.), результаты статистической обработки полученных данных, подтверждающих медико-социальную эффективность по использованным разработчиками критериям (например, выздоровление, продолжительность и качество жизни, частоту возникновения отдаленных осложнений - для лечебных МТ; влияние на степень трудовой, медицинской и социальной реабилитации, продолжительность жизни без рецидивов, длительность реабилитационного периода, инвалидизацию и др. - для реабилитационных МТ; точность, специфичность, чувствительность и др. - для диагностических МТ), оцененную экономическую эффективность (влияние на количество койко-дней, стоимость диагностики лечения и др.), преимущества перед существующими аналогичными МТ.
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ	Список используемых источников в порядке их упоминания в тексте МТ (объем не более 1 страницы)
ПРИЛОЖЕНИЯ	Схемы, фотографии, рисунки, таблицы, графики, клинические примеры, облегчающие практическое использование предлагаемой МТ, располагаются и нумеруются в порядке их упоминания в тексте МТ.

Образец  
Титульный лист  
медицинской технологии

Полное наименование Заявителя (с указанием  
ведомственной принадлежности (при наличии),  
(юридический адрес)

«Название медицинской технологии»  
(по центру титульного листа)

(медицинская технология)

Город, год

**Аннотация:** краткое описание сути медицинской технологии, информация о наиболее значимых ее преимуществах МТ (10 - 15 строк).

Перечень врачей – специалистов, которым адресована данная медицинская технология, и требования к их квалификации, дополнительной специализации (при необходимости).

Рекомендуемый уровень/масштаб использования медицинской технологии.

При наличии патентной защиты: номер, название дата выдачи соответствующего документа (в случае поддержания патента в установленном порядке).

Разработчик /созработчики (при наличии), следует указать учреждения и юридические адреса.

Авторы медицинской технологии (ФИО, должность).

Указание организации (организаций), на которую(ые) выдается разрешение на применение медицинской технологии.

## **Разделы описания медицинской технологии**

Введение

Показания к использованию  
новой медицинской технологии

Противопоказания к использованию  
новой медицинской технологии

Материально-техническое обеспечение  
новой медицинской технологии

Описание новой медицинской технологии

Возможные осложнения и  
способы их устранения

Эффективность использования  
новой медицинской технологии

Список литературы

Приложения



## **«Введение»**

Содержит вводную информацию по решаемой проблеме; сведения об используемых аналогичных медицинских технологиях (при наличии), научное обоснование механизмов и сущности действия настоящей медицинской технологии, применении за рубежом (со ссылками на источники информации); введение может включать очерченный круг проблем, которые позволят решить внедрение данной медицинской технологии в практическое здравоохранение.

## **«Показания к использованию новой медицинской технологии»**

Перечень (по пунктам) заболеваний, симптомов, состояний организма человека, клинических ситуаций, при которых показано применение данной медицинской технологии.

## **«Противопоказания к использованию новой медицинской технологии»**

Перечень (по пунктам) относительных и абсолютных противопоказаний к использованию данной медицинской технологии.

Для диагностических медицинских технологий противопоказаниями являются заболевания, симптомы, состояния организма человека, клинические ситуации, снижающие точность и чувствительность медицинских технологий, повышающие вероятность получения ложноположительных и/или ложноотрицательных результатов.

## **«Описание медицинской технологии»**

Содержит подробно описываемую последовательность осуществления медицинской технологии, может состоять из подразделов.

При необходимости иллюстрируется схемами, фотографиями, рисунками, таблицами, графиками, клиническими примерами и др., облегчающими практическое использование предлагаемой медицинской технологии (должны быть ссылки по тексту на соответствующие приложения к медицинской технологии).

Описание также включает оптимальные критерии по интерпретации результатов и оценке полученного врачом клинического эффекта при использовании данной медицинской технологии в практической деятельности.

## **«Возможные осложнения и способы их устранения»**

Перечень возможных осложнений при использовании медицинской технологии, меры по профилактике осложнений, тактика врача при их возникновении.

Для диагностических технологий – меры по предотвращению вероятных ложноположительных и/или ложноотрицательных результатов.

#### **«Эффективность использования медицинской технологии»**

Содержит данные о количестве клинических наблюдений с краткой характеристикой обследуемых групп (по полу, возрасту, нозологиям и др.), результаты статистической обработки полученных данных, подтверждающих медико-социальную эффективность по использованным разработчиками критериям (например, выздоровление, продолжительность и качество жизни, частоту возникновения отдалённых осложнений – для лечебных медицинских технологий; влияние на степень трудовой, медицинской и социальной реабилитации, продолжительность жизни без рецидивов, длительность реабилитационного периода, инвалидизацию и др. – для реабилитационных медицинских технологий; точность, специфичность, чувствительность и др. – для диагностических медицинских технологий), оцененную экономическую эффективность (влияние на количество койко-дней, стоимость диагностики, лечения и др.), преимущества перед существующими аналогичными медицинскими технологиями.

#### **«Список литературы»**

Список используемых источников в порядке их упоминания в тексте медицинской технологии (объём не более 1 страницы).

#### **«Приложения»**

При необходимости представляются схемы, фотографии, рисунки, таблицы, графики, клинические примеры и др., облегчающие практическое использование предлагаемой медицинской технологии, они располагаются и нумеруются в соответствии со ссылкой на них при описании медицинской технологии.



УТВЕРЖДАЮ  
Директор ФГУ НИИ  
травматологии и ортопедии  
Росмедтехнологий,  
профессор д.м.н.

М.А. Садовой  
2009 г.

#### ОТЗЫВ

на заявленную ФГУ «Уральский НИИТО им. В.Д. Чаклина»  
медицинскую технологию «Способ коррекции иммобилизационного остеопороза у  
больных с последствиями переломов костей»  
авторов: д.м.н., проф. С.В. Гюльназаровой, к.м.н. А.Ю. Кучиева, к.б.н. Е.Б. Трифонова,  
к.м.н. И.П. Кудрявцева, В.Е. Журавлевой

Медицинская технология «Способ коррекции иммобилизационного остеопороза у больных с последствиями переломов костей» посвящена актуальному вопросу травматологии и ортопедии – оптимизации лечения нарушений ремоделирования костной ткани при переломах с использованием гипербарической оксигенации. В настоящее время лечение переломов на фоне выраженного остеопороза является значимой проблемой травматологии и ортопедии. Хирургическое лечение больных с переломами и ложными суставами, вызывает трудности, связанные с увеличением сроков сращения костных отломков, а так же нередко имеет неудовлетворительные исходы лечения.

Авторами предложен эффективный способ лечения пациентов с переломами, к преимуществам которого относят простоту, доступность, высокую степень воспроизводимости и дешевизну. Данная медицинская технология имеет патент на изобретение № 2346680 «Способ коррекции нарушенного ремоделирования костной ткани при иммобилизационном остеопорозе».

В данной работе авторы выполнили методику у 21 пациента с гипертрофическими псевдоартрозами костей голени, которым был произведен дистракционный остеосинтез аппаратом Илизарова, из них у 11 был использован курс ГБО-терапии, а 10 больных составили контрольную группу.

Используя разработанный способ оперативного лечения псевдоартрозов в сочетании с ГБО-терапией позволило у всех пациентов ликвидировать ложные суставы, не прибегая к повторным операциям, несмотря на наличие тяжелого сопутствующего остеопороза. Было доказано, что у пациентов, получавших ГБО, сроки сращения оказались короче на 1,5-3 месяца (на 31%) по сравнению с пациентами контрольной группы.

В технологии разработаны показания и противопоказания к выполнению медицинской технологии «Способ коррекции иммобилизационного остеопороза у больных с последствиями переломов костей».

Указанная технология позволяет эффективнее и быстрее реабилитировать пациентов с тяжелыми переломами и псевдоартрозами. Особенно важно то, что данная медицинская технология доступна для применения в широкой клинической практике, а так же обеспечивает коррекцию нарушенного ремоделирования костной ткани при иммобилизационном остеопорозе.

Изложенная медицинская технология может быть использована в медицинской практике травматологов и ортопедов.

Заведующая отделением  
патологической анатомии, д.м.н.

Подпись *О.В. Фаламеева*  
заверяю: заведующая отделом кадров  
« 07 » мая 2009 г.