

Фотографические изображения медицинского изделия

**Генератор импульсов имплантируемый в вариантах исполнения Infinity 5
(модели 6660, 6661), Infinity 7 (модели 6662, 6663) с принадлежностями**



УТВЕРЖДАЮ

Менеджер по регуляторным вопросам

ООО «Эбботт Лэбораториз»

А.А.Киселева

« 26 » Октября 2021 г.

В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения
109074, г. Москва, Славянская пл., д.4, стр. 1

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз» настоящим сообщает, что медицинское изделие «Генератор импульсов имплантируемый в вариантах исполнения Infinity 5 (модели 6660, 6661), Infinity 7 (модели 6662, 6663) с принадлежностями» выпускается в различных моделях, кроме того принадлежности также имеют модели.

Отличия моделей медицинских изделий состоят в массогабаритных характеристиках, прочности соединения, совместимости, а также иных параметрах, которые не могут быть определены по фотографическим снимкам, так как не являются визуально очевидными.

Учитывая вышеизложенное, просим Вас принять в целях государственной регистрации медицинского «Генератор импульсов имплантируемый в вариантах исполнения Infinity 5 (модели 6660, 6661), Infinity 7 (модели 6662, 6663) с принадлежностями» нижеуказанные фотографические изображения медицинского изделия с распространением на все модели.

Менеджер по регуляторным вопросам
ООО «Эбботт Лэбораториз»



А.А.Киселева

Генератор импульсов имплантируемый Infinity *** (модель ***)



См. на упаковке



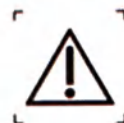
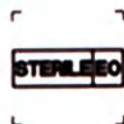
См. на упаковке



См. на упаковке



См. на упаковке



НЕТОКСИЧНО



Уполномоченный представитель
на территории РФ
ООО «Эбботт Лабораури»
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)

Генератор импульсов имплантируемый Infinity *** (модель ***)

SN

См. на упаковке

REF

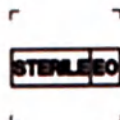
См. на упаковке



См. на упаковке



См. на упаковке



НЕТОКСИЧНО



Уполномоченный представитель
на территории РФ
ООО «Эбботт Лабора́тори́з»
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)

Генератор импульсов имплантируемый в вариантах исполнения Infinity 5 (модель 6660) Пример внутренней упаковки



1 Генератор импульсов имплантируемый – 1 шт. (модель 6660)



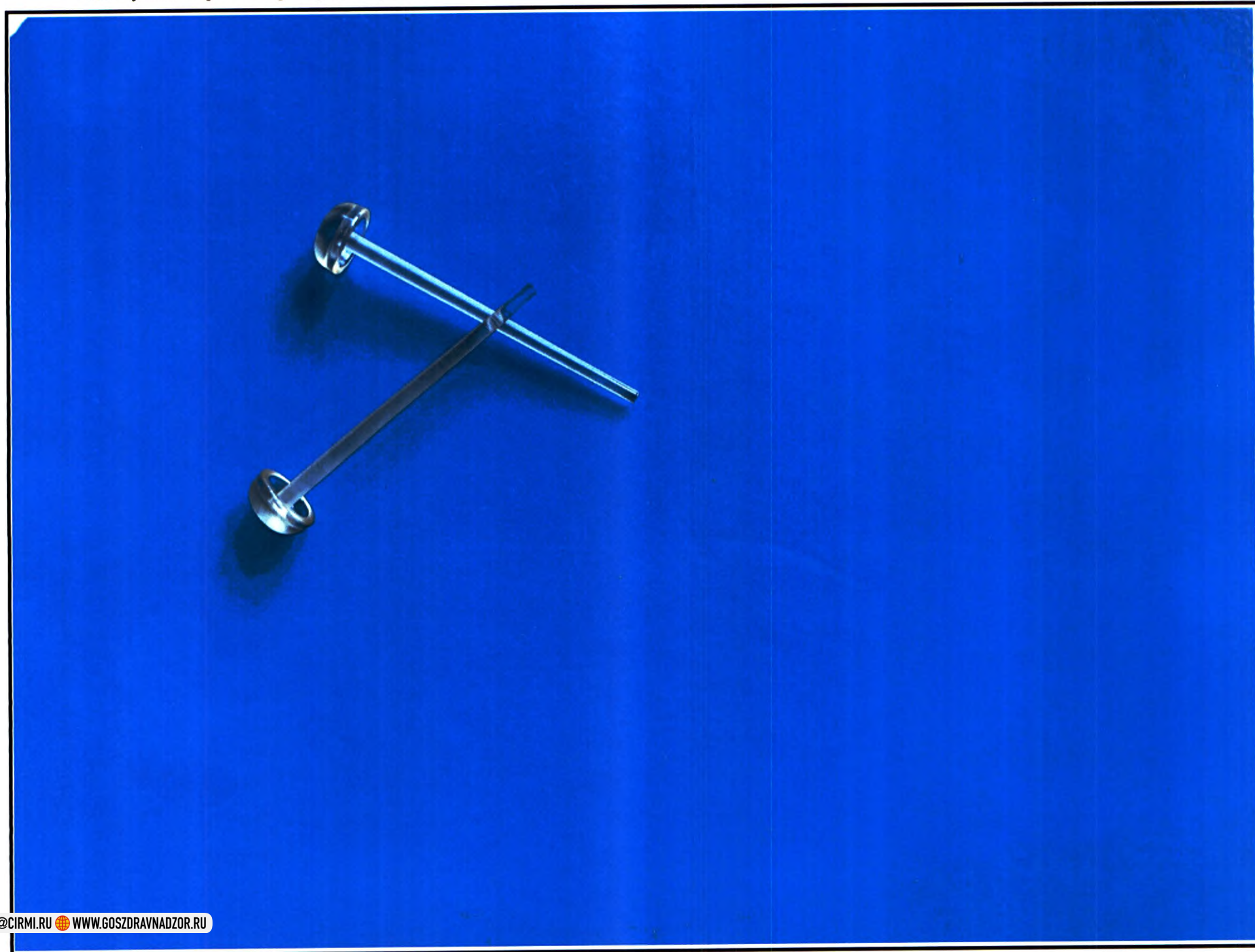
2 Калибровочный имитатор – 1 шт.



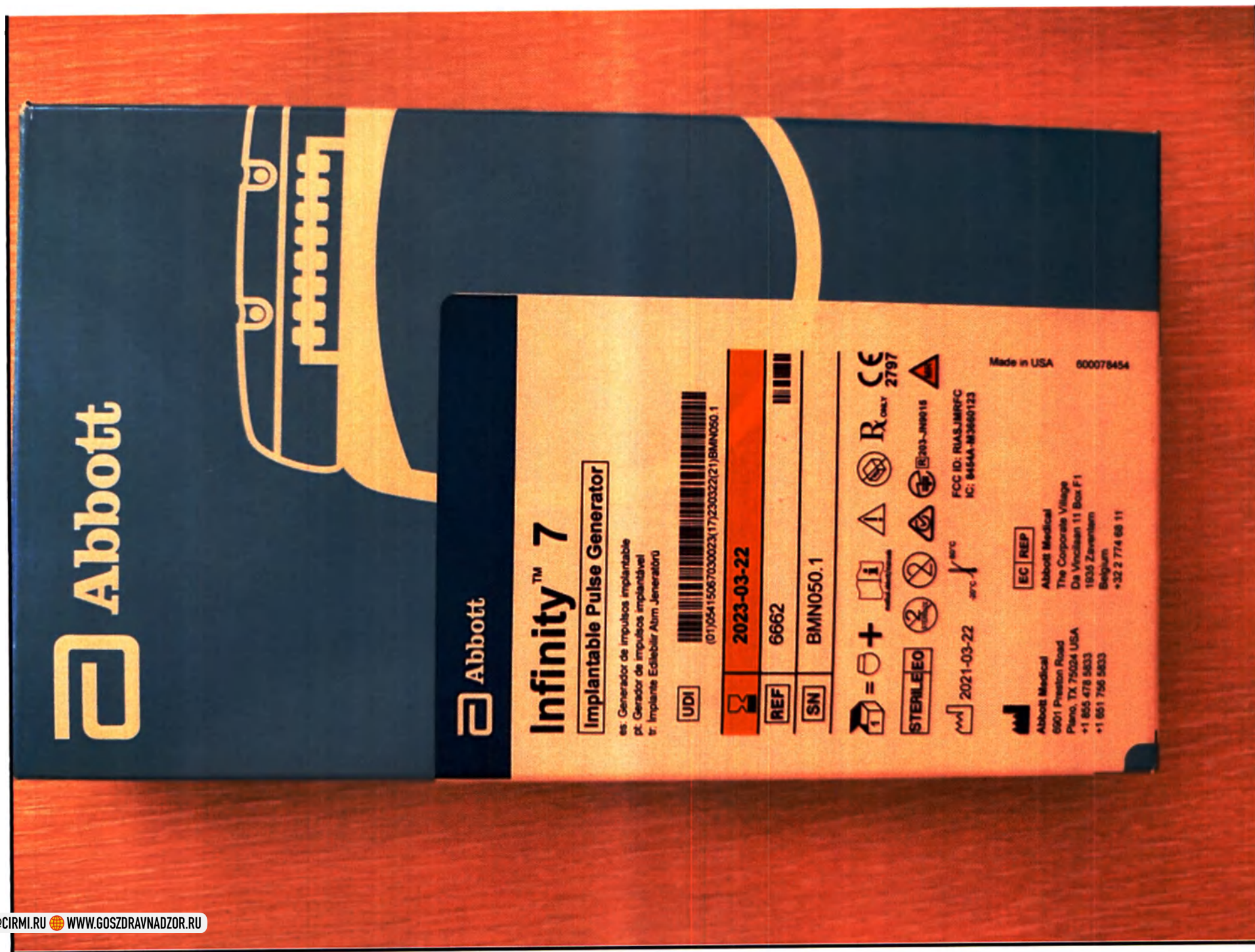
3 Тарированный ключ – 1 шт.



4. Заглушки порта генератора импульсов – 2 шт.



1. Генератор импульсов имплантируемый в вариантах исполнения Infinity 7 (модель 6662) Общий вид внешней упаковки



1. Генератор импульсов имплантируемый в вариантах исполнения Infinity 7 (модель 6662), в составе:



1 Генератор импульсов имплантируемый – 1 шт.



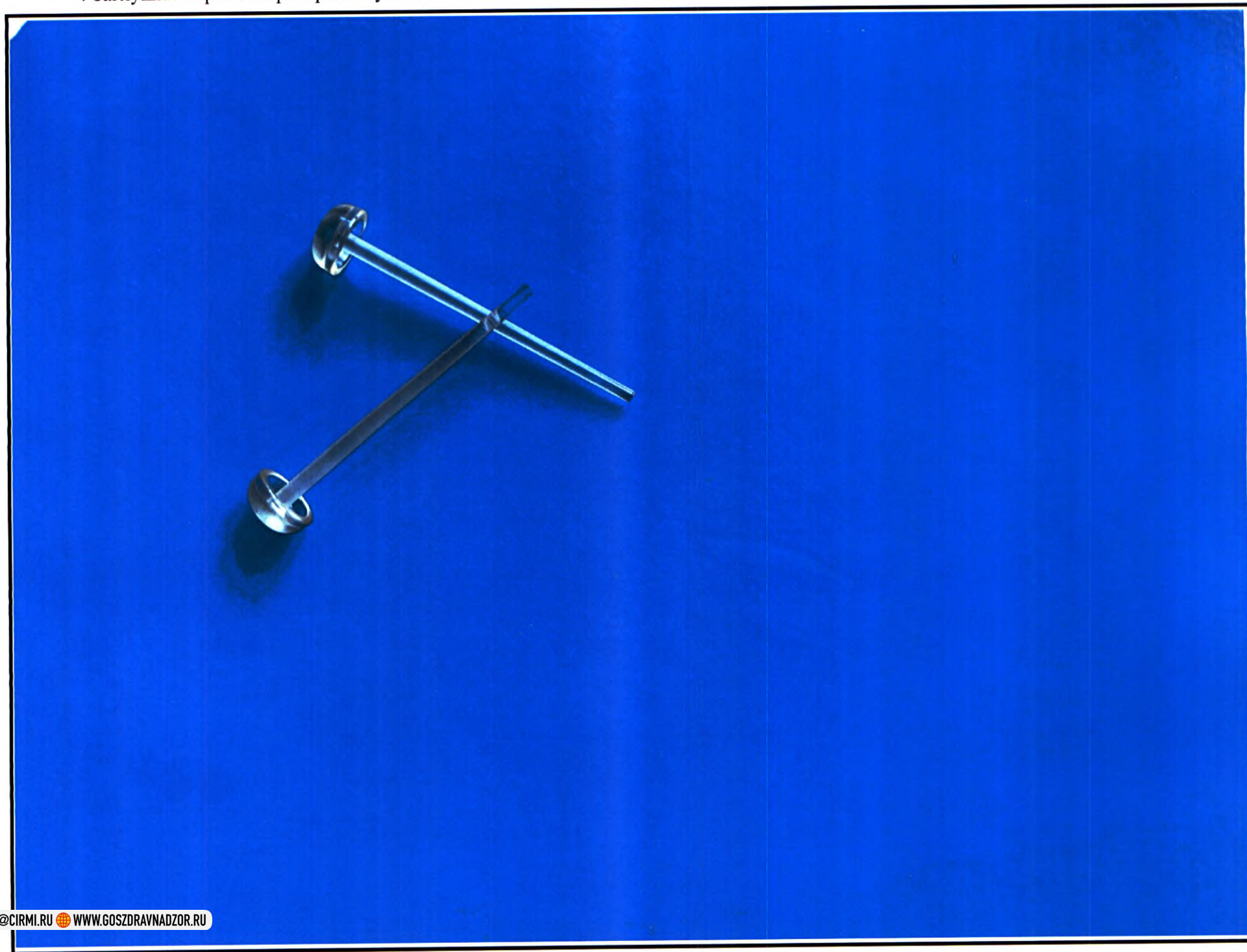
2 Калибровочный имитатор – 1 шт.

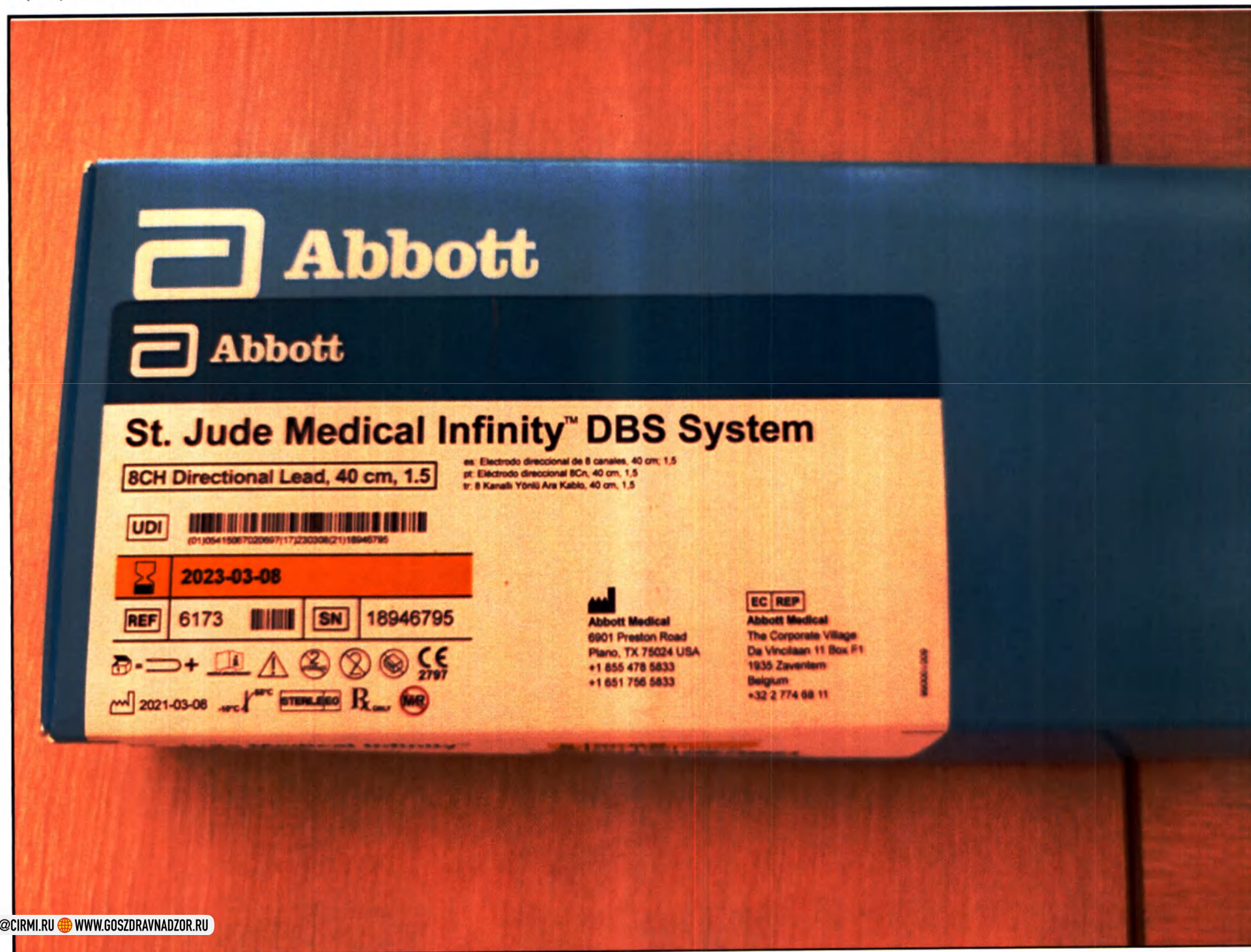


3 Тарированный ключ – 1 шт.



4 Заглушки порта генератора импульсов – 2 шт.

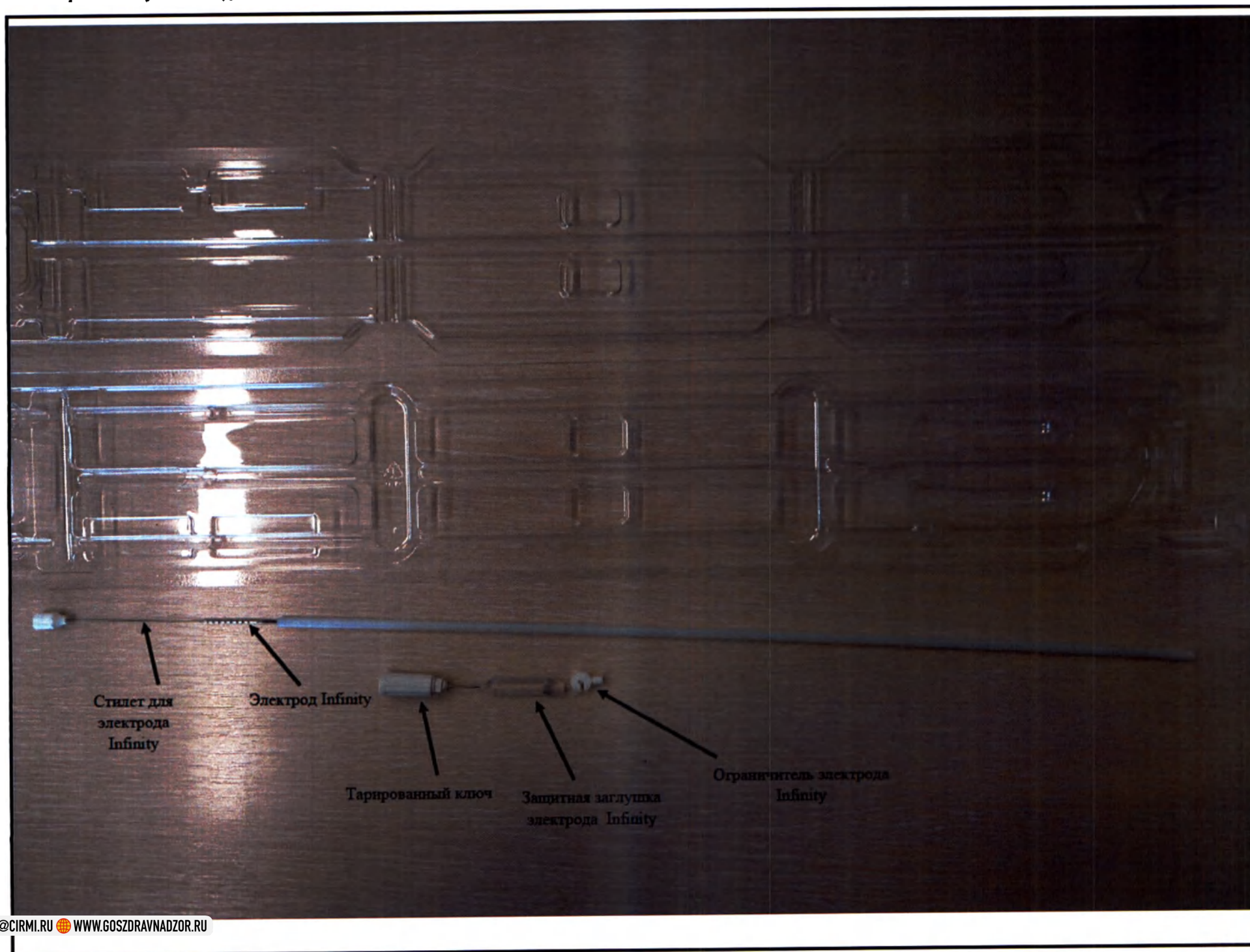




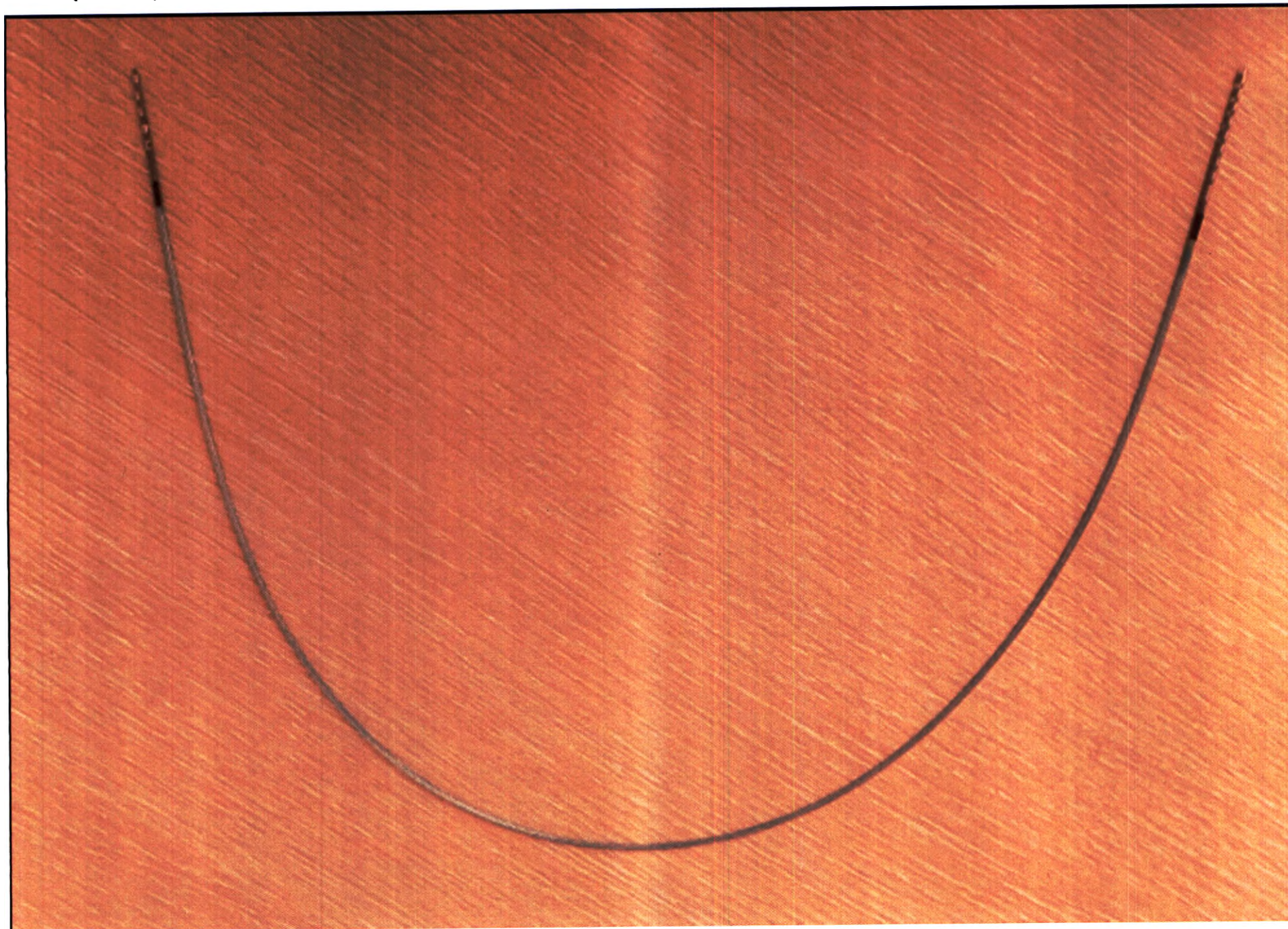
1. Электроды Infinity имплантируемые для стимуляции глубоких структур головного мозга (модели 6170, 6171, 6172, 6173) – не более 4 шт. Пример внутреннего вида упаковки



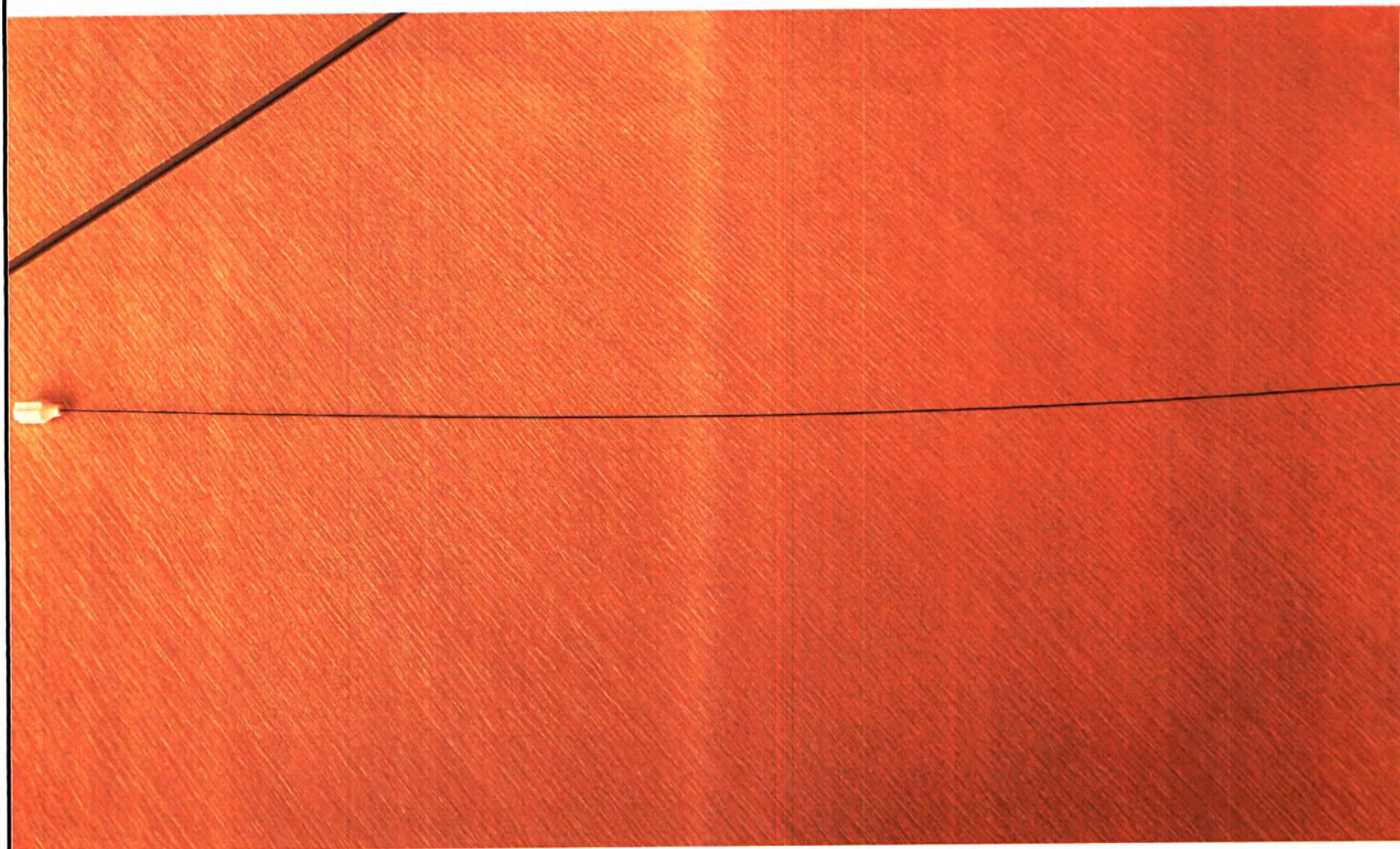
1.. Электроды Infinity имплантируемые для стимуляции глубинных структур головного мозга (модели 6170, 6171, 6172, 6173) – не более 4 шт. в составе:



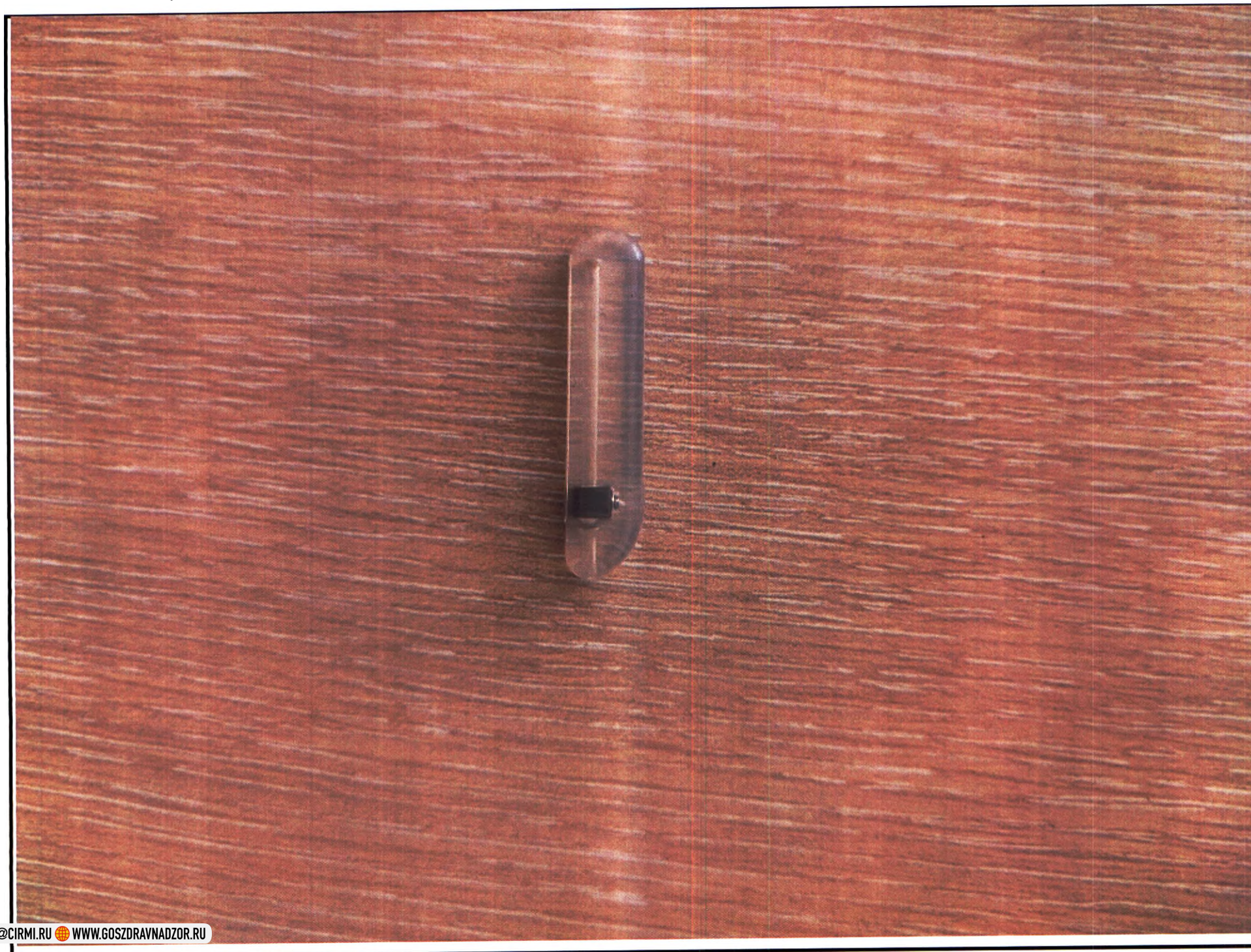
1.1. Электроды Infinity имплантируемые для стимуляции глубоких структур головного мозга - 1 шт.



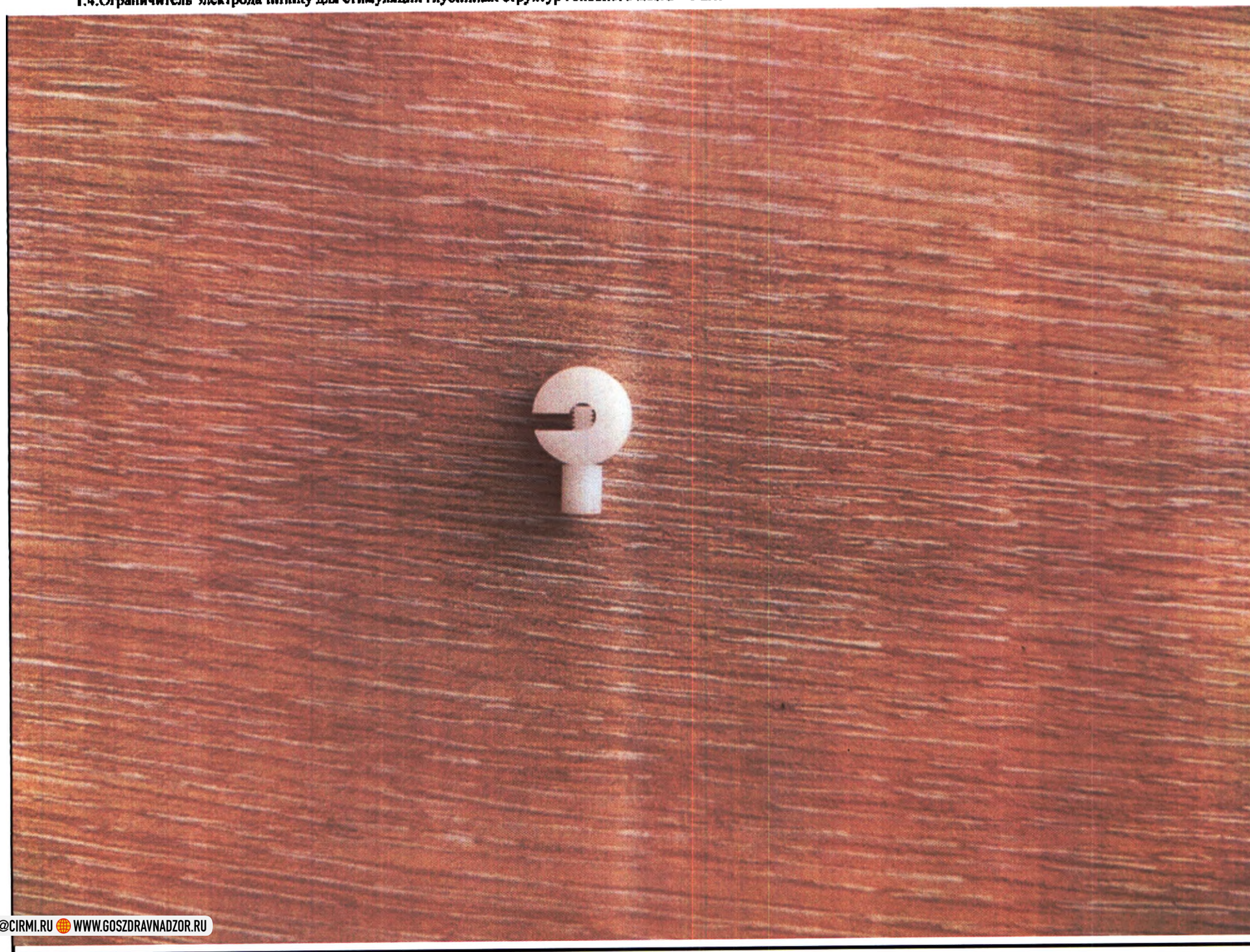
1.2. Стиллет для электродов Infinity – 1 шт.



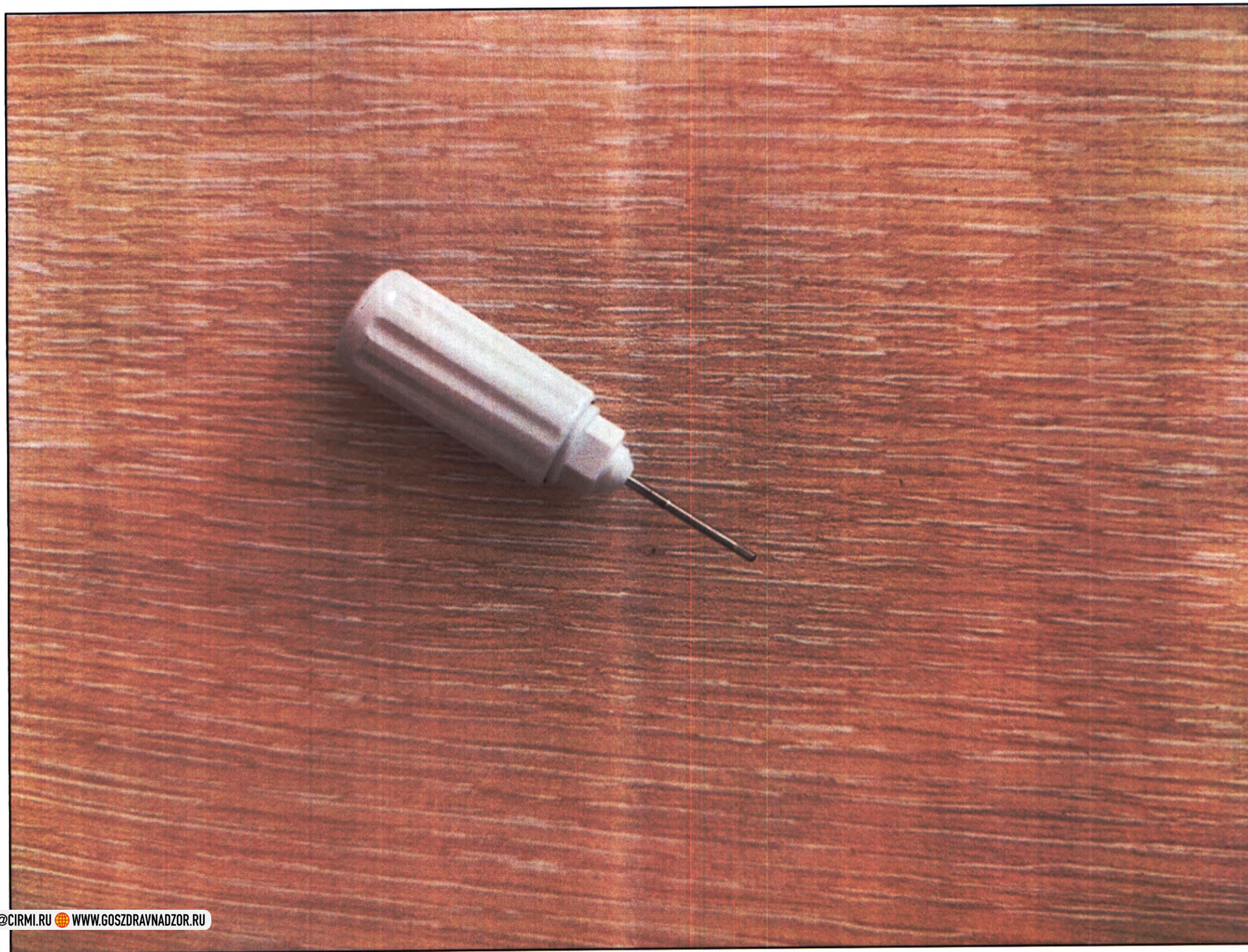
1.3.Защитная заглушка электрода Infinity – 1 шт.



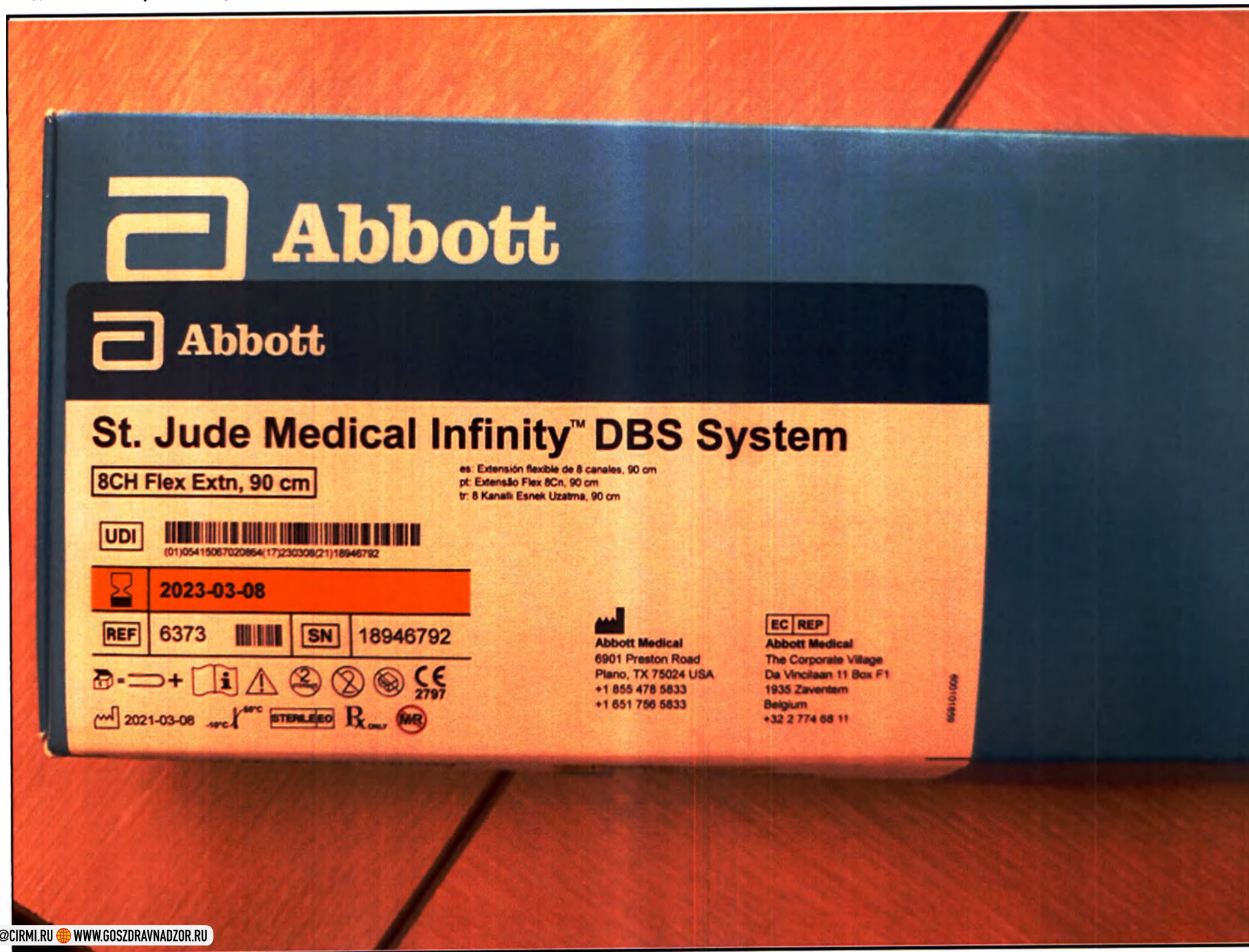
1.4.Ограничитель электрода Infinity для стимуляции глубоких структур головного мозга – 1 шт.



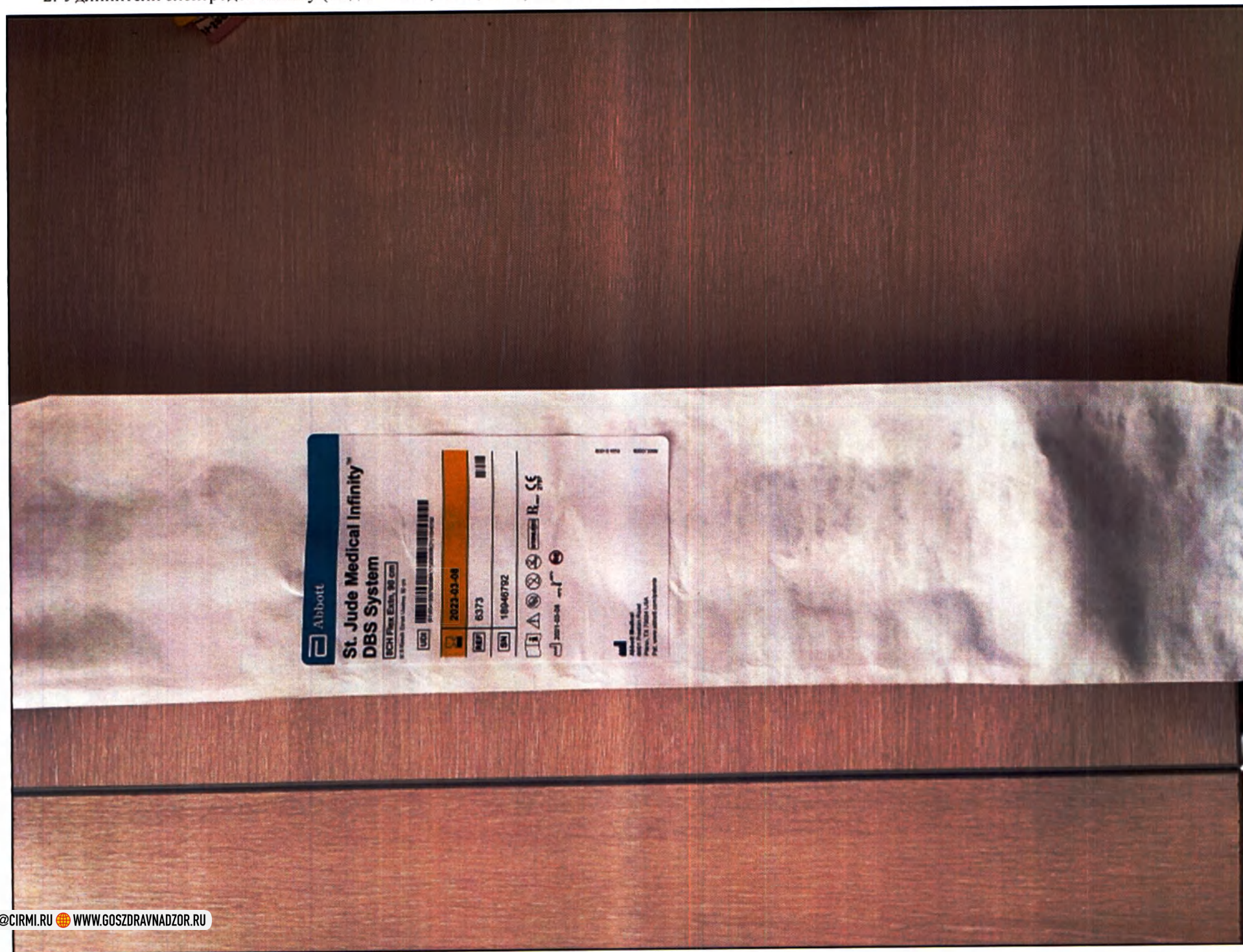
1.5.Тарированный ключ – 1шт.



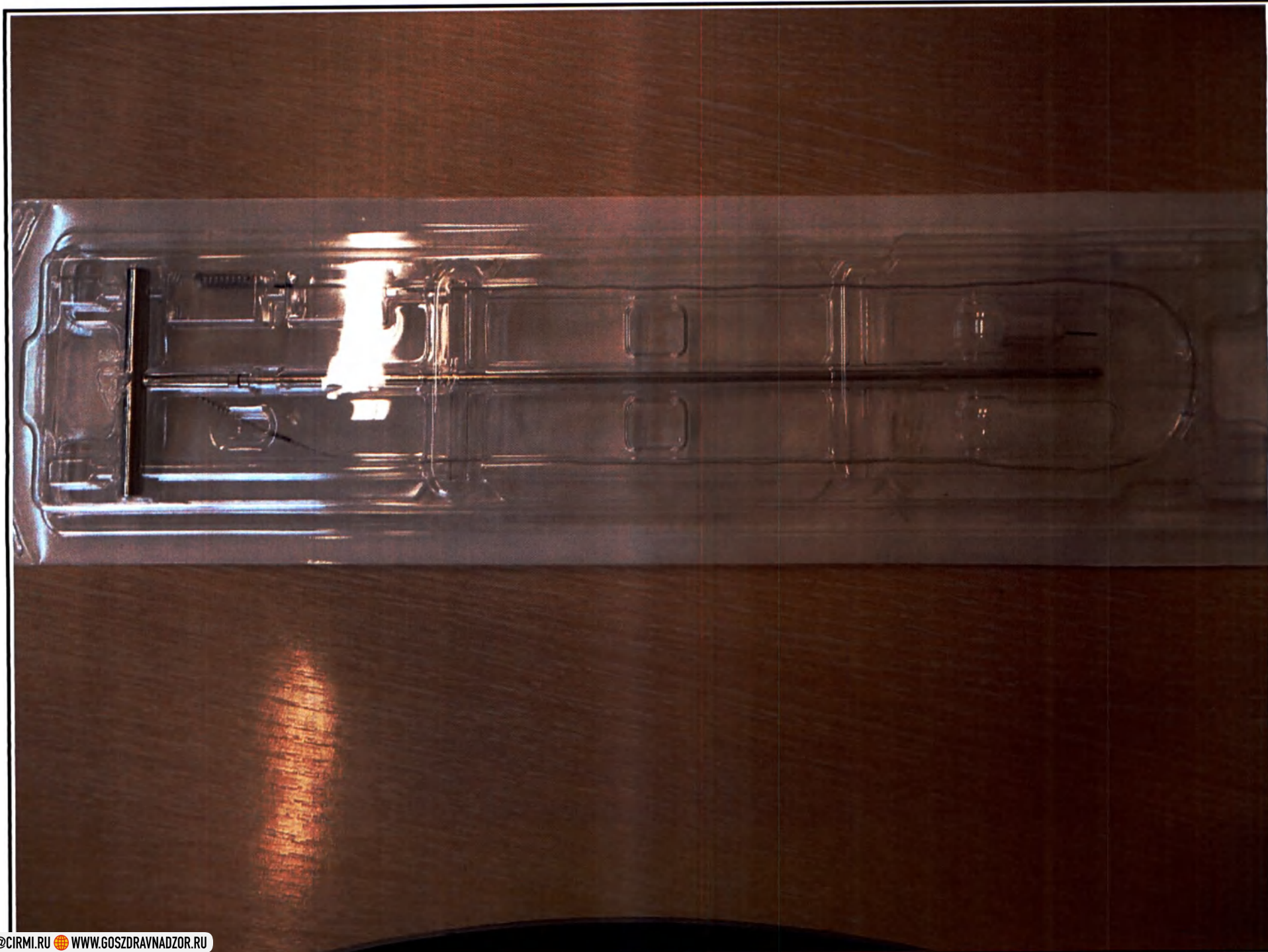
2. Удлинители электродов Infinity (модели 6371, 6372, 6373) – не более 4 шт. в составе: Общий вид внешней упаковки



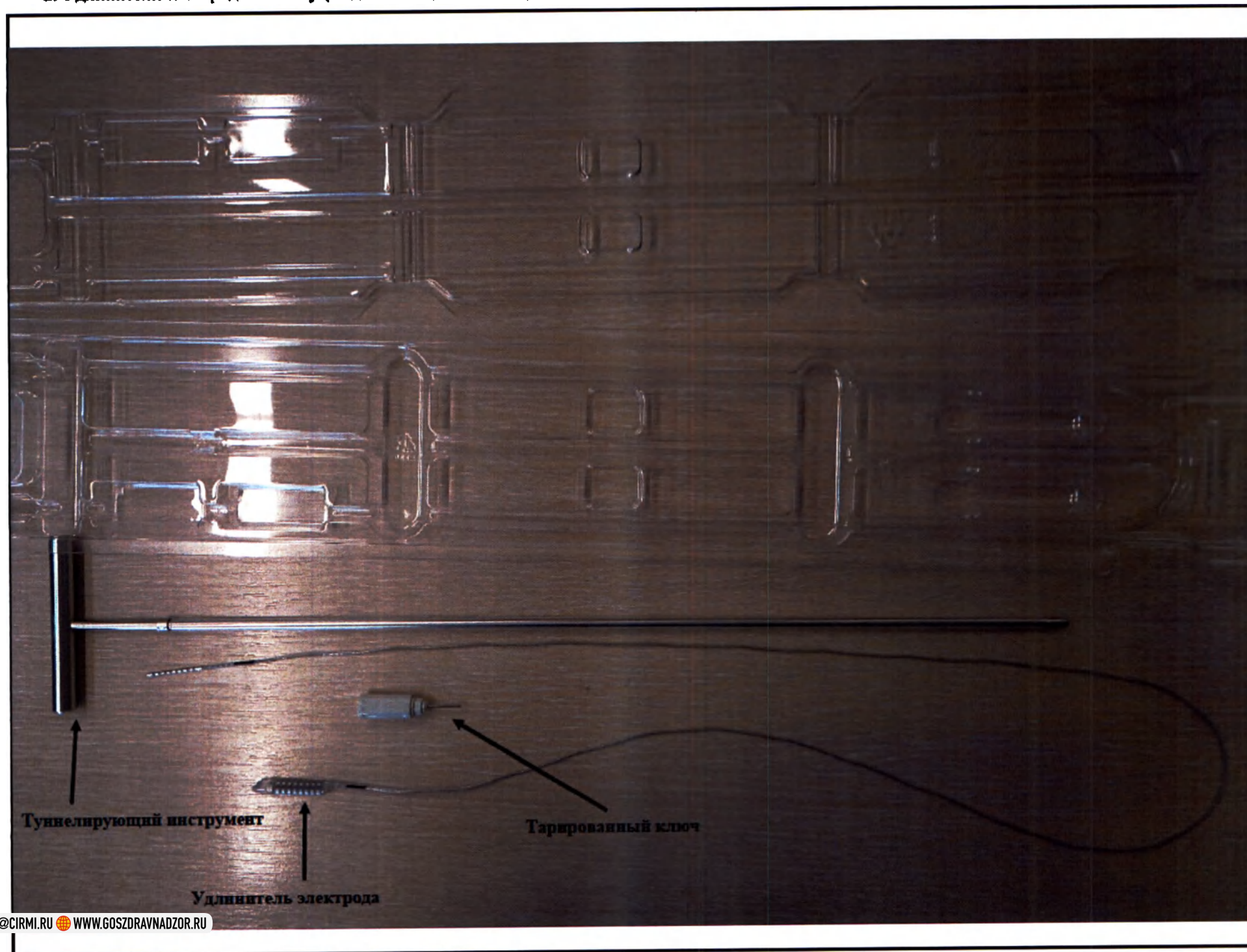
2. Удлинитель электродов Infinity (модели 6371, 6372, **6373**) – не более 4 шт. в составе: Пример внутреннего вида упаковки



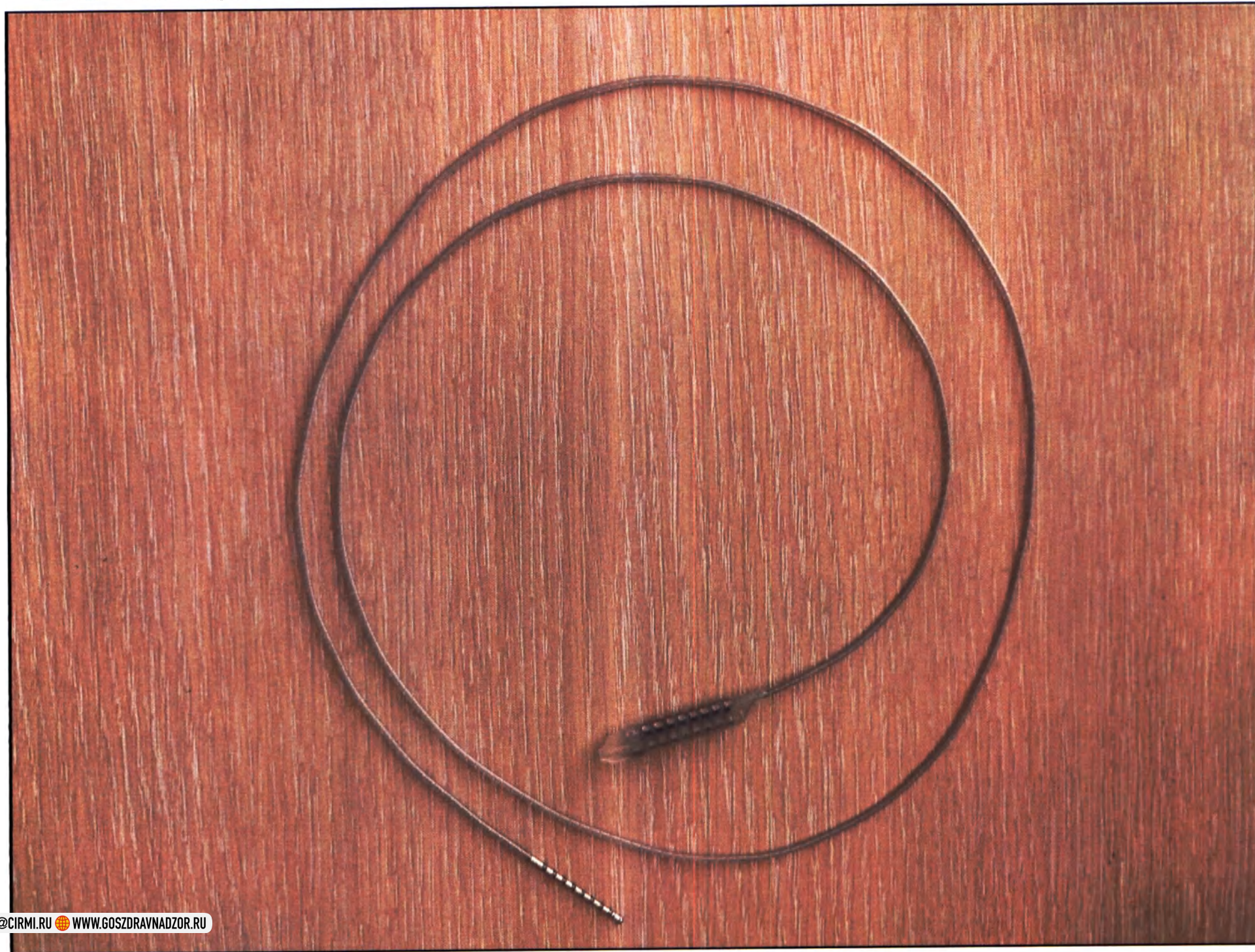
2. Удлинители электродов Infinity (модели 6371, 6372, 6373) – не более 4 шт. в составе:



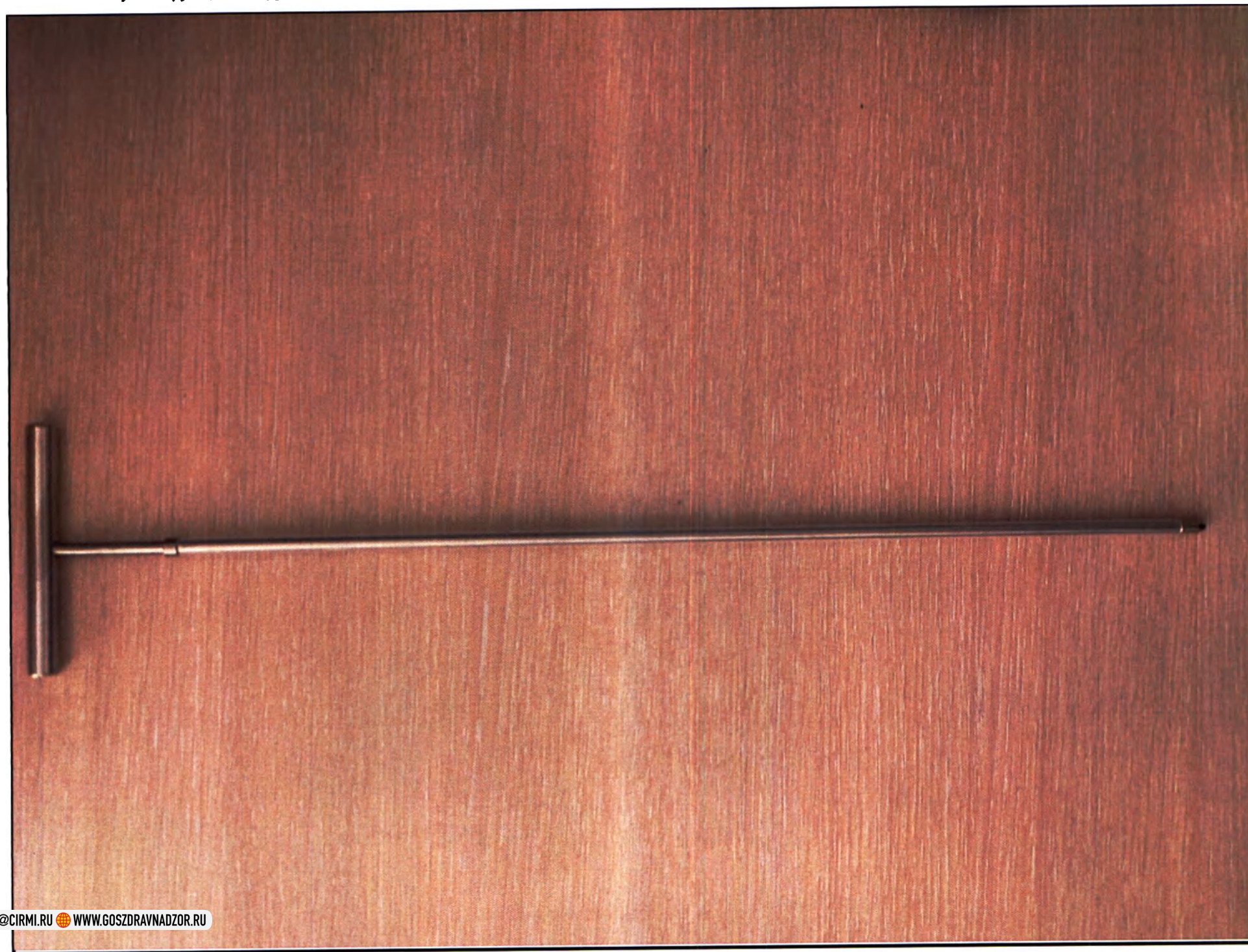
2. Удлинители электродов Infinity (модели 6371, 6372, 6373) – не более 4 шт. в составе:



2.1. Удлинитель электродов Infinity - 1 шт.



2.2.Туннелирующий инструмент, диаметр 0,156 дюйма – 1 шт.



2.3.Тарированный ключ – 1шт.



3. Адаптеры имплантируемые (модели 2311, **2316**, 2321, 2326, 6393) – не более 4 шт. в составе: Пример общего вида внешней упаковки

Abbott

 Abbott

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

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

	2022-11-05
REF	2316
SN	18847614

    2797

100%  121°C 15min
100%  134°C 3min
100%  2

 2020-11-05  STERILE

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

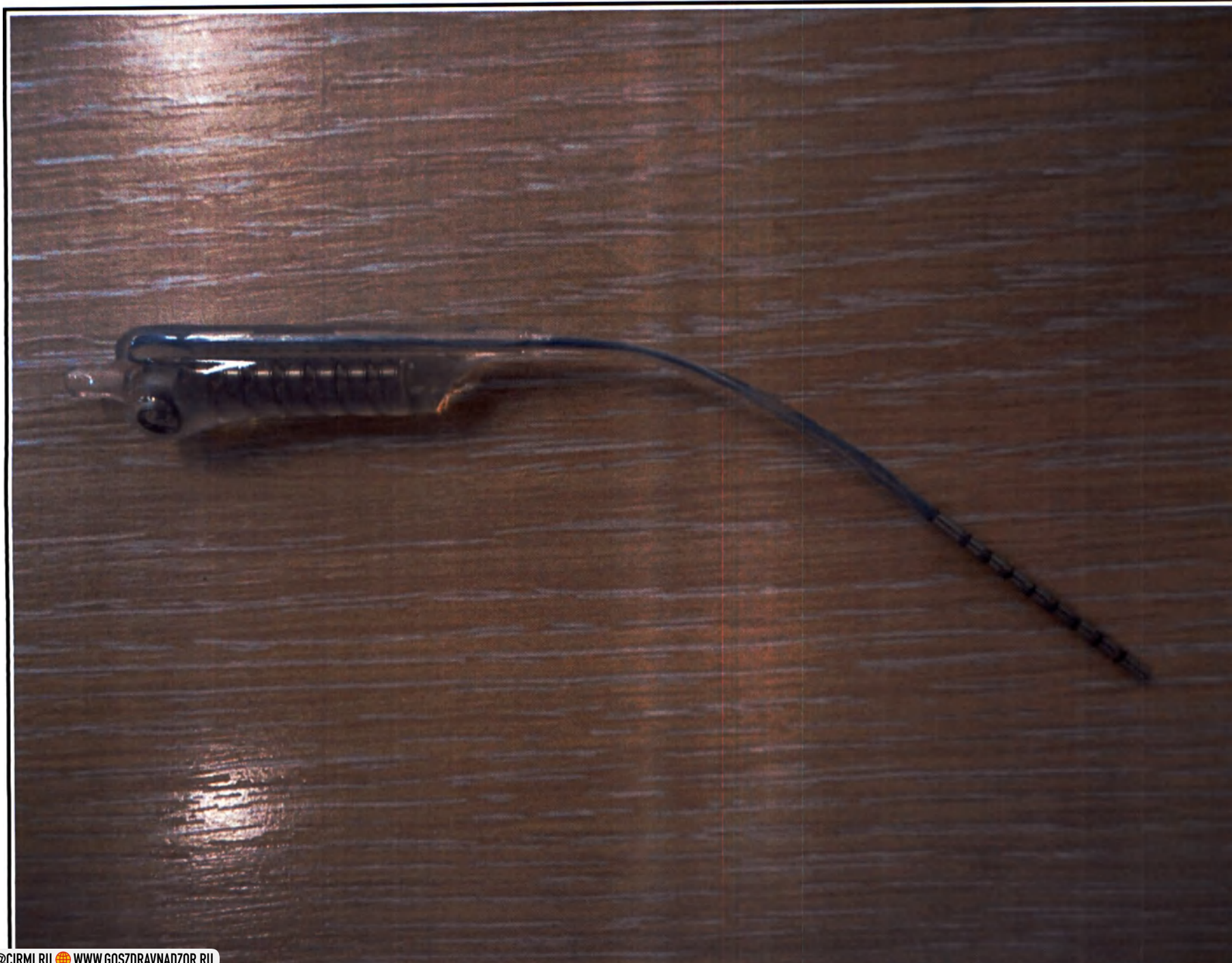
 EC REP
Abbott Medical
The Corporate Village
De Vincillan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 08 11

600124805

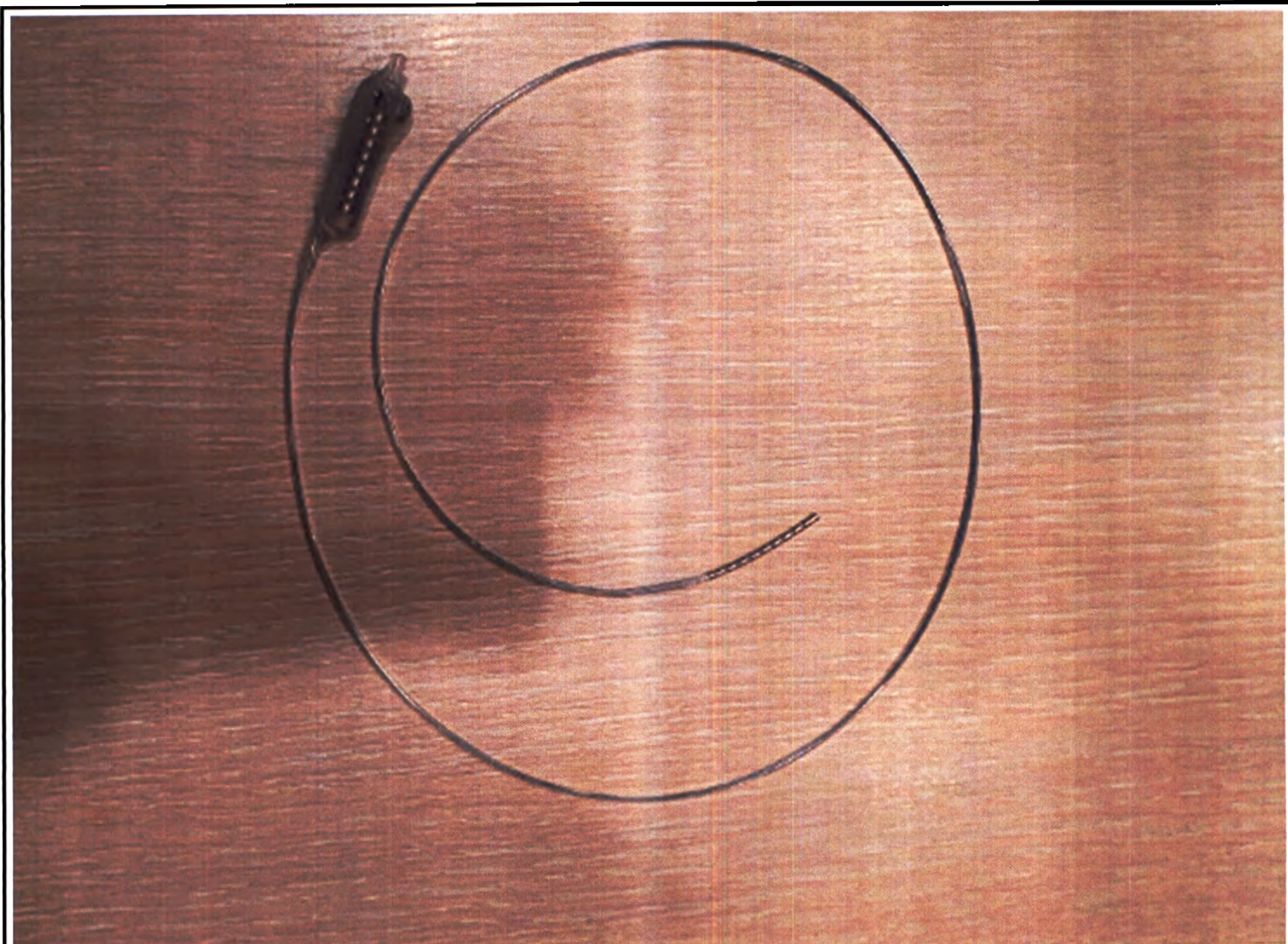
3. Адаптеры имплантируемые (модели 2311, 2316, 2321, 2326, **6393**) – не более 4 шт. в составе: Пример общего вида внешней упаковки



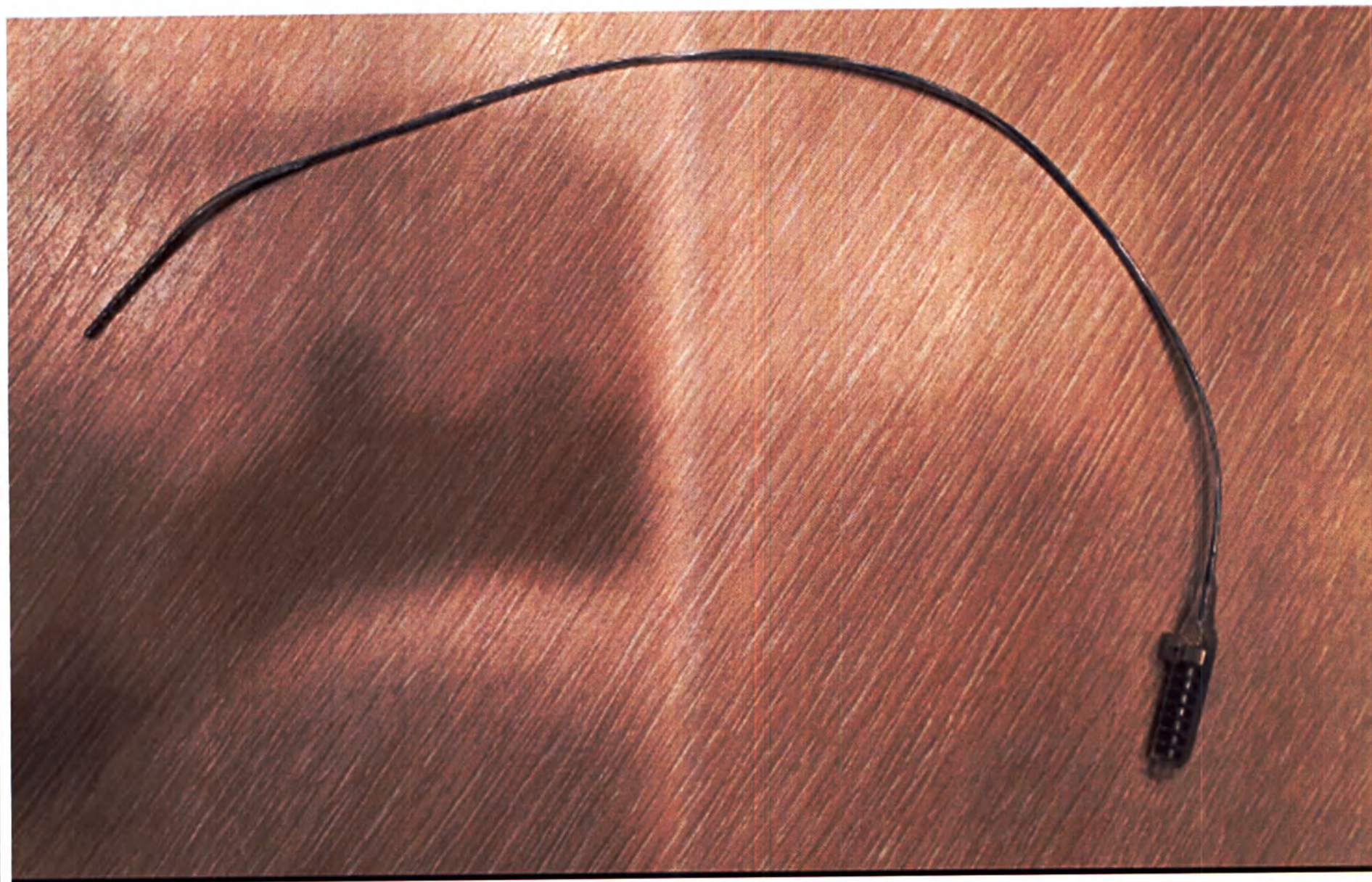
3.1. Адаптер имплантируемый – 1 шт. (модели 2311, 2316)



3.1. Адаптер имплантируемый – 1 шт. (модели 2321, 2326)



3.1. Адаптер имплантируемый – 1 шт. (модель 6393)



3.2.Тарированный ключ – 1 шт.



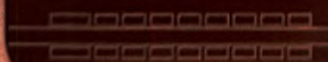
3.3.Карта калибровки – 1 шт. (при необходимости).

1. TERMINAL END OF LEAD MUST BE— •
ABLE TO PASS THROUGH THIS HOLE

2. TERMINAL END OF LEAD CANNOT — •
PASS THROUGH THIS HOLE

3. PLACE TERMINAL END BETWEEN THE
TWO SETS OF RECTANGLES BELOW
CONNECTOR BANDS MUST ALIGN WITH
RECTANGLES

IF 1-3 ARE SATISFIED, THE LEAD IS
PROPERLY SIZED FOR USE WITH THE
ADAPTER



Abbott

Abbott

Lead & Extension Insertion Tool

es: Herramienta de inserción de derivación y extensión
pt: Ferramenta de introdução do electrodo e extensão
tr: Uç ve Uzatma Aleti

UDI



(01)15415067026696(17)230224(10)7832863

2023-02-24

REF

1803

LOT

7832863



+



10% 90% 70kPa 150kPa

-10°C 55°C

R ONLY CE 2797



2021-02-24

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
De Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

600093637

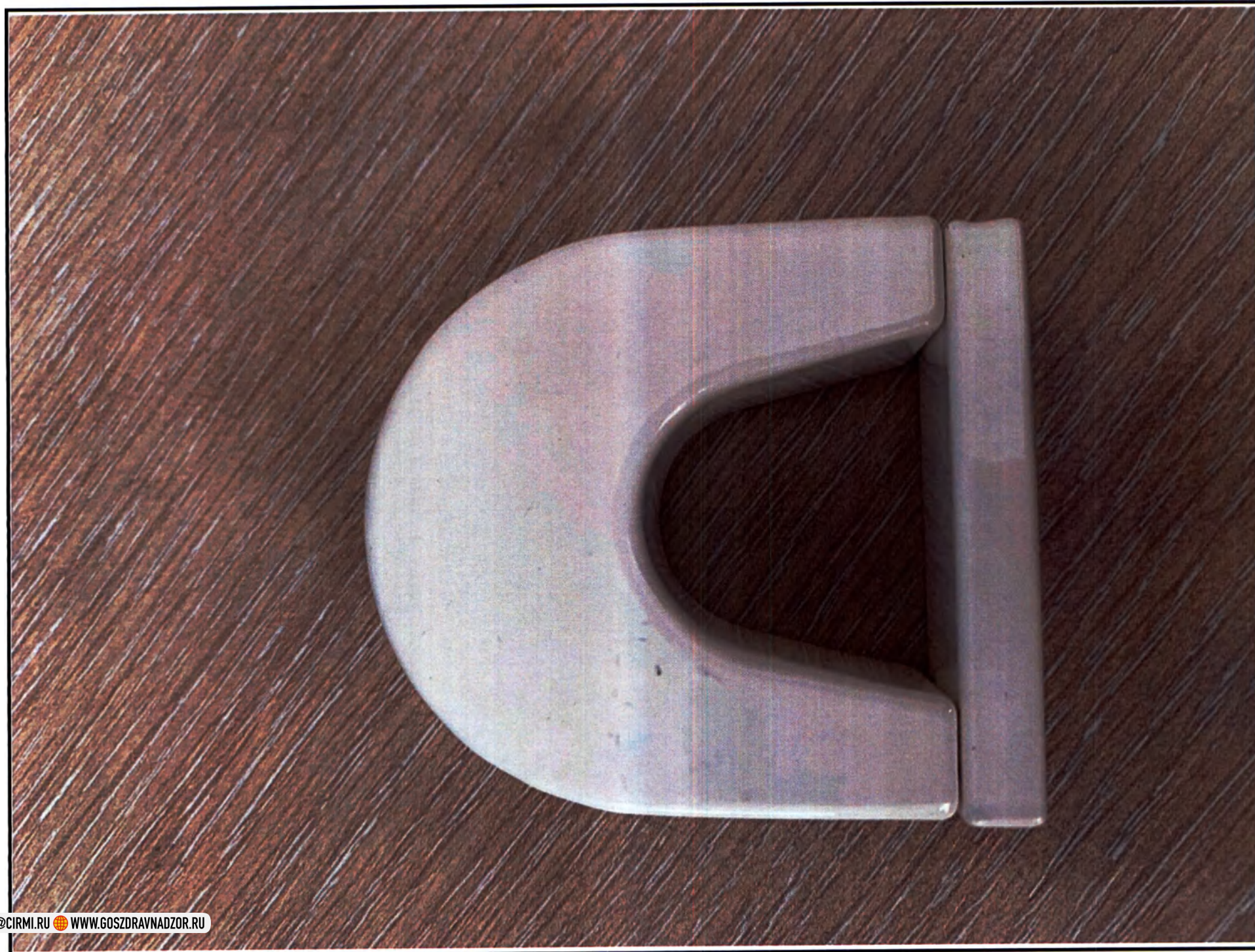
4. Вспомогательное устройство для ввода электрода или удлинителя (модель 1803)



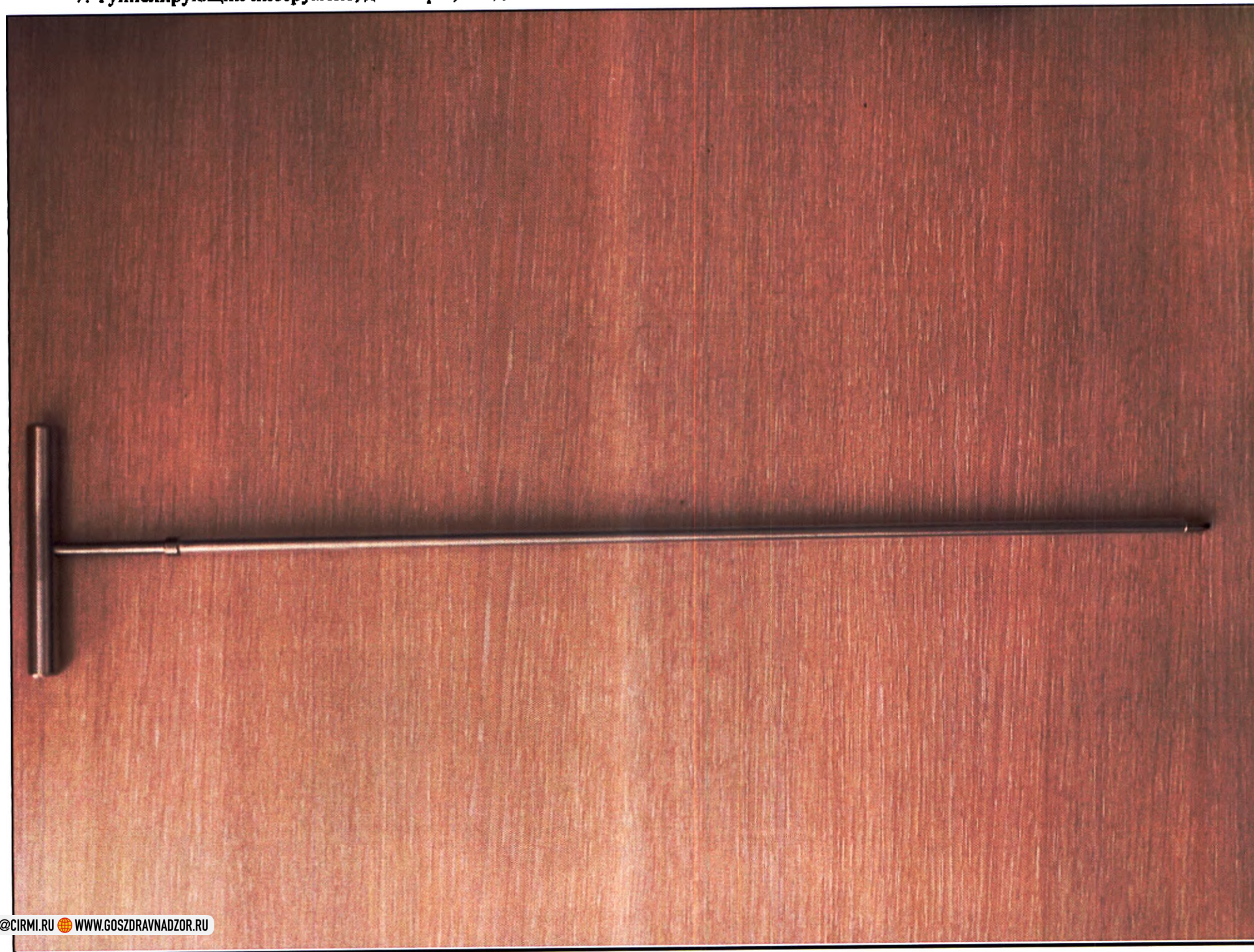
5. Внешний генератор импульсов стимуляции глубинных структур головного мозга (модель 6599) – 1 шт.



6. Магнит пациента для управления генератором импульсов имплантируемый (модель 1210) – 1 шт.



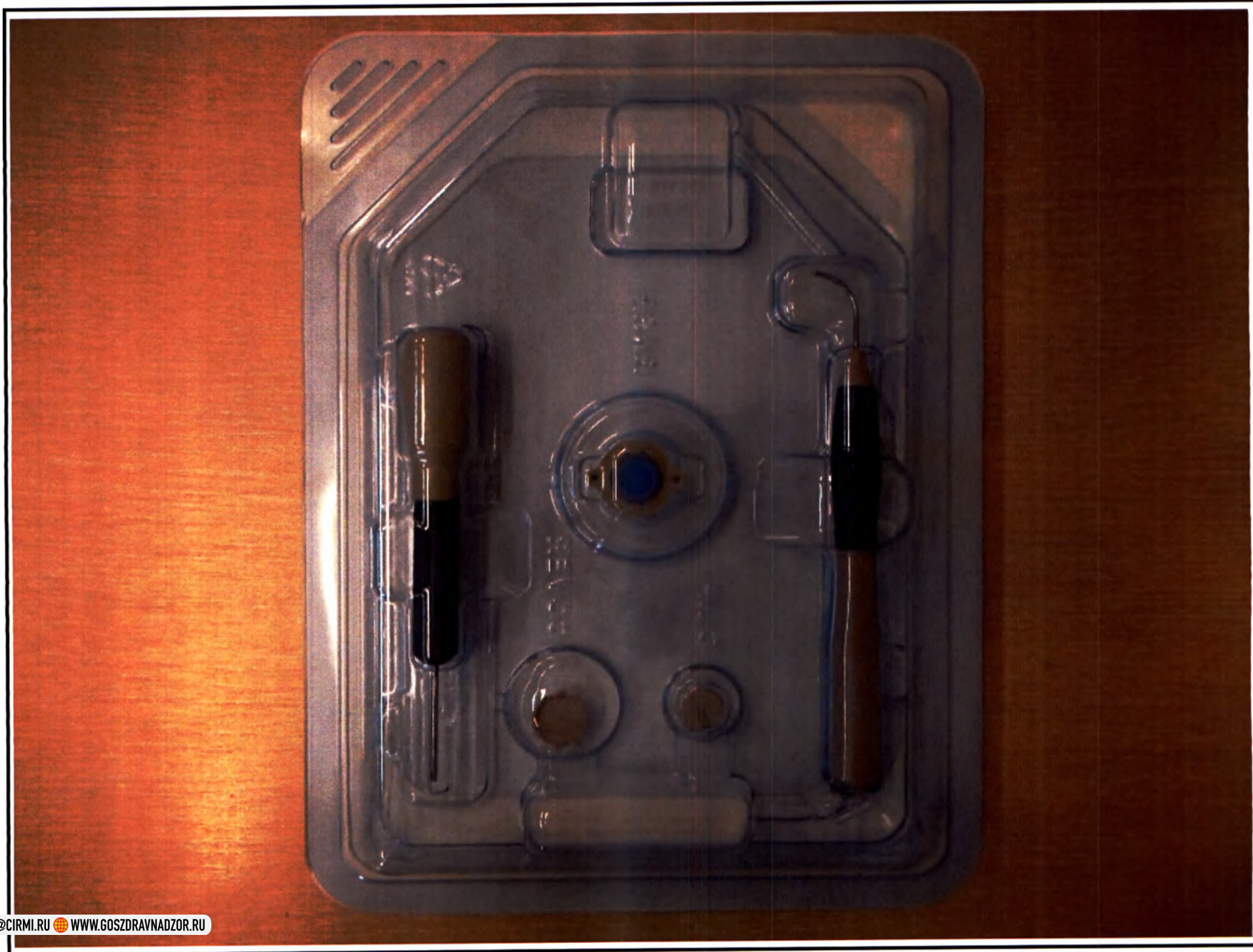
7. Туннелирующий инструмент, диаметр 0,125 дюйма – 1 шт.



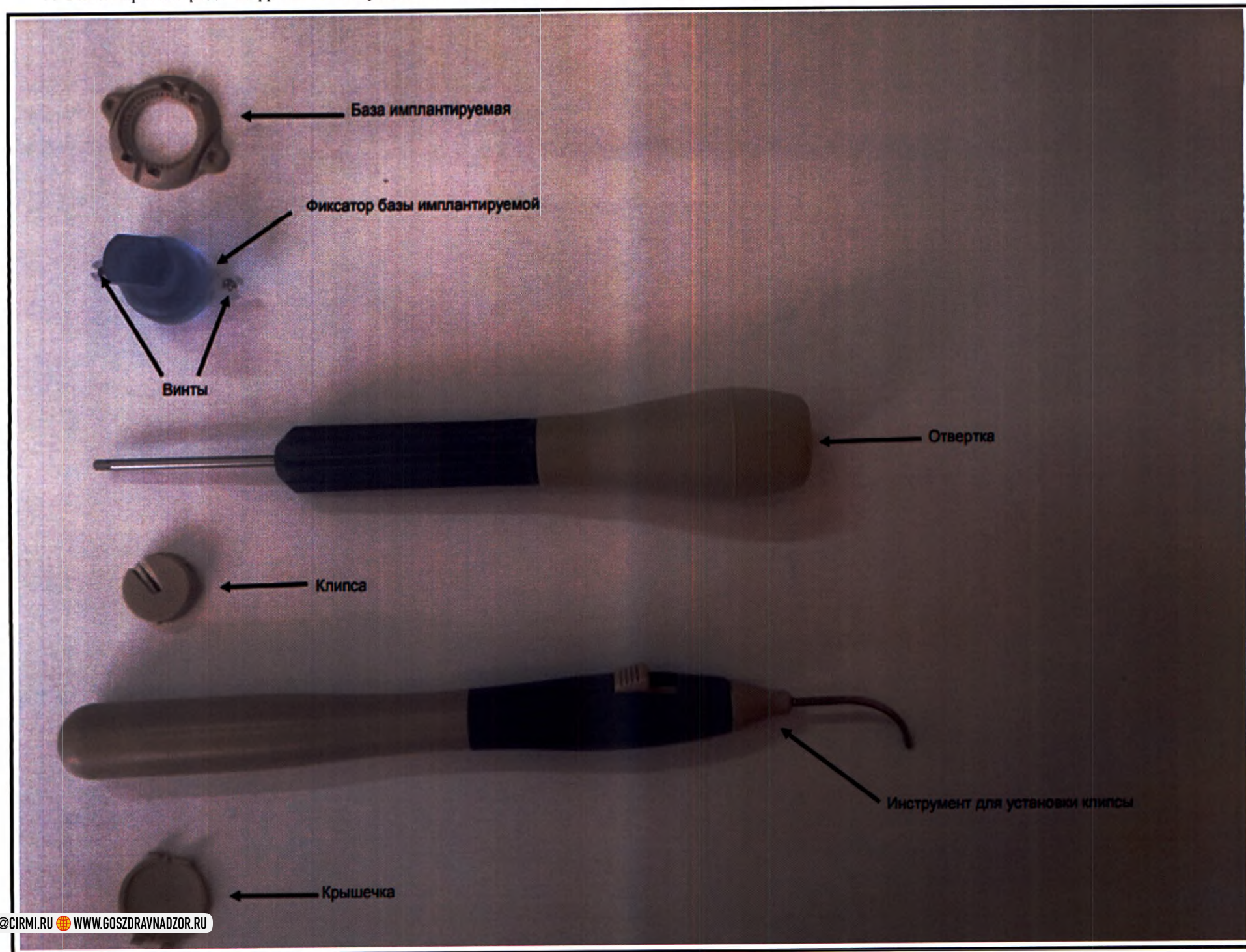
8. Туннелирующий инструмент, диаметр 0,156 дюйма – 1 шт.



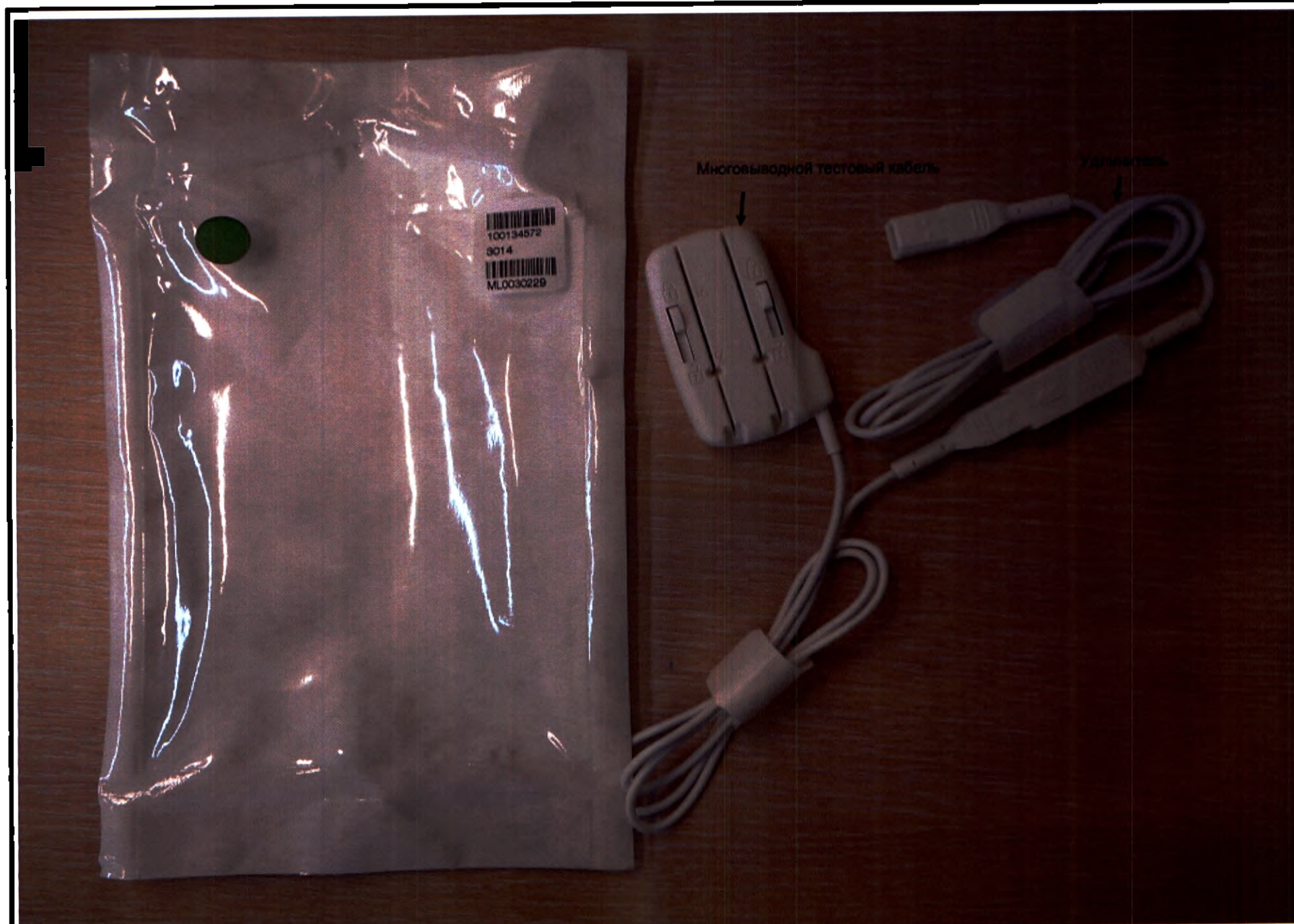
9. Фиксатор электрода на фрезевое отверстие GUARDIAN (модель 6010) – не более 4 шт. в составе:

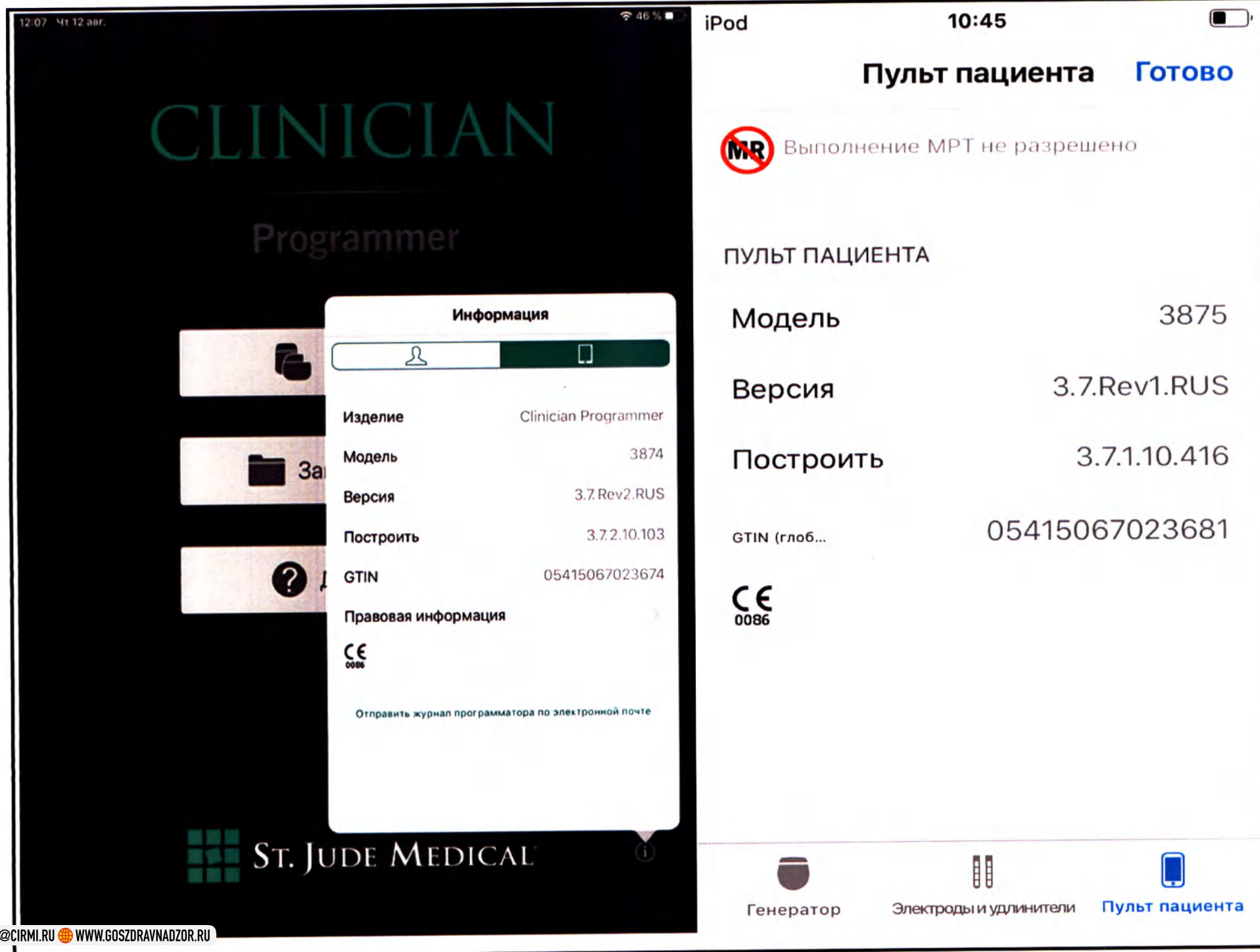


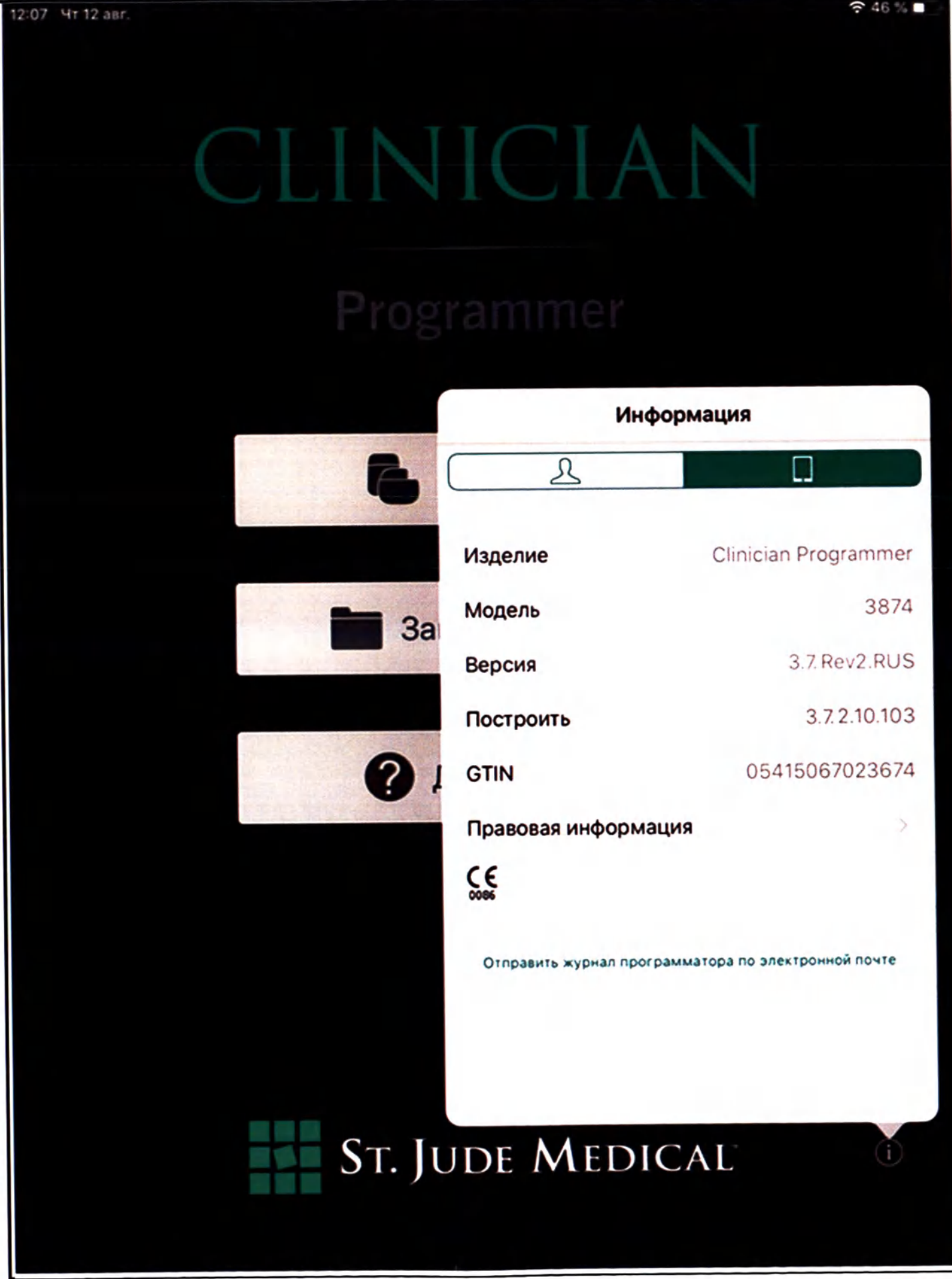
9. Фиксатор электрода на фрезевое отверстие GUARDIAN (модель 6010) – не более 4 шт. в составе:



10. Многовыводной тестовый кабель для внешнего генератора импульсов стимуляции глубинных структур головного мозга (модель 3014) в комплекте с удлинителем – не более 2







iPod

10:45



Пульт пациента **Готово**



Выполнение МРТ не разрешено

ПУЛЬТ ПАЦИЕНТА

Модель 3875

Версия 3.7.Rev1.RUS

Построить 3.7.1.10.416

GTIN (глоб...

05415067023681



Генератор



Электроды и удлинители



Пульт пациента

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
50 листов

Общество с ограниченной ответственностью
«Эбботт Лаборапори3»

Менеджер по регуляторным вопросам
Киселева А.А.

