

NAZWA BADANEGO WYROBU MEDYCZNEGO: Raniseptol

Charakterystyka wyrobu: Raniseptol, spray na rany – wyrób medyczny, przeznaczony dla dorosłych i dzieci powyżej 7. roku życia.

Skład: Woda, gliceryna, nanosrebro, hialuronian sodu, fenoksyetanol, etylheksylgliceryna, kwas cytrynowy.

Data rozpoczęcia badań: 20.02.2024

Data zakończenia badań: 26.03.2024

Organ przeprowadzający badanie: Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o.

Data sporządzenia sprawozdania: 26.03.2024

CEL /ZAKRES BADANIA:

Celem badań jest potwierdzenie cech wyrobu medycznego Raniseptol takich jak:

- szczypanie w trakcie i po aplikacji
- zanieczyszczenie (zabrudzenie) skóry w miejscu aplikacji oraz opatrunku po jego aplikacji.

Zakres i metodologia badania:

- Zbadanie występowania działania drażniącego w postaci szczypania/ pieczenia podczas i po aplikacji produktu.
Ocena stopnia uczucia szczypania w trakcie i po aplikacji produktu.
- Ocena stopnia zanieczyszczenia (zabrudzenia) części ciała lub opatrunku w kontakcie z produktem.



SPOSÓB PRZEPROWADZENIA BADANIA:





W badaniu wzięło udział 18 dorosłych osób: 14 kobiet i 4 mężczyzn) posiadających zranienia, zadrapania, rany powierzchniowe.





Stosowano wyrób medyczny Raniseptol na uszkodzoną skórę zgodnie z załączoną do wyrobu instrukcją używania.

Następnie badano stopień uczucia pieczenia/szczypania w 5 stopniowej skali (od 1 – brak pieczenia/szczypania do 5 – mocne uczucie pieczenia/szczypania). Badano również stopień zanieczyszczenia (zabrudzenia) uszkodzonej skóry, wacika kosmetycznego lub opatrunku (jeśli były stosowane) w trakcie aplikacji oraz 1 minutę po aplikacji.

Wyniki badań:

Zdjęcie rany	Płeć badanego	Czy Raniseptol powoduje uczucie pieczenia w trakcie aplikacji?	Raniseptol powoduje uczucie pieczenia, w jakim stopniu, proszę określić w skali 1-5? Skala: 1 – nie powoduje uczucia pieczenia 5- powoduje mocne uczucie pieczenia	Czy Raniseptol powoduje uczucie pieczenia po aplikacji?	Czy Raniseptol zanieczyścił (zabrudził) część ciała, na którą był stosowany, wacik kosmetyczny bądź opatrunek?
	Kobieta	Nie	1	Nie	Nie
	Mężczyzna	Nie	1	Nie	Nie

		Kobieta	Nie	1	Nie	Nie
		Kobieta	Nie	1	Nie	Nie
		Kobieta	Nie	1	Nie	Nie
		Kobieta	Nie	1	Nie	Nie

		Kobieta	Nie	1	Nie	Nie
		Kobieta	Nie	1	Nie	Nie
		Kobieta	Nie	1	Nie	Nie
		Kobieta	Nie	1	Nie	Nie

	Mężczyzna	Nie	1	Nie	Nie
	Kobieta	Nie	1	Nie	Nie
	Kobieta	Nie	1	Nie	Nie
	Kobieta	Nie	1	Nie	Nie
	Kobieta	Nie	1	Nie	Nie

	Kobieta	Nie	1	Nie	Nie
	Mężczyzna	Nie	1	Nie	Nie
	Mężczyzna	Nie	1	Nie	Nie

WYNIK BADANIA:

Przeprowadzone badanie udowodniło brak działania drażniącego w postaci pieczenia/szczypania podczas i po aplikacji produktu. Nie wystąpiło zanieczyszczenie (zabrudzenie) części ciała lub opatrunku w kontakcie z produktem.

WNIOSKI:

Wyrób medyczny Raniseptol nie podrażnia skóry oraz nie wywołuje szczypania oraz pieczenia podczas i bezpośrednio po aplikacji na uszkodzoną skórę. Raniseptol nie zanieczyszcza (brudzi) uszkodzonej skóry, wacika kosmetycznego i opatrunku, jeśli taki był stosowany.