

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

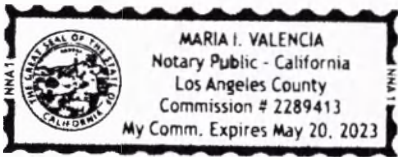
State of California

County of Los Angeles

On May 28, 2020 before me, Maria I. Valencia, Notary Public
Date Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared Adele Shoustal
Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.



I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Place Notary Seal and/or Stamp Above

Signature *Maria I. Valencia*

Signature of Notary Public

OPTIONAL

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: Direction for Use for IPG for DBS Vercise PC Confirmation Letter

Document Date: May 28, 2020 Number of Pages: 1

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____	Signer's Name: _____
☐ Corporate Officer – Title(s): _____	☐ Corporate Officer – Title(s): _____
☐ Partner – ☐ Limited ☐ General	☐ Partner – ☐ Limited ☐ General
☐ Individual ☐ Attorney in Fact	☐ Individual ☐ Attorney in Fact
☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator	☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator
☐ Other: _____	☐ Other: _____
Signer is Representing: _____	Signer is Representing: _____

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

We, Boston Scientific Neuromodulation Corporation herewith confirm, that the content of the Direction for Use for **Implantable Pulse Generator for Deep Brain Stimulation Vercise PC with accessories** is valid and true.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation, 25155 Rye Canyon Loop, Valencia CA 91355, USA, is the original manufacturer of the device mentioned in the Direction for Use.

Signature: _____

Adele Shoustal
Adele Shoustal
Director of Regulatory Affairs



Date: _____

28 MAY 2020

Boston Scientific

**Система для глубокой стимуляции головного мозга
Vercise PC с принадлежностями**

Руководство по эксплуатации

Гарантии

Компания «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн, США» (Boston Scientific Neuromodulation Corporation), USA оставляет за собой право изменять информацию об изделиях с целью повышения их надежности или эксплуатационных характеристик без предварительного уведомления.

Дополнительная информация

Информация о показаниях к применению, противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности, обзоре неблагоприятных явлений, инструкциях для врача, стерилизации, утилизации компонентов и гарантии приведена в документах «Информация для врача по эксплуатации Системы для глубокой стимуляции головного мозга Vercise PC», «Информация для пациента по эксплуатации Системы для глубокой стимуляции головного мозга Vercise PC». Прочая информация, связанная с изделием, но не включенная в данное руководство, приведена в соответствующих Инструкциях по применению.

Номера моделей продукта

Номер модели	Описание
DB-1140	Генератор импульсов имплантируемый Vercise PC
NM-3138-55	Набор удлинителя электродов на 8 контактов, длиной 55 см
SC-4252	Инструмент для туннелизации, длиной 28 см
SC-4254	Инструмент для туннелизации, длиной 35 см

Регистрация системы ГСМ Vercise PC

В соответствии с международной практикой и нормативным законодательством некоторых стран регистрационная форма упаковывается вместе с каждым стимулятором компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн, США», электродом для ГСМ и удлинителем для ГСМ. Данная форма предназначена для сохранения прослеживаемости всех изделий и обеспечения гарантийных прав. Она также позволяет учреждению, осуществляющему оценку или замену конкретного электрода для ГСМ, принадлежности или изделия, получить быстрый доступ к необходимой информации от производителя.

Заполните регистрационную форму, прилагаемую в упаковке. Верните одну копию в Отдел обслуживания клиентов компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн, США», одну копию следует приложить к записям пациента, одну копию – предоставить пациенту, одна копия остается у врача.

«Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн, США»
(Boston Scientific Neuromodulation Corporation, USA)

Кому: Отдел обслуживания клиентов
25155 Рай Каньон Луп,
Валенсия, Калифорния 91355, США
(25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, USA)

Введение

В данном руководстве описывается имплантация и применение непerezаряжаемого имплантируемого генератора импульсов Vercise PC (Стимулятора) и электродов для ГСМ. Стимулятор можно имплантировать непосредственно после имплантации электрода и интраоперационных испытаний или в процессе отдельной хирургической операции.

Описание изделия

Имплантируемая часть Системы Vercise PC включает имплантируемый генератор импульсов (ИГИ) Vercise PC и два электрода для глубокой стимуляции мозга (ГСМ). Прочие имплантируемые компоненты включают удлинители для ГСМ, которые удлиняют электроды для ГСМ для их соединения со Стимулятором, манжета электрода для защиты проксимального конца электрода для ГСМ в период между хирургическими операциями, а также рукава для швов для защиты электрода для ГСМ и/или для фиксации электродов для ГСМ и удлинителей для ГСМ. Инструмент для туннелизации является хирургическим инструментом, используемым для создания подкожного туннеля для электродов для ГСМ и удлинителей для ГСМ. Пациенту предоставляются внешние устройства, включая Пульт дистанционного управления для взаимодействия со Стимулятором.

Совместимые электроды и удлинители

Перечень электродов и удлинителей, совместимых с Vercise PC:

- Электроды в наборах и отдельных упаковках, длиной 30 см, 45 см;
- Электроды направленные Vercise Cartesia в наборах и отдельных упаковках, длиной 30 см, 45 см;
- Набор удлинителя электрода на 8 контактов, длиной 55 см.

Содержимое упаковки

Генератор импульсов имплантируемый Vercise PC

- Генератор импульсов имплантируемый Vercise PC
- Шаблон генератора импульсов Vercise PC
- Заглушка порта ИГИ
- Ключ динамометрический

Примечание: Все содержимое внутренней упаковки (или лотка) является стерильным.

Заклушка порта ИГИ (Model SC-4401 Precision Spectra™ IPG Port Plug) предназначена для закрытия неиспользуемого порта ИГИ. Стерильное изделие. Метод стерилизации – газовый (этиленоксид).

Набор удлинителя электрода на 8 контактов, длиной 55 см

- Удлинитель электрода на 8 контактов
- Ключ динамометрический
- Ручка инструмента для туннелизации, длиной 28 см
- Стержень инструмента для туннелизации, длиной 28 см

Примечание: Все содержимое внутренней упаковки (или лотка) является стерильным.

Инструмент для туннелизации, длиной 28 см, 35 см в наборе:

- Ручка инструмента для туннелизации, длиной 28 см

- Стержень инструмента для туннелизации, длиной 28 см

Примечание: Все содержимое внутренней упаковки (или лотка) является стерильным.

Вживление генератора импульсов имплантируемого Vercise PC

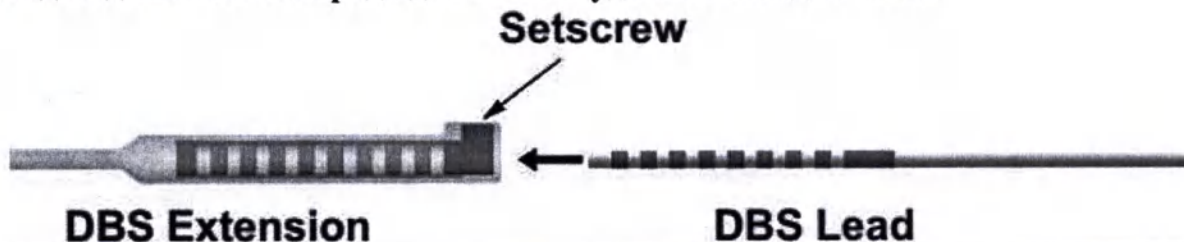
Раскрытие электрода для ГСМ

1. Пропальпируйте манжету электрода для ГСМ и электрод для ГСМ под кожей черепа.
2. Сделайте отметку и разрез на коже головы для раскрытия манжеты электрода. Следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить или не порезать электрод для ГСМ.
3. Раскройте электрод для ГСМ и манжету электрода через разрез.
4. Используйте динамометрический ключ, чтобы удалить и утилизировать манжету электрода.

Примечание: Для ослабления стопорного винта вращайте динамометрический ключ против часовой стрелки. Для затягивания стопорного винта вращайте динамометрический ключ по часовой стрелке.

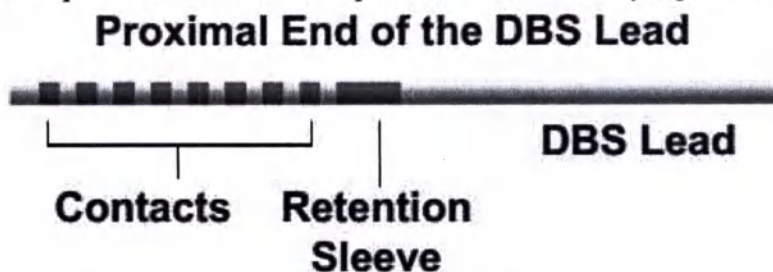
5. Высушите проксимальный конец электрода ГСМ.

Подсоединение электрода для ГСМ к удлинителю для ГСМ



Setscrew	Стопорный винт
DBS Extension	Удлинитель электрода
DBS Lead	Электрод для ГСМ

1. Убедитесь, что стопорный винт не ограничивает входное отверстие на соединителе удлинителя для ГСМ путем раскручивания стопорного винта динамометрическим ключом на один или два поворота. Захватите электрод для ГСМ около удерживающего рукава.



Proximal End of the DBS Lead	Проксимальный конец электрода для ГСМ
Contacts	Контакты
Retention Sleeve	Фиксирующий рукав
DBS Lead	Электрод для ГСМ

Примечание: Фиксирующий рукав легко отличить от контактов благодаря его увеличенной длине.

2. Проталкивайте электрод для ГСМ в соединитель удлинителя для ГСМ до тех пор, пока контакты электрода не выровняются с контактами удлинителя для ГСМ. При входе каждого

электрода в разъем удлинителя можно почувствовать небольшое сопротивление. Вы должны иметь возможность видеть контакты электрода при прохождении через разъем удлинителя. Некоторое дополнительное сопротивление можно почувствовать, когда последний электрод установится на место.

3. Путем визуального осмотра убедитесь, что контакты электрода совпадают с контактами удлинителя. Если они не совпадают, продолжайте удерживать электрод рядом с фиксирующим рукавом и толкайте, чтобы продвинуть электроды до совмещения с контактами удлинителя. При необходимости можно немного вытянуть электрод обратно, а затем снова продвинуть контакты на место для обеспечения полного совпадения.

Примечание: Убедитесь, что электрод для ГСМ полностью вставлен в разъем, при этом фиксирующий рукав должен находиться под стопорным винтом.



Correct	Правильно
Incorrect	Неправильно

4. Не затягивайте стопорный винт в этот момент.
5. Повторите этапы с 1 по 3, чтобы подсоединить второй электрод ко второму удлинителю.
6. Проверьте импеданс соединения для обеспечения правильного соединения электрода внутри разъема удлинителя. «Интраоперационные испытания» описаны в соответствующей инструкции по применению для имплантации электрода («Инструкция по применению. Электроды» и «Инструкция по применению. Электроды направленные Vercise Cartesia»).

Сборка инструмента для туннелизации

Инструмент для туннелизации и трубка предоставлены для облегчения туннелизации удлинителя.



Tool Handle	Ручка инструмента
Shaft	Стержень инструмента

1. Подсоедините ручку инструмента для туннелизации к стержню путем поворота фиксирующего механизма по часовой стрелке.
- a Надвиньте фиксирующий механизм у основания рукоятки инструмента на стержень.
 - b Удерживая ручку инструмента и кончик инструмента для туннелизации, поворачивайте стержень вперед и назад до тех пор пока ручка не сядет на стержень.

- с. Крепко удерживая кончик инструмента для туннелизации, чтобы стержень был неподвижен, поворачивайте фиксирующий механизм по часовой стрелке до полной фиксации.

Туннелизация электрода и удлинителя для ГСМ

1. Создайте под кожей карман для Стимулятора в месте под ключицей на той же стороне, где расположены электрод и удлинители для ГСМ.

Примечание: Компания *Boston Scientific* рекомендует подключичную имплантацию Стимулятора.

- а. Отметьте местоположение кармана.
б. Используйте шаблон для создания контура кармана в целях соблюдения оптимальных размеров кармана.

Примечание: Важно, чтобы карман был малого размера для предотвращения переворачивания Стимулятора.

2. Отметьте маршрут туннелизации от местоположения подключичного кармана до разреза над ухом.

3. Введите необходимую местную анестезию по всей длине маршрута туннелизации.

ВНИМАНИЕ! Нельзя допускать прокола или повреждения электрода или прочих компонентов при введении местной анестезии.

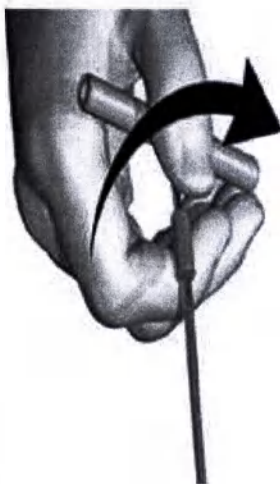
4. Создайте подкожный туннель от разреза над ухом по всему пути туннелизации до кармана Стимулятора.

ОСТОРОЖНО! Нельзя допускать прокола или повреждения важных структур по всему пути туннелизации, как например, плечевого нервного сплетения и яремной вены, поскольку это может причинить вред пациенту.

5. При необходимости можно изогнуть инструмент для туннелизации с целью получения необходимой формы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не следует изгибать фиксирующие соединения.

6. Когда кончик инструмента для туннелизации полностью выдвинут, следует открутить и удалить ручку инструмента для туннелизации.



7. Крепко удерживая кончик одной рукой и трубку на месте другой рукой, вытяните стержень из трубки.

8. Протолкните проксимальные концы удлинителей для ГСМ через трубку, а затем извлеките трубку.

9. Дополнительно закрепите разъем удлинителя для ГСМ на фасции, используя шовный материал и/или рукава для швов.

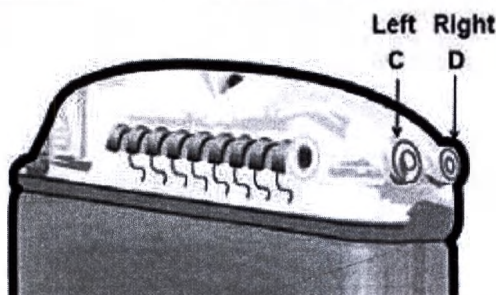
ВНИМАНИЕ! Не следует использовать полипропиленовый шовный материал, поскольку он может повредить рукав для швов. Не следует использовать шовный материал для крепления непосредственно на удлинитель для ГСМ или использовать кровоостанавливающий зажим на корпусе удлинителя. Это может повредить изоляцию удлинителя для ГСМ.

Подсоединение стимулятора

Подсоединение с двумя электродами

Подсоедините левый удлинитель для ГСМ к порту С

Подсоедините правый удлинитель для ГСМ к порту D



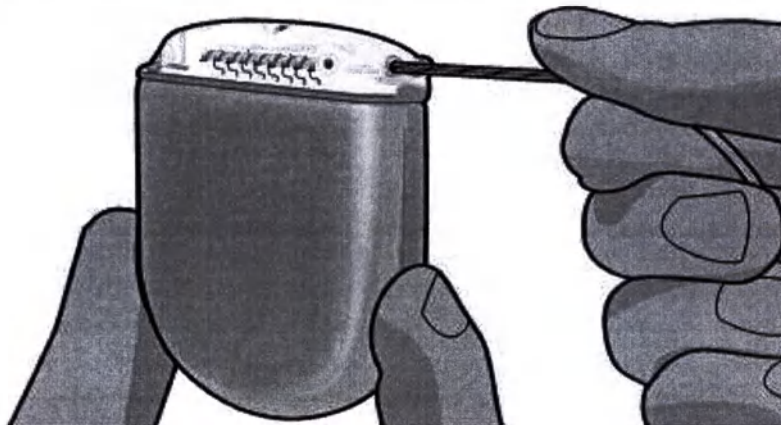
Left C

Левый порт C

Right D

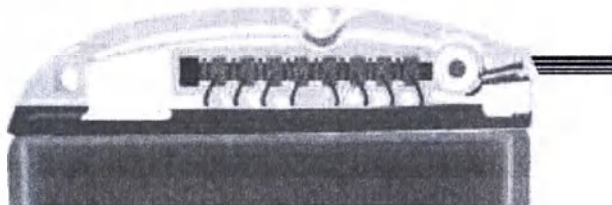
Правый порт D

1. Полностью вставьте входящий конец удлинителя для ГСМ в Стимулятор до упора.
 - a. Вставьте заглушку до основания, чтобы убедиться, что стопорные винты не блокируют контактное гнездо.
 - b. Перед вводом протрите контакты удлинителя для ГСМ.
 - c. Вставьте удлинители для ГСМ в разъем. Полностью вставленный кончик удлинителя для ГСМ проскользнет в заднюю часть порта, а фиксирующий рукав на удлинителе для ГСМ будет находиться под стопорным винтом.



ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что удлинитель для ГСМ вставлен правильно, проверив импеданс перед затягиванием стопорного винта. Затягивание стопорного винта на контакте может повредить удлинитель для ГСМ.

2. Убедитесь, что фиксирующий рукав на удлинителе для ГСМ находится непосредственно под установочным винтом в головке Стимулятора.



Примечание: Фиксирующий рукав легко отличить от контактов благодаря его длине (см. ниже).

Proximal End of the DBS Lead



<i>Proximal End of the DBS Lead</i>	<i>Проксимальный конец электрода для ГСМ</i>
<i>Contacts</i>	<i>Контакты</i>
<i>Retention Sleeve</i>	<i>Фиксирующий рукав</i>

3. Проверьте импедансы, чтобы убедиться в правильности соединений, перед тем как затягивать стопорный винт.

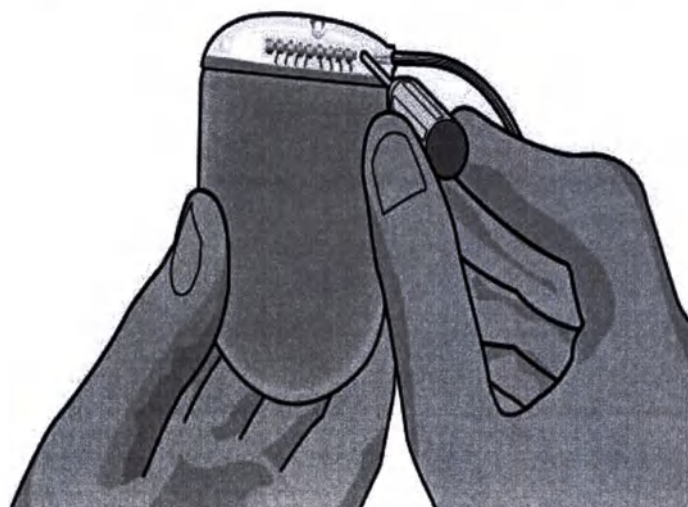
a. Частично поместите Стимулятор в подкожный карман.

b. Проверьте импедансы, используя пульт дистанционного управления 2 Vercise или клинический программатор.

4. Пропустите динамометрический ключ через щель в перегородке, расположенной на боковой стороне основания Стимулятора.

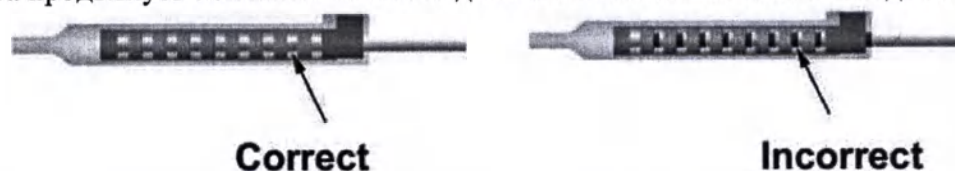
5. Затягивайте стопорный винт в Стимуляторе, пока не прозвучит щелчок динамометрического ключа, указывающий на то, что стопорный винт полностью затянут.

Примечание: Для затягивания стопорного винта поворачивайте динамометрический ключ по часовой стрелке. Для ослабления стопорного винта поворачивайте динамометрический ключ против часовой стрелки.



ВНИМАНИЕ! Динамометрический ключ ограничивает крутящий момент, чтобы стопорный винт невозможно было затянуть слишком сильно. Следует использовать только тот ключ, который предоставляет производитель, поскольку прочие инструменты могут привести к избыточному затягиванию стопорного винта и повреждению электрода.

6. Путем визуального осмотра убедитесь, что контакты электрода для ГСМ совпадают с контактами удлинителя для ГСМ. Если они не совпадают, продолжайте удерживать электрод около фиксирующего рукава и продвигайте контакты до их совпадения с контактами удлинителя. При необходимости можно немного вытянуть электрод обратно, а затем снова продвинуть контакты на место для обеспечения полного совпадения.



Correct	Правильно
Incorrect	Неправильно

7. Проверьте импедансы, чтобы убедиться в правильности соединений, перед тем как затягивать стопорный винт.

ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что удлинитель вставлен правильно, проверив импеданс перед затягиванием стопорного винта. Затягивание стопорного винта на контакте может повредить удлинитель для ГСМ.

8. Пропустите динамометрический ключ через щель в перегородке, расположенной на верхней стороне разъема удлинителя для ГСМ.

9. Затягивайте стопорный винт в Стимуляторе, пока не прозвучит щелчок динамометрического ключа, указывающий, что стопорный винт полностью затянут.



ВНИМАНИЕ! Динамометрический ключ ограничивает крутящий момент, чтобы стопорный винт невозможно было затянуть слишком сильно. Следует использовать только тот ключ, который предоставляет производитель, поскольку прочие инструменты могут привести к избыточному затягиванию стопорного винта и повреждению электрода.

Примечание: Для затягивания стопорного винта одной рукой захватите удлинитель у основания, а другой рукой поворачивайте динамометрический ключ по часовой стрелке. Чтобы ослабить стопорный винт, поворачивайте динамометрический ключ против часовой стрелки.

10. Повторите этапы 1–9, чтобы затянуть второй стопорный винт стимулятора и стопорный винт на удлинителе.

11. Поместите Стимулятор в подкожный карман.

а. Скрутите избыток длины удлинителя для ГСМ по периметру Стимулятора.

ОСТОРОЖНО! Избегайте размещения излишнего удлинителя для ГСМ на внешней поверхности Стимулятора, поскольку это может повысить вероятность эрозии или повреждения тканей при проведении хирургической операции по замене Стимулятора.

б. Опционально прикрепите Стимулятор к фасции, наложив швы через отверстия в основании Стимулятора.

12. Закройте разрез.

ВНИМАНИЕ! Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить электрод для ГСМ, Стимулятор или другие имплантированные компоненты при закрытии разреза.

Примечание: При закрытии разреза над разъемом удлинителя следует повернуть разъем удлинителя таким образом, чтобы минимизировать профильный срез под кожей.

Проверка, замена и эксплантация Системы Vercise PC

В случае, когда необходимо удалить всю систему Vercise PC (Стимулятор, удлинители для ГСМ и электроды для ГСМ) целиком, то в первую очередь необходимо удалить электроды (как описано ниже), затем - удлинители, и только затем Стимулятор. Данный порядок уменьшает вероятность распространения инфекции через отверстие в черепе.

Эксплантация электрода

ОСТОРОЖНО! При эксплантации Системы Vercise PC, электрод следует вытянуть через область над ухом, а не через область около трепанационного отверстия, во избежание вероятного распространения инфекции через отверстие в черепе.

1. Выключите Стимулятор.

2. Пропальпируйте кожу головы, чтобы найти крышку для трепанационного отверстия.

3. Сделайте разрез около крышки, чтобы получить к ней доступ, а также сделать доступным электрод. Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить и не порезать электрод или рукав для шва.

4. Отрежьте электрод на расстоянии около 2–3 см от крышки для трепанационного отверстия, оставляя достаточную длину для захвата электрода.

5. Открутите винты, фиксирующие крышку.

6. Медленно и осторожно извлеките электрод из нервных тканей, вытягивая его максимально перпендикулярно относительно черепа. При извлечении электрода для ГСМ должно возникать минимальное сопротивление.

7. Пропальпируйте область под кожей головы, чтобы обнаружить разъем удлинителя.

8. Сделайте разрез для раскрытия электрода и разъема удлинителя. Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить имплантированные компоненты, чтобы после эксплантации можно было провести необходимый анализ.

9. Ослабьте стопорный винт разъема на удлинителе, используя предоставленный динамометрический ключ.

Примечание: Прежде чем откручивать стопорный винт, убедитесь, что динамометрический ключ полностью вставлен. Для затягивания стопорного винта динамометрический ключ следует вращать по часовой стрелке. Для ослабления стопорного винта динамометрический ключ следует вращать против часовой стрелки.

10. Отсоедините электрод от удлинителя.

11. Осторожно протяните оставшуюся часть электрода через разрез за ухом.

ОСТОРОЖНО! Электрод следует извлекать в области за ухом, а не в области около трепанационного отверстия во избежание проникновения инфекции в отверстие в черепе.

12. Если Вы выполняете замену электрода, соблюдайте инструкции, приведенные в соответствующем руководстве для электрода («Инструкция по применению. Электроды» и «Инструкция по применению. Электроды направленные Vercise Cartesia»). Если Вы эксплантируете всю Систему Vercise PC, переходите к процедуре эксплантации удлинителей. В противном случае, закройте разрез.

13. Отправьте эксплантированные электроды в компанию «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн, США».

Эксплантация удлинителя для ГСМ

1. Выключите Стимулятор.

2. Прощупайте область под покровом черепа, чтобы найти разъем удлинителя.

3. Сделайте разрез, чтобы раскрыть электрод и разъем удлинителя. Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить имплантированные компоненты в целях обеспечения необходимого анализа после эксплантации.

4. Отрежьте удлинитель (удлинители) с заостренного (проксимального) конца соединителя.

5. Открутите стопорные винты разъема, используя динамометрический ключ из комплекта.

ВНИМАНИЕ! Ослабьте стопорный винт лишь настолько, насколько это необходимо для удаления электрода. Слишком сильное ослабление стопорного винта приведет к его выпадению.

Примечание: Для затягивания стопорного винта динамометрический ключ следует вращать по часовой стрелке. Для ослабления стопорного винта динамометрический ключ следует вращать против часовой стрелки.

6. Отсоедините разъем удлинителя. Верните разъем удлинителя в компанию «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн, США».

7. Получите доступ и отсоедините удлинители от Стимулятора в соответствии с процедурой «Эксплантация или замена Стимулятора».

8. Осторожно протяните удлинитель через туннель от места установки Стимулятора.

ОСТОРОЖНО! Избегайте вытягивания по направлению к уху, чтобы уменьшить вероятность попадания инфекции в электроды ГСМ.

9. Отправьте эксплантированные удлинители в компанию «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн, США».

Примечание: Если удлинитель разорвался, может потребоваться дополнительный разрез или вытягивание одного конца удлинителя через область установки Стимулятора, а другого конца в месте разъема удлинителя.

Эксплантация или замена Стимулятора

1. Выключите Стимулятор.
2. Пропальпируйте подключичную область для определения местоположения Стимулятора.
3. Откройте карман, в котором находится Стимулятор, хирургическим путем. Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить имплантированные компоненты в целях обеспечения необходимого анализа после эксплантации.

ВНИМАНИЕ! Не следует использовать электрическое прижигание, поскольку это может повредить стимулятор.

Примечание: Разрез должен быть достаточно большой, чтобы удалить Стимулятор из кармана.

4. Извлеките Стимулятор из кармана.
5. Используя динамометрический ключ, открутите стопорные винты основания, чтобы освободить удлинители.

ВНИМАНИЕ! Ослабьте стопорный винт лишь настолько, насколько это необходимо для удаления электрода. Слишком сильное ослабление стопорного винта приведет к его выпадению.

Примечание: Для затягивания стопорного винта динамометрический ключ следует вращать по часовой стрелке. Для ослабления стопорного винта динамометрический ключ следует вращать против часовой стрелки.

6. Извлеките удлинители из Стимулятора.
7. Если требуется замена Стимулятора, повторное подключение нового Стимулятора осуществляется в соответствии с процедурами, описанными в разделе «Подключение Стимулятора».
8. Если удлинители остаются имплантированными, Вы можете дополнительно вычистить проксимальные концы удлинителей ГСМ, подсоединить манжеты электродов и свернуть избыточный материал удлинителя в кармане.
9. Закройте разрез.
10. Отправьте эксплантированный Стимулятор в компанию «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн, США».

ВНИМАНИЕ! При закрытии разреза соблюдайте осторожность, чтобы не повредить любые оставшиеся имплантированные компоненты.

Технические характеристики

Характеристики	Значения
Генератор импульсов имплантируемый Vercise PC	
Объем, см ³	35 см ³ ± 0,001 см ³
Размеры, мм	70,9 мм x 49,5 мм x 11,3 мм (± 0,5 мм)
Масса, г, не более	55 г
Количество поддерживаемых контактов	16
Амплитуда тока при стимуляции, мА	0 – 12,7 мА на контакт 0 – 20,0 мА на участок
Диапазон длительности стимулирующего импульса, мкс	20 мкс – 450 мкс
Диапазон частоты стимуляции, Гц	2–255 Гц
Время, требующееся для постепенного увеличения амплитуды стимуляции	От 1 с до 10 с (с нуля до запрограммированного значения)
Размер шага, с которым можно изменять амплитуду стимулирующих импульсов	От 0,1 мА до 0,5 мА 0,1 мА по умолчанию
Параметры стимулирующих импульсов по умолчанию	Амплитуда 0 мА Частота 130 Гц Длительность импульса 60 мкс
Цикл (время работы), мин.	1 с – 90 мин.
Диапазон измерения сопротивления между контактами электродов и между корпусом и контактами электродов	от 6 кОм до 8 кОм погрешность измерения сопротивления ± 10%
Батарея	Первичный источник тока (не подлежащий зарядке)
Диапазон рабочих температур ИГИ	От +10 ⁰ С до +45 ⁰ С

Шаблон генератора импульсов Vercise PC		
Габаритные размеры:		
ДхШ, мм	70,9 мм x 49,5 мм (± 0, 5 мм)	
Толщина, мм	0,4 мм ± 0, 05 мм	
Масса, г, не более	8,6 г	
Заглушка порта ИГИ		
Заглушка соединителя предусмотрена для неиспользуемых портов. После установки в порту соединителя эта заглушка имитирует проксимальный конец или удлиннитель при подключении, фиксации и электрической изоляции контактов. Открытый конец заглушки снаружи порта имеет скругленную форму без острых кромок.		
Габаритные размеры:		
Длина	32,7 мм ± 0,5 мм	
Диаметр min.(ножка)	1,3 мм ± 0,01 мм	
Диаметр max.(ножка, металлч. часть)	1,37 мм ± 0,01 мм	
Диаметр шляпки	3,6 мм ± 0,1 мм	
Высота шляпки	1,6 мм ± 0,1 мм	
Масса, не более	0, 1 г.	
Усилие извлечения из генератора	Усилие, необходимое для извлечения разблокированного удлинителя электрода из одного порта соединителя, составляет менее 9,79 Н (2,2 фунтов).	
Рентгеноконтрастность	Заглушка должна просвечиваться при рентгенографии	
Упаковка заглушки соединителя IPG	Плотность материала упаковки	0,92 ± 0,05 г/см³
	Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении	Не менее 1,2 кН/см²
	Прочность на разрыв в поперечном направлении	Не менее 1,4 кН/см²
	Прочность на продавливание упаковки	Не менее 650 кПа
	Прочность адгезивного слоя на разрыв	Не менее 4,45 Н
	Ширина клеевого слоя	9,8 мм ± 0,3 мм
Ключ динамометрический		
Габаритные размеры:		
длина, см	4,3 см ± 0, 1 см	
диаметр, мм	1 мм ± 0, 1 мм	
Масса, г, не более	3,1 г	
Удлиннитель электрода на 8 контактов		
Длина, см	55 см ± 0,5 см	
Диаметр, мм	1,3 мм ± 0, 1 мм	
Количество контактов	8	
Инструмент для туннелизации, длиной 28 см		
Габаритные размеры:		
Длина, см	28,0 см ± 0, 1 см	
Масса, г, не более	30, 5 г	

Применяемые материалы

Деталь	Материал
Генератор импульсов имплантируемый Vercise PC	
Корпус	Титан, сорт 1
Зажимные винты	Титан, сорт 5
Шаблон генератора импульсов Vercise PC	
Нержавеющая сталь 304 SS	
Заглушка порта ИГИ	
Никель-кобальтовый сплав (MP35N: Ni-35%, Co-35%, Cr-20%, Mo-10%) или PEEK Optima LT3 Resin (Полиэфирэфиркетон) Invibio – Implantable Medical Grade PEEK supplied by BSC (Invibio PEEK Optima LT3 Resin).	
Ключ динамометрический	
Тефлон, ULTEM, нержавеющая сталь	
Удлинитель электрода на 8 контактов	
Контакт	Платина/иридий (80%/20%), нержавеющая сталь
Изоляция	Силикон/полиуретан
Инструмент для туннелизации, все модели	
Ручка	Нержавеющая сталь 304 – SS, ULTEM 1100F
Трубка	ПТФЭ

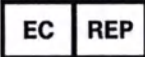
Упаковка и маркировка

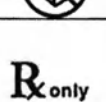
Этикетки МИ «Система для глубокой стимуляции головного мозга Vercise PC с принадлежностями» разработаны в соответствии с требованиями к активным имплантируемым медицинским устройствам и требованиями Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США. При разработке, пересмотре и утверждении этикеток учитываются требования EN 980:2008, EN 1041:2008, ISO 15223-1:2007, IEC 60601-1-2005, IEC 60825-1:2007.

На упаковку компонентов системы для глубокой стимуляции головного мозга Vercise PC и принадлежностей нанесены: информация о названии и составе МИ, название и адрес компании – изготовителя, название и адрес компании – дистрибьютора, номер продукта, серийный номер, дата производства, маркировка CE, штрих-код, символ запрета использования при поврежденной упаковке, символ запрета утилизации с бытовыми отходами. В маркировке МИ «Система для глубокой стимуляции головного мозга Vercise PC с принадлежностями» может присутствовать и дополнительная информация.

Расшифровка символов, применяемых в маркировке МИ «Система для глубокой стимуляции головного мозга Vercise PC с принадлежностями»:

Таблица «Расшифровка символов, применяемых в маркировке МИ «Система для глубокой стимуляции головного мозга Vercise PC с принадлежностями».

Знак, символ	Пояснение
	Знак соответствия стандартам ЕС
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Номер модели
	Заводской серийный номер
	Код партии
	Производитель

	Срок годности (Использовать до ГГГГ-ММ)
	Дата производства
	Температура хранения и транспортировки продукции
	Хрупкое изделие
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не подвергать повторной стерилизации
	Тип защиты: BF (повышенная степень защиты и изолированная рабочая часть), согласно IEC 60601-1
	Оборудование класса II по классификации IEC 60601-1 (двойная изоляция)
	Содержимое
	Внимание! Ознакомиться с инструкцией по применению!
	Перед применением ознакомиться с инструкцией
	Соблюдать требования инструкции по применению!
	Только для одноразового использования. Не подлежит повторному использованию
	Беречь от влаги
	Запрещена утилизация с бытовыми отходами. Директива ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования
	Не использовать при повреждении упаковки
	Продается только врачам и лечебным учреждениям

Ниже приводится описание упаковки и маркировки МИ Vercise PC и принадлежностей.

Генератор импульсов имплантируемый Vercise PC

Графические обозначения на панели корпуса ИГИ.

Наружная поверхность устройства (имплантируемая с ориентацией к коже) снабжена следующей гравировкой на панели корпуса: логотип компании-производителя, идентификаторы порта соединителя, название изделия, номер по каталогу, серийный номер. Внешний вид гравировки приводится ниже на рис. 1.

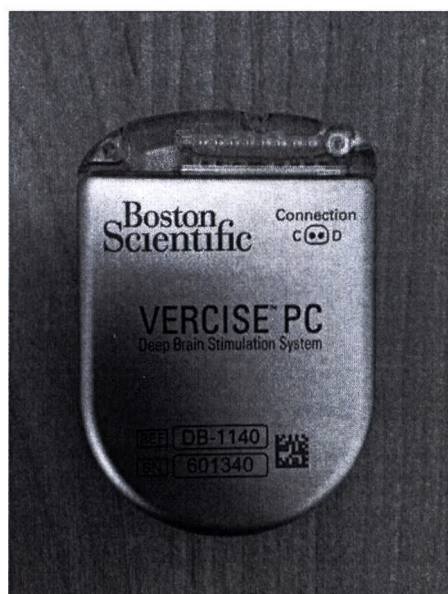


Рис. 1. Гравировка на корпусе ИГИ

Упаковка и маркировка ИГИ.

Генератор импульсов имплантируемый Vercise PC поставляется в первичной стерильной упаковке (двойной асептический лоток), помещенной совместно с сопроводительной документацией в коробку из картона.

Первичная упаковка для Генератора импульсов имплантируемого Vercise PC (ИГИ) включает в себя двойной асептический лоток, состоящий из внутреннего и наружного лотков. ИГИ и остальные вспомогательные устройства помещают во внутренний лоток из полиэтилентерефталата (ПЭТГ), закрытый герметично с помощью крышки Tyvek. Затем внутренний лоток помещают во второй наружный лоток из ПЭТГ, также закрываемый герметичной крышкой Tyvek.

В двойном стерильном лотке находится ИГИ Vercise PC совместно со вспомогательными компонентами:

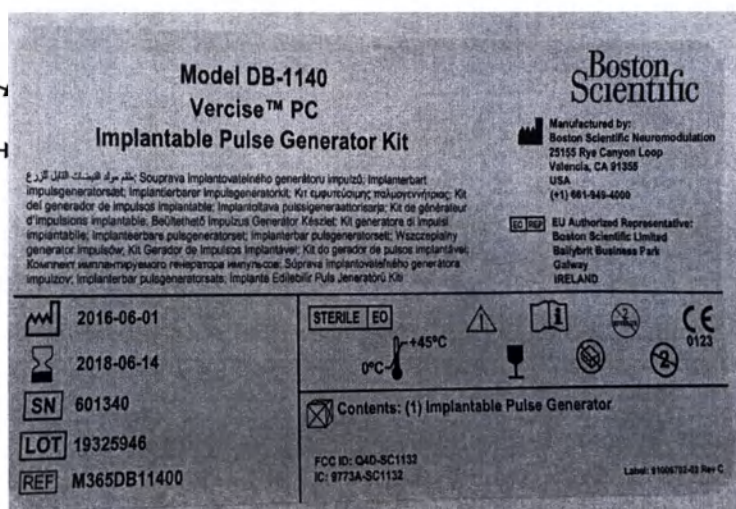
- Генератор импульсов имплантируемый Vercise PC – 1 шт.;
- Шаблон генератора импульсов Vercise PC - 1шт.;
- Заглушка порта ИГИ – 2 шт.;
- Ключ динамометрический – 1 шт.

Первичная упаковка ИГИ содержит маркировку, которая наклеивается на крышку Tyvek наружного лотка. Вид маркировки представлен ниже на рис. 2

Номер по каталогу

Генератор импульсов
имплантируемый
Vercise PC

Генератор
импульсов
имплантируемый
Vercise PC



Производитель:
Бостон
Сайентифик
Нейромодулейш
н., 25155 Рэй
Каньон Луп,
Валенсия,
Калифорния
91355. США

Уполномочен
ный
представитель
в ЕС: Бостон
Сайентифик
Лимитед,
Бэллбриг
Бизнес Парк,
Гэлуэй,
Ирландия

Рис. 2. Маркировка ИГИ Vercise PC

Аналогичная маркировка наклеивается и на коробку из картона, содержащую первичную упаковку ИГИ и сопроводительную документацию.

Вместе с генератором импульсов (ИГИ) могут поставляться наборы удлинителя электрода на 8 контактов, наборы электродов (стандартных или Vercise Cartesia) по требованию заказчика.

Набор удлинителя электрода на 8 контактов

Первичная упаковка набора электродов представляет собой стерильный лоток. Он состоит из внутреннего герметичного лотка, изготовленного из полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ), заключенного во внешний герметичный лоток из ПЭТГ. Лотки закрываются крышками из материала Tyvek. Двойной лоток подвергается стерилизации этиленоксидом, а затем упаковывается в картонную коробку.

Содержимое стерильного лотка:

- Удлинитель электрода на 8 контактов;
- Ключ динамометрический;
- Ручка инструмента для туннелизации, длиной 28 см;
- Стержень инструмента для туннелизации, длиной 28 см;

Первичная упаковка содержит маркировку, которая наклеивается на крышку Tyvek наружного лотка. Вид маркировки представлен ниже на рис. 3

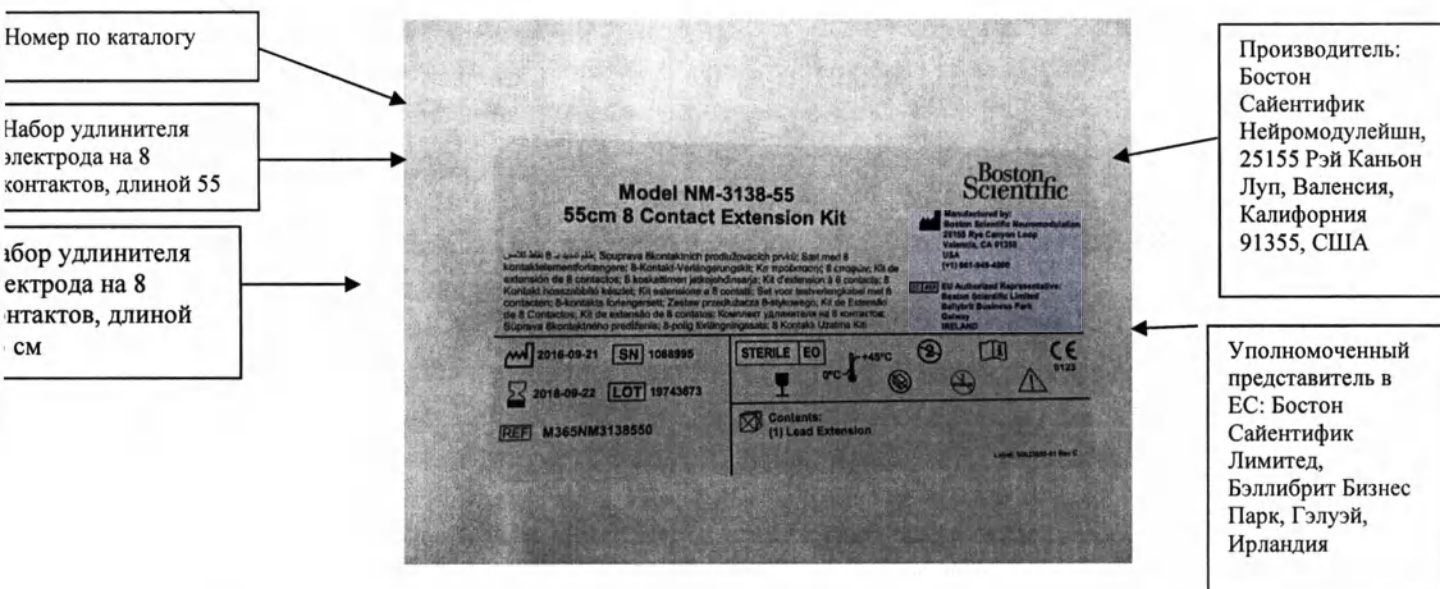


Рис. 3. Маркировка набора удлинителя электрода на 8 контактов

Условия хранения и транспортировки

Диапазон температуры хранения:

- для генератора импульсов имплантируемого (ИГИ): 0°C до +45°C
- для электродов, набора удлинителя электрода на 8 контактов: 0°C до +45°C

ИГИ Vercise PC переходит в режим хранения при снижении температуры ниже +8°C. Когда ИГИ находится в режиме хранения, он не связывается с пультом дистанционного

управления или клиническим программирующим устройством. Для выхода из режима хранения следует повысить температуру ИГИ выше +8 °С.

Если температура хранения выходит за допустимые пределы, устройства могут быть повреждены.

Температурный диапазон при транспортировке соответствует диапазону при хранении.

Условия эксплуатации:

Имплантация, контроль работы и деимплантация имплантируемых устройств проводится только в условиях лечебно-профилактического учреждения под контролем квалифицированного персонала.

Температура окружающей среды: не более 25 °С

Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°С

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

Рабочая температура наружного тестового стимулятора, пульта дистанционного управления и программирующей головки составляет 10–40°С. Для обеспечения надлежащего функционирования запрещается использовать зарядное устройство, если температура окружающей среды превышает 35°С. Температура эксплуатации остальных нестерильных изделий соответствуют их условиям хранения.

Относительная влажность: 20%-60%

Атмосферное давление: 97Кпа (14.07psi) - 105Кпа (15.23psi)

Условия транспортировки:

Температура: -29°С (-20°F) -+ 60°С (140°F)

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48Кпа-108Кпа

Не следует подвергать изделие воздействию чрезмерно высокой или низкой температуры. Следует аккуратно обращаться с изделием. Нельзя бросать и погружать его в воду. Несмотря на результаты испытаний на надежность, подтверждающие качество изготовления и функционирования, падение устройств на твердую поверхность или в воду, а также небрежное обращение с ними может причинить необратимый ущерб компонентам. (См. документ «Ограниченная гарантия».)

Стабильность устройства/Срок годности

Срок годности генератора для глубокой стимуляции головного мозга и электродов всех моделей, составляет 2 года (24 месяцев) после стерилизации этиленоксидом.

Батарея ИГИ: срок службы – не более 3 лет. При этом срок службы батареи зависит от настроек и условий стимуляции. Информация о сроке службы батареи приводится в руководстве «Информация для врача при эксплуатации Системы для глубокой стимуляции головного мозга Vercise PC». Дополнительная информация содержится в «Руководстве по

эксплуатации на Клинический программатор. Программное обеспечение *Neural Navigator 1.0*» и «Руководстве по эксплуатации пульта дистанционного управления 2 *Vercise*».

Срок годности всех компонентов набора пульта дистанционного управления: бессрочно.

Срок годности всех стерильных принадлежностей, предназначенных для однократного применения, составляет 2 года (24 месяцев) после стерилизации этиленоксидом.

Утилизация

ИГИ *Vercise PC*. Все извлеченные компоненты необходимо вернуть компании *Boston Scientific Neuromodulation Corporation*. В случае кремации стимулятор следует извлечь и вернуть компании *Boston Scientific Neuromodulation Corporation*. Батарея стимулятора может взорваться при кремации.

Инструменты, применяемые во время операции утилизируются как эпидемиологически опасные отходы, поскольку имеют наличие контакта с кровью пациента.

Используемые одноразовые инструменты и принадлежности должны утилизироваться в соответствии с правилами и нормативными требованиями, принятыми для утилизации аналогичных медицинских изделий в стране применения.

Пульт дистанционного управления. Запрещается утилизировать пульт дистанционного управления путем сжигания, т.к. возможен взрыв батареи при контакте с огнем. Использованные батареи необходимо утилизировать в соответствии с местными нормативными требованиями.

Техническое обслуживание

Регулярное техническое обслуживание системы *Vercise PC* не предусмотрено.

Гарантийные обязательства

Неперезаряжаемый имплантируемый генератор импульсов (ИГИ)

Корпорация *Boston Scientific* гарантирует пациенту, которому вживляют неперезаряжаемый имплантируемый генератор импульсов (далее именуемый неперезаряжаемым ИГИ), что в нем отсутствуют дефекты производства и материалов на период в 2 (два) года с даты хирургического вживления устройства. Эта гарантия распространяется только на пациентов, которым был непосредственно вживлен неперезаряжаемый ИГИ, и не относится к каким-либо другим лицам и организациям. Данная гарантия не распространяется на отведения, удлинители или хирургические принадлежности, используемые вместе с неперезаряжаемым ИГИ.

Неперезаряжаемые ИГИ, переставшие функционировать нормальным образом в течение 2 (двух) лет с даты операции, подпадают под действие данной ограниченной гарантии. Ответственность *Boston Scientific* по этой гарантии ограничена:

- (а) заменой неперезаряжаемого ИГИ функционально эквивалентным устройством компании *Boston Scientific*;
- (б) денежной компенсацией, направленной на покупку нового ИГИ. Сумма выплаты при этом определяется по цене наименее дорогого устройства (т. е. изначального или предлагаемого на замену). По этой ограниченной гарантии не предоставляется никакой другой компенсации. Ограниченная гарантия на неперезаряжаемый ИГИ, предоставленный в качестве замены, будет действовать только на протяжении двух лет с даты хирургического вживления изначального неперезаряжаемого ИГИ.

Примечание. Срок службы батареи непerezаряжаемого ИГИ зависит от ряда факторов. Данная гарантия не распространяется на случаи разрядки непerezаряжаемых ИГИ (помимо случаев, когда разрядка вызвана неисправностями, обусловленными ошибками сборки или дефектностью материалов).

Претензии согласно этой ограниченной гарантии регулируются следующими условиями и ограничениями.

1. Регистрационную карточку продукта необходимо заполнить и вернуть в Boston Scientific в течение 30 дней после операции.
2. Вживление непerezаряжаемого ИГИ должно проводиться до даты, указанной в пункте «Использовать до».
3. Неисправность непerezаряжаемого ИГИ должна быть подтверждена компанией Boston Scientific.
4. Непerezаряжаемый ИГИ необходимо вернуть в Boston Scientific (или уполномоченному агенту Boston Scientific) в течение 30 дней после сбоя. Этот непerezаряжаемый ИГИ станет собственностью корпорации Boston Scientific.
5. Данная ограниченная гарантия не распространяется на отказы, произошедшие в результате следующих событий:

(а). пожары, наводнения, удары молнии, стихийные бедствия, повреждения водой и другие происшествия, обычно определяемые как «форс-мажоры»;

(б). несчастные случаи, неправильное использование, эксплуатация с нарушением установленных норм или режимов, небрежность или неспособность покупателя использовать ИГИ в соответствии с инструкциями производителя;

(с). несанкционированные попытки ремонта, обслуживания или модификации непerezаряжаемого ИГИ пациентом или третьей стороной, не уполномоченной для таких действий;

(d). подключение к непerezаряжаемому ИГИ оборудования, не входящего в комплект поставки и в явной форме не утвержденного компанией Boston Scientific.

Эта ограниченная гарантия является единственной гарантией, относящейся к непerezаряжаемым ИГИ, и компания Boston Scientific в явной форме отказывается от каких-либо других гарантий, явных или подразумеваемых, в том числе от гарантии коммерческой пригодности или пригодности для определенных целей.

В соответствии с данной ограниченной гарантией, компания Boston Scientific будет отвечать только за замену непerezаряжаемого ИГИ функционально эквивалентной моделью, созданной компанией Boston Scientific, и не будет нести ответственность за какой-либо ущерб (прямой, косвенный, побочный или случайный), полученный в результате использования непerezаряжаемого ИГИ, независимо от того, основано ли требование на гарантии, договоре, гражданском правонарушении или каком-либо другом принципе.

Boston Scientific не принимает на себя никакой ответственности в отношении инструментов, использованных, обработанных или стерилизованных повторно, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, среди прочего, гарантии коммерческой пригодности или пригодности для определенной цели, в отношении таких инструментов.

Внешние компоненты

Компания Boston Scientific гарантирует пациентам, что пульт дистанционного управления и система зарядки не будут содержать дефектов качества работы и материалов в течение одного (1) года с момента приобретения.

Если пульт дистанционного управления или компонент системы зарядки выходят из строя в течение одного года после покупки, корпорация Boston Scientific выполнит замену

устройства или компонента функциональным аналогом прибора или компонента, произведенным корпорацией Boston Scientific. По этой ограниченной гарантии не предоставляется никакой другой компенсации. Ограниченная гарантия на замену устройства или компонента действует только один год с момента приобретения. Претензии согласно этой ограниченной гарантии регулируются следующими условиями и ограничениями.

1. Регистрационная карточка изделия должна быть заполнена и возвращена вашему лечащему врачу в течение 30 дней с момента приобретения.
2. Неисправность устройства или компонента должна быть подтверждена корпорацией Boston Scientific.
3. Устройство или компонент должны быть возвращены вашему лечащему врачу в течение 30 дней с момента прекращения функционирования в нормальном диапазоне значений. Устройство или компонент станет собственностью компании Boston Scientific.
4. Данная ограниченная гарантия не распространяется на отказы, произошедшие вследствие следующих событий:

(а). пожары, наводнения, удары молнии, стихийные бедствия, повреждения водой и другие происшествия, обычно определяемые как «форс-мажоры»;

(б). несчастные случаи, неправильное использование, эксплуатация с нарушением установленных норм или режимов, небрежность или неспособность покупателя использовать устройство или компонент в соответствии с инструкциями производителя;

(с). неправомерные попытки ремонта, технического обслуживания или модификации устройства или компонента пациентом или любым неуполномоченным третьим лицом;

(d). подключение к устройству или компоненту оборудования, которое не входит в комплект поставки и в явной форме не утверждено компанией Boston Scientific.

Данная ограниченная гарантия является единственной гарантией, распространяющейся на устройство или компонент; компания Boston Scientific в явной форме отказывается от каких-либо других гарантий, выраженных или подразумеваемых, в том числе от гарантии коммерческой пригодности или пригодности для определенной цели.

В рамках данной ограниченной гарантии компания Boston Scientific будет нести ответственность только за замену устройства или компонента функциональным аналогом, произведенным компанией Boston Scientific, и не будет нести ответственность за ущерб (будь то прямой, не прямой, косвенный или случайный ущерб), причиненный прибором или компонентом, независимо от того, основано ли требование на гарантии, договоре, гражданском правонарушении или каком-либо другом принципе.

Рекламация

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству изделия обращаться в Московское представительство компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation и к Уполномоченной организации производителя на территории РФ.

Московское представительство компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation:

125315 Россия, Москва, Ленинградский проспект, 72, строение 2, этаж 3.

Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченная организация производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,

127572, г.Москва, ул.Абрамцевская, д.14А

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email: resultataudit@gmail.com

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ

§1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное удостоверение, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, и не удостоверяет верность, точность или действительность упомянутого документа.

Штат Калифорния)
Округ Лос-Анджелес)

28 мая 2020 г. ко мне, Марии И. Валенсии, нотариусу,,
дата *указать имя и должность должностного лица*
лично явилась Адель Шустал,
имя (имена) подписавшего(-их) лица (лиц)

которая подтвердила мне на основании достаточных доказательств, что она является лицом, чья подпись проставлена на указанном документе, а также что она подписала указанный документ в качестве правомочного лица и что ее подпись на указанном документе означает, что указанный документ подписан физическим или юридическим лицом, от имени которого действовало указанное лицо.

[Штамп:
Мария И. Валенсия
Нотариус — Калифорния
Округ Лос-Анджелес
Лицензия № 2289413
Моя лицензия действительна до
20 мая 2023 г.]

Я удостоверяю под СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА
ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с
законодательством штата Калифорния, что
изложенное выше является точным и верным.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю
собственноручную подпись и официальную
печать.

Поставить нотариальную печать Подпись /подпись/
и (или) штамп выше Подпись нотариуса

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО УСМОТРЕНИЮ

*Указание данной информации может предотвратить изменение документа или
попытки повторного приложения данного бланка к другому документу в
мошеннических целях.*

Характеристика прилагаемого документа

Название или тип документа: Письмо-подтверждение к руководству по эксплуатации для Генератора
импульсов имплантируемого для Системы для глубокой стимуляции головного мозга Vercise PC с
принадлежностями.

Дата документа: 28 мая 2020 г., Кол-во страниц: 1

Дополнительное(-ые) подписавшее(-ие) лицо(-а): _____

Должностное(-ые) положение(-я), указанное(-ые) подписавшим(-и) лицом(-ами)

Имя подписавшего лица: _____

Имя подписавшего лица: _____

☐ Должностное лицо корпорации — Должность(-и): _____

☐ Должностное лицо корпорации — Должность(-и): _____

☐ Партнер — ☐ с ограниченной ответственностью
☐ полный

☐ Партнер — ☐ с ограниченной ответственностью
☐ полный

☐ Физическое лицо

☐ Физическое лицо

☐ Доверенное лицо

☐ Доверенное лицо

☐ Доверительный собственник

☐ Доверительный собственник

☐ Законный представитель или арбитражный
управляющий

☐ Законный представитель или арбитражный
управляющий

☐ Прочее: _____

☐ Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

«Нейромодулейшн»
(Neuromodulation)

25155 Рай Каньон Луп
Валенсия, Калифорния 91355
(25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355)

www.bostonscientific.com

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание Руководства по эксплуатации в отношении изделия «Генератор импульсов имплантируемый для Системы для глубокой стимуляции головного мозга Vercise PC с принадлежностями» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн» (Boston Scientific Neuromodulation Corporation), 25155 Рай Каньон Луп, Валенсия, Калифорния 91355, США (25155 Rye Canyon Loop, Valencia CA 91355, USA), является оригинальным производителем изделия, указанного в Выписке из технической документации.

С уважением,

/подпись/

Адель Шустал

Директор отдела нормативно-правового регулирования

Дата: 28 мая 2020 г.

[Печать компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

[Далее следует текст документа «Руководство по эксплуатации для Системы для глубокой стимуляции головного мозга Vercise PC с принадлежностями», представленного на русском языке.]

Перевела Козлова Дарья Владимировна 7

**Российская Федерация
Город Москва**

Шестого июля две тысячи двадцатого года

Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Козловой Дарьи Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2020- 2-2252

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

Р.И. Иванова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 26 лист(-а,-ов)

[Handwritten signature]

Р.И. Иванова

