

## 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 Mokřínách 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 Kralovy, 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:**

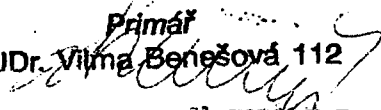
Na základě prostudování a zhodnocení předložených dokumentů, odborných posudků a vyjádření zkušebních laboratoří, dále prohlídky předložených vzorků a dlouholeté vlastní zkušenosti s klinickým použitím různých farmakologických i kosmetických prostředků pro obnovení fyziologické vaginální mikroflóry, 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 Mokřínách 505  
 147 00 Praha 4  
 IČO: 49705229  
 DIČ: CZ49705229  
 Tel./fax: 241 490 159  
 info@herb-pharma.com  
 zadavatel

Primář  
 MUDr. Vilma Benešová 112  
  
 Nemocnice Na Homolce  
 poskytovatel  
 ústavní hygienik  
 telefon 257272262  
 150 30 Praha 5, Roentgenova 2  
 z pověření ředitele NNH

|     |  |                 |
|-----|--|-----------------|
| 05  | <b>Nemocnice Na Homolce</b>  | OBERNOST<br>603 |
| 004 | Odd. gynekologie a porodnické<br>akutní chirurgie - Ambulance      |                 |
| 574 | 150 30 Praha 5, Roentgenova 2<br>MUDr. ZELEŇKA Z., tel.: 257272820 |                 |