

## APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : United States of America
2. This public document has been signed by STUART D KAPLAN
3. acting in the capacity of NOTARY PUBLIC
4. bears the seal/stamp STUART D KAPLAN , NOTARY PUBLIC, PHILADELPHIA COUNTY, COMMONWEALTH OF PENNSYLVANIA
5. at Harrisburg, Pennsylvania
6. The 29th day of June, 2018
7. by Robert Torres, Acting Secretary of the Commonwealth of Pennsylvania
8. No: 201844121
9. Seal/Stamp
10. Signature

Certified



Robert Torres

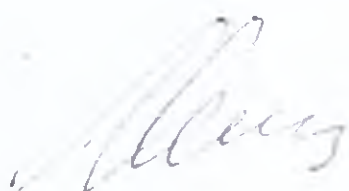
This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

# Портативный нейростимулятор PoNS

## Руководство пользователя



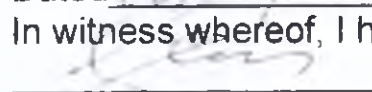
Philippe Deschamps  
Chief Executive Officer

Commonwealth of Pennsylvania  
Country of Philadelphia

I, Stuart D. Kaplana notary public for Pennsylvania, certify that  
this document signed in my presence.

Dated 06/29/2018

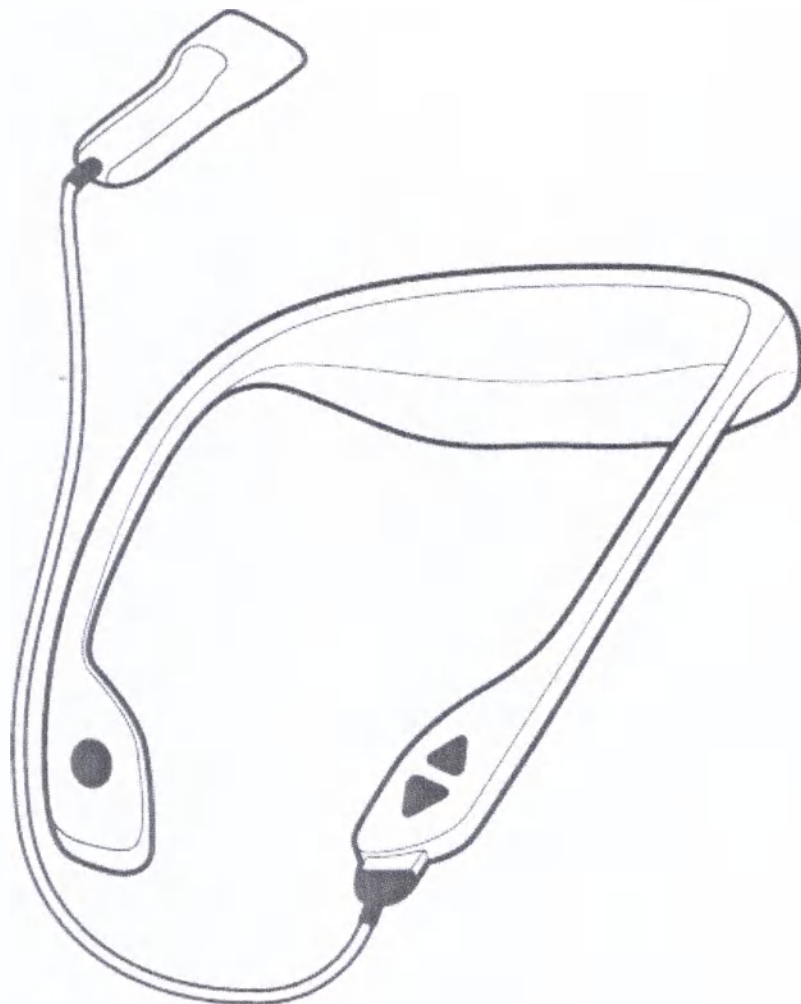
In witness whereof, I hereunto set my hand and official seal.

  
\_\_\_\_\_  
Notary Public

Версия w100.05  
NeuroHabilitation Corporation  
41 University Drive, Suite 400, Newtown, PA 18940 USA  
3-е издание

**ВНИМАНИЕ:**

Перед первым применением прибора следует внимательно ознакомиться со всеми указаниями, приведенными в данном руководстве. Храните данное Руководство в доступном месте для последующего обращения.



©2015 NeuroHabilitation Corporation,  
41 University Drive, Suite 400, Newtown, PA  
18940 USA

Все права защищены.

## **ИНФОРМАЦИЯ ОБ УСТРОЙСТВЕ**

Благодарим Вас за приобретение портативного нейростимулятора. Многолетние научные исследования показали, что мозг обладает мощными механизмами и возможностями реструктуризации, реорганизации и переучивания для самовосстановления. Ваши усердие и самоотдача помогут нам оценить эффективность применения устройства PoNS при снятии неврологических симптомов.

Внимательно ознакомьтесь с настоящим Руководством, следуйте указаниям и не забывайте консультироваться с лечащим доктором по всем возникающим вопросам.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Перед применением устройства PoNS следует внимательно ознакомиться с данным Руководством для обеспечения правильной и безопасной эксплуатации устройства. Храните Руководство в надежном и легкодоступном месте для последующего обращения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Во время зарядки прибора электрод **НЕ ДОЛЖЕН** находиться во рту пациента.

**НЕ ДОПУСКАЙТЕ** попадания влаги на блок управления.

При выполнении очистки электрода **НЕ ДОПУСКАЙТЕ** попадания влаги на разъем соединительного шнура электрода. Перед подключением электрода к устройству блока управления и применением устройства необходимо убедиться в отсутствии влаги на разъеме соединительного шнура.

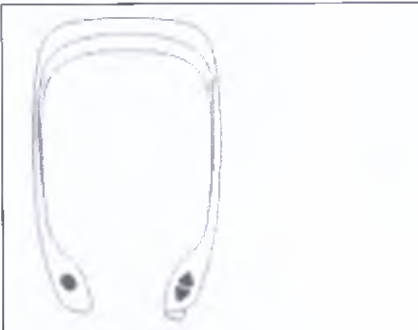
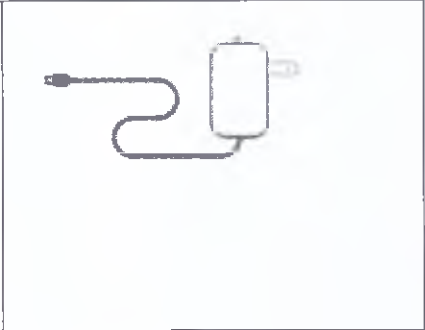
**ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать любые адаптеры питания, кроме адаптера, поставляемого в комплекте с устройством PoNS.

**НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** устройство при наличии аллергии на никель. При изготовлении электрода устройства PoNS используется никель.

**НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** и не заряжайте устройство вне помещения.

- Аккумуляторы поставляемого блока управления могут быть частично заряжены, но перед первым применением прибора их рекомендуется полностью зарядить.
- Срок годности электрода составляет 14 недель с момента первого применения. Количество дней, остающихся до истечения срока годности электрода, отображается на экране блока управления при подсоединении мундштука.
- Перед применением устройства PoNS необходимо выполнить его очистку. См. указания в разделе «Уход и техническое обслуживание» на стр. 8.

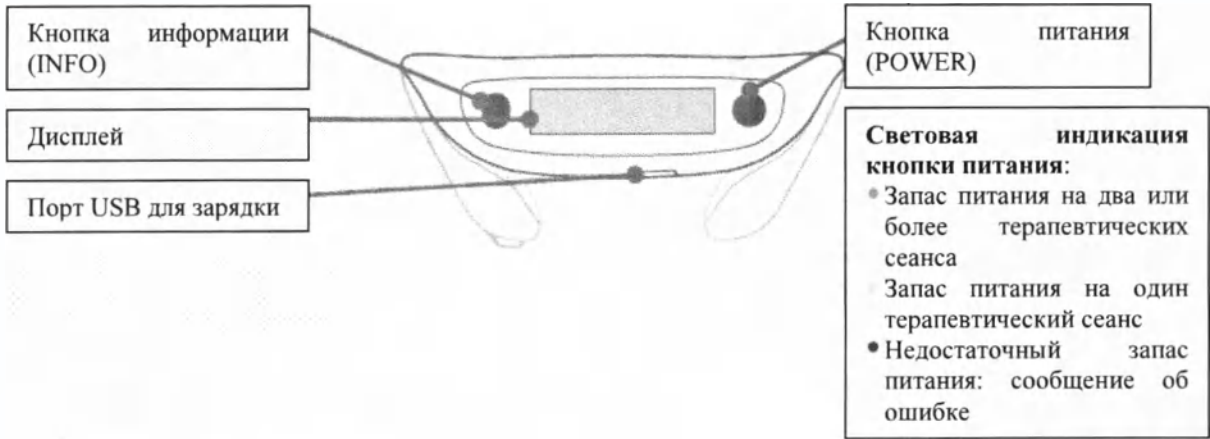
КОМПЛЕКТАЦИЯ

|                                                                                     |                                                                                     |                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |
| Устройство блока управления PoNS                                                    | Электрод                                                                            | Адаптер питания                                                                      |

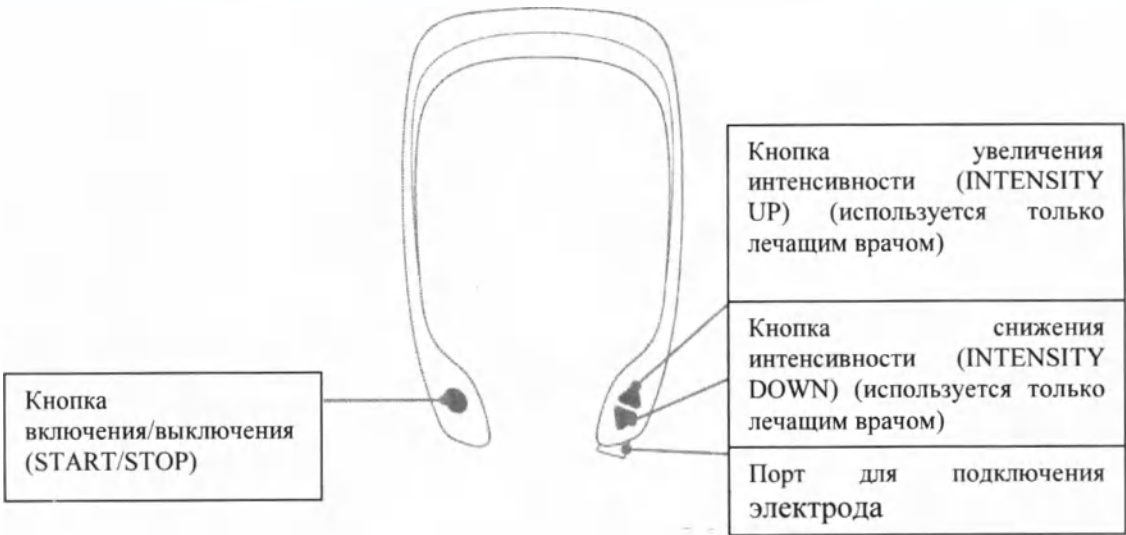
Руководство пользователя

ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ

Устройство блока управления PoNS (вид сзади)



Блок управления устройством (вид сверху)



## Электрод устройства PoNS

(вид сверху)



(вид снизу)



## ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ КНОПОК

| Функциональное назначение              | Условия                                 | Действие                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Включение питания                      |                                         | Нажмите кнопку POWER (ПИТАНИЕ)                                                                                                                                    |
| Выключение питания                     |                                         | Нажмите и удерживайте кнопку POWER (ПИТАНИЕ)                                                                                                                      |
| Пауза                                  | Во время терапевтического сеанса        | Нажмите и отпустите кнопку START/STOP (ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ)                                                                                                      |
| Возобновление сеанса                   | Во время паузы                          | Нажмите и отпустите кнопку START/STOP (ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ)                                                                                                      |
| Остановка сеанса                       | Во время терапевтического сеанса        | Нажмите и удерживайте кнопку START/STOP (ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ)                                                                                                    |
| Увеличение интенсивности (только врач) | Во время терапевтического сеанса        | Нажмите кнопку INTENSITY UP (УВЕЛИЧЕНИЕ ИНТЕНСИВНОСТИ)                                                                                                            |
| Снижение интенсивности (только врач)   | Во время терапевтического сеанса        | Нажмите кнопку INTENSITY DOWN (СНИЖЕНИЕ ИНТЕНСИВНОСТИ)                                                                                                            |
| Текущая информация                     | В любое время при включенном устройстве | Нажмите кнопку INFO (ИНФОРМАЦИЯ). Каждое последующее нажатие позволяет просмотреть следующую информацию: статус READY (ГОТОВ), оставшиеся минуты, оставшиеся дни. |

**Технические и функциональные характеристики.**

| Характеристики                                     | Значение                                                      | Допустимые отклонения |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Устройство блока управления, вместе с электродом   | Вес не более 100 грамм                                        | ± 1 грамм             |
| Габариты электрода (143 встроенных электрода)      | 70 x35мм                                                      | ± 1 мм                |
| Встроенный 20 минутный таймер                      | Наличие                                                       | Не применимо          |
| Размеры нейростимулятора                           | Не более 220x130x40мм                                         | ± 5 мм                |
| Форма сигнала                                      | Монофазная, Емкостное соединение, отсутствие постоянного тока | Не применимо          |
| Порядок подачи стимуляции                          | Пакет из трех импульсов, один интервал между пакетами         | Не применимо          |
| Частота Пакетов                                    | 50 Гц                                                         | ± 0,5 Гц              |
| Частота Импульсов                                  | 200 Гц (внутри одного пакета)                                 | ± 0,5 Гц              |
| Ширина Импульса                                    | 0-60 мкс с шагом 1 мкс                                        | ± 0,1 мкс             |
| Площадь Electroда                                  | 0.045 см2 (один электрод)                                     | ± 0,01 см2            |
| Пиковое напряжение                                 | от 0 до 15 В                                                  | Не применимо          |
| Сила тока стимуляции:                              | Пиковое значение тока от 0 до 12.5 мА.                        | Не применимо          |
| Время для зарядки аккумулятора                     | 120 минут                                                     | ± 5 минут             |
| Время работы при полностью заряженном аккумуляторе | 180 минут                                                     | ± 10 минут            |

Портативный нейростимулятор PoNS с принадлежностями имеет встроенное программное обеспечение. Версия 4.0.

**ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА**

| 1.Подсоединение электрода | 2. Включение устройства блока управления | 3. Размещение устройства блока управления | 4. Размещение электрода во рту |
|---------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------|
| Вставьте шнур электрода в | Нажмите кнопку POWER (ПИТАНИЕ).          |                                           | Разместите электрод во рту     |

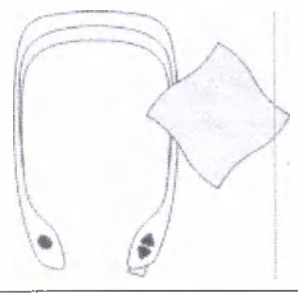
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| соединительный порт на блоке управления.                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | плоской стороной к языку.                                                                                                                                                              |
|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                     |
|                                                                                   | На дисплее отобразится <b>READY (ГОТОВ)</b> . При отображении другого сообщения см. раздел «Сообщения на экране дисплея» на стр. 12).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Разместите блок управления на шее                                                                                                                                                                                                                                                                | <br><b>Размещение на языке</b><br>Кончик языка должен располагаться непосредственно за электродами. |
| <b>5. Начало сеанса</b>                                                           | <b>6. Выполнение предписанных упражнений</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>7. Окончание сеанса</b>                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                        |
| Нажмите кнопку <b>START/STOP (ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ)</b>                           | После включения и настройки устройства RoNS врачом выполните упражнения, предписанные вашим физиотерапевтом. Для приостановки или прекращения сеанса Нажмите кнопку <b>START/STOP (ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ)</b> для приостановки сеанса и повторно нажмите эту же кнопку для продолжения. (при длительности паузы более 2 минут терапевтический сеанс прекращается). Для остановки лечебного сеанса до сигнала таймера нажмите и удерживайте кнопку <b>START/STOP (ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ)</b> | По окончании терапевтического сеанса удалите электрод из рта и снимите блок управления. Нажмите и удерживайте кнопку <b>POWER (ПИТАНИЕ)</b> для выключения устройства. Отсоедините мундштук от блока управления и очистите его, следуя указаниям по уходу и техническому обслуживанию на стр. 8. |                                                                                                                                                                                        |

|                                                                                                                                                                 |                                                                                   |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|                                                                                |  |  |  |
| Если сеанс не начинается, прочитайте сообщение на экране дисплея, расположенного на блоке управления. Перечень сообщений на экране дисплея приведен на стр. 12. |                                                                                   |  |  |

УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Очистка устройства PoNS

Процедура очистки устройства до и после каждого применения и перед помещением на хранение описана в следующей пошаговой инструкции:

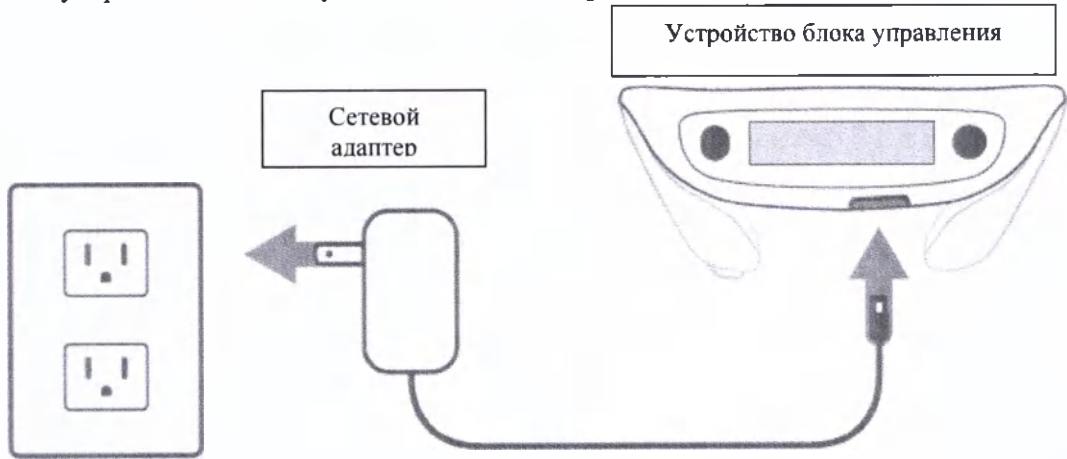
|                                                                                     |                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Отсоедините мундштук                                                             | 2. Вытрите блок управления                                                                                                                                         | 3. Промойте мундштук                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Отсоедините шнур от соединительного порта на блоке управления.                      | Для вытирания используйте только сухую ткань.                                                                                                                      | Промойте вкладыш водой.                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|  |  <div> Предупреждение: не допускайте попадания влаги на блок управления. </div> |  <div> Соединительный разъем </div> <div> Предупреждение: не допускайте попадания влаги на соединительный разъем. Перед повторным подсоединением к блоку управления убедитесь, что соединительный разъем сухой. </div> |
| 4. Очистите и промойте                                                              | 5. Поместите электрод в                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

| электрод                                                                                                                  | чистый контейнер                                                                  |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--|
| Промокните (без приложения усилия) электрод протирающим (медицинским) спиртом. Снова промойте водой и вытрите полотенцем. | Поместите сухой электрод в чистый пластиковый контейнер.                          |  |
|                                          |  |  |

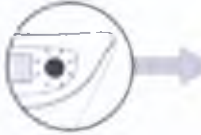
Устройство блока управления может быть использовано разными пациентами. При этом электрод является индивидуальным для каждого пациента.

### Зарядка устройства

Для зарядки устройства используйте сетевой адаптер, поставляемый в комплекте.



Световой индикатор кнопки питания мигает во время зарядки. Включение зеленой подсветки индикатора означает, что зарядка устройства полностью завершена.

|                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |  |
| Недостаточный запас питания                                                         | Запас питания на один терапевтический сеанс                                         | Запас питания на два и более терапевтических сеанса                                 | Устройство полностью заряжено                                                         |

### \* ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время зарядки прибора электрод **НЕ ДОЛЖЕН** находиться во рту пациента. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать любые адаптеры питания, кроме адаптера, поставляемого в комплекте с устройством PoNS.

## СООБЩЕНИЯ, ОТОБРАЖАЕМЫЕ НА ЭКРАНЕ ДИСПЛЕЯ

|               | Информация на дисплее блока управления                      | Другие знаки                                                                                                                                                                       | Значение                                                                                                 | Действия                                                                                                                            |
|---------------|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Перед сеансом | НЕДОСТАТОЧНЫЙ ЗАРЯД БАТАРЕИ – ТРЕБУЕТСЯ НЕМЕДЛЕННАЯ ЗАРЯДКА | Визуальное обозначение недостаточного заряда батареи  . Кнопка ПИТАНИЕ подсвечена красным цветом. | Оставшегося заряда батареи недостаточно для одного сеанса. Терапевтический режим отключен.               | Зарядите блок управления.                                                                                                           |
|               | ЗАРЯДКА                                                     | Визуальное обозначение зарядки батареи  . Кнопка ПИТАНИЕ мигает. См. стр. 10.                     | Батарея заряжается. Терапевтический режим отключен.                                                      | Дождитесь полной зарядки батареи перед последующим применением.                                                                     |
|               | ЭЛЕКТРОД НЕ ПОДСОЕДИНЕН                                     | Кнопка ПИТАНИЕ подсвечена красным цветом.                                                                                                                                          | Устройство включено, но электрод не подсоединен. Терапевтический режим отключен.                         | Подсоедините электрод или убедитесь в том, что соединительный разъем электрода полностью входит в порт устройства блока управления. |
|               | ГОТОВ                                                       | Кнопка ПИТАНИЕ подсвечена зеленым цветом.                                                                                                                                          | Подтверждение правильности работы устройства и подсоединения электрода.                                  | Продолжайте эксплуатацию устройства в нормальном режиме.                                                                            |
|               | СРОК ГОДНОСТИ ЭЛЕКТРОДА ИСТЕК – ТРЕБУЕТСЯ ЗАМЕНА            | Кнопка ПИТАНИЕ подсвечена красным цветом.                                                                                                                                          | Срок действия подсоединенного электрода истек, необходим новый электрод. Терапевтический режим отключен. | Необходимо приобрести новый электрод и заменить им старый.                                                                          |
|               | НЕИСПРАВНОСТЬ ЭЛЕКТРОДА – ТРЕБУЕТСЯ ЗАМЕНА                  | Кнопка ПИТАНИЕ подсвечена красным цветом.                                                                                                                                          | Подсоединенный электрод неисправен, требуется замена электрода. Терапевтический режим отключен.          | Необходимо приобрести новый электрод и заменить им старый.                                                                          |
|               | ОШИБКА                                                      | Кнопка ПИТАНИЕ                                                                                                                                                                     | Блок управления                                                                                          | Свяжитесь с                                                                                                                         |

|                        |                                                                                     |                                                                           |                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                         |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                        | УСТРОЙСТВА БЛОКА УПРАВЛЕНИЯ – СВЯЖИТЕСЬ СО СЛУЖБОЙ ПОДДЕРЖКИ                        | подсвечена красным цветом.                                                | функционирует неправильно. Свяжитесь со службой поддержки клиентов. Терапевтический режим отключен.                                      | руководителем клинических испытаний. См. контактную информацию на стр. 11.                                                                                                              |
| Во время сеанса        | ##:## (Обратный отсчет таймера)                                                     | Звуковой сигнал и вибрация при начале терапевтического сеанса.            | Подтверждение начала терапевтического сеанса. Обратный отсчет таймера начнется с отображаемого времени.                                  | Продолжайте эксплуатацию устройства в нормальном режиме.                                                                                                                                |
|                        | ##:## (Пауза обратного отсчета таймера)                                             | Мигающий таймер, звуковой сигнал и вибрация при начале и окончании паузы. | Терапевтический сеанс приостановлен. Более быстрая частота или звуковой сигнал извещают о том, что срок сеанса истекает через 15 секунд. | Для возобновления терапевтического сеанса нажмите кнопку START/STOP (ВКЛЮЧЕНИЕ/ ВЫКЛЮЧЕНИЕ) или нажмите и удерживайте кнопку START/STOP (ВКЛЮЧЕНИЕ/ ВЫКЛЮЧЕНИЕ) для прекращения сеанса. |
|                        | 00:00 (ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ СЕАНС ЗАВЕРШЕН)                                              | Звуковой сигнал и вибрация.                                               | Подтверждение завершения и остановки сеанса.                                                                                             | Продолжайте эксплуатацию устройства в нормальном режиме.                                                                                                                                |
| После окончания сеанса | ЗАКАНЧИВАЕТСЯ СРОК ТЕРАПИИ, ОБРАТИТЕСЬ К ЛЕЧАЩЕМУ ВРАЧУ ДЛЯ ПЕРЕЗАГРУЗКИ УСТРОЙСТВА |                                                                           | Заканчивается календарный срок.                                                                                                          | При необходимости продолжения терапевтических сеансов после завершения календарного срока заблаговременно примите необходимые меры. Свяжитесь с Вашим лечащим врачом.                   |
|                        | ПРЕДЕЛ ДНЕВНОГО                                                                     |                                                                           | Исчерпан                                                                                                                                 | Следующий цикл                                                                                                                                                                          |

|                                                  |                                       |                                                                                                                |                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ                     |                                       | дневной лимит 200 минут терапевтического воздействия. Терапевтический режим отключен.                          | терапии будет доступен после полуночи.                                                                                          |
| СРОК ГОДНОСТИ электрода ИСТЕКАЕТ ЧЕРЕЗ 14 НЕДЕЛЬ |                                       | Срок годности электрода истекает (обратный отсчет ведется от 14 недель до истечения срока годности электрода). | При необходимости продолжения терапевтических сеансов после окончания срока годности, заблаговременно примите необходимые меры. |
| ДО СВИДАНИЯ                                      | Подсветка кнопки ПИТАНИЕ выключается. |                                                                                                                | Очистите прибор и поместите его на хранение.                                                                                    |

### НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Портативный нейростимулятор PoNS легко удерживается на месте благодаря тому, что прижимается языком к небу и опирается на переднюю, верхнюю часть языка. Электрод, имеет шестиугольную структуру, составленную из 143 круглых электродов (1,50 мм в диаметре, на центрах 2,34 мм), созданных при помощи фотолитографии. Электрод подключается к устройству блока управления, которое имеет форму подковы и свободно располагается вокруг шеи; с каждого конца имеются контрольные плоские электроды, находящиеся примерно возле ключицы пользователя. Эксплуатационные пределы системы составляют 19 В (макс.) на язык (номинальная нагрузка 5,5 кОм). Специально для того, чтобы обеспечить нулевой постоянный ток с целью минимизации потенциала для раздражения тканей, разработана двухфазная форма сигнала.

Изделие PoNS имеет 5 кнопок управления со стороны пользователя: мощность, информация, увеличение интенсивности, снижение интенсивности, включение/выключение. Изделие обеспечивает тройные импульсы шириной 0 - 60 мкс с интервалом 5 мс (т.е. 200 Гц) каждые 20 мс (50 Гц). Пользователь имеет возможность управлять шириной импульса стимуляции в диапазоне от 0 до 60 мкс с минимальным шагом 1 мкс при помощи кнопок увеличения и снижения интенсивности. В 9 секторах расположены 16 электродов (сектор b имеет только 15 электродов). Схема расположения электродов представлена на рисунке 1. В любой момент времени один из электродов в каждом из 9 секторов структуры осуществляет стимуляцию, в то время как оставшиеся электроды служат для обратного прохождения тока. Напряжение и длительность импульса для каждого электрода являются запрограммированными и не подлежат изменению.

Электрод включает печатную монтажную плату (ПМП) и пластиковую оболочку, которая полностью покрывает ПМП, кроме одной поверхности. Открытая поверхность ПМП содержит шестиугольную структуру, контактирующую с языком.

### Предлагаемые показания к применению

Область применения ограничивается предписаниями.

Устройство PoNS не испытывалось на следующих группах пациентов и поэтому не предназначено для их лечения: пациенты младше 18 лет, беременные женщины.

Во время зарядки прибора электрод **НЕ ДОЛЖЕН** находиться во рту пациента.

При выполнении очистки электрода **НЕ ДОПУСКАЙТЕ** попадания влаги на разъем соединительного шнура мундштука. Перед подключением мундштука к блоку управления и применением устройства необходимо убедиться в отсутствии влаги на разъеме соединительного шнура.

**НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** устройство при наличии аллергии на никель. При изготовлении электрода устройства PoNS используются никель.

Запрещается использование прибора лицами, не прошедшими обучение по его применению, а также без наблюдения врача.

## УТИЛИЗАЦИЯ

Фирма «NeuroHabilitation Corporation», США выпускает оборудование максимально соответствующее экологическим нормам его использования и утилизации. При надлежащем использовании оборудования не возникает риска ни для людей, ни для окружающей среды.

Утилизация устройства.

Эта система должна утилизироваться в соответствии со всеми местными и государственными законами и постановлениями. По вопросам надлежащей утилизации оборудования проконсультируйтесь с изготовителем или его уполномоченным представителем.

## ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок хранения аппарата 3 года со дня изготовления.

Минимальный гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня ввода аппарата в эксплуатацию. Этот срок может быть увеличен по согласованию с производителем.

Срок годности электрода составляет 14 недель с момента первого применения. Количество дней, остающихся до истечения срока годности электрода, отображается на экране блока управления при подсоединении мундштука.

По истечении срока годности электрода для продолжения эксплуатации изделия Вы можете приобрести дополнительный электрод у Уполномоченного представителя NeuroHabilitation Corporation в Российской Федерации. Авторизированной сервисной службой и Уполномоченным представителем на территории Российской Федерации является ООО «Альтаир».

Не используйте устройство в комбинации с оборудованием, которое не было одобрено или указано компанией NeuroHabilitation Corporation. Компания NeuroHabilitation Corporation не несет ответственности за любые неисправности, возникшие в результате использования устройства не по НАЗНАЧЕНИЮ, в том числе в перечисленных ниже случаях, список которых не является исчерпывающим.

- Любые отказы или повреждения данного устройства, возникшие в результате несоблюдения инструкций и мер предосторожности, описанных в руководстве по эксплуатации.

- Любые отказы или повреждения данного устройства, возникшие в результате несоблюдения условий эксплуатации, перечисленных в руководстве — в частности, требований к электропитанию, условий установки и т. п.

- Любые отказы или повреждения данной системы, возникшие в результате стихийных бедствий, например, пожаров, землетрясений, наводнений, гроз и пр.

Уполномоченным представителем на территории Российской Федерации является ООО «Альтаир», 119121, Москва, 1-й Тружеников пер 16-18 стр. 17, тел. (495) 763-07-34

## АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки
2. Настоящий официальный документ подписан **СТЮАРТОМ Д. КАПЛАНОМ**,
3. выступающим в качестве **НОТАРИУСА**,
4. скреплен печатью/штампом **СТЮАРТА Д. КАПЛАНА, НОТАРИУСА, ОКРУГ ФИЛАДЕЛЬФИЯ, ШТАТ ПЕНСИЛЬВАНИЯ**.

## УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Гаррисберге, Пенсильвания
6. 29 июня 2018 г.
7. Робертом Торресом, действующим секретарем штата Пенсильвания
8. за № 201844121
9. Печать/штамп: [*Рельефная печать: Секретарь штата Пенсильвания*]
10. Подпись: /подпись/  
Роберт Торрес

**Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего официальный документ, и, где применимо, подлинность печати или штампа, проставленной(-го) на официальном документе.**

**Настоящий апостиль не удостоверяет содержание документа, на котором он проставлен.**

**Настоящий апостиль недействителен для использования в Соединенных Штатах Америки, на территориях или во владениях этого государства.**

[Далее следует текст документа «Портативный нейростимулятор PoNS. Руководство пользователя», представленного на русском языке.]

Филипп Дешампс  
Генеральный директор  
/подпись/

*Штат Пенсильвания  
Страна Филадельфия*

*Я, Стюарт Д.Каплан, нотариус в штате Пенсильвания, подтверждаю, что этот документ подписан в моем присутствии 29.06.2018*

*В подтверждение чего я скрепил настоящий документ своей подписью и гербовой печатью.  
/подпись/*

*Нотариус*

*Штат Пенсильвания*

*Нотариальная печать Стюарт Д.Каплан, нотариус города Филадельфии, графство Филадельфия.*

*Мои полномочия истекают 14 августа 2019 года .*

*Член Пенсильванской ассоциации нотариусов*

Версия w100.05

«НьюроХабилитэйшн Корпорэйшн»

41 Университи Драйв, офис 400, Ньютаун, Пенсильвания 18940 США

3-е издание

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепнёвым Виктором Игоревичем.

**ПОДПИСЬ**

Город Москва

Пятого июля две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-59-1200

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

**ПОДПИСЬ**

Гербовая печать  
нотариуса г.Москвы  
Акимов Г.Б



Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 17 лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса

**ПОДПИСЬ**

Российская Федерация

Город Москва

Пятого июля две тысячи восемнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа. Страницы с 1 по 16 представленного документа являются копией.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-59-1201

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 180 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 900 руб.



Н.А. Мартынова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено  
печатью 17 лист(а) (ов)

ВРИО Нотариуса:

Н.А. Мартынова