

Anotace

SPA Studio s.r.o. pokročilo ve strategické orientaci na výzkum a vývoj balneologického mikrobublinného zdravotního prostředku (ZP). V této oblasti dosud nebyl v žádném státě takový ZP registrován. Zpráva je zaměřena především na projektové a technické zabezpečení klinické zkoušky, která je nutným předpokladem registrace.

SPA Studio s.r.o. ve spolupráci s Výzkumným ústavem balneologickým, v. v. i. a Léčebnými lázněmi Lázně Kynžvart přejímá projekt zabezpečující klinickou zkoušku. SPA Studio s. r. o. vyvinulo a vyrobilo prototyp:

Balneologický Mikrobublinný Zkušební Zdravotnický Prostředek

Medical MicroBalneor (MBr) for Skin

Tento výrobek zahrnuje mikrobublinnou koupelovou vanu a mikrobublinnou balneologickou proceduru (intervenci).

Hlavní výstupem funkcí MBr jsou mikrobubliny v ověřené velikosti a hustotě.

Název technického řešení MBr:

Ultrajemný Mikrobublinný Hydromasážní Systém.

Výrobek tedy patří do skupiny hydromasážních zařízení.

Prohlášení výrobce:

Klasifikační třída zkušební zdravotnického prostředku IIa.

Zkušební zdravotnický prostředek bude podroben Klinické zkoušce podle předemtného návrhu popsaného v tomto projektu.

Partneři SPA Studio pro výzkum a vývoj:

- Výzkumný ústav balneologický, v. v. i, Výzkum a vývoj medicínské části projektu, především léčebné procedury, vedení klinické zkoušky;
- Léčebné lázně Lázně Kynžvart, spo, sběr dat, zkoušející pracoviště klinické zkoušky a uživatel MicroBalneor, 15 roků povinná archivace dokumentace zdravotní části projektu;
- Ústav chemických procesů AV ČR, v. v. i., fyzikálně-chemické poradenství, měření vlastností mikrobublin;