



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июля 2023 года № РЗН 2023/20488

На медицинское изделие

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Бостон Сэнтифик"
(ООО "Бостон Сэнтифик"), Россия,

125315, Москва, Ленинградский пр-кт, д. 72, корп. 2, этаж 3, пом. V, оф. 1А

Производитель

"Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн", США,

**Boston Scientific Neuromodulation Corporation, 25155 Rye Canyon Loop, Valencia
CA 91355, USA**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-48423/95256 от 15.03.2022

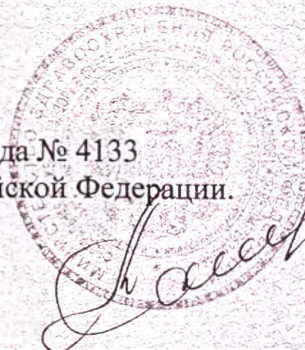
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 03 июля 2023 года № 4133
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0071574

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20488

Лист 1

На медицинское изделие

Система для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Genus с принадлежностями, в составе:

1. Генератор импульсов имплантируемый Vercise Genus, варианты исполнения:

1.1. Генератор импульсов имплантируемый Vercise Genus P16, в составе:

- генератор импульсов имплантируемый Vercise Genus P16 - 1 шт.;
- шаблон генератора импульсов имплантируемого - 1 шт.;
- заглушка порта - 2 шт.;
- ключ динамометрический - 1 шт.;
- идентификационная карта пациента;
- стикеры с 8 наклейками и 2 этикетками для торгового представителя;
- информация для врача при эксплуатации Системы для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Genus, в электронном виде на официальном сайте;
- информация для пациента при эксплуатации Системы для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Genus, в бумажном виде или в электронном виде на официальном сайте;
- руководство по хирургической имплантации Системы для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Genus, в электронном виде на официальном сайте;
- руководство в отношении проведения магнитно-резонансной терапии ImageReady для системы для глубокой стимуляции головного мозга, в электронном виде на официальном сайте;
- системы для глубокой стимуляции мозга Vercise при болезни Паркинсона.

Краткое изложение клинических данных;

- справочное руководство, в электронном виде на официальном сайте.

1.2. Генератор импульсов имплантируемый Vercise Genus P32, в составе:

- генератор импульсов имплантируемый Vercise Genus P32 - 1 шт.;
- шаблон генератора импульсов имплантируемого - 1 шт.;
- заглушка порта - 4 шт.;
- ключ динамометрический - 1 шт.;
- идентификационная карта пациента;
- стикеры с 8 наклейками и 2 этикетками для торгового представителя;
- информация для врача при эксплуатации Системы для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Genus, в электронном виде на официальном сайте;
- информация для пациента при эксплуатации Системы для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Genus, в бумажном виде или в электронном виде на официальном сайте;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0122801

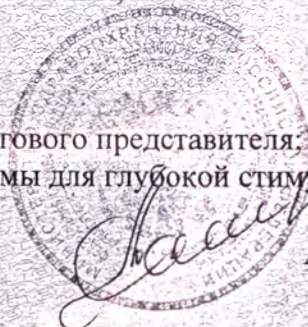
ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20488

Лист 2

- руководство по хирургической имплантации Системы для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Genus, в электронном виде на официальном сайте;
 - руководство в отношении проведения магнитно-резонансной терапии ImageReady для системы для глубокой стимуляции головного мозга, в электронном виде на официальном сайте;
 - системы для глубокой стимуляции мозга Vercise при болезни Паркинсона. Краткое изложение клинических данных;
 - справочное руководство, в электронном виде на официальном сайте.
- 1.3. Генератор импульсов имплантируемый Vercise Genus R16, в составе:
- генератор импульсов имплантируемый Vercise Genus R16 - 1 шт.;
 - шаблон генератора импульсов имплантируемого - 1 шт.;
 - заглушка порта - 2 шт.;
 - ключ динамометрический - 1 шт.;
 - идентификационная карта пациента
 - стикеры с 8 наклейками и 2 этикетками для торгового представителя;
 - информация для врача при эксплуатации Системы для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Genus, в электронном виде на официальном сайте;
 - информация для пациента при эксплуатации Системы для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Genus, в бумажном виде или в электронном виде на официальном сайте;
 - руководство по хирургической имплантации Системы для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Genus, в электронном виде на официальном сайте;
 - руководство в отношении проведения магнитно-резонансной терапии ImageReady для системы для глубокой стимуляции головного мозга, в электронном виде на официальном сайте;
 - системы для глубокой стимуляции мозга Vercise при болезни Паркинсона. Краткое изложение клинических данных;
 - справочное руководство, в электронном виде на официальном сайте.
- 1.4. Генератор импульсов имплантируемый Vercise Genus R32, в составе:
- генератор импульсов имплантируемый Vercise Genus R32 - 1 шт.;
 - шаблон генератора импульсов имплантируемого - 1 шт.;
 - заглушка порта - 4 шт.;
 - ключ динамометрический - 1 шт.;
 - идентификационная карта пациента;
 - стикеры с 8 наклейками и 2 этикетками для торгового представителя;
 - информация для врача при эксплуатации Системы для глубокой стимуляции
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова
0122802

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20488

Лист 3

- головного мозга Vercise Genus, в электронном виде на официальном сайте;
- информация для пациента при эксплуатации Системы для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Genus, в бумажном виде или в электронном виде на официальном сайте;
 - руководство по хирургической имплантации Системы для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Genus, в электронном виде на официальном сайте;
 - руководство в отношении проведения магнитно-резонансной терапии ImageReady для системы для глубокой стимуляции головного мозга, в электронном виде на официальном сайте;
 - системы для глубокой стимуляции мозга Vercise при болезни Паркинсона.
- Краткое изложение клинических данных;
- справочное руководство, в электронном виде на официальном сайте.
2. Набор удлинителя электрода на 2x8 контактов, длиной 55, 95 см - не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
- удлинитель электрода на 2x8 контактов - 1 шт.;
 - ключ динамометрический - 1 шт.;
 - заглушка порта - 2 шт.;
 - регистрационная форма;
 - стикер - "Этикетка для торгового представителя";
 - стикеры, содержащие 9 наклеек.
3. Набор удлинителя электрода на 1x8 контактов, длиной 55 см - не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
- удлинитель электрода на 1x8 контактов - 1 шт.;
 - ключ динамометрический - 1 шт.;
 - ручка инструмента для туннелизации - 1 шт.;
 - стержень инструмента для туннелизации, длиной 28 см - 1 шт.;
 - регистрационная форма;
 - стикер - "Этикетка для торгового представителя";
 - стикеры, содержащие 9 наклеек.
4. Набор пульта дистанционного управления 4 Vercise - не более 10 уп. (при необходимости), в составе:
- пульт дистанционного управления 4 Vercise - 1 шт.;
 - кобура для пульта дистанционного управления - 1 шт.;
 - чехол для пульта дистанционного управления - 1 шт.;
 - шнур питания с насадками - 1 шт.;
 - пульт дистанционного управления 4 Vercise. Руководство по эксплуатации,
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова
0122803

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20488

Лист 4

в электронном виде на официальном сайте;

- пульт дистанционного управления 4 Vercise. Руководство по эксплуатации для пациента, в бумажном виде или в электронном виде на официальном сайте.

5. Набор электрода, длиной 30 см, 45 см - не более 100 уп. (при необходимости), в составе:

- электрод - 1 шт.;
- манжета электрода - 1 шт.;
- ключ динамометрический - 1 шт.;
- рукав фиксирующий для электрода с прорезью, длиной 1 см - 1 шт.;
- рукав фиксирующий для электрода, длиной 1 см - 1 шт.;
- рукав фиксирующий для электрода, длиной 2.3 см - 1 шт.;
- рукав фиксирующий для электрода, длиной 4 см - 1 шт.;
- винт ограничителя электрода - 1 шт.;
- кольцо ограничителя электрода - 1 шт.;
- стикеры с обозначением расположения электрода (R - справа, L - слева) - 2 шт.;
- стикер - "Этикетка для торгового представителя";
- регистрационная форма;
- стикеры, содержащие 9 наклеек;
- руководство по хирургической имплантации Системы для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Genus, в электронном виде на официальном сайте.

6. Набор электрода направленного на 8 контактов Vercise Cartesia, длиной 30 см, 45 см - не более 100 уп. (при необходимости), в составе:

- электрод направленный Vercise Cartesia - 1 шт.;
- манжета электрода - 1 шт.;
- ключ динамометрический - 1 шт.;
- рукав фиксирующий для электрода с прорезью, длиной 1 см - 1 шт.;
- рукав фиксирующий для электрода, длиной 1 см - 1 шт.;
- рукав фиксирующий для электрода, длиной 2.3 см - 1 шт.;
- рукав фиксирующий для электрода, длиной 4 см - 1 шт.;
- винт ограничителя электрода - 1 шт.;
- кольцо ограничителя электрода - 1 шт.;
- стикеры с обозначением расположения электрода (R - справа, L - слева) - 2 шт.;
- стикер - "Этикетка для торгового представителя";
- регистрационная форма;
- стикеры, содержащие 9 наклеек;
- руководство по хирургической имплантации Системы для глубокой стимуляции

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0122804

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

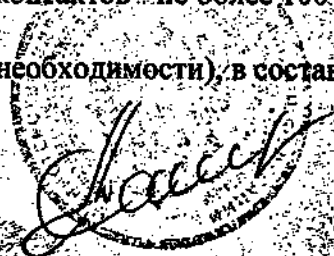
от 03 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20488

Лист 5

- головного мозга Vercise Genus, в электронном виде на официальном сайте.
7. Пульт дистанционного управления 4 Vercise - не более 10 шт. (при необходимости).
8. Система зарядки Vercise - не более 10 уп. (при необходимости), в составе:
- зарядное устройство - 1 шт.;
 - базовая станция для зарядного устройства - 1 шт.;
 - источник питания и адаптер для зарядного устройства - 1 шт.;
 - ремень для зарядного устройства Vercise, средний - 1 шт.;
 - система зарядки Vercise. Инструкция по применению, в бумажном виде или в электронном виде на официальном сайте.
9. Программирующая головка в наборе - не более 10 уп. (при необходимости), в составе:
- программирующая головка - 1 шт.;
 - USB провод - 1 шт.;
 - программирующая головка. Инструкция по применению, в электронном виде на официальном сайте.
10. Набор стимулятора тестового наружного 3 Vercise - не более 10 уп. (при необходимости), в составе:
- стимулятор тестовый наружный 3 Vercise - 1 шт.;
 - батарейки - 2 шт.
11. Адаптер стимулятора тестового наружного Vercise - не более 10 шт. (при необходимости).
12. Инструмент для туннелизации, длиной 28 см в наборе - не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
- ручка инструмента для туннелизации - 1 шт.;
 - стержень инструмента для туннелизации - 1 шт.
13. Инструмент для туннелизации, длинный, длиной 35 см в наборе - не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
- ручка инструмента для туннелизации - 1 шт.;
 - стержень инструмента для туннелизации - 1 шт.
14. Кабель операционный OR с удлинителем, 2x8, длиной 61 см - не более 100 шт. (при необходимости).
15. Кабель операционный OR с удлинителем - не более 100 шт. (при необходимости).
16. Кабель операционный OR с кнопкой на 8 контактов - не более 100 шт. (при необходимости).
17. Клей медицинский - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
- клей медицинский - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122805

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20488

Лист 6

- клей медицинский. Инструкция по применению, в электронном виде на официальном сайте.

18. Адаптер M8 Vercise, длиной 15 см, 55 см в наборе - не более 10 уп. (при необходимости), в составе:

- адаптер M8 - 1 шт.;
- динамометрический ключ - 1 шт.;
- регистрационная форма;
- стикер - "Этикетка для торгового представителя";
- стикеры, содержащие 9 наклеек;
- адаптер M8 Vercise. Инструкция по применению, в электронном виде на официальном сайте.

19. Набор Vercise для врача, запасной - не более 10 уп. (при необходимости), в составе:

- рукав фиксирующий для электрода с прорезью, длиной 1 см - 1 шт.;
- рукав фиксирующий для электрода, длиной 1 см - 1 шт.;
- рукав фиксирующий для электрода, длиной 2,3 см - 1 шт.;
- рукав фиксирующий для электрода, длиной 4 см - 1 шт.;
- ключ динамометрический - 1 шт.;
- винт ограничителя электрода - 1 шт.;
- кольцо ограничителя электрода - 1 шт.;
- манжета электрода - 1 шт.

20. Набор для трепанационного отверстия SureTek - не более 10 уп. (при необходимости), в составе:

- отвертка - 1 шт.;
- инструмент для размещения/удаления - 1 шт.;
- крышка - 1 шт.;
- фиксатор - 1 шт.;
- держатель в форме бабочки - 1 шт.;
- регистрационная форма;
- стикер - "Этикетка для торгового представителя";
- стикеры, содержащие 9 наклеек;
- набор для трепанационного отверстия SureTek. Инструкция по применению, в электронном виде на официальном сайте

21. Крышка для трепанационного отверстия SureTek, запасной комплект - не более 10 уп. (при необходимости), в составе:

- фиксатор - 1 шт.;
- крышка - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0122806

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20488

Лист 7

- винт - 2 шт.

22. Клинический программатор - не более 10 уп. (при необходимости), в составе:

- клинический программатор - 1 шт.;

- блок питания для клинического программатора - 1 шт.;

- клинический программатор. Программное обеспечение Vercise Neural Navigator. Руководство по эксплуатации, в электронном виде на официальном сайте.

23. Инсталлятор Bionic Navigator 2.03 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:

- установочный пакет Bionic Navigator 2.03 на USB -флеш-накопителе

или в электронном виде через сеть интернет - 1 шт.;

- инсталлятор Bionic Navigator 2.03. Руководство по установке, в электронном виде на официальном сайте.

24. Инсталлятор Vercise Neural Navigator 4 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:

- установочный пакет Vercise Neural Navigator 4.0 на USB-флеш-накопителе или в электронном виде через сеть интернет - 1 шт.;

- инсталлятор Vercise Neural Navigator. Руководство по установке, в электронном виде на официальном сайте.

25. Инсталлятор Guide XT 2.0.2 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:

- установочный пакет Guide XT 2.0.2 на USB -флеш-накопителе - 1 шт.;

- инсталлятор Guide XT. Руководство по установке, в электронном виде на официальном сайте.

26. Магнит для подключения - не более 10 шт. (при необходимости).

27. Зарядное устройство - не более 10 шт. (при необходимости).

28. Базовая станция зарядного устройства - не более 10 шт. (при необходимости).

29. Заглушка порта, 2 шт./уп. - не более 10 уп. (при необходимости).

30. Адаптер питания - не более 10 шт. (при необходимости).

31. Чехол пациента дорожный - не более 10 шт. (при необходимости).

32. Источник питания и адаптер для зарядного устройства - не более 10 шт. (при необходимости).

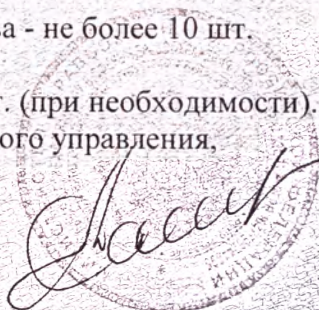
33. Ремень для зарядного устройства малый, средний - не более 10 шт. (при необходимости).

34. Удлинитель ремня для зарядного устройства - не более 10 шт. (при необходимости).

35. Петля для ремня зарядного - не более 10 шт. (при необходимости).

36. Блок питания USB для пульта дистанционного управления, универсальный - не более 10 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0122807

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20488

Лист 8

37. Блок питания для клинического программатора - не более 10 шт.
(при необходимости).

Принадлежности:

1. Клавиатура - не более 10 шт.
2. Стилус - не более 10 шт.
3. Кабель USB для последовательного обмена данными - не более 10 шт.
4. USB разветвитель - не более 10 шт.

Место производства:

1. Boston Scientific Neuromodulation Corporation, 25155 Rye Canyon Loop, Valencia CA 91355, USA.
2. Cardiac Pacemakers, Incorporated, a wholly owned subsidiary of Guidant Corporation, a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, Minnesota 55112-5798, USA.
3. Boston Scientific Limited, Cashel Road, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland.
4. Guidant Puerto Rico B.V. a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation, No. 12, Road 698, Dorado, 00646-3311, Puerto Rico.
5. Globtek (SuZhou) Co., Ltd., Building 4&6 No. 76, East Jinling Road, Weiting Town Suzhou Industrial Park, Jiangsu Province, China.
6. Dexter Magnetic Technologies, 1050 Morse Avenue, Elk Grove Village, Illinois 60007, USA.

≈

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0122808