

Фотографические изображения медицинского изделия

**Генератор импульсов имплантируемый в вариантах исполнения
Proclaim 5 XR (модель 3660), Proclaim 7 XR (модель 3662) Proclaim 5
(модель 3661), Proclaim 7 (модель 3663)**

УТВЕРЖДАЮ

Менеджер по регуляторным вопросам

ООО «Эбботт Лабтораториз»

Киселева А.А.



« 30 » 2021 г.

Генератор импульсов имплантируемый Proclaim * XR (модель ***)**

SN

См. на упаковке

REF

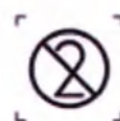
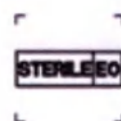
См. на упаковке



См. на упаковке



См. на упаковке



НЕТОКСИЧНО



Уполномоченный представитель
на территории РФ
ООО «Эбботт Лаборапэкс»
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе,
д.16А, стр.1
тел./факс: +7 (495) 258 42 80/81



Эбботт Медикал
6901 Preston Rd, Plano, TX 75024,
USA (США)

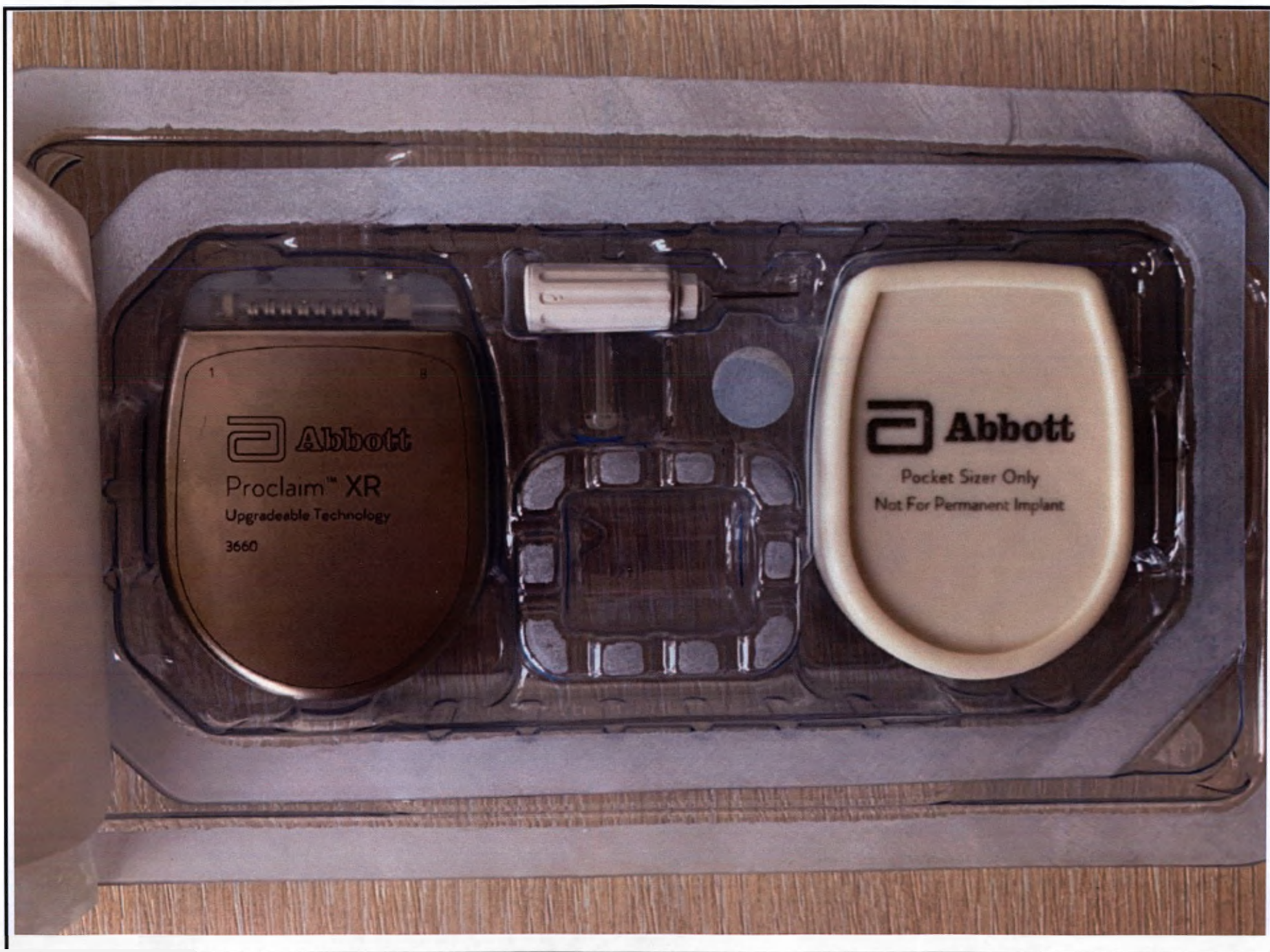
Рег. удостоверение № ____
от ____ г.

Место производства:
Abbott Medical
6901 Preston Rd, PLANO, TX USA 75024
(США)

1. Генератор импульсов имплантируемый в вариантах исполнения Proclaim 5 XR (модель 3660), в составе: **Общий вид внешней упаковки**



1. Генератор импульсов имплантируемый в вариантах исполнения Proclaim 5 XR (модель 3660), в составе:



- Генератор импульсов имплантируемый – 1 шт.



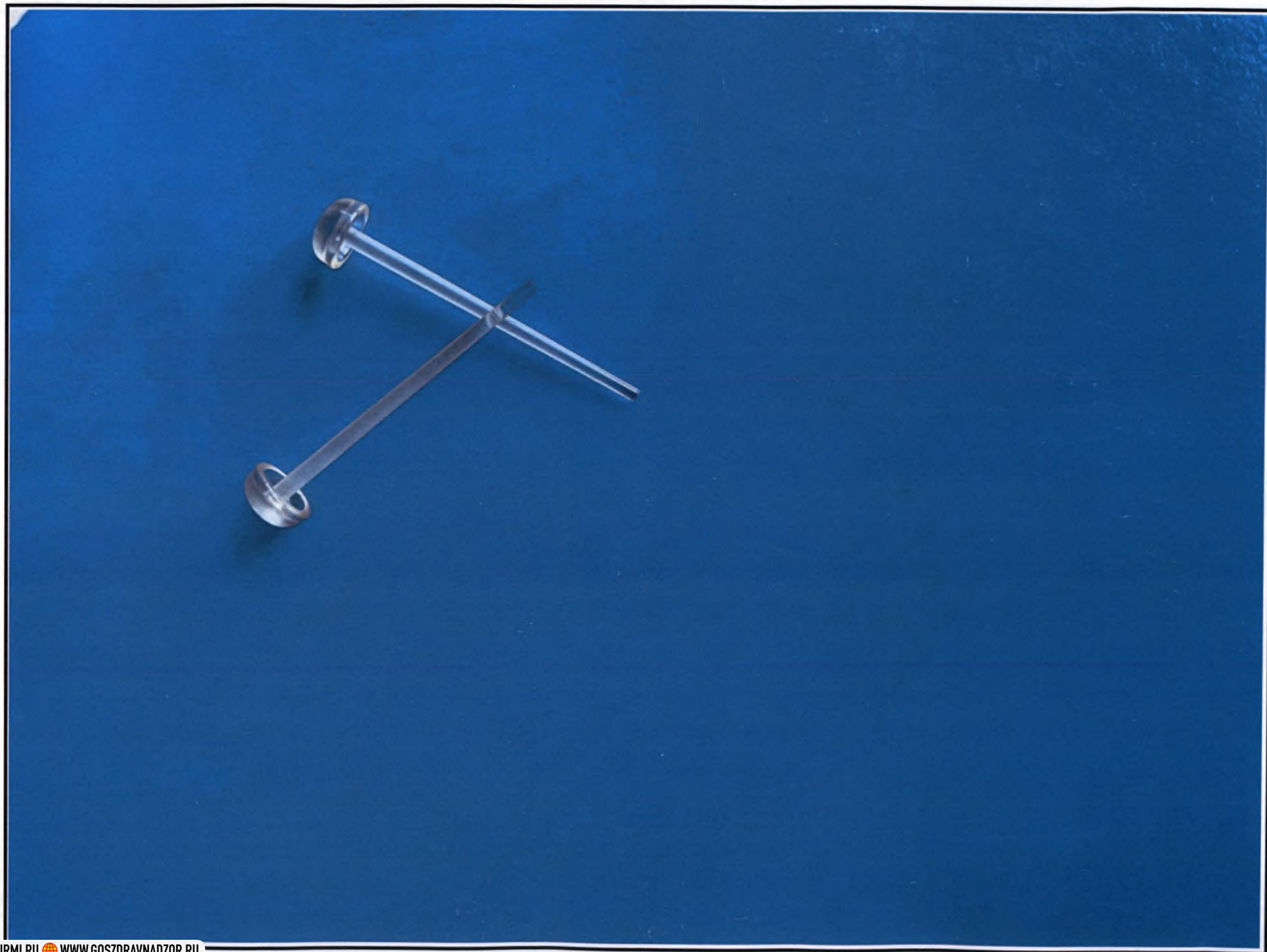
- Калибровочный имитатор – 1 шт.



-Тарированный ключ – 1 шт.



- Заглушки порта генератора импульсов – 2 шт.





 **Abbott**

PERM

Octrode™

Lead Kit, 30cm Length

es: Equipo de electrodos, 30 cm de longitud
pt: Kit de eletrodos de 30 cm de comprimento
tr: Ara Kablo Kiti 30 cm Uzunluğunda

**30
cm**

UDI



(01)05414734401692(17)220513(21)18712675



2022-05-13

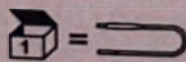
REF

3183



SN

18712675



R_{ONLY}

CE

2797



10%

90%

-10°C

55°C

70kPa

150kPa



2020-05-13

STERILE EO



Abbott Medical
6901 Preston Road
Plano, TX 75024 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833

EC REP

Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

600091080

2. Электрод имплантируемый Octrode (модели 3183, 3186, 3189) – не более 4 шт. (при необходимости), в составе:

Abbott

PERM

Octrode™

Lead Kit, 60cm Length

es: Equipo de electrodos, 60 cm de longitud
pt: Kit de elétrodos de 60 cm de comprimento
tr: Ara Kablo Kiti 60 cm Uzunluğunda

**60
cm**

UDI



(01)05415067017246(17)220513(21)18713378



2022-05-13

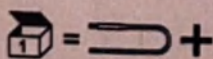
REF

3186



SN

18713378



R_x ONLY

**CE
2797**



10% 90%

-10°C 55°C

70kPa 150kPa



2020-05-13

STERILE EO



Abbott Medical
6901 Preston Road
Piano, TX 75024 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833

EC REP

Abbott Medical
The Corporate Village
De Vincillean 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

600091277



PERM

Octrode™

Lead Kit, 90cm Length

es: Equipo de electrodos, 90 cm de longitud
pt: Kit de eletrodos de 90 cm de comprimento
tr: Ara Kablo Kiti 90 cm Uzunluğunda

**90
cm**

UDI



(01)05414734401715(17)221008(21)18824512

**2022-10-08**

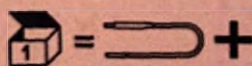
REF

3189



SN

18824512

R_{ONLY}CE
279790%
10%55°C
-10°C70kPa
150kPa

2020-10-08

STERILE EO



Abbott Medical
6901 Preston Road
Plano, TX 75024 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833

EC REP

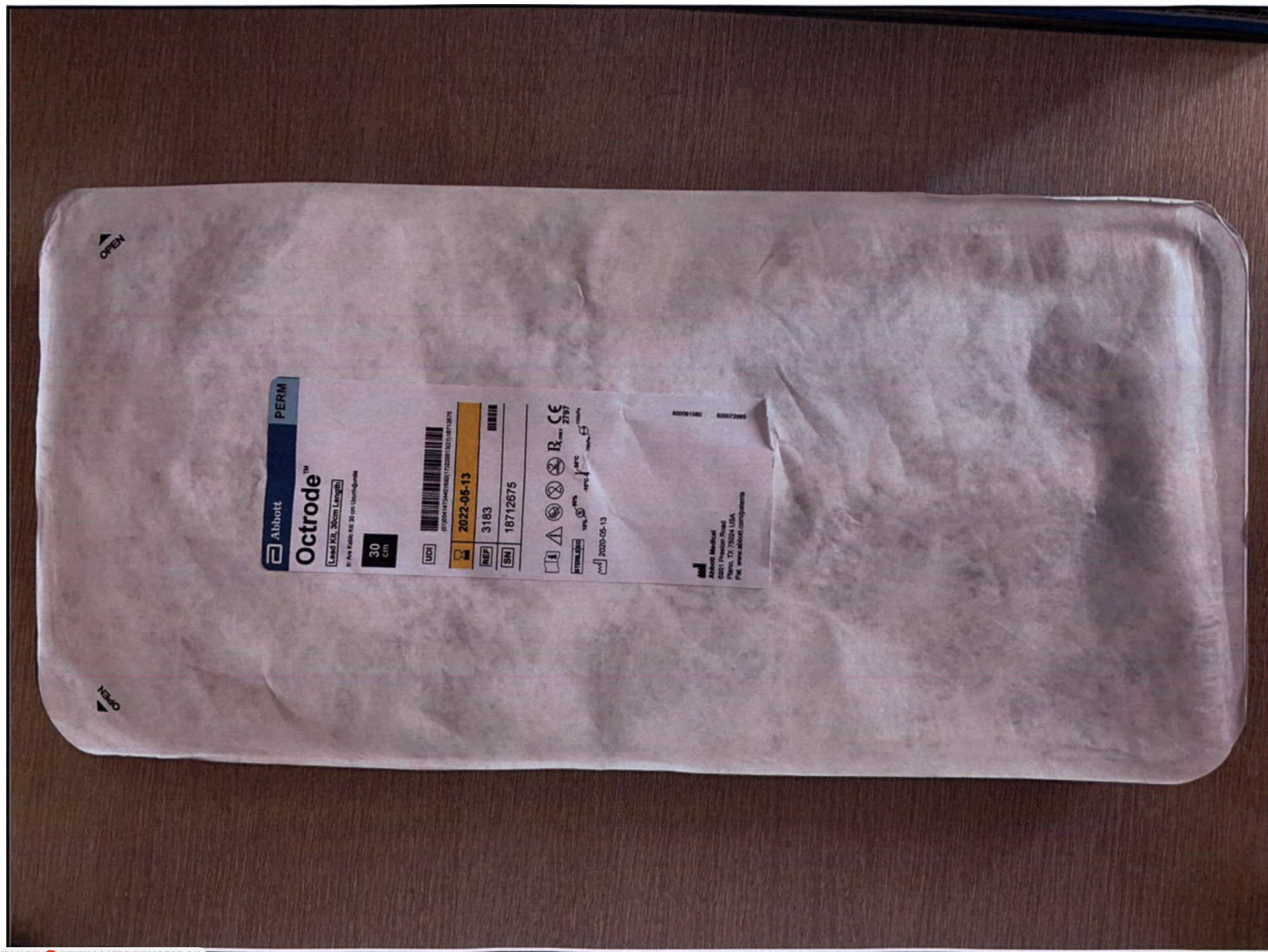
Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

600091068

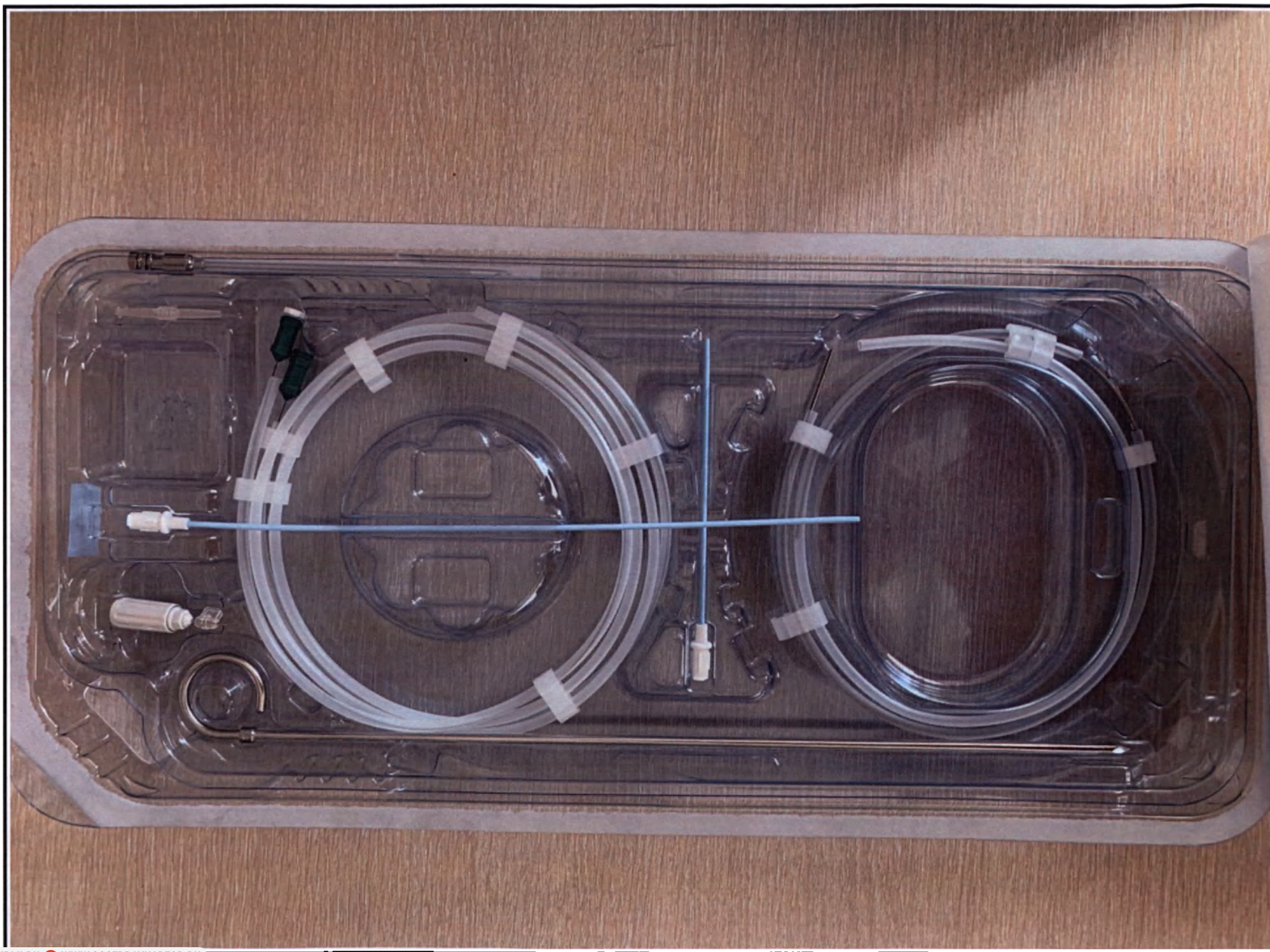
PERM

2. Электрод имплантируемый Octrode (модели 3183, 3186, 3189) – не более 4 шт. (при необходимости), в составе:

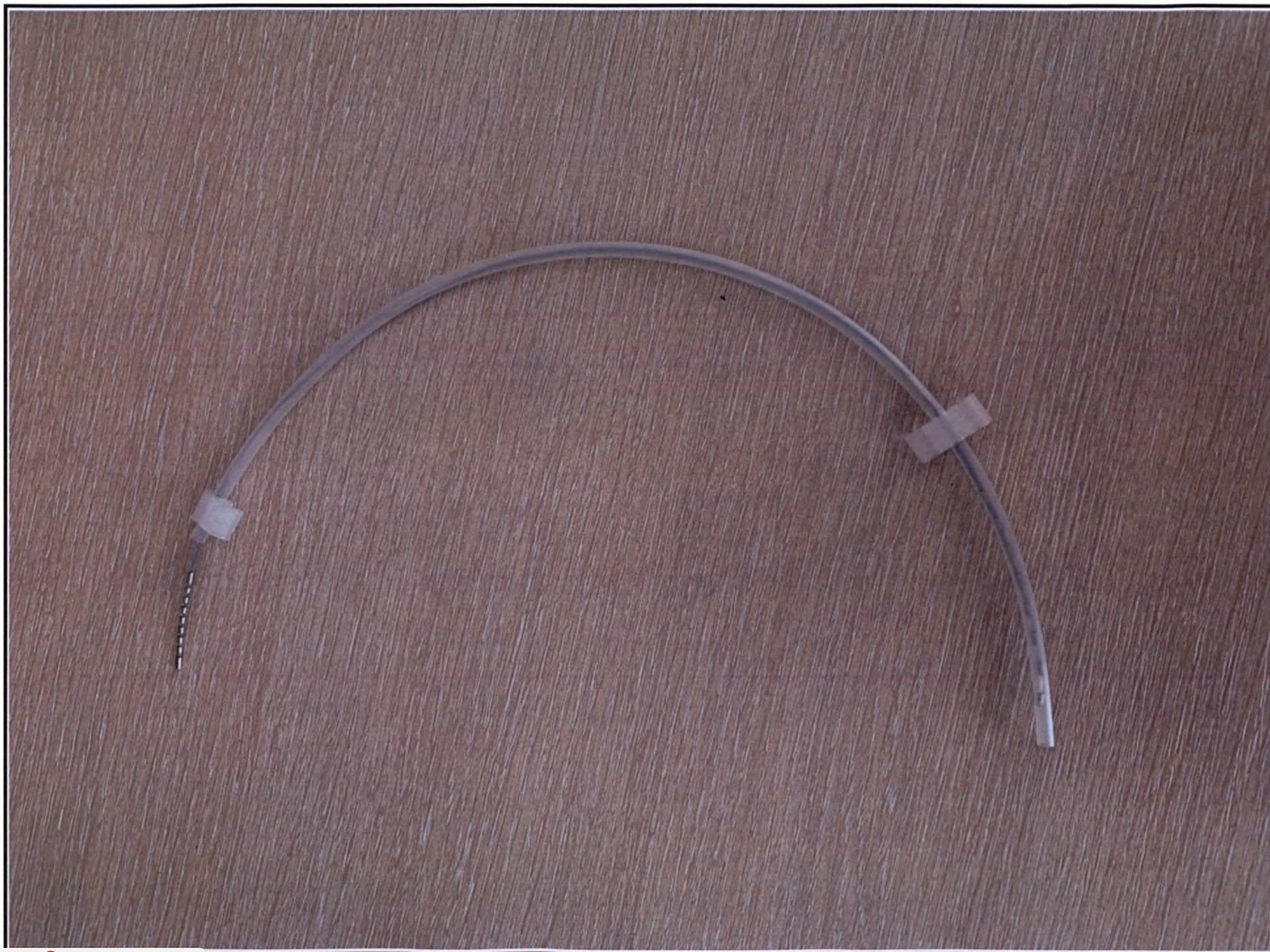
2. Электрод имплантируемый Octrode (модели 3183, 3186, 3189) – не более 4 шт. (при необходимости), в составе: **Общий вид внутренней упаков-**



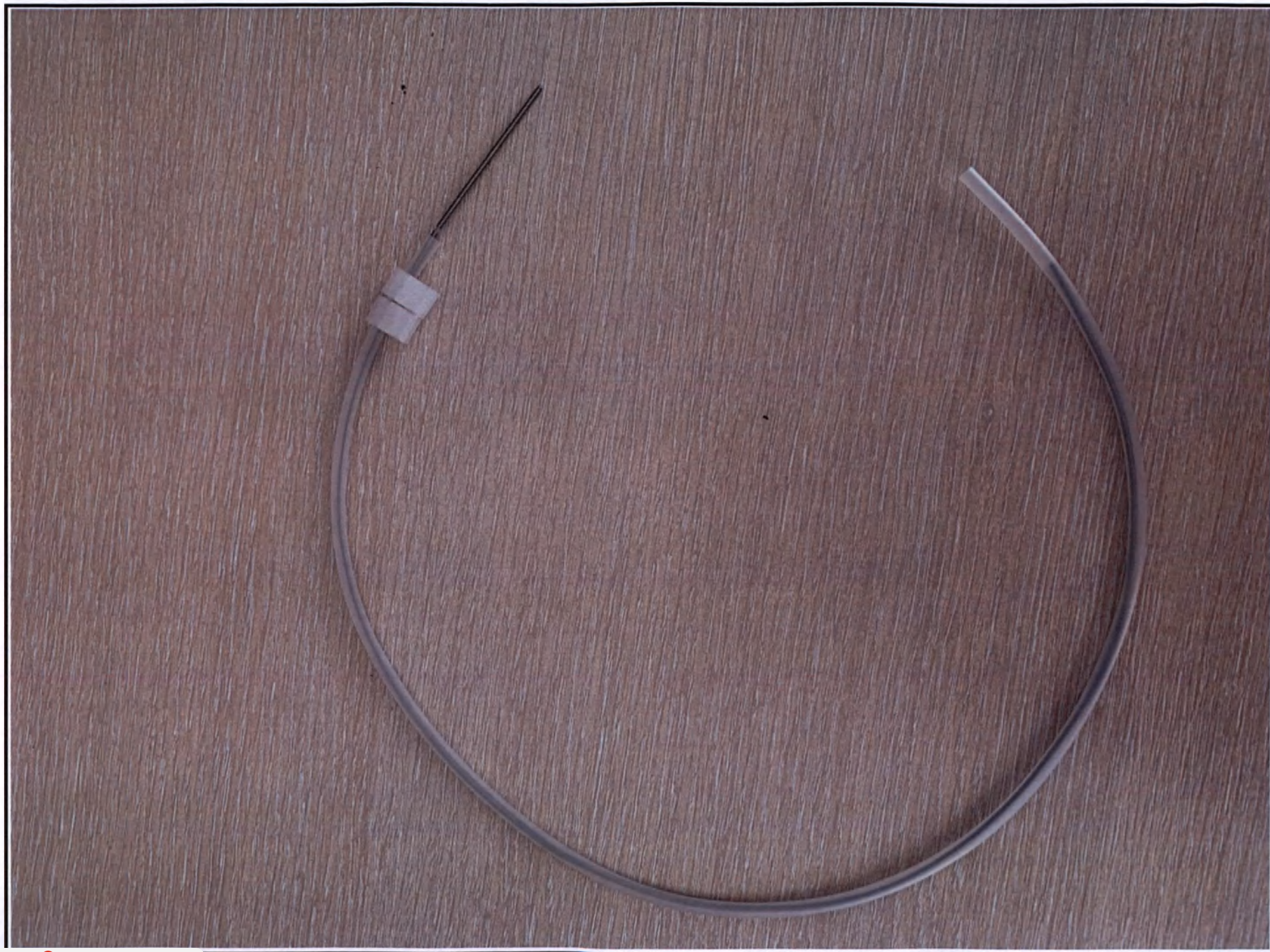
2. Электрод имплантируемый Ostrode (модели 3183, 3186, 3189) – не более 4 шт. (при необходимости), в составе: Общий вид



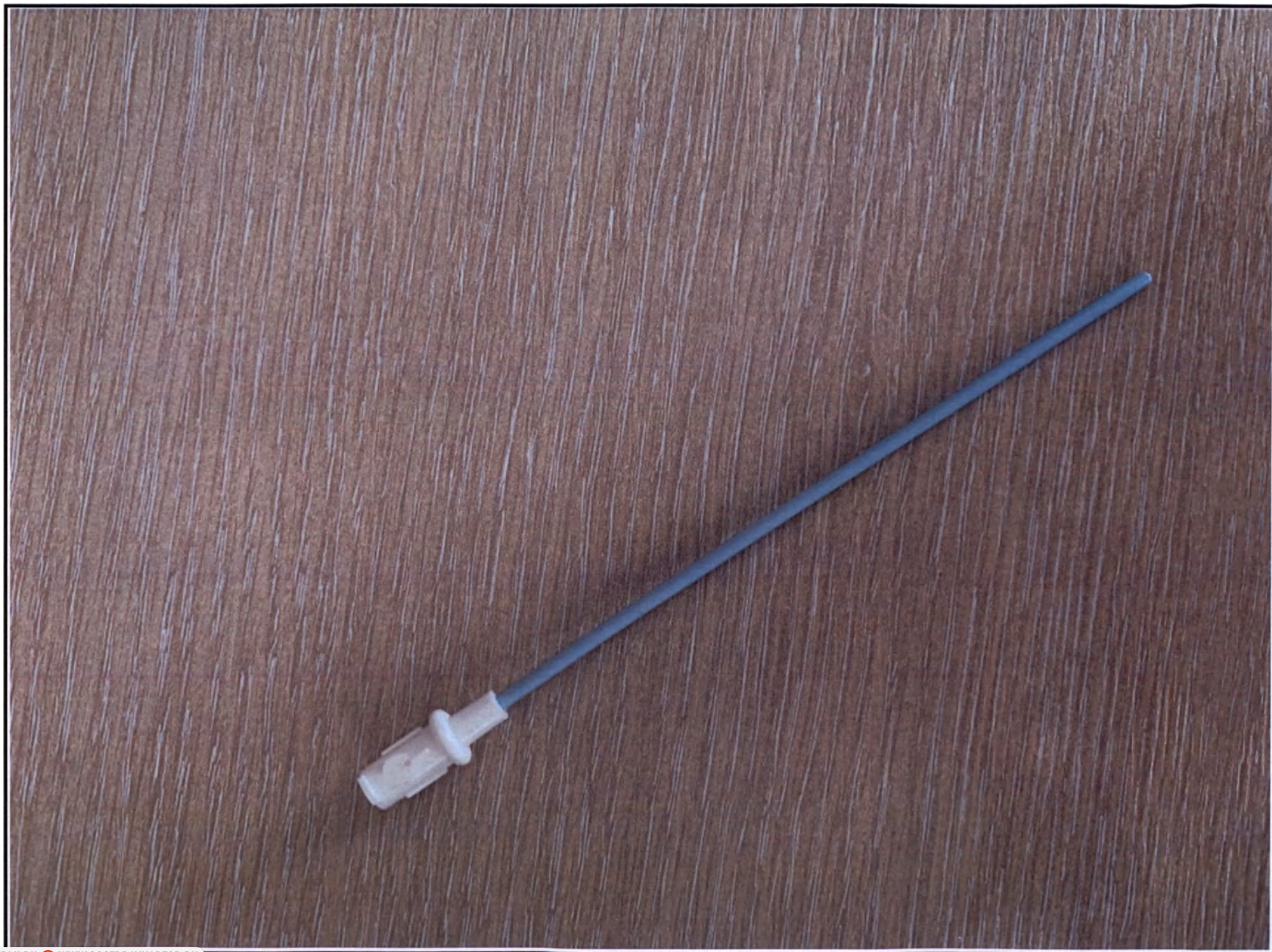
- Электрод имплантируемый Octrode - 1 шт.



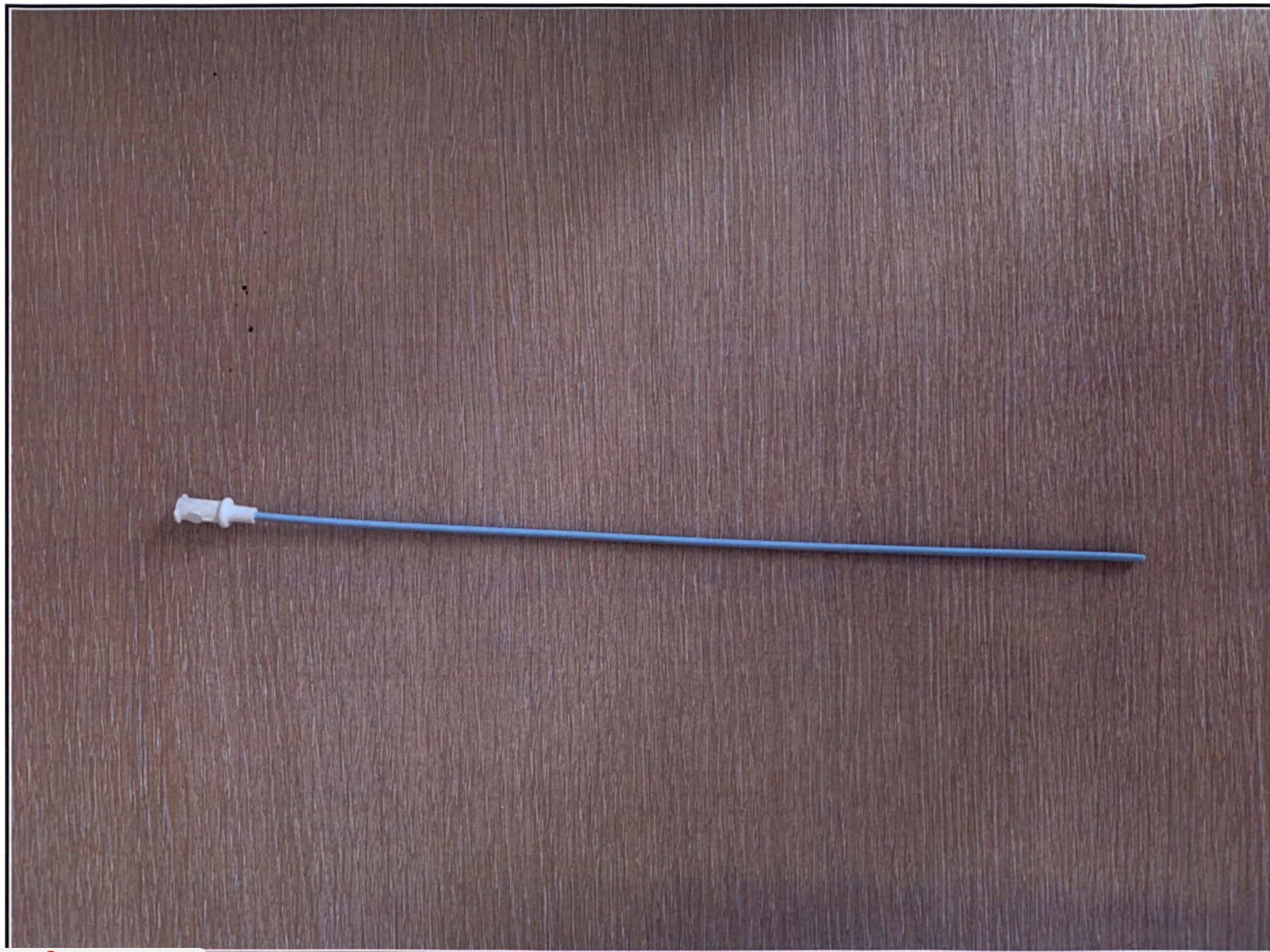
- Поисковый проводник - 1 шт.



- Интродьюсеры Introd-AK длиной 10,2 и 20,3 см - 2 шт.



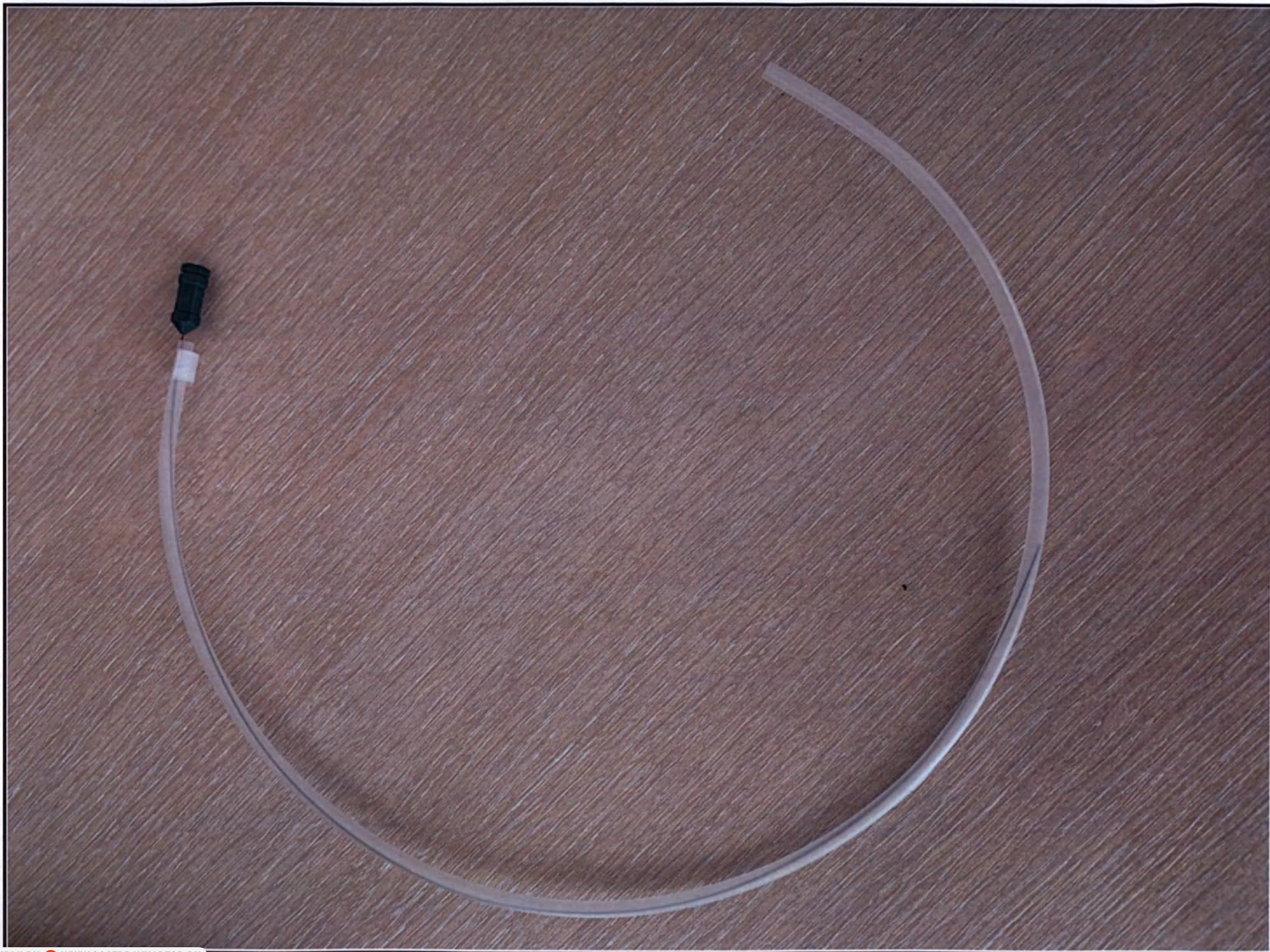
- Интродьюсеры Introd-AK длиной 10,2 и 20,3 см - 2 шт.



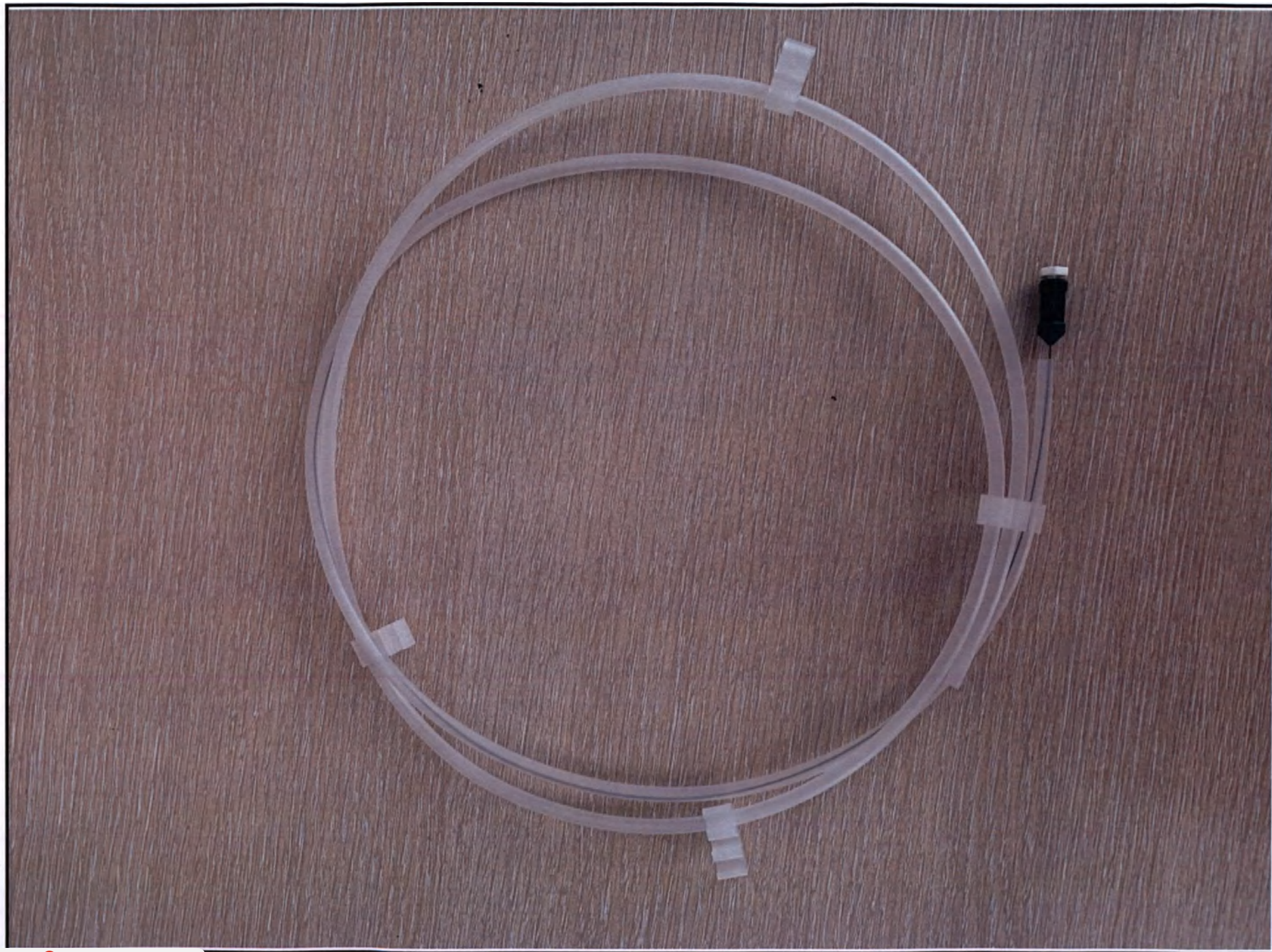
- Игла эпидуральная 14-Gauge - 1 шт.



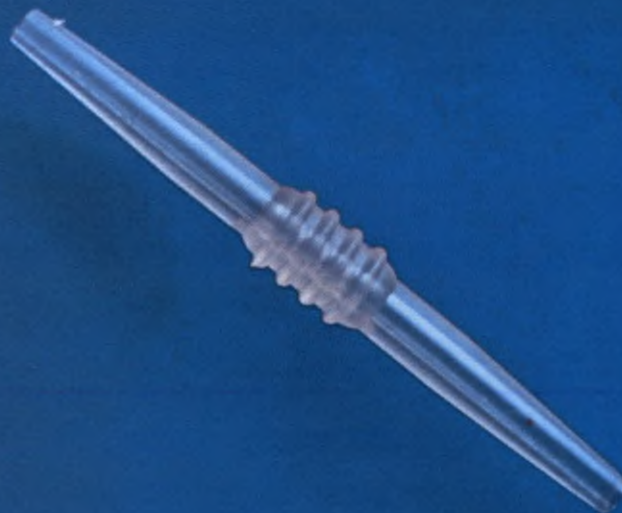
- Стиллет изогнутый – 1 шт.



- Стиллет прямой - 1 шт.



- Якорь электрода «Лонг» - 1 шт.



Якорь для электрода «Баттерфляй» - 1 шт.

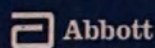


Туннелирующий инструмент - 1 шт.



Ключ тарированный - 1 шт.





8-channel adapter, M, 60cm

es: Kit del Adaptador de 8 Canales, MDT, 60 cm

pt: Kit do adaptador de 8 canais, MDT, 60 cm

tr: 8-Kanal Adaptör Kiti, MDT, 60CM

UDI



(01)05415067016683(17)221105(21)18847614



2022-11-05

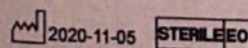
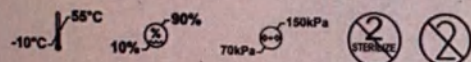
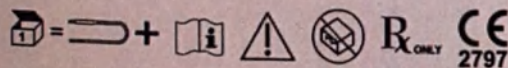
REF

2316



SN

18847614



Abbott Medical
6901 Preston Road
Plano, TX 75024 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833

EC REP

Abbott Medical
The Corporate Village
De Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

600124605



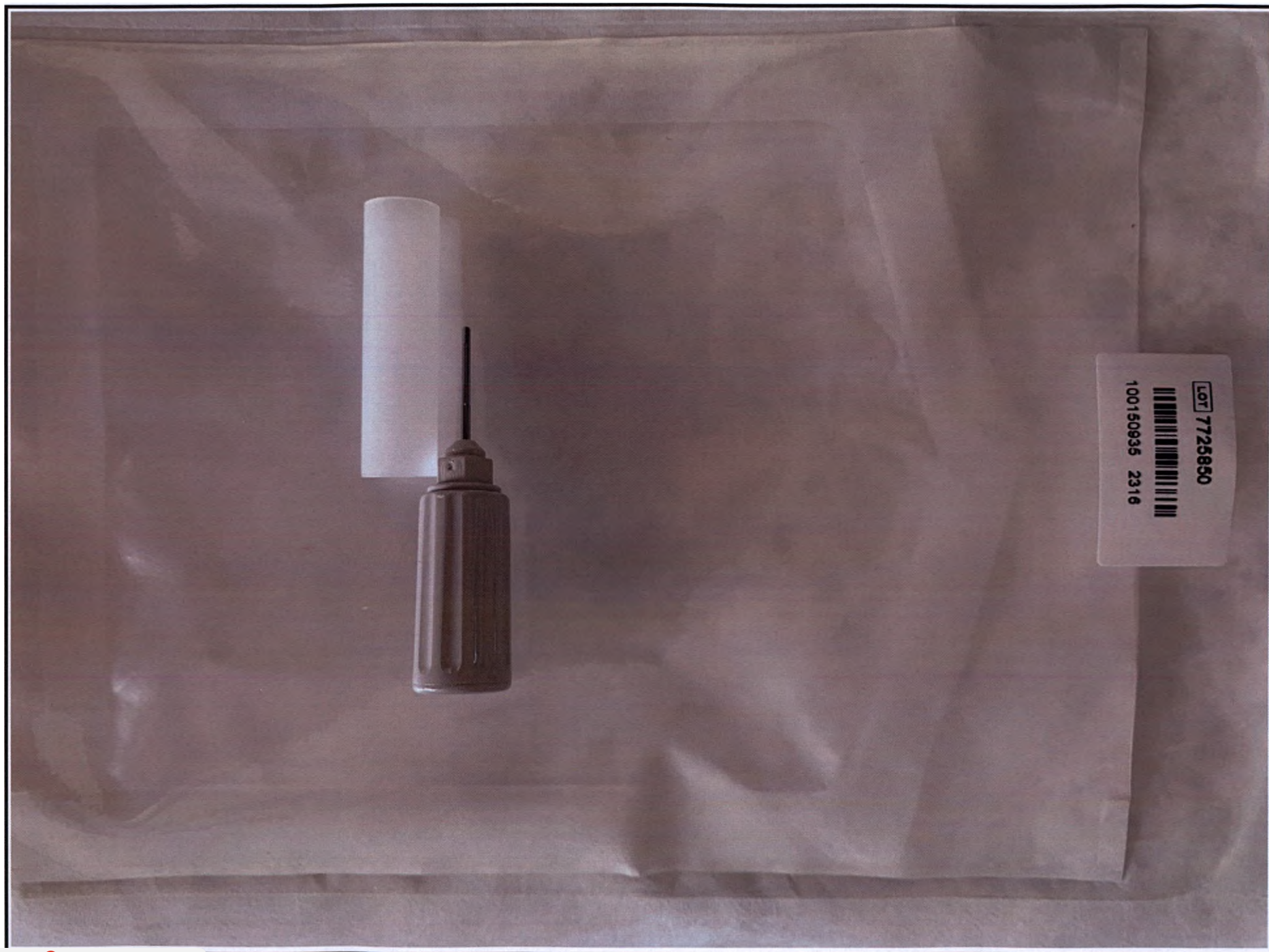
3. Адаптер имплантируемый (модель 2311, 2316) – не более 4 шт. (при необходимости)



3. Адаптер имплантируемый (модель 2311, 2316) – не более 4 шт. (при необходимости)



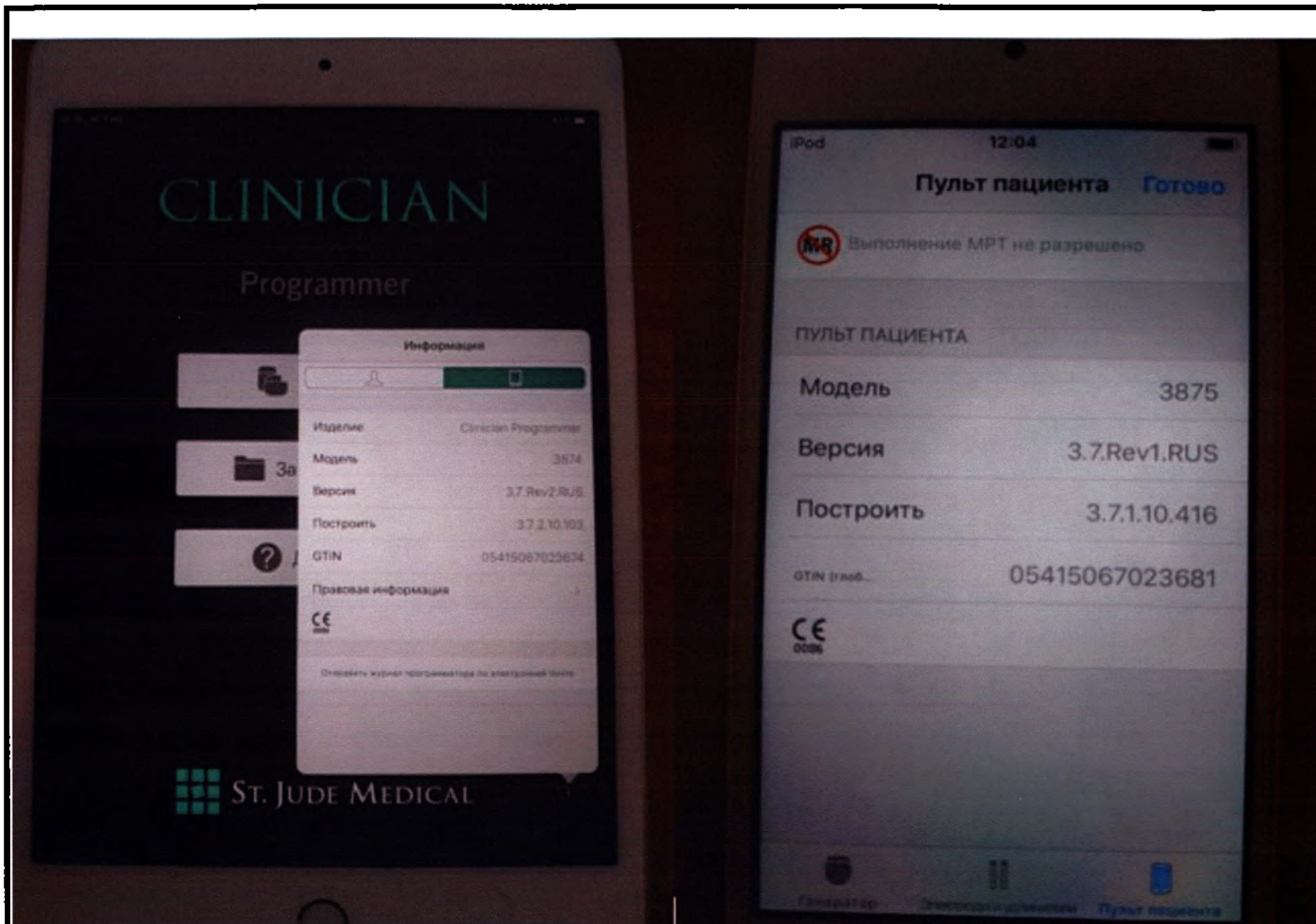
3. Адаптер имплантируемый (модель 2311, 2316) – не более 4 шт. (при необходимости)

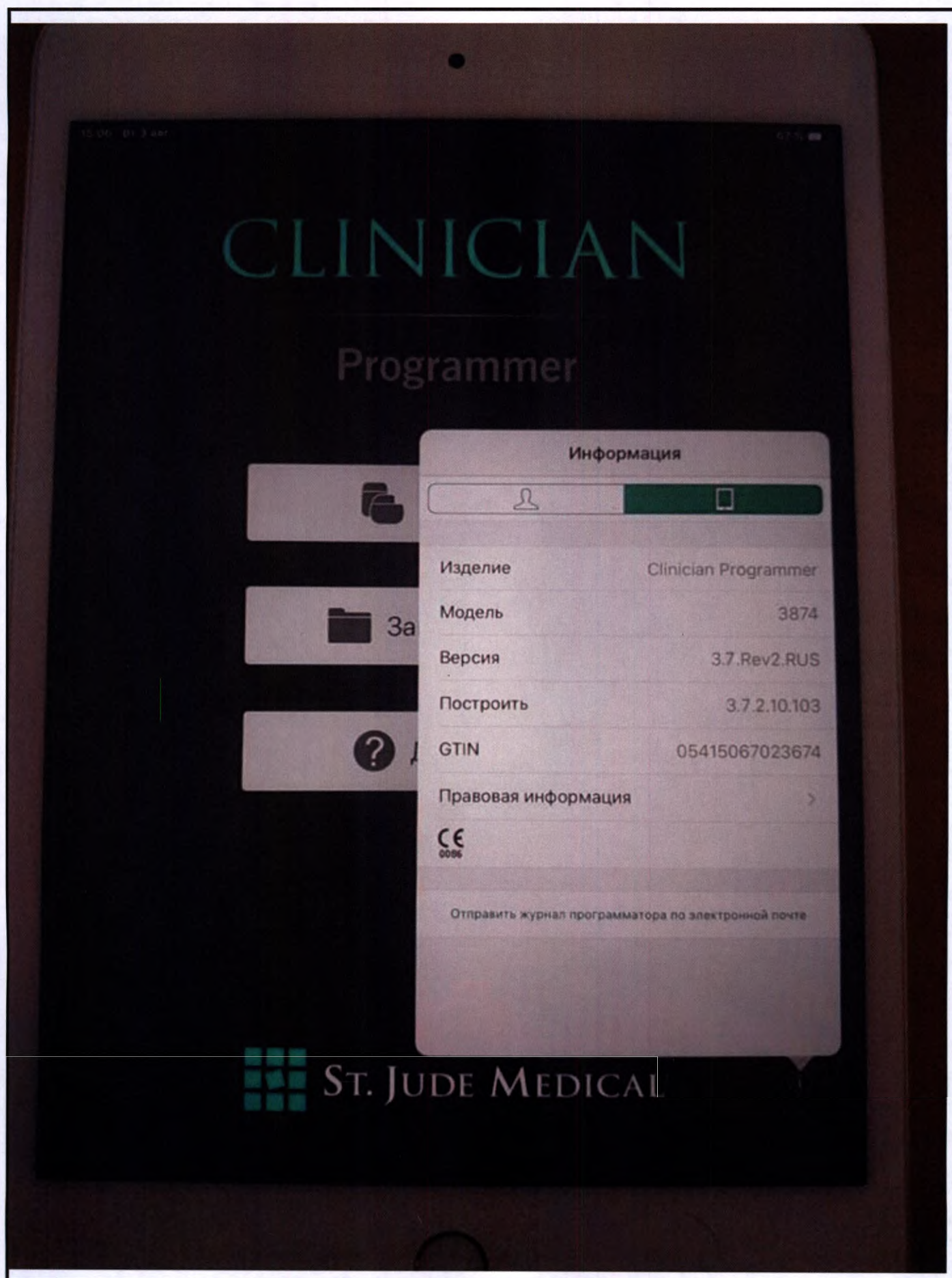


4. Магнит пациента для управления генератором импульсов имплантируемый (модель 1210) – 1 шт. (при необходимости)

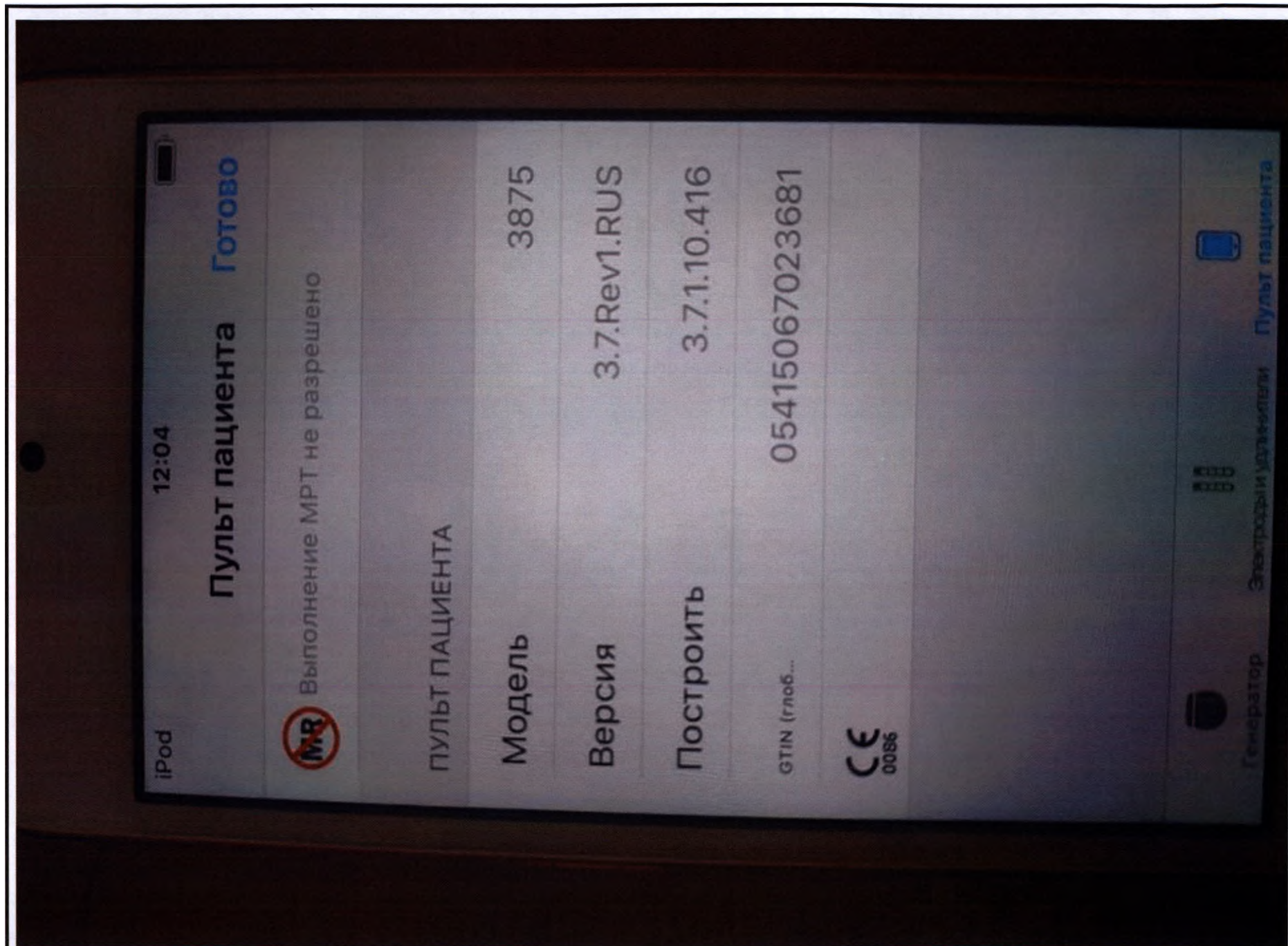


5. Программное обеспечение Abbott Medical для нейростимуляции в вариантах исполнения (при необходимости):





-Программное обеспечение Abbott Medical Patient Controller для нейростимуляции (для пациента) модель 3875.



Abbott

Abbott

Proclaim™ XR 7

Implantable Pulse Generator

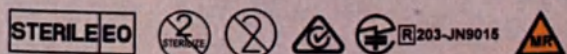
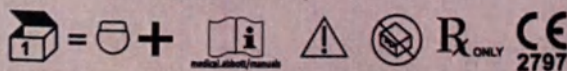
es: Generador de impulsos implantable
pt: Gerador de impulsos implantável
tr: İmplant Edilebilir Atım Jeneratörü

UDI



(01)05415067031426(17)220225(21)BLY752.1

	2022-02-25
REF	3662
SN	BLY752.1



2020-02-26

80°C
-20°C

FCC ID: RIASJMRFC
IC: 8454A-M3660123



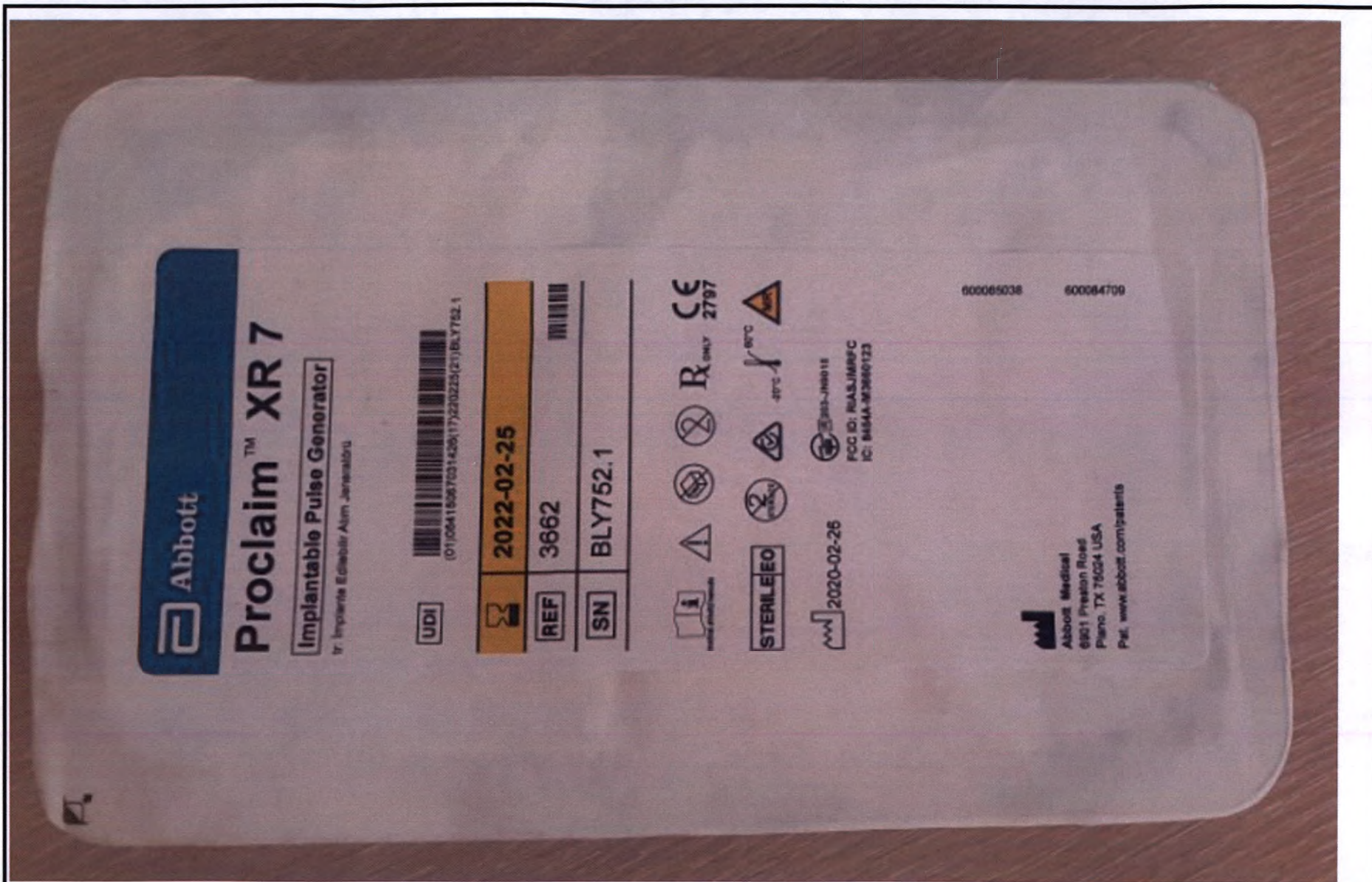
Abbott Medical
6901 Preston Road
Plano, TX 75024 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833

EC REP

Abbott Medical
The Corporate Village
De Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

Made in USA 60005038

II. 1 Генератор импульсов имплантируемый в вариантах исполнения Proclaim 7 XR (модель 3662) в составе:



II. 1 Генератор импульсов имплантируемый в вариантах исполнения Proclaim 7 XR (модель 3662) в составе:



Генератор импульсов имплантируемый – 1 шт.



Генератор импульсов имплантируемый – 1 шт.



Калибровочный имитатор – 1 шт.



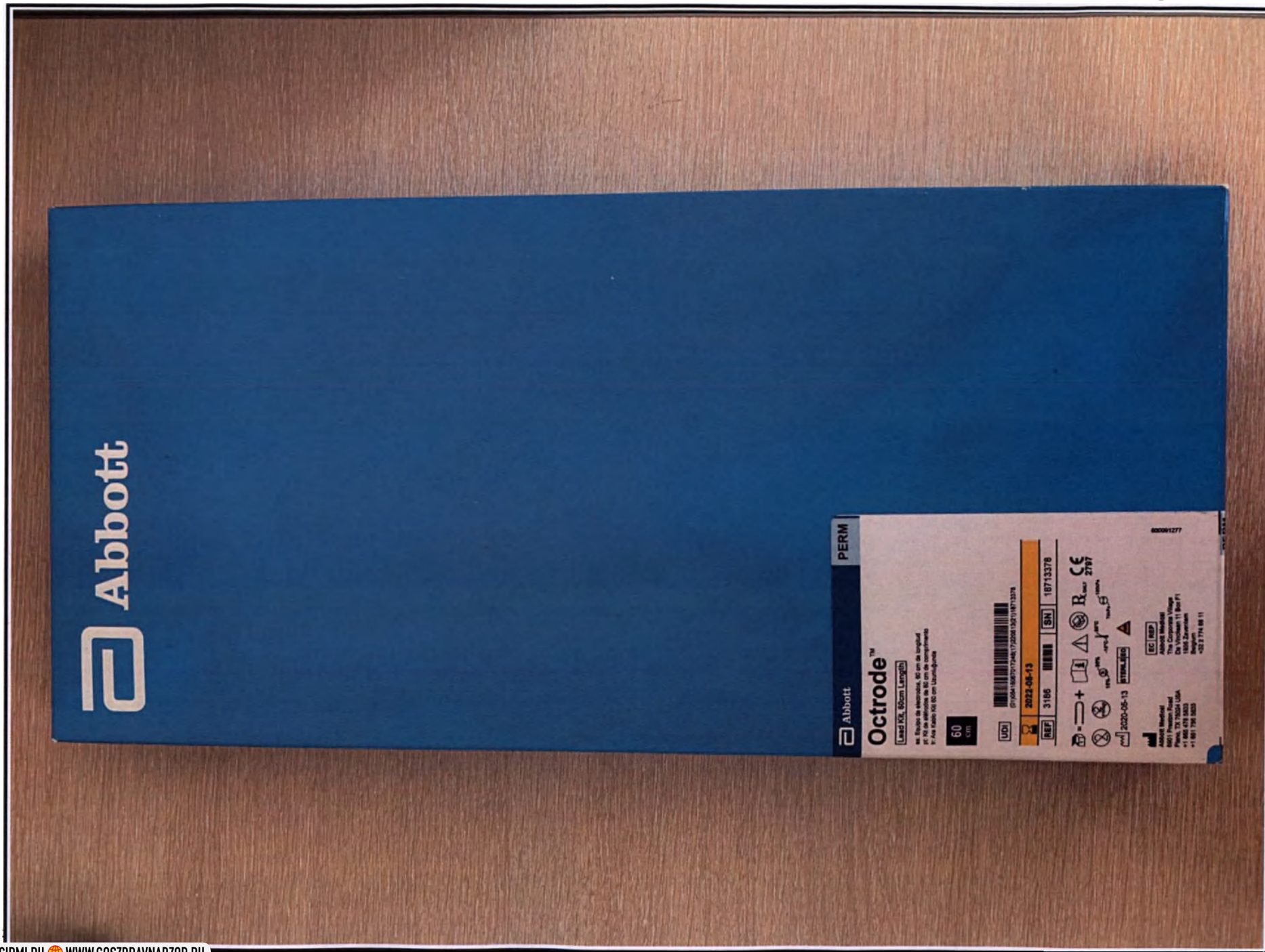
Тарированный ключ – 1 шт.



Заглушки порта генератора импульсов – 2 шт.



2. Электрод имплантируемый Octrode (модели 3183, 3186, 3189) – не более 4 шт. (при необходимости), в составе: Общий вид внешней упаковки



2. Электрод имплантируемый Octrode (модели 3183, **3186**, 3189) – не более 4 шт. (при необходимости), в составе:



PERM

Octrode™

Lead Kit, 60cm Length

es: Equipo de electrodos, 60 cm de longitud
pt: Kit de elétrodos de 60 cm de comprimento
tr: Ara Kablo Kiti 60 cm Uzunluğunda

60 cm

600091277

UDI



(01)05415087017246(17)220513(21)18713378

2022-05-13

REF 3186

SN 18713378

10% 90% 100%

STERILE EO

2020-05-13

10% 90% 100%

STERILE EO

2020-05-13

10% 90% 100%

STERILE EO

2020-05-13

10% 90% 100%

STERILE EO

2020-05-13

Abbott Medical

6901 Preston Road

Plano, TX 75024 USA

+1 855 478 5833

+1 651 756 5833

EC REP

Abbott Medical

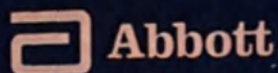
The Corporate Village

De Vinclean 11 Box F1

1935 Zaventem

Belgium

+32 2 774 68 11



PERM

Octrode™

Lead Kit, 90cm Length

es: Equipo de electrodos, 90 cm de longitud
pt: Kit de eletrodos de 90 cm de comprimento
tr: Ara Kablo Kiti 90 cm Uzunluğunda

**90
cm**

UDI



(01)05414734401715(17)221008(21)18824512

**2022-10-08**

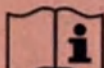
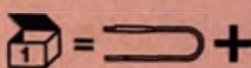
REF

3189



SN

18824512

R_{ONLY}

CE

2797



10% 90%

-10°C 55°C

70kPa 150kPa



2020-10-08

STERILE EO



Abbott Medical
6901 Preston Road
Plano, TX 75024 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833

EC REP

Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

600091068

PERM

2. Электрод имплантируемый Octrode (модели 3183, 3186, 3189) – не более 4 шт. (при необходимости), в составе:

 **Abbott**

PERM

Octrode™

Lead Kit, 30cm Length

es: Equipo de electrodos, 30 cm de longitud
pt: Kit de eletrodos de 30 cm de comprimento
tr: Ara Kablo Kiti 30 cm Uzunluğunda

**30
cm**

UDI



(01)05414734401692(17)220513(21)18712675



2022-05-13

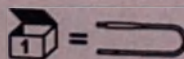
REF

3183



SN

18712675



R_{ONLY}

CE

2797



10% 90%

-10°C

55°C

70kPa 150kPa



2020-05-13

STERILE EO



Abbott Medical
6901 Preston Road
Plano, TX 75024 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833

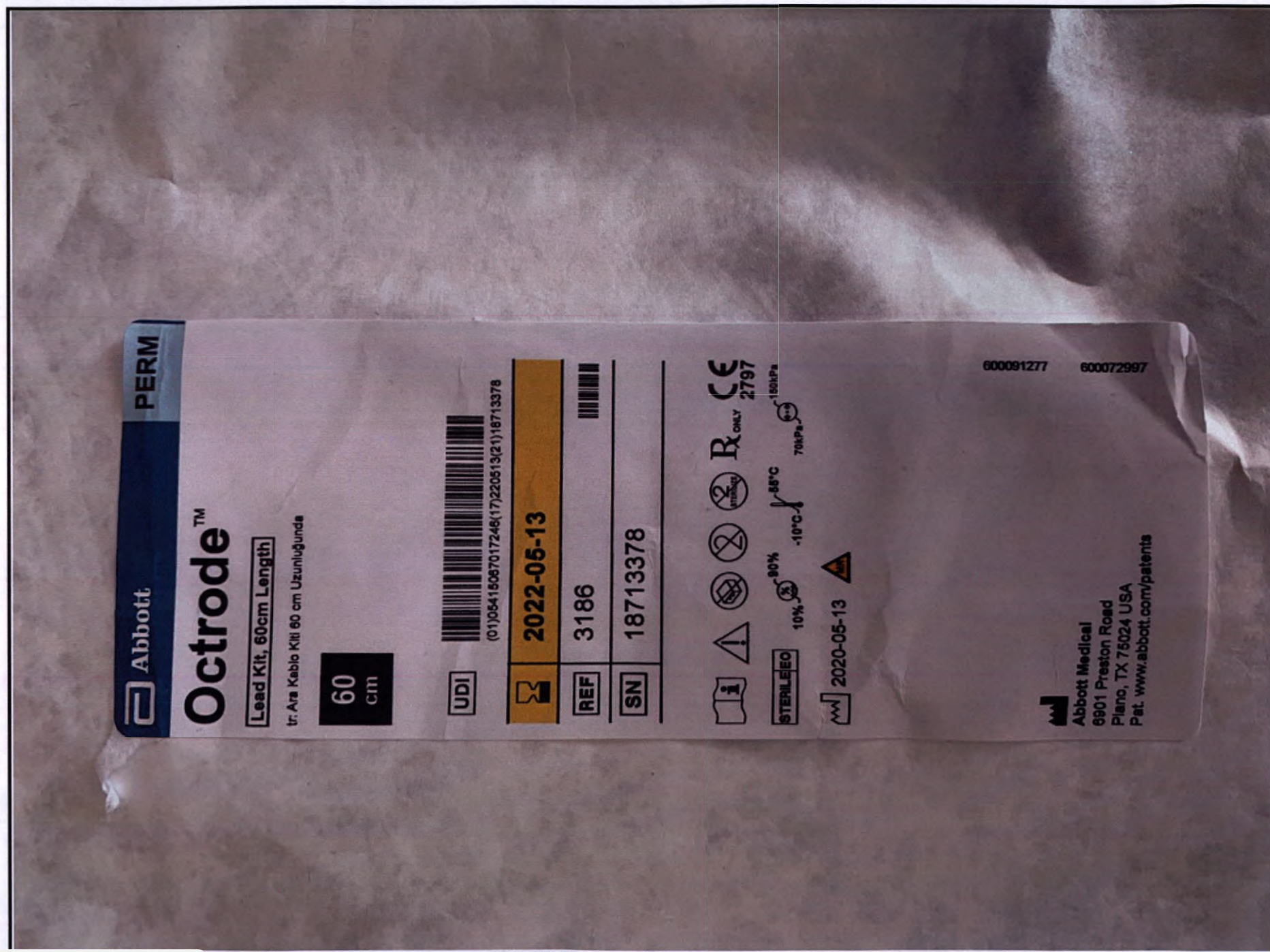
EC REP

Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

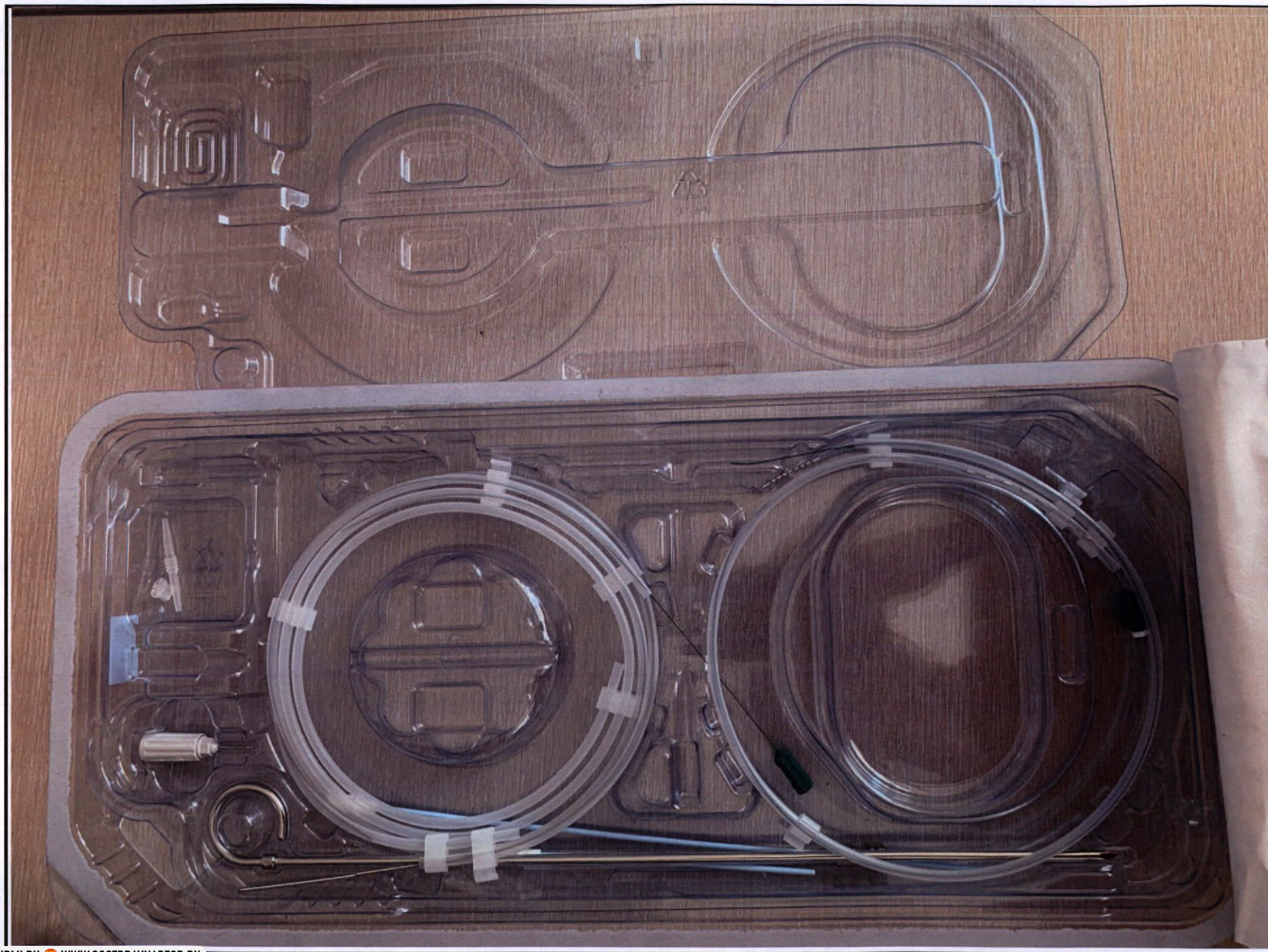
600091080

2. Электрод имплантируемый Octrode (модели 3183, 3186, 3189) – не более 4 шт. (при необходимости), в составе:

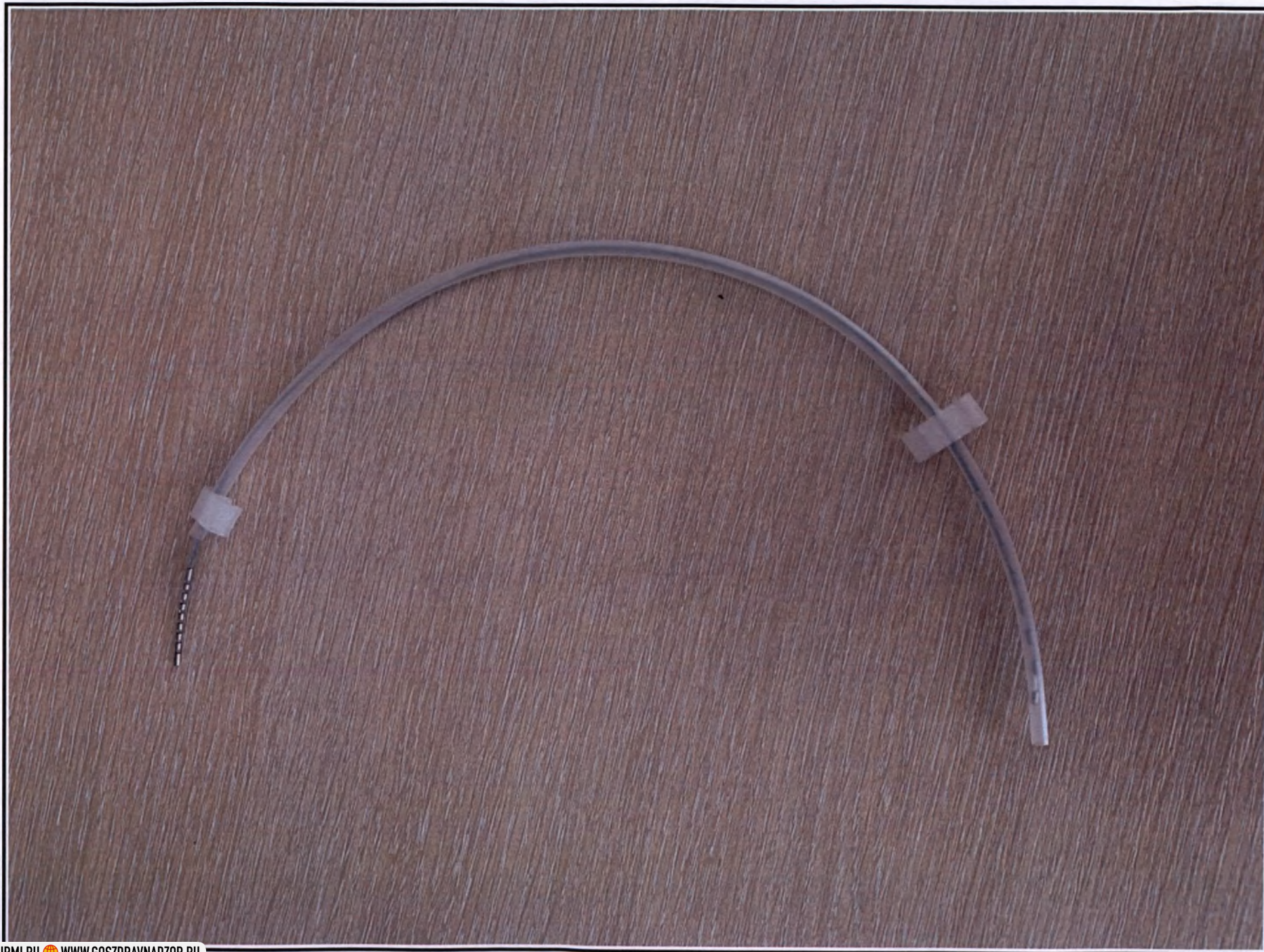
2. Электрод имплантируемый Octrode (модели 3183, **3186**, 3189) – не более 4 шт. (при необходимости), в составе:



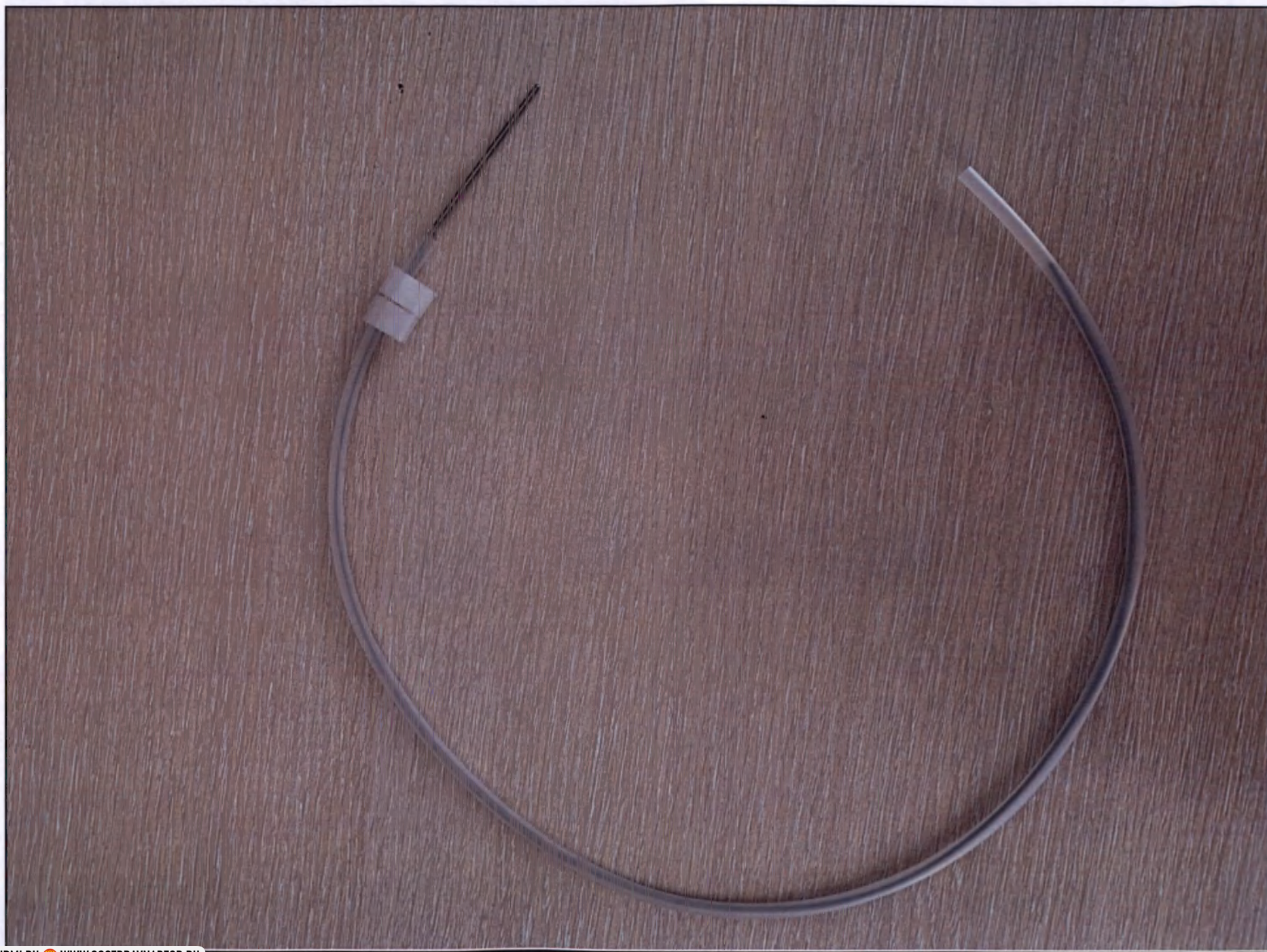
2. Электрод имплантируемый Octrode (модели 3183, **3186**, 3189) – не более 4 шт. (при необходимости), в составе:



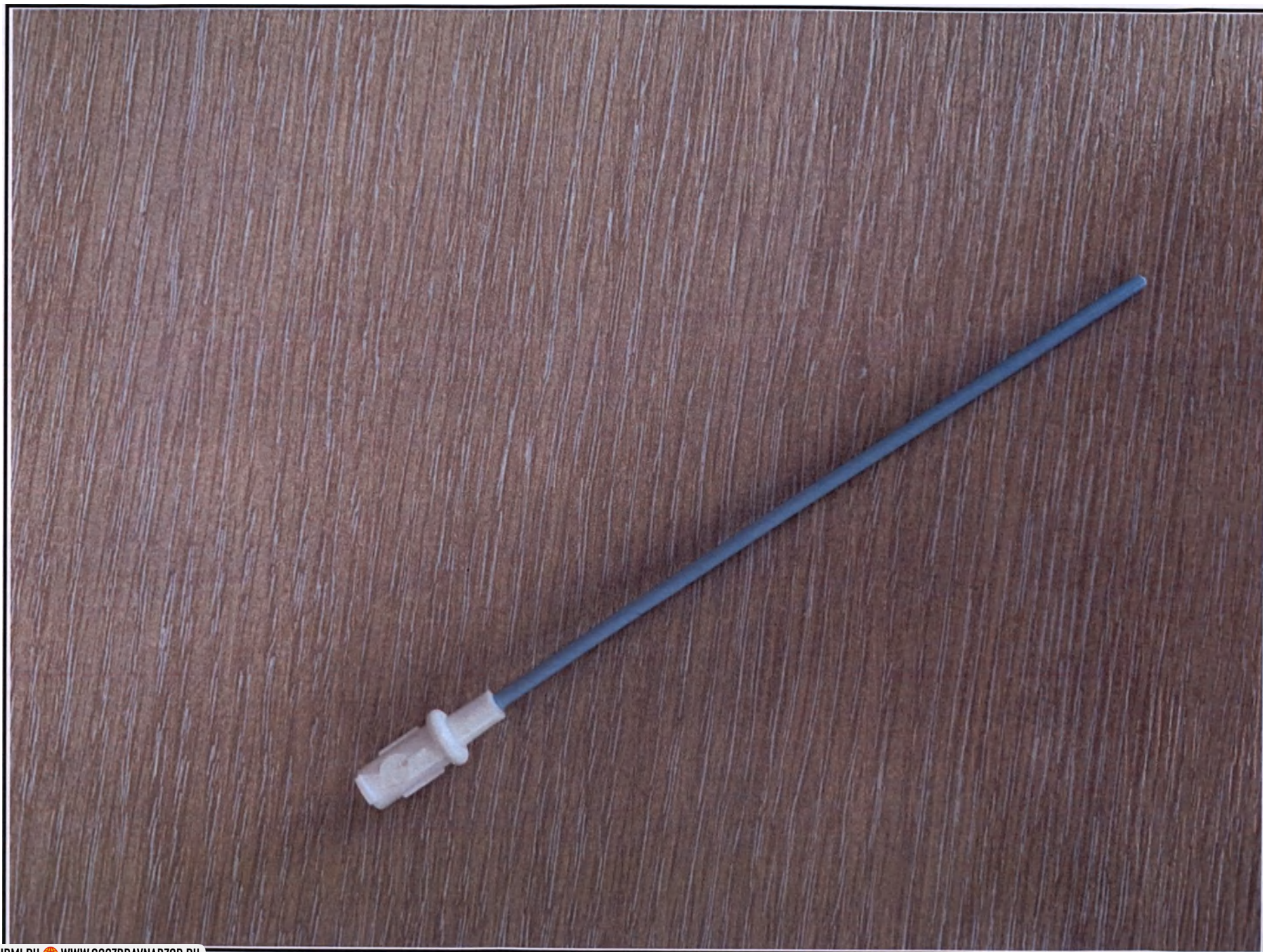
Электрод имплантируемый Octrode - 1 шт.



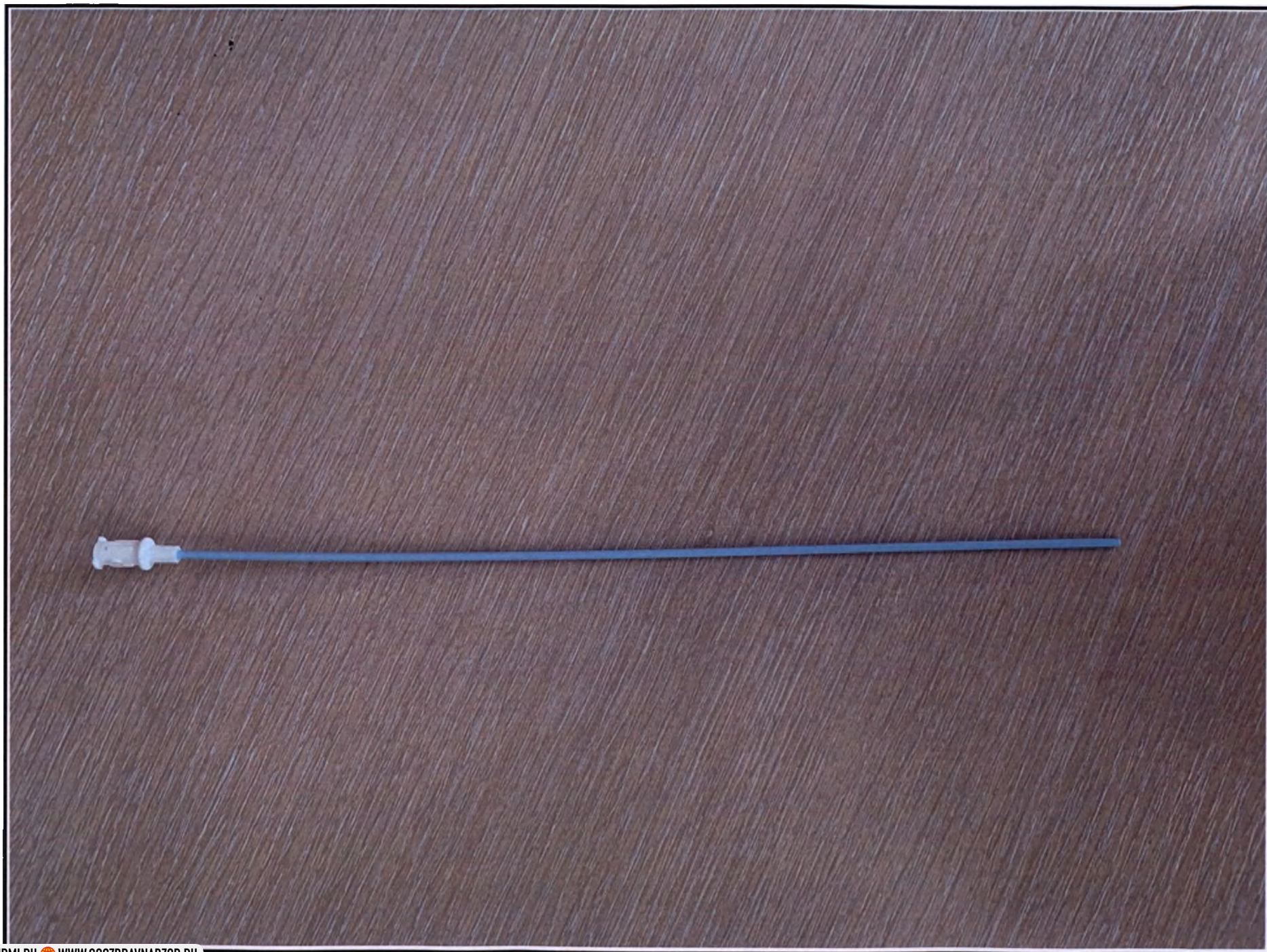
Поисковый проводник - 1 шт.



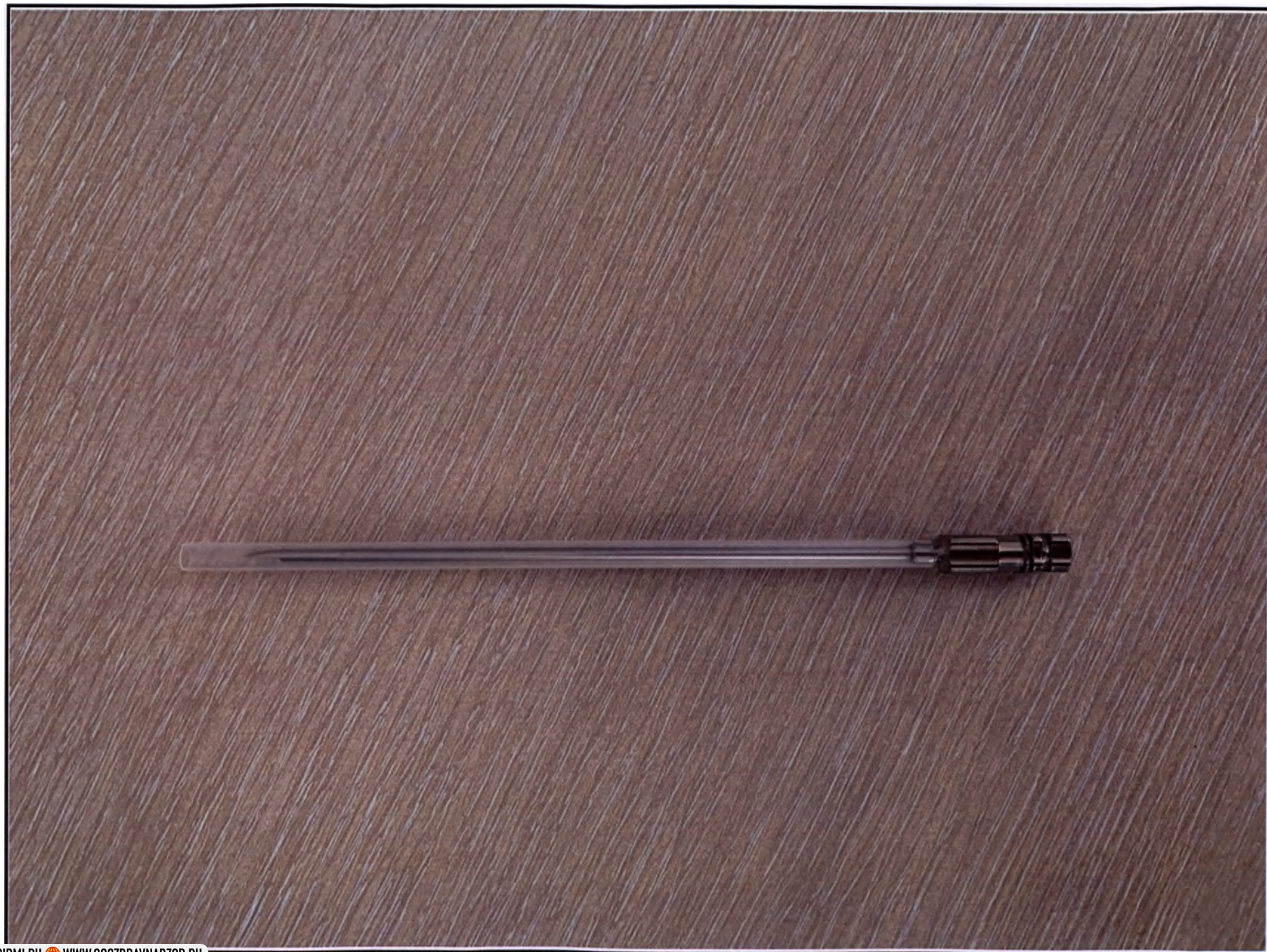
Интродьюсеры Introd-AK длиной 10,2 и 20,3 см - 2 шт.



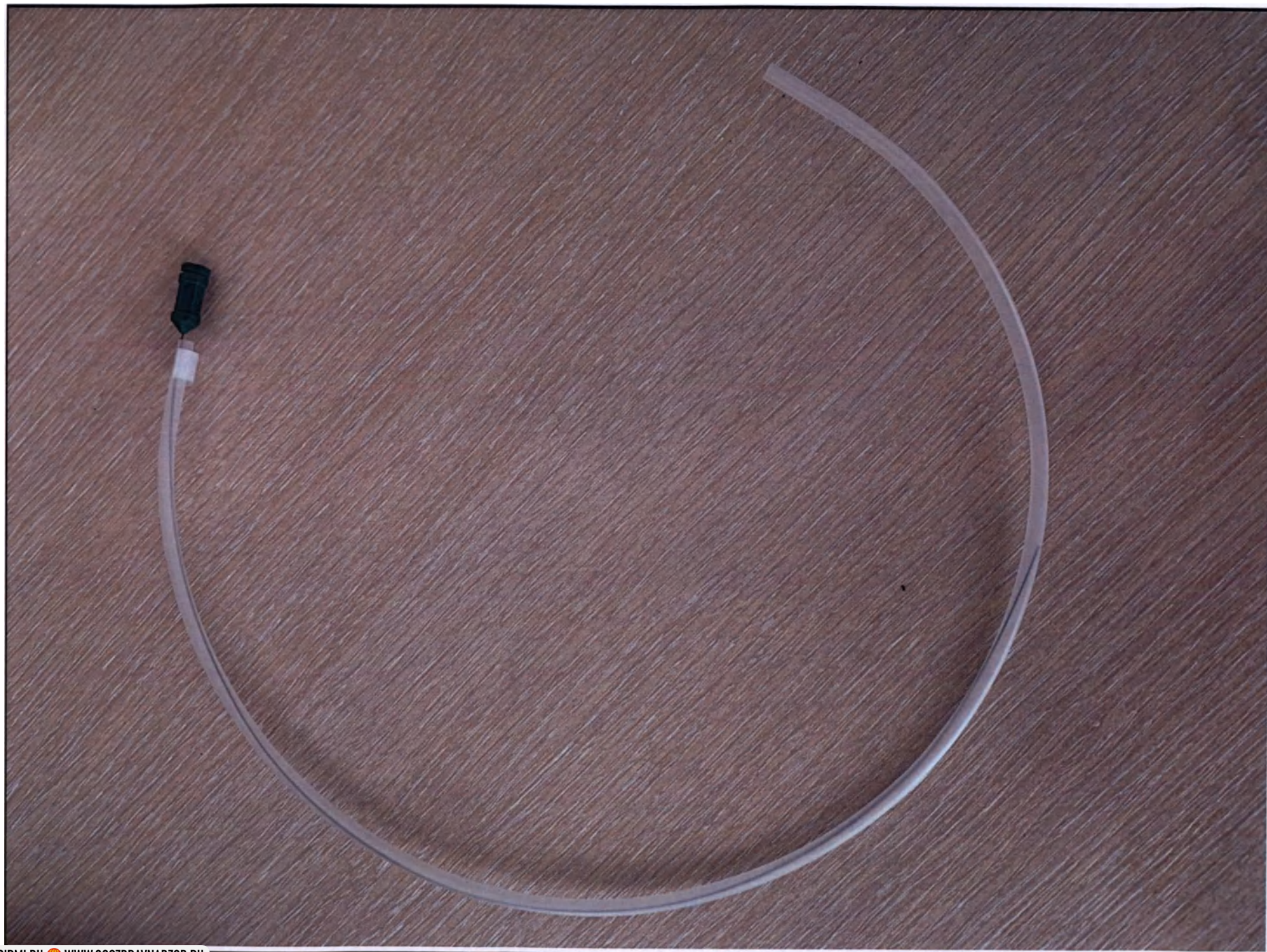
Интродьюсеры Introd-AK длиной 10,2 и 20,3 см - 2 шт.



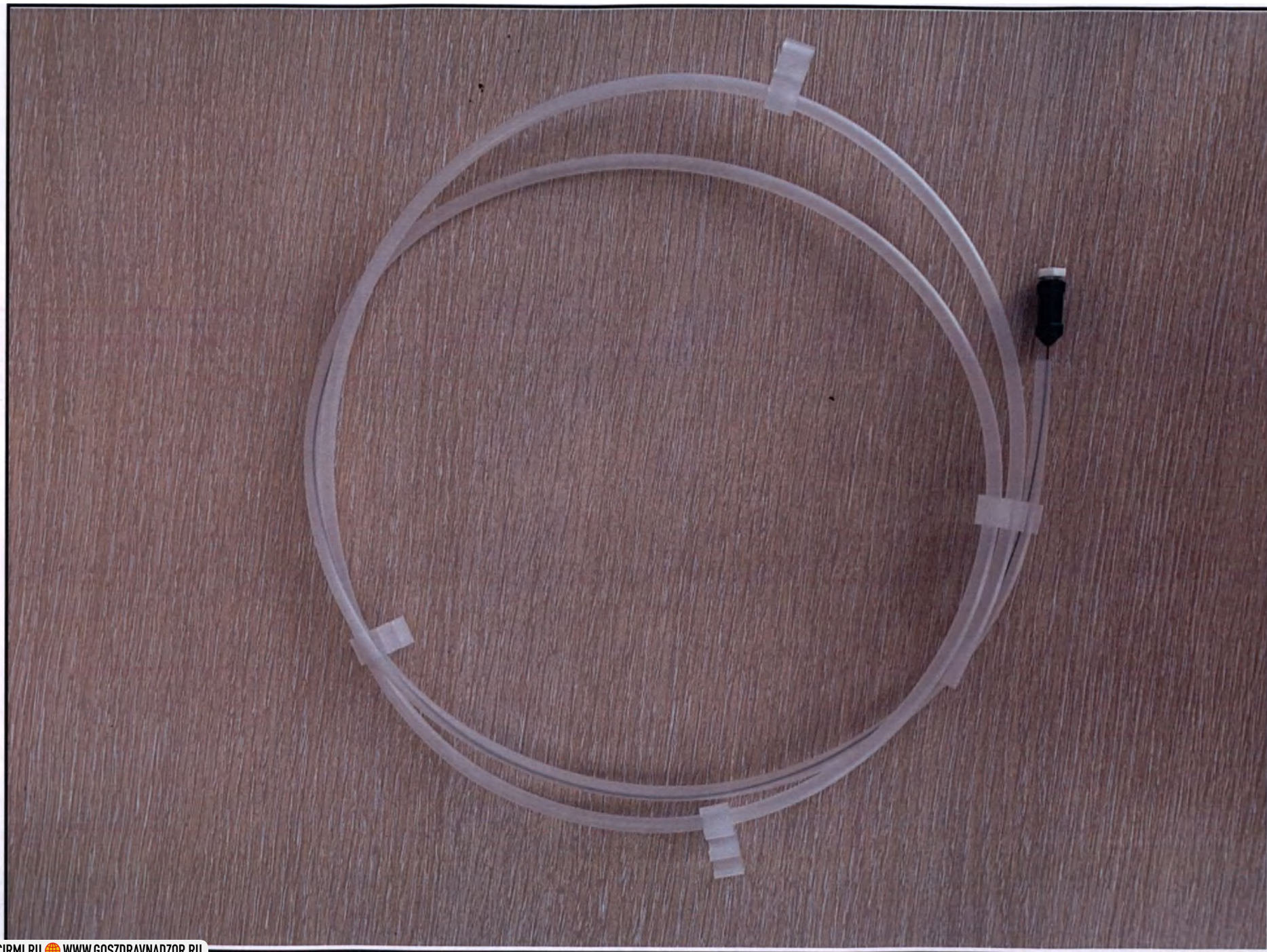
Игла эпидуральная 14-Gauge - 1 шт.



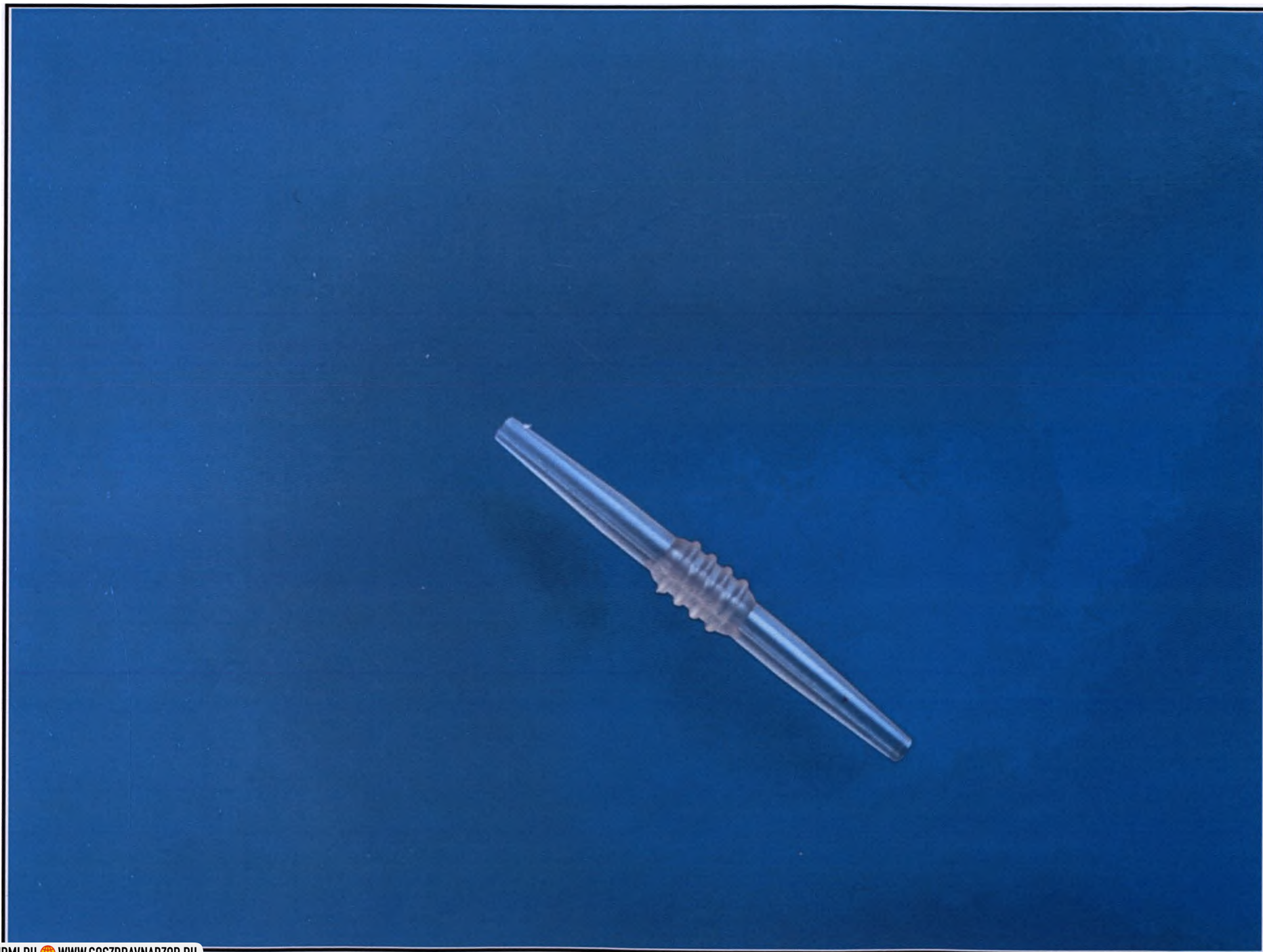
Стилет изогнутый – 1 шт.



Стилет прямой - 1 шт.



Якорь электрода «Лонг» - 1 шт.



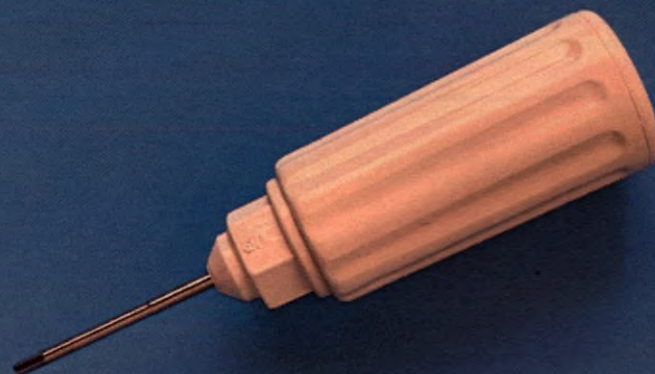
Якорь для электрода «Баттерфляй» - 1 шт.

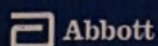


Туннелирующий инструмент - 1 шт.



Ключ тарированный - 1 шт.





8-channel adapter, M, 60cm

es: Kit del Adaptador de 8 Canales, MDT, 60 cm
pt: Kit do adaptador de 8 canais, MDT, 60 cm
tr: 8-Kanal Adaptör Kiti, MDT, 60CM

UDI



(01)05415067016683(17)221105(21)18847614



2022-11-05

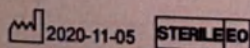
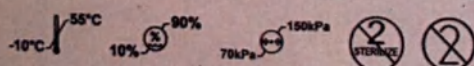
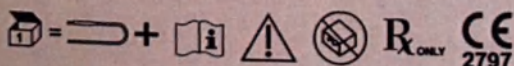
REF

2316



SN

18847614

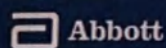


Abbott Medical
6901 Preston Road
Plano, TX 75024 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833

EC REP

Abbott Medical
The Corporate Village
De Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

600124605



8-channel adapter, M, 10cm

es: Kit del Adaptador de 8 Canales, MDT, 10 cm

pt: Kit do adaptador de 8 canais, MDT, 10 cm

tr: 8-Kanal Adaptör Kiti, MDT, 10CM

UDI



(01)05415067016119(17)220724(21)18754741



2022-07-24

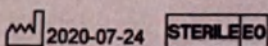
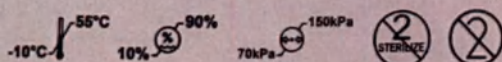
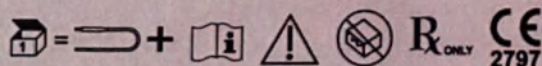
REF

2311



SN

18754741



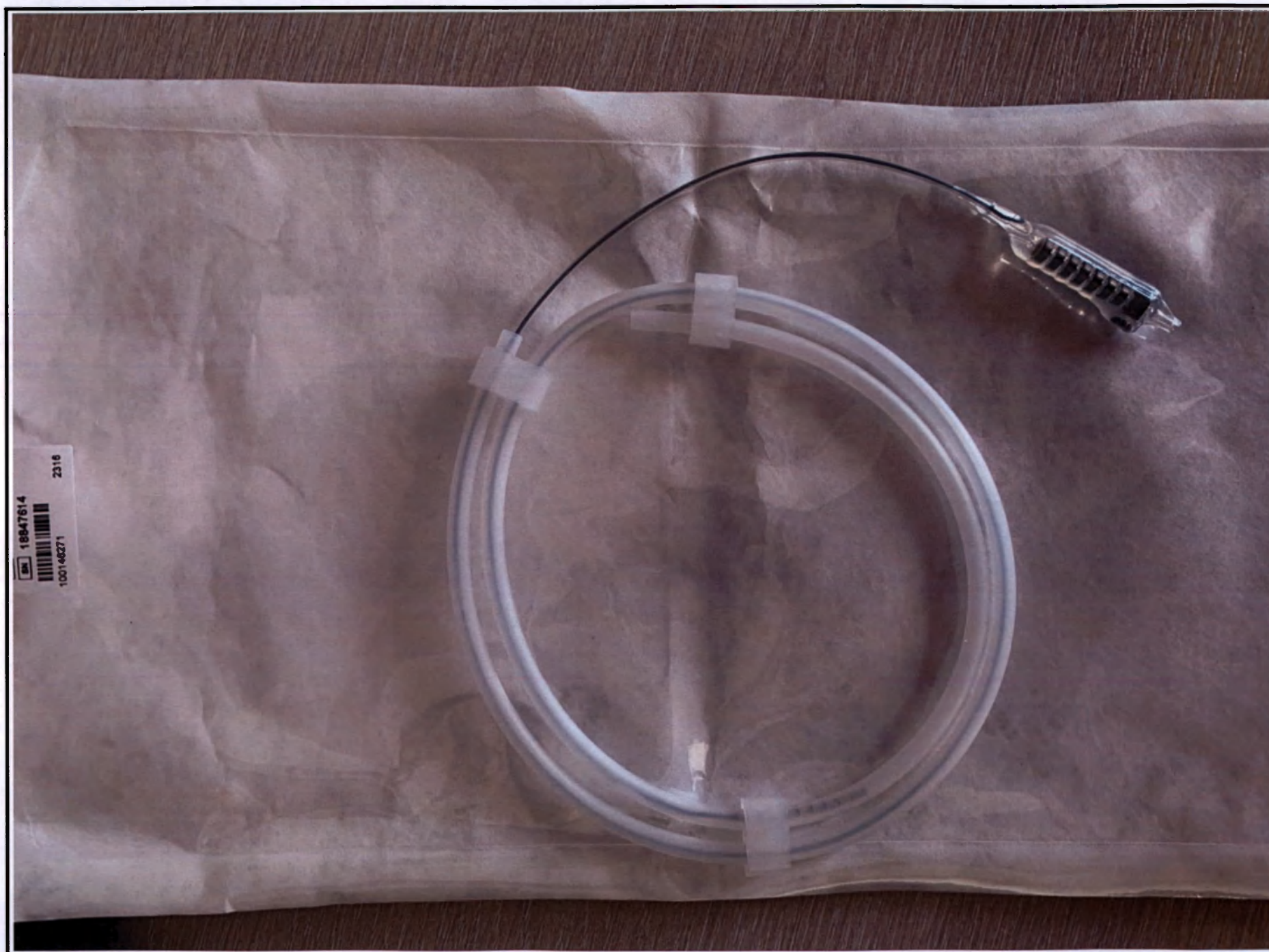
Abbott Medical
6901 Preston Road
Plano, TX 75024 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833

EC REP

Abbott Medical
The Corporate Village
De Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

600124604

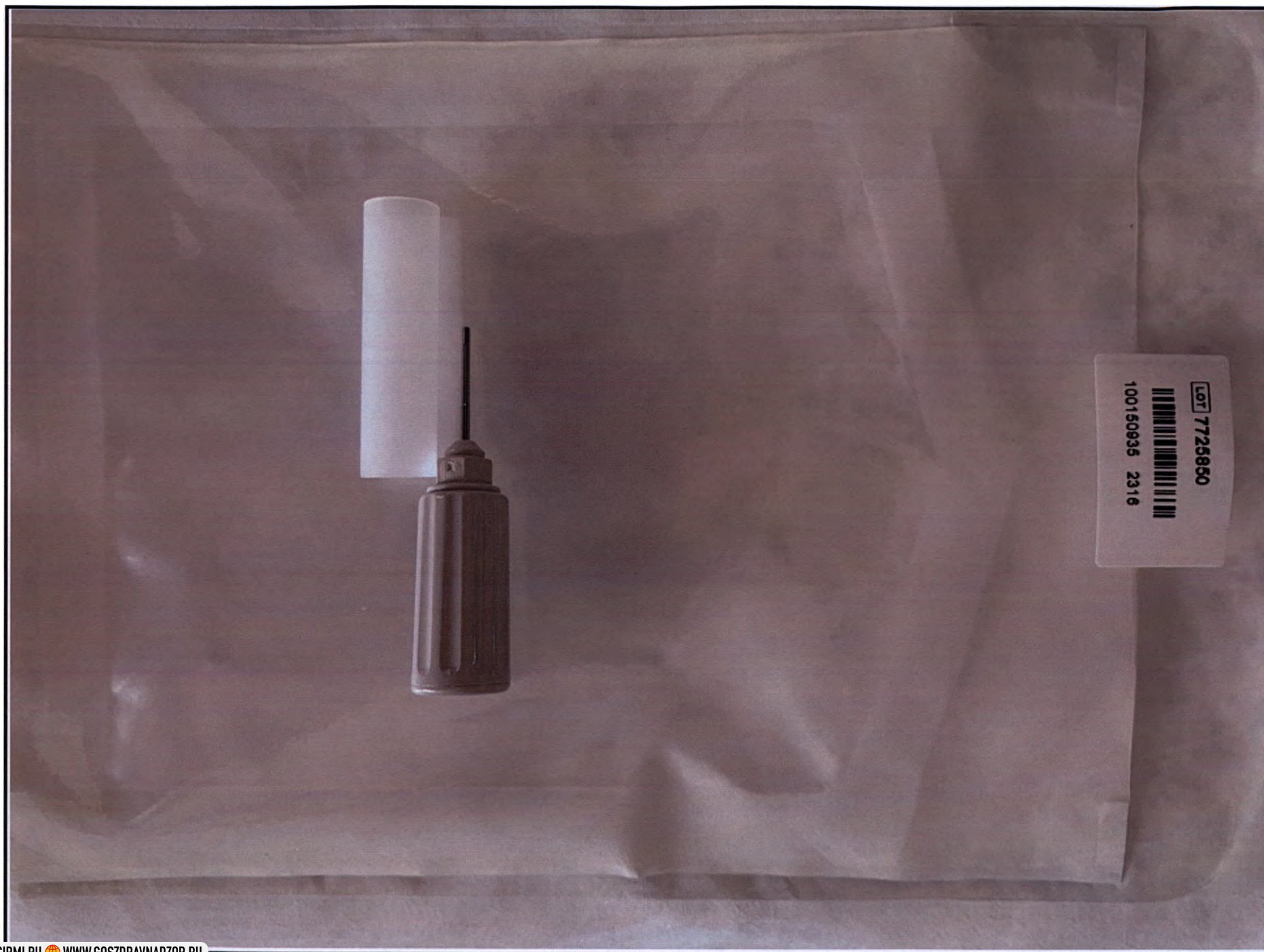
3. Адаптер имплантируемый (модель 2311, **2316**) – не более 4 шт. (при необходимости)



3. Адаптер имплантируемый (модель 2311, 2316) – не более 4 шт. (при необходимости)



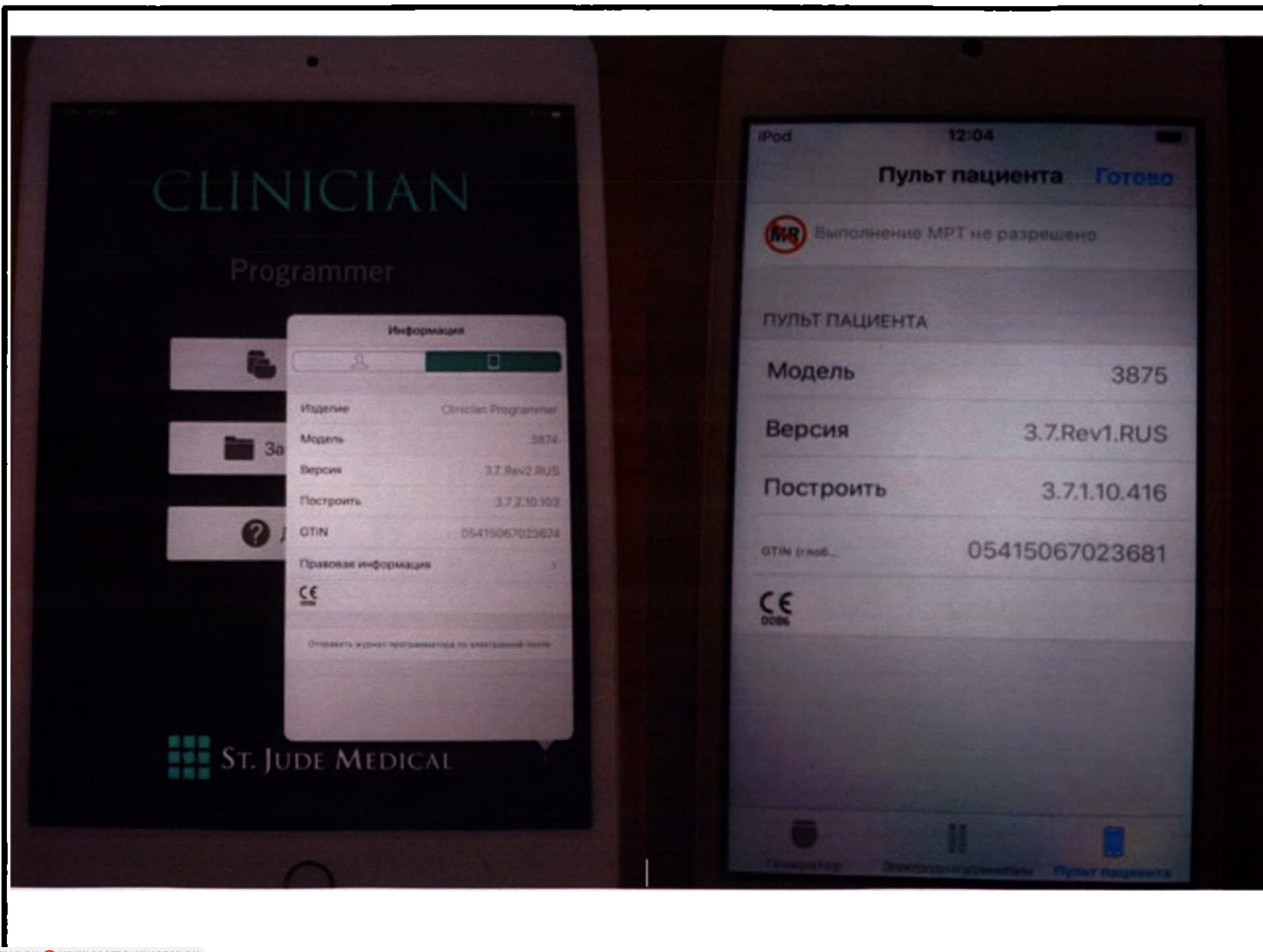
3. Адаптер имплантируемый (модель 2311, 2316) – не более 4 шт. (при необходимости)

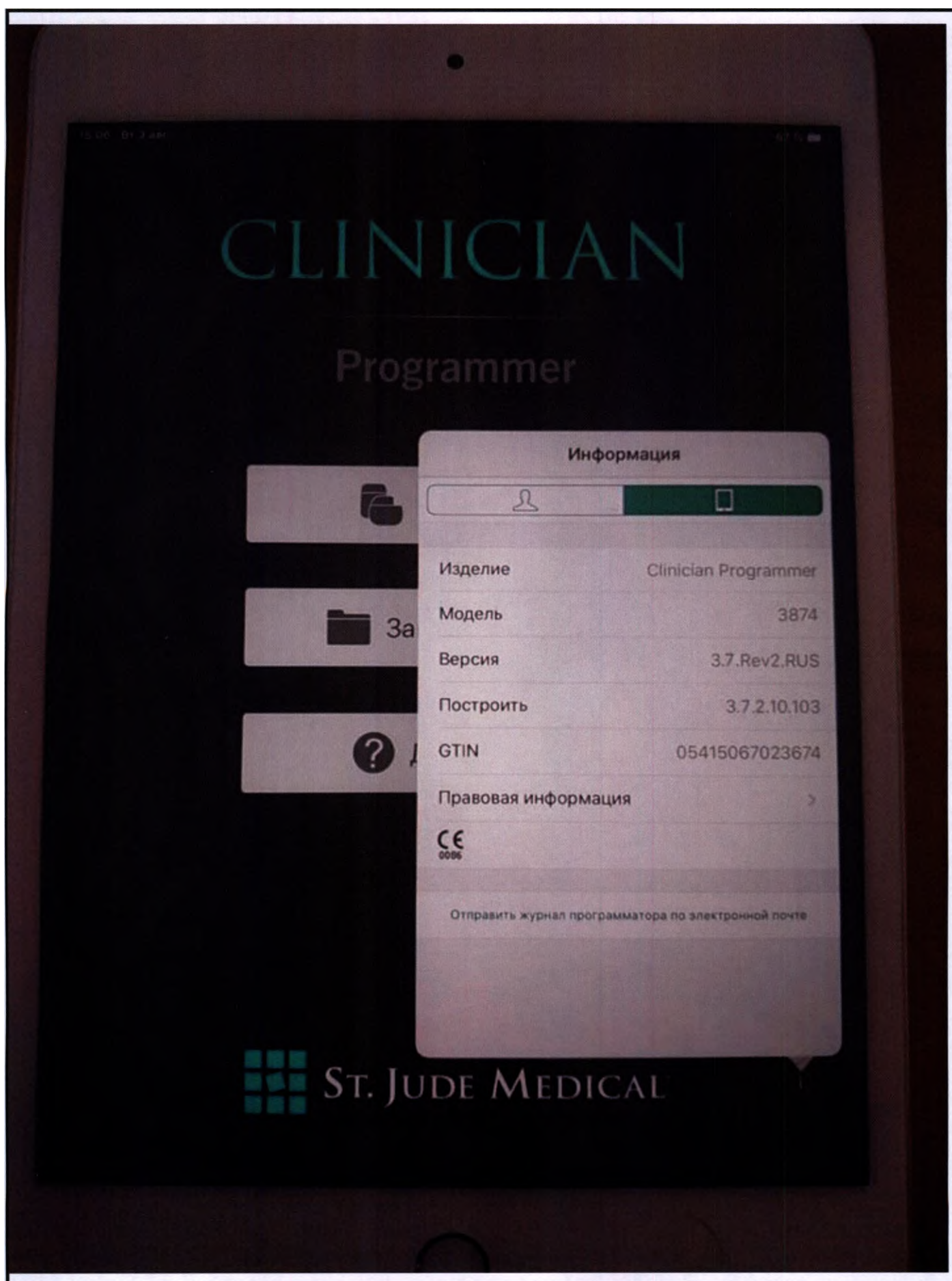


4. Магнит пациента для управления генератором импульсов имплантируемый (модель 1210) – 1 шт. (при необходимости)

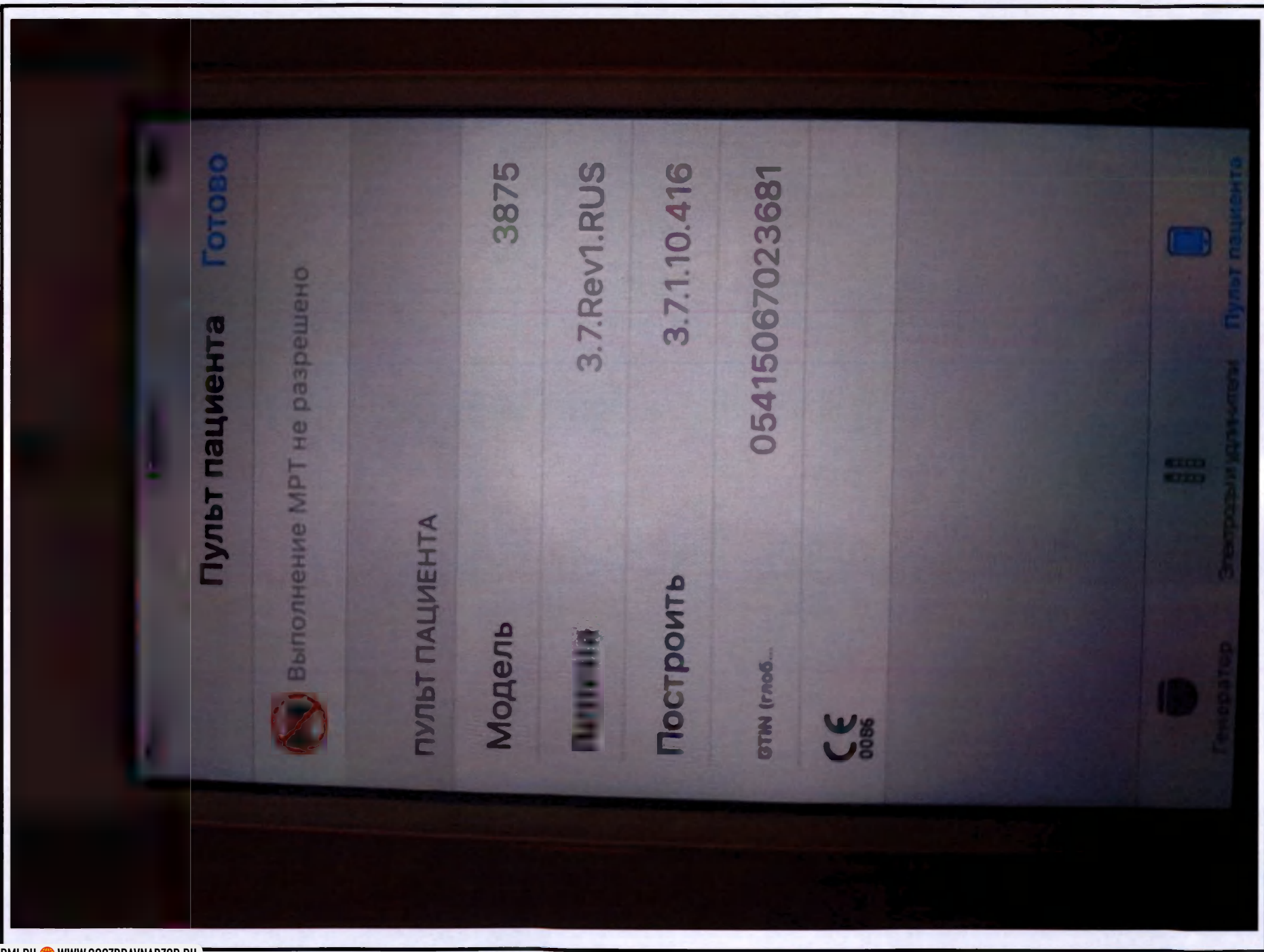


5. Программное обеспечение Abbott Medical для нейростимуляции в вариантах исполнения (при необходимости):





- Программное обеспечение Abbott Medical Patient Controller для нейростимуляции (для пациента) модель 3875.



Генератор импульсов имплантируемый Proclaim * (модель ***)**



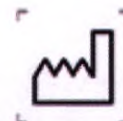
См. на упаковке



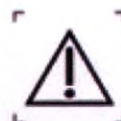
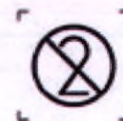
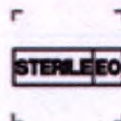
См. на упаковке



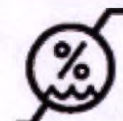
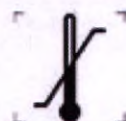
См. на упаковке



См. на упаковке



НЕТОКСИЧНО



Уполномоченный представитель
на территории РФ
ООО «Эбботт Лабора́ториз»
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе,
д.16А, стр.1
тел./факс: +7 (495) 258 42 80/81



Эбботт Медикал
6901 Preston Rd, Plano, TX 75024,
USA (США)

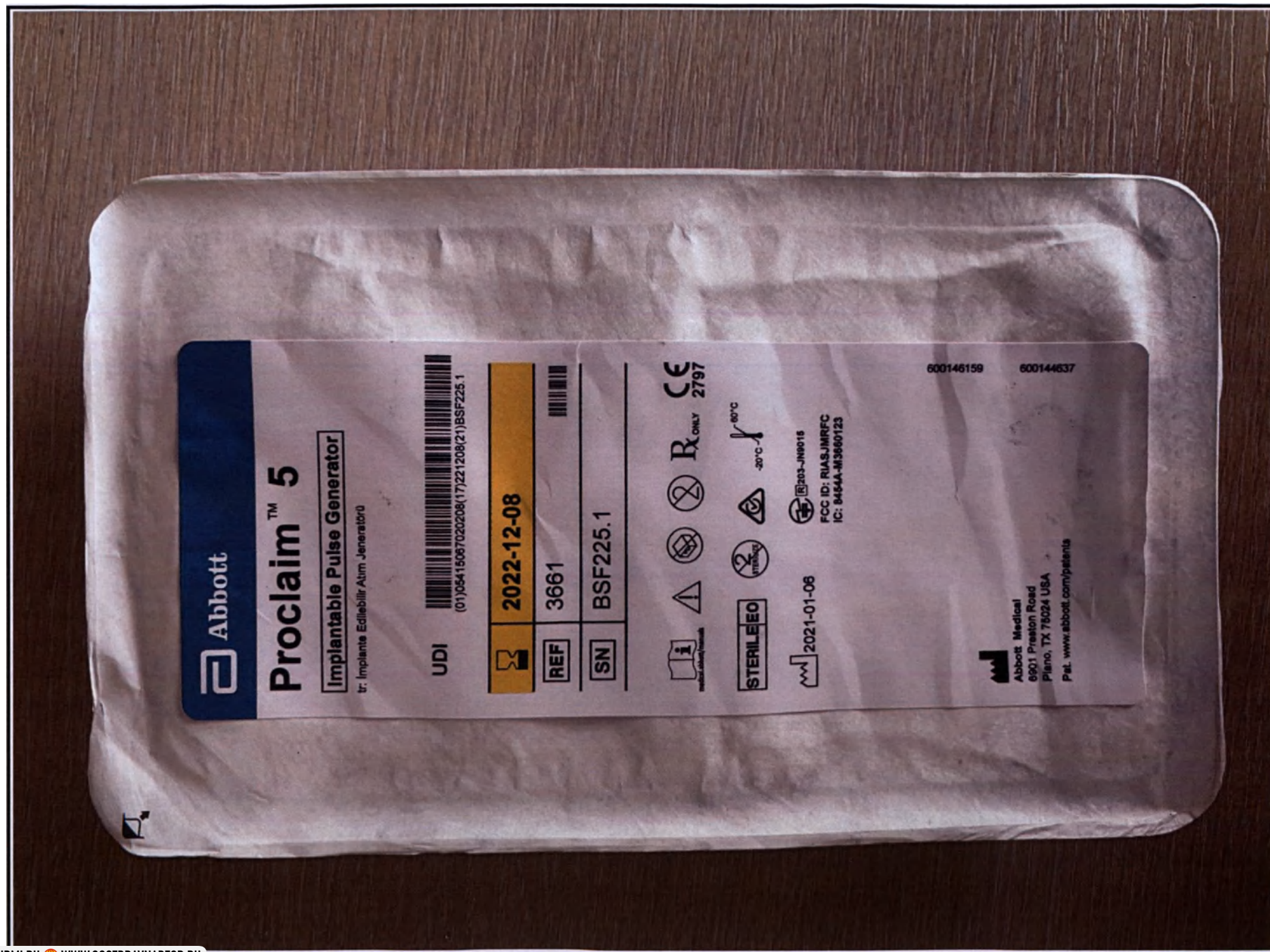
Рег. удостоверение № ____
от ____ г.

Место производства:
Abbott Medical
6901 Preston Rd, PLANO, TX USA 75024
(США)

III. 1. Генератор импульсов имплантируемый в вариантах исполнения Proclaim 5 (модель 3661), в составе: Общий вид внешней упаковки



III. 1. Генератор импульсов имплантируемый в вариантах исполнения Proclaim 5 (модель 3661), в составе:



III. 1 . Генератор импульсов имплантируемый в вариантах исполнения Proclaim 5 (модель 3661), в составе:



Генератор импульсов имплантируемый – 1 шт.



Генератор импульсов имплантируемый – 1 шт.



Калибровочный имитатор – 1 шт.



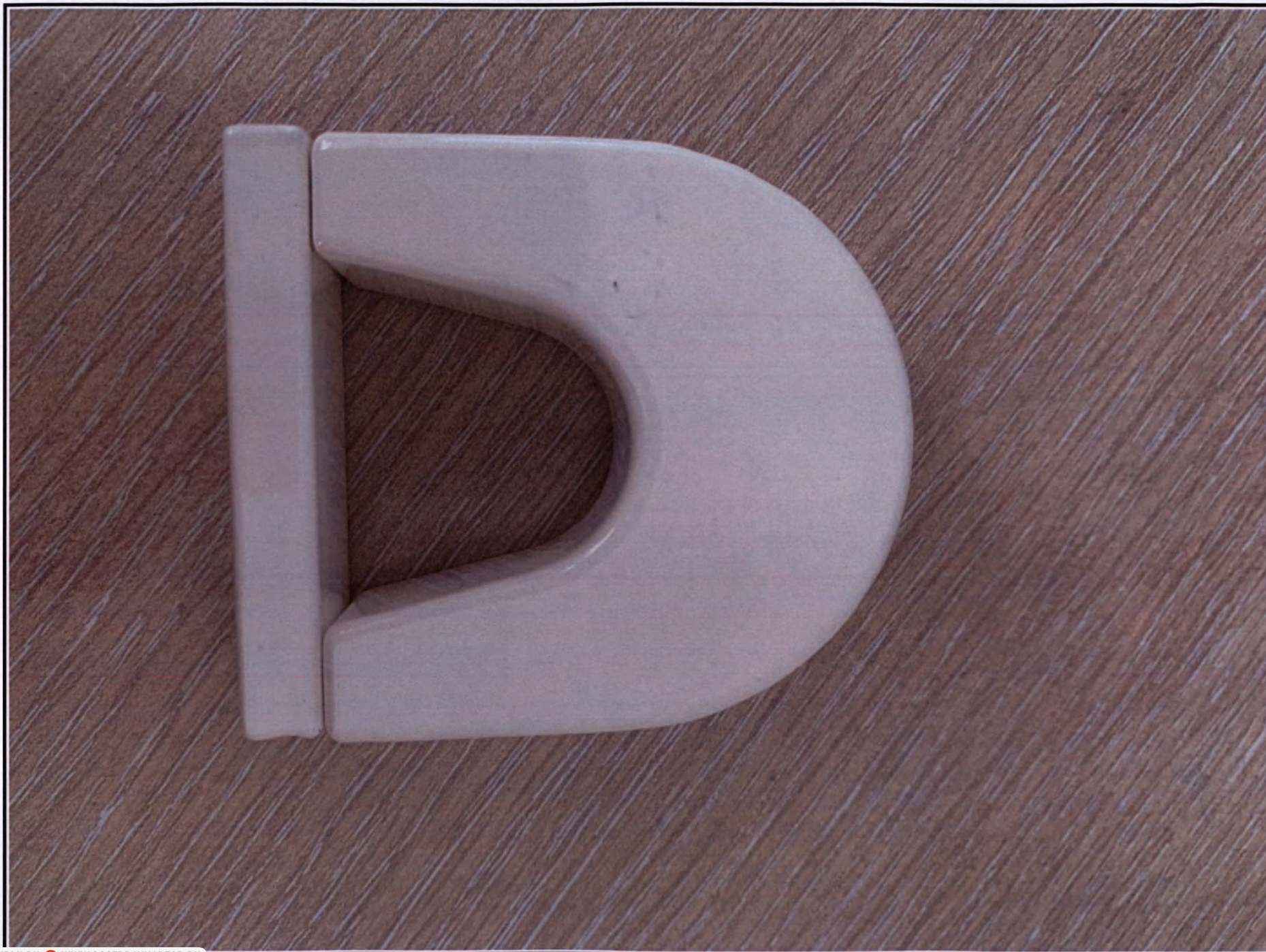
Тарированный ключ – 1 шт.



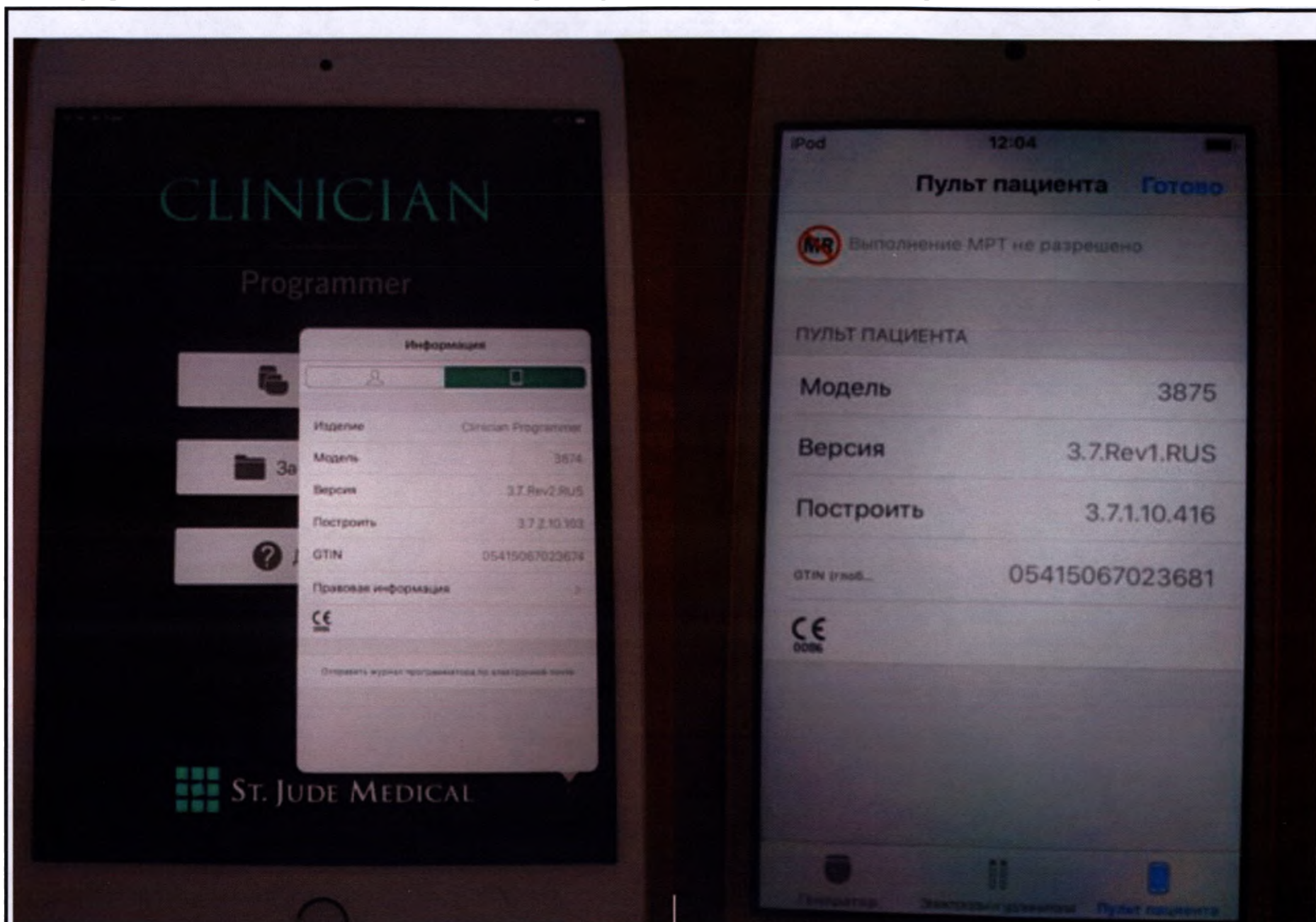
Заглушки порта генератора импульсов – 2 шт.



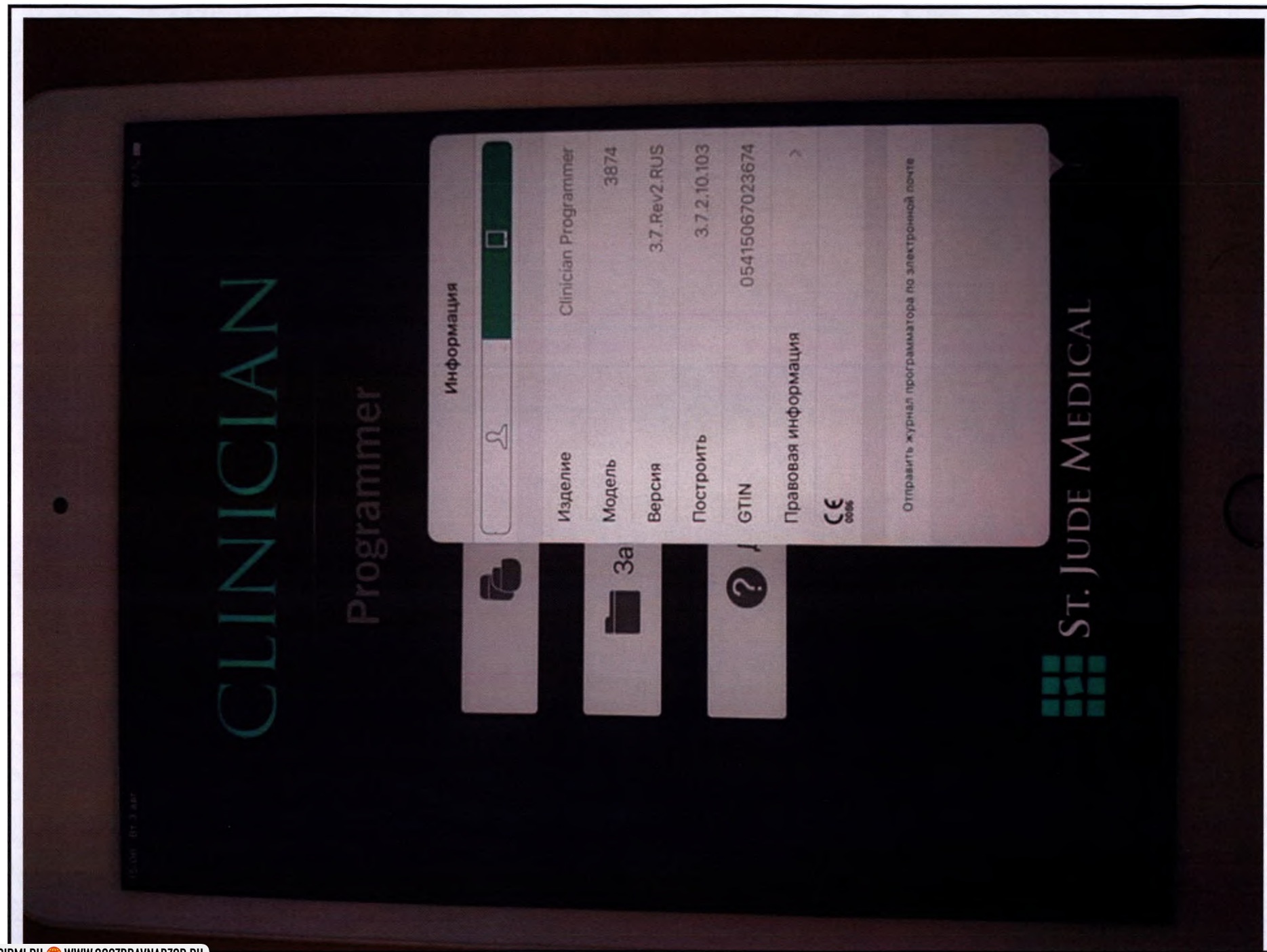
2. Магнит пациента для управления генератором импульсов имплантируемый (модель 1210) – 1 шт. (при необходимости)



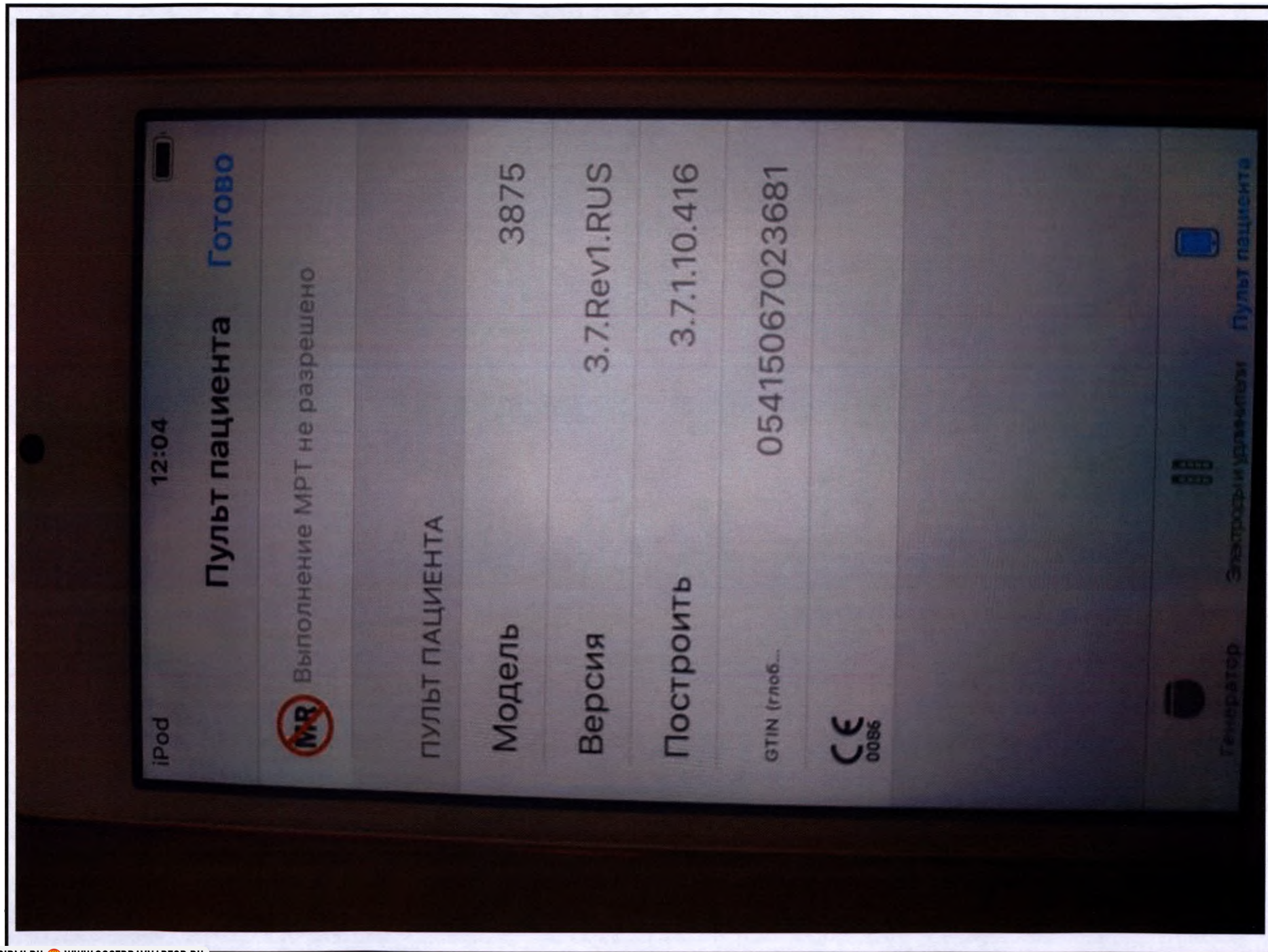
3. Программное обеспечение Abbott Medical для нейростимуляции в вариантах исполнения (при необходимости):



- Программное обеспечение Abbott Medical Clinician Programmer для нейростимуляции (для врача) модель 3874;

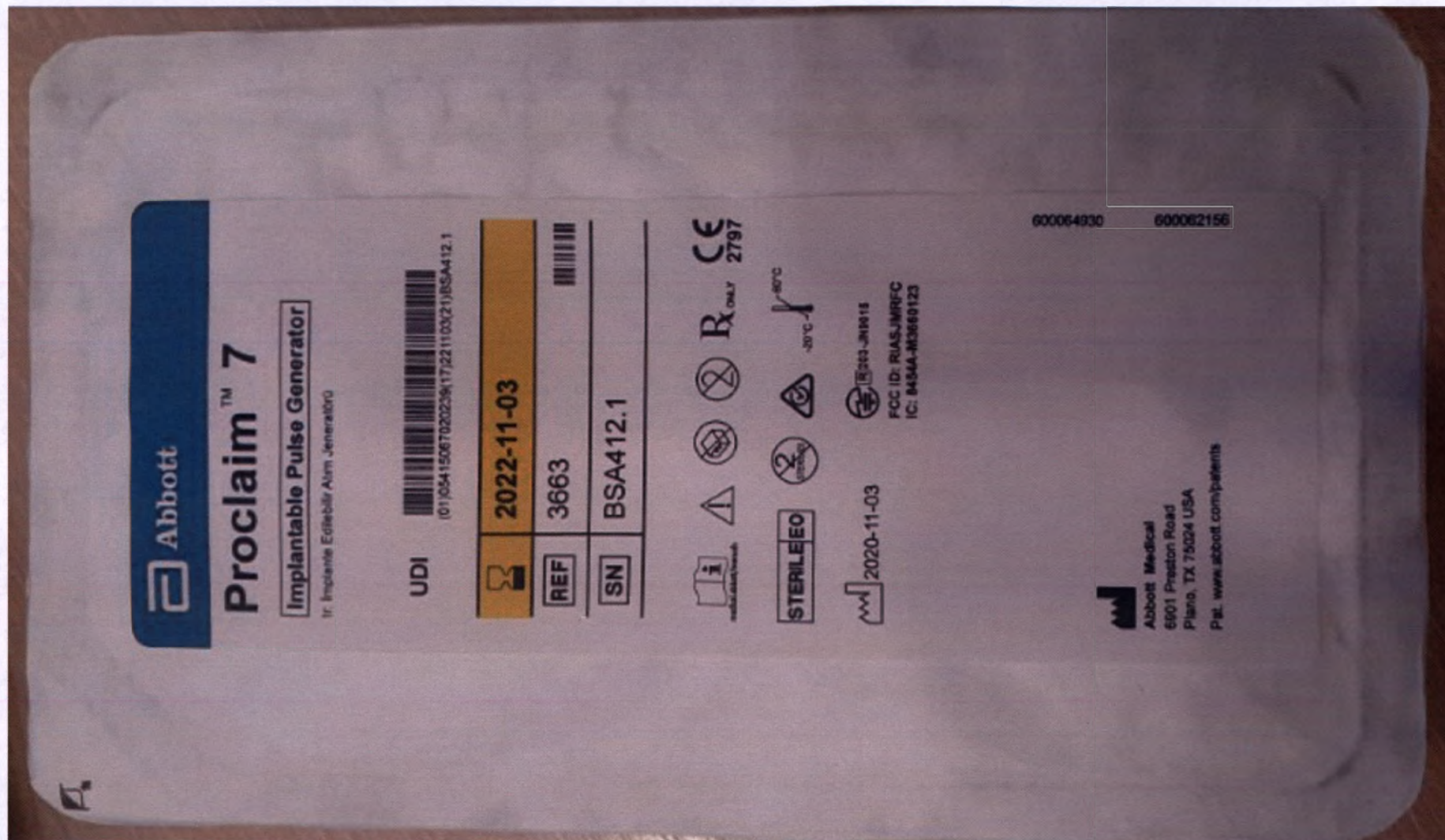


- Программное обеспечение Abbott Medical Patient Controller для нейростимуляции (для пациента) модель 3875.



IV. 1. Генератор импульсов имплантируемый в вариантах исполнения Proclaim 7 (модель 3663) в составе: Общий вид внешней упаковки





IV. 1. Генератор импульсов имплантируемый в вариантах исполнения Proclaim 7 (модель 3663) в составе:



Генератор импульсов имплантируемый – 1 шт.



Генератор импульсов имплантируемый – 1 шт.



Калибровочный имитатор – 1 шт.



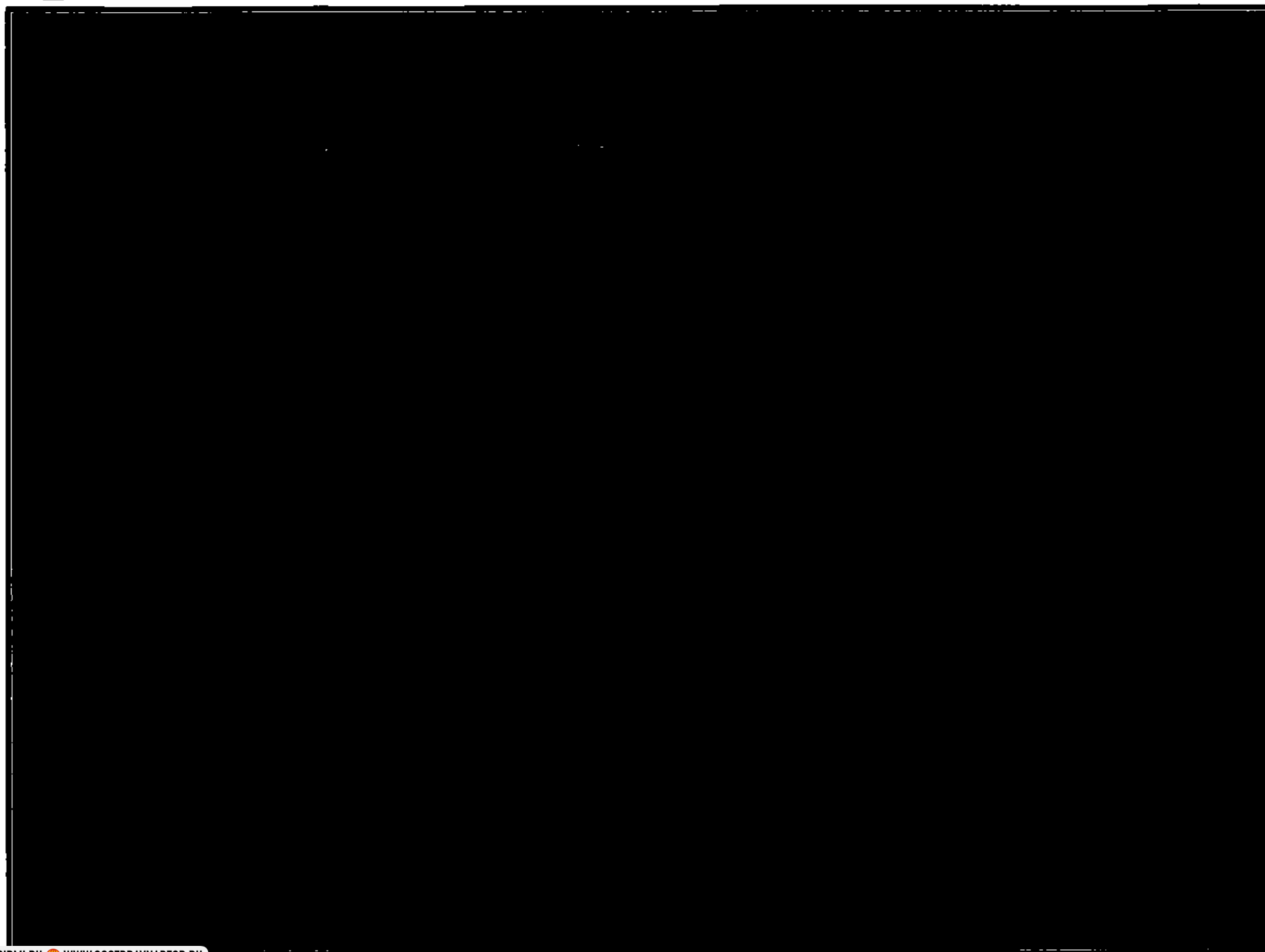
Тарированный ключ – 1 шт.



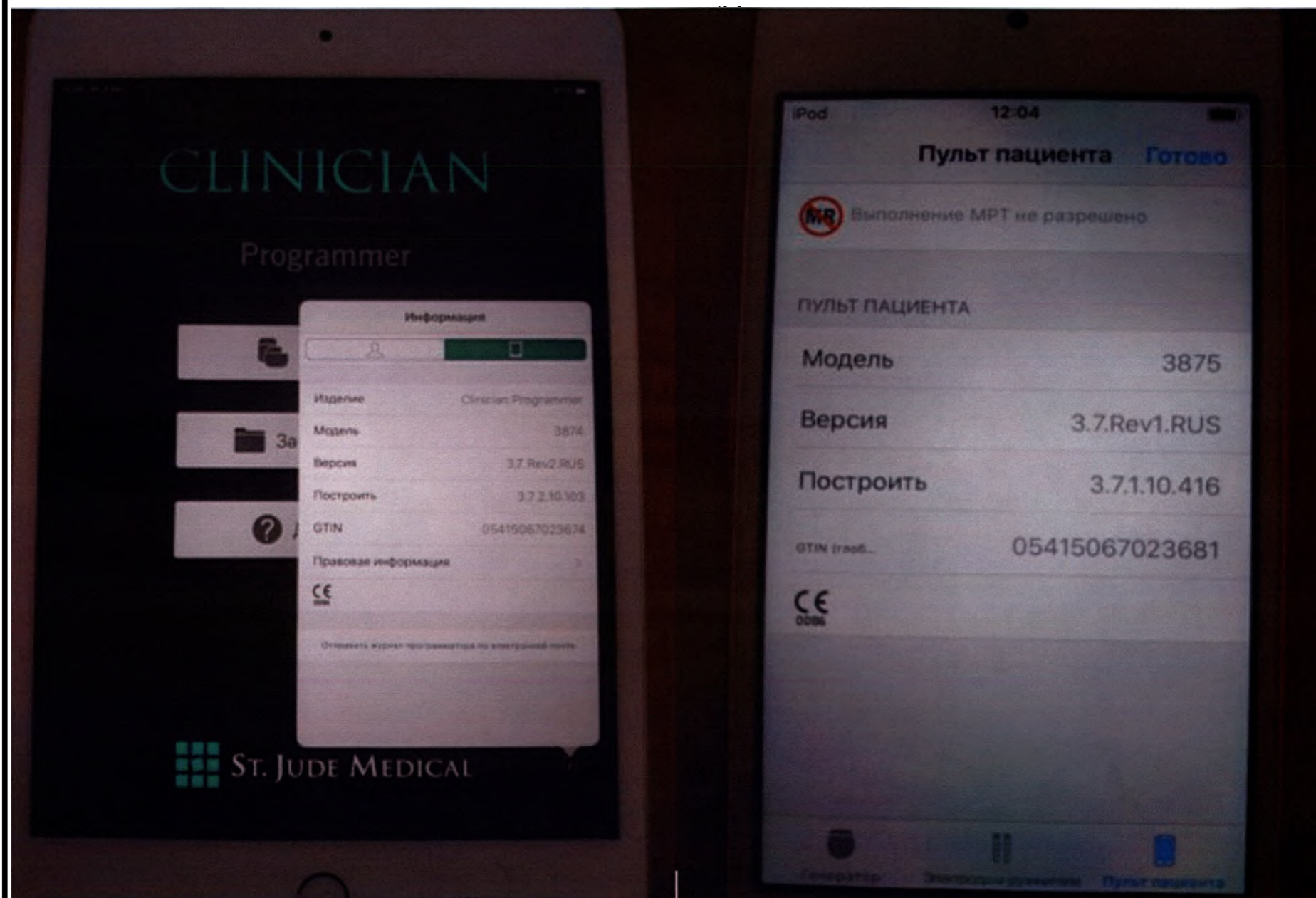
Заглушки порта генератора импульсов – 2 шт.

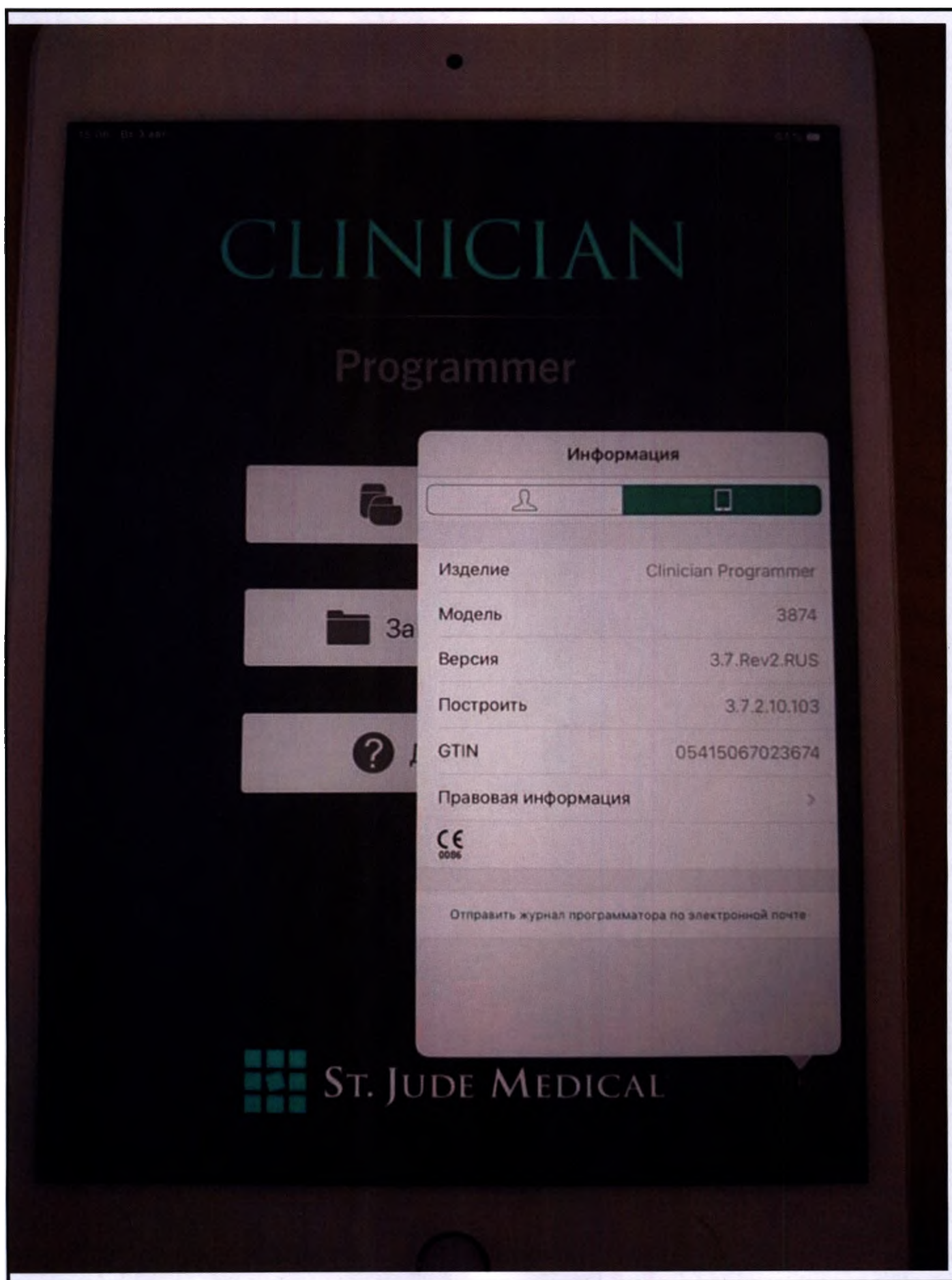


2. Магнит пациента для управления генератором импульсов имплантируемый (модель 1210) – 1 шт. (при необходимости)

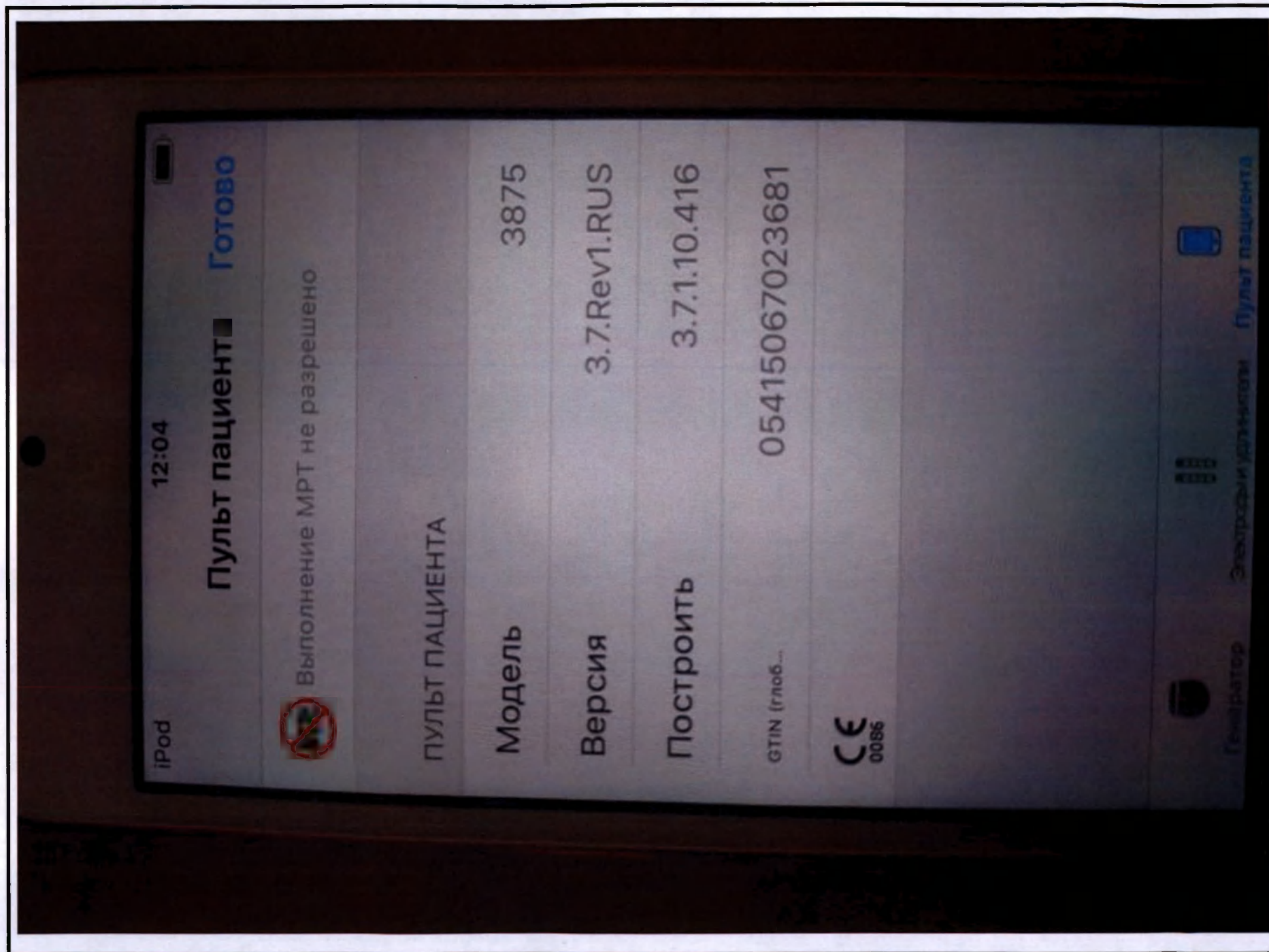


3. Программное обеспечение Abbott Medical для нейростимуляции в вариантах исполнения (при необходимости):





- Программное обеспечение Abbott Medical Patient Controller для нейростимуляции (для пациента) модель 3875.



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

93 (р/всесоюз. бр. 4)

листов

Общество с ограниченной ответственностью
«Эбботт Лабораториз»

Менеджер по регуляторным вопросам
Киселева А.А.

