



JBIGTE ÜBERSETZUNG AUS DER RUSSISCHEN SPRACHE

//Wappen//

Föderaler Aufsichtsdienst im Bereich des Gesundheitsschutzes
und der sozialen Entwicklung

REGISTRERUNGSBESCHEINIGUNG

Nr. **ΦC** //russ. Buchstaben// - **2006 / 115**

vom 31. Mai 2006

gültig bis 28. Februar 2015

Bezeichnung der medizinischen Technologie:

**ELEKTROTHERAPIE BÖSARTIGER NEUBILDUNGEN UNTER VERWENDUNG DER
THERAPEUTISCHEN ANLAGE BET – 7**

Annotation:

Der Technologie der Elektrotherapie bösartiger Neubildungen liegt die Verwendung des galvanischen Gleichstroms in den Intervallen von 2 bis 30 Volt und von 1 bis 75mA bei intra- bzw. paratumorartigen Einwirkung zugrunde. Das Ergebnis ist die aseptische Nekrose des Tumorgewebes. Die Stromübertragung im Gewebe erfolgt mit Hilfe von Flach- und Nadelelektroden sowie deren gemeinsamen Anwendung in verschiedenen Kombinationen. Die Technologie wird mit Hilfe der Anlage BET- 7 ausgeführt. Die Anlage ermöglicht es, die individuellen Behandlungsparameter des Kranken bei der Verwendung des Arbeitssystems Windows einzustellen. Die gering invasive Methode kann als selbständige, alternative, traditionell verwendbare Methodik und als Komponente der komplexen und kombinierten Behandlung genutzt werden.

* Wg. Indikationen, Gegenindikationen und materiell-technischer Ausrüstung s. Anlage.

Bearbeiter / Antragsteller:

MRP Mess- & Regeltechnik Horst Poduschka (BRD)

Verwendungsspektrum:

Technologie kann in medizinischen Facheinrichtungen onkologischen Profils unter ambulanten und stationären Bedingungen verwendet werden.

Medizinische Technologie, geeignet für Onkologen.

Leiter des

Föderalen Aufsichtsdienstes

//Unterschrift//

R. U. Habriev /Р.У. Хабриев

(Unterschrift, Siegel)





UBETGTE ÜBERSETZUNG AUS DER RUSSISCHEN SPRACHE

//Wappen//

Föderaler Aufsichtsdienst im Bereich des Gesundheitsschutzes
und der sozialen Entwicklung

**ANLAGE ZU DER
REGISTRERUNGSBESCHEINIGUNG**

Nr. **ΦС** //russ. Buchstaben// - **2006 / 115**

vom 31. Mai 2006

Bezeichnung der Methode:

**ELEKTROTHERAPIE BÖSARTIGER NEUBILDUNGEN UNTER VERWENDUNG DER
THERAPEUTISCHEN ANLAGE BET – 7**

Indikationen:

Für die Anwendung von Flachelektroden: primärer und rezidivierender Hautkrebs; Melanom (Hautkrebs); Krebs der Mundschleimhaut, Krebs der Milchdrüse, der Schilddrüse und der Vorsteherdrüse; Primärer Krebs der Leber und Metastasen in der Leber; Lungenkrebs, Krebs der Luftröhre, Krebs der Speiseröhre, Magenkrebs, Dickdarmkrebs, Nierenkrebs, Krebs der Harnblase, Gebärmutterkrebs und Krebs vom Gebärmutterhals, Krebs der Eierstöcke.

Für die Anwendung der Nadelelektroden: bösartige Neubildungen auf der Haut, im Unterhautzellstoff, in den Lymphknoten und in der Milchdrüse innerhalb des Wirkungsbereiches der Nadelelektroden.

Gegenindikationen:

- Schwere begleitende Organpathologie, die auf medikamentöse Behandlung nicht anspricht
- Schwangerschaft und Laktationsperiode
- Minderjährige
- Negative Reaktionen auf Elektrotherapie
- Psychische Erkrankungen, die bei der Durchführung der Behandlung hinderlich sind
- Belastende Allergoanamnese gegen die einzunehmenden medizinischen Mittel
- Metallische Fremdkörper und Herzschrittmacher im Therapiebereich;
- Fehlende Einverständniserklärung des Patienten mit der Behandlung in Übereinstimmung mit GCP und lokaler Gesetzgebung.

Material-technische Versorgung der Methode:

Therapeutische Anlage Bet-7 mit Zubehör, „MRP Mess- & Regeltechnik Horst Poduschka“ BRD (Registrierungsbescheinigung Nr.: 2005/242); Diagnostisches Ultraschallgerät; Mittel der lokalen Anästhesie (Lidokain, Novokain); Stimulatoren der Geweberegeneration (Bepanthen, antiseptische Mittel (Jodinol).



LAUBIGTE ÜBERSETZUNG AUS DER RUSSISCHEN SPRACHE

Leiter

//Unterschrift//

R. U. Habriev /Р.У. Хабриев/

(Unterschrift, Siegel)

Siegel:

Ministerium des Gesundheitsschutzes
und der sozialen Entwicklung der
Russischen Föderation
Föderaler Aufsichtsdienst im Bereich
des Gesundheitsschutzes und der
sozialen Entwicklung.
//Wappen//

**Als vom Präsidenten des Landgerichts München I öffentlich bestellte
und allgemein beeidigte Dolmetscherin und Übersetzerin für
die russische Sprache bestätige ich: Vorstehende Übersetzung
der mir im Original vorgelegten, in russischer Sprache abgefassten
Urkunde ist richtig und vollständig.**

/---/ Alternativbegriffe

//---// Anmerkungen des Übersetzers



München, den 31.07.2006

Dorothea Müller, Waxensteinstr. 28, D-81377 München