



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 августа 2023 года № РЗН 2023/20994

На медицинское изделие

**Система для стимуляции спинного мозга WaveWriter Alpha с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Бостон Сэентифик"**

**(ООО "Бостон Сэентифик"), 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-50315/97921 от 26.05.2022

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 20 листах

приказом Росздравнадзора от 31 августа 2023 года № 5818  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**А.В. Самойлова**

0071453

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 августа 2023 года № РЗН 2023/20994

Лист 1

На медицинское изделие

**Система для стимуляции спинного мозга WaveWriter Alpha с принадлежностями,**  
в составе:

1. Генератор импульсов имплантируемый WaveWriter Alpha в вариантах исполнения:

1.1. Набор генератора импульсов имплантируемого WaveWriter Alpha 16 (WaveWriter Alpha 16 Contact Implantable Pulse Generator Kit) в составе:

- Генератор импульсов имплантируемый WaveWriter Alpha 16 - 1 шт.
- Отвертка - 1 шт.
- Трафарет генератора импульсов имплантируемого - 1 шт.
- Заглушка порта - 2 шт.
- Генератор импульсов имплантируемый WaveWriter Alpha, WaveWriter Alpha Prime. Инструкция по применению, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.
- Руководство по проведению МРТ всего тела ImageReady с системой стимуляции спинного мозга WaveWriter Alpha, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.
- Показания к применению, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.
- Информация для врача при эксплуатации Системы для стимуляции спинного мозга WaveWriter Alpha, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.
- Стимуляция периферических нервов. Информация для врача, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.
- Справочное руководство, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.

1.2. Набор генератора импульсов имплантируемого WaveWriter Alpha (WaveWriter Alpha Contact Implantable Pulse Generator Kit) в составе:

- Генератор импульсов имплантируемый WaveWriter Alpha - 1 шт.
- Отвертка - 1 шт.
- Трафарет генератора импульсов имплантируемого - 1 шт.
- Заглушка порта - 4 шт.
- Генератор импульсов имплантируемый WaveWriter Alpha, WaveWriter Alpha Prime. Инструкция по применению, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.
- Руководство по проведению МРТ всего тела ImageReady с системой стимуляции спинного мозга WaveWriter Alpha, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.

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



**А.В. Самойлова**

0126213

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 августа 2023 года № РЗН 2023/20994

Лист 2

- Показания к применению, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.
  - Информация для врача при эксплуатации Системы для стимуляции спинного мозга WaveWriter Alpha, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.
  - Стимуляция периферических нервов. Информация для врача, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.
  - Справочное руководство, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.
- 1.3. Набор генератора импульсов имплантируемого WaveWriter Alpha Prime 16 (WaveWriter Alpha Prime 16 Contact Implantable Pulse Generator Kit) в составе:
- Генератор импульсов имплантируемый WaveWriter Alpha Prime 16 - 1 шт.
  - Отвертка - 1 шт.
  - Трафарет генератора импульсов имплантируемого - 1 шт.
  - Заглушка порта - 2 шт.
  - Генератор импульсов имплантируемый WaveWriter Alpha, WaveWriter Alpha Prime. Инструкция по применению, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.
  - Руководство по проведению MPT всего тела ImageReady с системой стимуляции спинного мозга WaveWriter Alpha, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.
  - Показания к применению, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.
  - Информация для врача при эксплуатации Системы для стимуляции спинного мозга WaveWriter Alpha, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.
  - Стимуляция периферических нервов. Информация для врача, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.
  - Справочное руководство, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.

- 1.4. Набор генератора импульсов имплантируемого WaveWriter Alpha Prime (WaveWriter Alpha Prime Contact Implantable Pulse Generator Kit) в составе:
- Генератор импульсов имплантируемый WaveWriter Alpha Prime - 1 шт.
  - Отвертка - 1 шт.
  - Трафарет генератора импульсов имплантируемого - 1 шт.
  - Заглушка порта - 4 шт.
  - Генератор импульсов имплантируемый WaveWriter Alpha, WaveWriter Alpha Prime. Инструкция по применению, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.
- Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**А.В. Самойлова**

0126214

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 августа 2023 года № РЗН 2023/20994

Лист 3

сайте.

- Руководство по проведению МРТ всего тела ImageReady с системой стимуляции спинного мозга WaveWriter Alpha, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.
- Показания к применению, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.
- Информация для врача при эксплуатации Системы для стимуляции спинного мозга WaveWriter Alpha, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.
- Стимуляция периферических нервов. Информация для врача, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.
- Справочное руководство, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.

2. Набор зарядного устройства для пациента Precision (Precision Charging System Kit), не более 100 уп. (при необходимости), в составе:

- Зарядное устройство Precision - 1 шт.
- Базовая станция для зарядного устройства Precision - 1 шт.
- Ремень для зарядного устройства, размер М - 1 шт.
- Источник питания базовой станции Precision - 1 шт.
- Набор зарядного устройства для пациента Precision. Инструкция по применению, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.

3. Набор пульта дистанционного управления Freelinek (Freelinek Remote Control Kit), не более 100 уп. (при необходимости), в составе:

- Пульт дистанционного управления - 1 шт.
- Чехол для пульта дистанционного управления - 1 шт.
- Блок питания USB - 1 шт.
- Силиконовый чехол для пульта дистанционного управления - 1 шт.
- Пульт дистанционного управления Freelinek. Руководство по эксплуатации, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.
- Краткое руководство для пульта дистанционного управления Freelinek в бумажном виде.

4. Пульт дистанционного управления Freelinek (Freelinek Remote Control), не более 10 шт. (при необходимости).

5. Набор удлинителя электрода на 8 контактов, длиной 25 см, 35 см, 55 см, не более 100 уп. (при необходимости), в составе:

- Удлинитель электрода на 8 контактов - 1 шт.;
- Отвертка - 1 шт.;

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



**А.В. Самойлова**

0126215

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 августа 2023 года № РЗН 2023/20994

Лист 4

- Ручка инструмента для туннелизации, длиной 28 см - 1 шт.;
- Стержень инструмента для туннелизации, длиной 28 см - 1 шт.
- 6. Электроды в вариантах исполнения:
  - 6.1. Набор электрода на 8 контактов Avista MRI (Avista MRI 8 Contact Lead Kit), длиной 56 см, не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
    - Электрод с предустановленным усиленным изогнутым стилетом - 1 шт.;
    - Стиллет прямой усиленный - 1 шт.;
    - Рукав фиксирующий для электрода, длиной 2,3 см - 2 шт.;
    - Игла вводная 4" - 1 шт.;
    - Направляющий наконечник стилета - 1 шт.;
    - Электроды на 8 контактов Avista MRI. Инструкция по применению, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.
  - 6.2. Набор электрода на 8 контактов Avista MRI (Avista MRI 8 Contact Lead Kit), длиной 74 см, не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
    - Электрод с предустановленным усиленным изогнутым стилетом - 1 шт.;
    - Стиллет прямой усиленный - 1 шт.;
    - Рукав фиксирующий для электрода, длиной 2,3 см - 2 шт.;
    - Игла вводная 4" - 1 шт.;
    - Направляющий наконечник стилета - 1 шт.;
    - Электроды на 8 контактов Avista MRI. Инструкция по применению, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.
  - 6.3. Набор электрода на 8 контактов Linear (Linear 8 Contact Lead Kit), длиной 50 см, не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
    - Электрод с предустановленным усиленным изогнутым стилетом - 1 шт.
    - Игла вводная 4" - 1 шт.;
    - Рукав фиксирующий для электрода, длиной 1 см (2 шт), 2,3 см (1 шт), 4 см (1 шт);
    - Стиллет прямой - 1 шт.;
    - Стиллет изогнутый - 1 шт.;
    - Электрод холостой Precision - 1 шт.;
    - Направляющий наконечник стилета - 1 шт.;
    - Электроды на 8 контактов Linear, электроды на 16 контактов Infinion/Infinion CX, электроды для тестовой стимуляции Linear, Infinion, стиллеты. Инструкция по применению, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.
  - 6.4. Набор электрода на 8 контактов Linear (Linear 8 Contact Lead Kit), длиной 70 см, не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
    - Электрод с предустановленным усиленным изогнутым стилетом - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0126216

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 августа 2023 года № РЗН 2023/20994

Лист 5

- Игла вводная 4" - 1 шт.;
- Рукав фиксирующий для электрода, длиной 1 см (2 шт), 2.3 см (1 шт), 4 см (1 шт);
- Стиллет прямой - 1 шт.;
- Стиллет изогнутый - 1 шт.;
- Электрод холостой Precision - 1 шт.;
- Направляющий наконечник стилета - 1 шт.;
- Электроды на 8 контактов Linear, электроды на 16 контактов Infinion/Infinion CX, электроды для тестовой стимуляции Linear, Infinion, сплиттеры. Инструкция по применению, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.
- 6.5. Набор электрода на 8 контактов Linear ST (Linear ST 8 Contact Lead Kit), длиной 30 см, не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
  - Электрод с предустановленным усиленным изогнутым стилетом - 1 шт.;
  - Игла вводная 4" - 1 шт.;
  - Рукав фиксирующий для электрода, длиной 1 см (2 шт), 2.3 см (1 шт), 4 см (1 шт);
  - Стиллет прямой - 1 шт.;
  - Стиллет изогнутый - 1 шт.;
  - Электрод холостой Precision - 1 шт.;
  - Направляющий наконечник стилета - 1 шт.;
  - Электроды на 8 контактов Linear, электроды на 16 контактов Infinion/Infinion CX, электроды для тестовой стимуляции Linear, Infinion, сплиттеры. Инструкция по применению, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.
- 6.6. Набор электрода на 8 контактов Linear ST (Linear ST 8 Contact Lead Kit), длиной 50 см, не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
  - Электрод с предустановленным усиленным изогнутым стилетом - 1 шт.;
  - Игла вводная 4" - 1 шт.;
  - Рукав фиксирующий для электрода, длиной 1 см (2 шт), 2.3 см (1 шт), 4 см (1 шт);
  - Стиллет прямой - 1 шт.;
  - Стиллет изогнутый - 1 шт.;
  - Электрод холостой Precision - 1 шт.;
  - Направляющий наконечник стилета - 1 шт.;
  - Электроды на 8 контактов Linear, электроды на 16 контактов Infinion/Infinion CX, электроды для тестовой стимуляции Linear, Infinion, сплиттеры. Инструкция по применению, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.
- 6.7. Набор электрода на 8 контактов Linear ST (Linear ST 8 Contact Lead Kit), длиной 70 см, не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
  - Электрод с предустановленным усиленным изогнутым стилетом - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0126217

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 августа 2023 года

№ РЗН 2023/20994

Лист 6

- Игла вводная 4" - 1 шт.;
  - Рукав фиксирующий для электрода, длиной 1 см (2 шт), 2.3 см (1 шт), 4 см (1 шт);
  - Стиллет прямой - 1 шт.;
  - Стиллет изогнутый - 1 шт.;
  - Электрод холостой Precision - 1 шт.;
  - Направляющий наконечник стилета - 1 шт.;
  - Электроды на 8 контактов Linear, электроды на 16 контактов Infinion/Infinion CX, электроды для тестовой стимуляции Linear, Infinion, сплиттеры. Инструкция по применению, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.
- 6.8. Набор электрода на 8 контактов Linear 3-4 (Linear 3-4 8 Contact Lead Kit), длиной 50 см, не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
- Электрод с предустановленным усиленным изогнутым стилетом - 1 шт.
  - Игла вводная 4" - 1 шт.;
  - Рукав фиксирующий для электрода, длиной 1 см (2 шт), 2.3 см (1 шт), 4 см (1 шт);
  - Стиллет прямой - 1 шт.;
  - Стиллет изогнутый - 1 шт.;
  - Направляющий наконечник стилета - 1 шт.;
  - Электрод холостой Precision - 1 шт.;
  - Электроды на 8 контактов Linear, электроды на 16 контактов Infinion/Infinion CX, электроды для тестовой стимуляции Linear, Infinion, сплиттеры. Инструкция по применению, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.
- 6.9. Набор электрода на 8 контактов Linear 3-4 (Linear 3-4 8 Contact Lead Kit), длиной 70 см, не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
- Электрод с предустановленным усиленным изогнутым стилетом - 1 шт.
  - Игла вводная 4" - 1 шт.;
  - Рукав фиксирующий для электрода, длиной 1 см (2 шт), 2.3 см (1 шт), 4 см (1 шт);
  - Стиллет прямой - 1 шт.;
  - Стиллет изогнутый - 1 шт.;
  - Направляющий наконечник стилета - 1 шт.;
  - Электрод холостой Precision - 1 шт.;
  - Электроды на 8 контактов Linear, электроды на 16 контактов Infinion/Infinion CX, электроды для тестовой стимуляции Linear, Infinion, сплиттеры. Инструкция по применению, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.
- 6.10. Набор электродов на 8 контактов Linear 3-6 (Linear 3-6 8 Contact Lead Kit), длиной 30 см, не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
- Электрод с предустановленным усиленным изогнутым стилетом - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0126218

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 августа 2023 года № РЗН 2023/20994

Лист 7

- Игла вводная 4" - 1 шт.;
  - Рукав фиксирующий для электрода, длиной 1 см (2 шт), 2.3 см (1 шт), 4 см (1 шт);
  - Стиллет прямой - 1 шт.;
  - Стиллет изогнутый - 1 шт.;
  - Направляющий наконечник стилета - 1 шт.;
  - Электрод холостой Precision - 1 шт.;
  - Электроды на 8 контактов Linear, электроды на 16 контактов Infinion/Infinion CX, электроды для тестовой стимуляции Linear, Infinion, сплиттеры. Инструкция по применению, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.
- 6.11. Набор электродов на 8 контактов Linear 3-6 (Linear 3-6 8 Contact Lead Kit), длиной 50 см, не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
- Электрод с предустановленным усиленным изогнутым стилетом - 1 шт.;
  - Игла вводная 4" - 1 шт.;
  - Рукав фиксирующий для электрода, длиной 1 см (2 шт), 2.3 см (1 шт), 4 см (1 шт);
  - Стиллет прямой - 1 шт.;
  - Стиллет изогнутый - 1 шт.;
  - Направляющий наконечник стилета - 1 шт.;
  - Электрод холостой Precision - 1 шт.;
  - Электроды на 8 контактов Linear, электроды на 16 контактов Infinion/Infinion CX, электроды для тестовой стимуляции Linear, Infinion, сплиттеры. Инструкция по применению, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.
- 6.12. Набор электродов на 8 контактов Linear 3-6 (Linear 3-6 8 Contact Lead Kit), длиной 70 см, не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
- Электрод с предустановленным усиленным изогнутым стилетом - 1 шт.;
  - Игла вводная 4" - 1 шт.;
  - Рукав фиксирующий для электрода, длиной 1 см (2 шт), 2.3 см (1 шт), 4 см (1 шт);
  - Стиллет прямой - 1 шт.;
  - Стиллет изогнутый - 1 шт.;
  - Направляющий наконечник стилета - 1 шт.;
  - Электрод холостой Precision - 1 шт.;
  - Электроды на 8 контактов Linear, электроды на 16 контактов Infinion/Infinion CX, электроды для тестовой стимуляции Linear, Infinion, сплиттеры. Инструкция по применению, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.
- 6.13. Набор электрода на 16 контактов Infinion CX (Infinion CX 16 Contact Lead Kit), длиной 50 см, не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
- Электрод с предустановленным изогнутым стилетом - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126219

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 августа 2023 года № РЗН 2023/20994

Лист 8

- Рукав фиксирующий для электрода с разрезом, длиной 2,3 см - 1 шт.;
  - Рукав фиксирующий для электрода, длиной 2,3 см - 1 шт.;
  - Направляющий наконечник стилета - 1 шт.;
  - Электроды на 8 контактов Linear, электроды на 16 контактов Infinion/Infinion CX, электроды для тестовой стимуляции Linear, Infinion, сплиттеры. Инструкция по применению, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.
- 6.14. Набор электрода на 16 контактов Infinion CX (Infinion CX 16 Contact Lead Kit), длиной 70 см, не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
- Электрод с предустановленным изогнутым стилетом - 1 шт.;
  - Рукав фиксирующий для электрода с разрезом, длиной 2,3 см - 1 шт.;
  - Рукав фиксирующий для электрода, длиной 2,3 см - 1 шт.;
  - Направляющий наконечник стилета - 1 шт.;
  - Электроды на 8 контактов Linear, электроды на 16 контактов Infinion/Infinion CX, электроды для тестовой стимуляции Linear, Infinion, сплиттеры. Инструкция по применению, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.
- 6.15. Набор электрода на 8 контактов Linear для тестовой стимуляции (Linear 8 Contact Trial Lead Kit), длиной 50 см, не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
- Электрод с предустановленным усиленным изогнутым стилетом - 1 шт.;
  - Рукав фиксирующий для электрода, длиной 2,3 см - 1 шт.
  - Игла вводная 4" - 1 шт.;
  - Направляющий наконечник стилета - 1 шт.;
  - Электроды на 8 контактов Linear, электроды на 16 контактов Infinion/Infinion CX, электроды для тестовой стимуляции Linear, Infinion, сплиттеры. Инструкция по применению, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.
- 6.16. Набор электрода на 8 контактов Linear ST для тестовой стимуляции (Linear ST 8 Contact Trial Lead Kit), длиной 50 см, не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
- Электрод с предустановленным усиленным изогнутым стилетом - 1 шт.;
  - Рукав фиксирующий для электрода, длиной 2,3 см - 1 шт.;
  - Игла вводная 4" - 1 шт.;
  - Направляющий наконечник стилета - 1 шт.;
  - Электроды на 8 контактов Linear, электроды на 16 контактов Infinion/Infinion CX, электроды для тестовой стимуляции Linear, Infinion, сплиттеры. Инструкция по применению, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.
- 6.17. Набор электрода на 8 контактов Linear ST для тестовой стимуляции (Linear ST 8 Contact Trial Lead Kit), длиной 70 см, не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
- Электрод с предустановленным усиленным изогнутым стилетом - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

В.В. Самойлова

0126220

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 августа 2023 года № РЗН 2023/20994

Лист 9

- Рукав фиксирующий для электрода, длиной 2,3 см - 1 шт.;
  - Игла вводная 4" - 1 шт.;
  - Направляющий наконечник стилета - 1 шт.;
  - Электроды на 8 контактов Linear, электроды на 16 контактов Infinion/Infinion CX, электроды для тестовой стимуляции Linear, Infinion, сплиттеры. Инструкция по применению, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.
- 6.18. Набор электрода на 8 контактов Linear 3-4 для тестовой стимуляции (Linear 3-4 8 Contact Trial Lead Kit), длиной 50 см, не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
- Электрод с предустановленным усиленным изогнутым стилетом - 1 шт.;
  - Игла вводная 4" - 1 шт.;
  - Рукав фиксирующий для электрода, длиной 2,3 см - 1 шт.;
  - Направляющий наконечник стилета - 1 шт.;
  - Электроды на 8 контактов Linear, электроды на 16 контактов Infinion/Infinion CX, электроды для тестовой стимуляции Linear, Infinion, сплиттеры. Инструкция по применению, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.
- 6.19. Набор электрода на 8 контактов Linear 3-6 для тестовой стимуляции (Linear 3-6 8 Contact Trial Lead Kit), длиной 50 см, не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
- Электрод с предустановленным усиленным изогнутым стилетом - 1 шт.;
  - Игла вводная 4" - 1 шт.;
  - Рукав фиксирующий для электрода, длиной 2,3 см - 1 шт.;
  - Направляющий наконечник стилета - 1 шт.;
  - Электроды на 8 контактов Linear, электроды на 16 контактов Infinion/Infinion CX, электроды для тестовой стимуляции Linear, Infinion, сплиттеры. Инструкция по применению, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.
- 6.20. Набор электрода хирургического Artisan 2x8 (Artisan 2x8 Surgical Lead Kit), длиной 50 см, не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
- Электрод хирургический - 1 шт.;
  - Рукав фиксирующий для электрода, длиной 1 см (2 шт), 2,3 см (2 шт), 4 см (2 шт.);
  - Хирургические электроды. Инструкция по применению, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.
- 6.21. Набор электрода хирургического Artisan 2x8 (Artisan 2x8 Surgical Lead Kit), длиной 70 см, не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
- Электрод хирургический - 1 шт.;
  - Рукав фиксирующий для электрода, длиной 1 см (2 шт), 2,3 см (2 шт), 4 см (2 шт.);
  - Хирургические электроды. Инструкция по применению, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126221

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 августа 2023 года № РЗН 2023/20994

Лист 10

6.22. Набор электрода хирургического Artisan MRI 2x8 (Artisan MRI 2x8 Surgical Lead Kit), длиной 50 см, не более 100 уп. (при необходимости), в составе:

- Электрод хирургический - 1 шт.;
- Рукав фиксирующий для электрода, длиной 1 см (2 шт), 2,3 см (2 шт), 4 см (2 шт.);
- Хирургические электроды. Инструкция по применению, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.

6.23. Набор электрода хирургического Artisan MRI 2x8 (Artisan MRI 2x8 Surgical Lead Kit), длиной 70 см, не более 100 уп. (при необходимости), в составе:

- Электрод хирургический - 1 шт.;
- Рукав фиксирующий для электрода, длиной 1 см (2 шт), 2,3 см (2 шт), 4 см (2 шт.);
- Хирургические электроды. Инструкция по применению, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.

6.24. Набор электрода хирургического CoverEdge 32 контакта, 4x8 (CoverEdge 32 4x8 Surgical Lead Kit), длиной 50 см, не более 100 уп. (при необходимости), в составе:

- Электрод хирургический - 1 шт.;
- Рукав фиксирующий для электрода, длиной 1 см (2 шт), 2,3 см (2 шт), 4 см (2 шт.);
- Хирургические электроды. Инструкция по применению, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.

6.25. Набор электрода хирургического CoverEdge 32 контакта, 4x8 (CoverEdge 32 4x8 Surgical Lead Kit), длиной 70 см, не более 100 уп. (при необходимости), в составе:

- Электрод хирургический - 1 шт.
- Рукав фиксирующий для электрода, длиной 1 см (2 шт), 2,3 см (2 шт), 4 см (2 шт)
- Хирургические электроды. Инструкция по применению, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.

6.26. Набор электрода хирургического CoverEdge X 32 контакта, 4x8 (CoverEdge X 32 4x8 Surgical Lead Kit), длиной 50 см, не более 100 уп. (при необходимости), в составе:

- Электрод хирургический - 1 шт.
- Рукав фиксирующий для электрода, длиной 1 см (2 шт), 2,3 см (2 шт), 4 см (2 шт)
- Хирургические электроды. Инструкция по применению, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.

6.27. Набор электрода хирургического CoverEdge X 32 контакта, 4x8 (CoverEdge X 32 4x8 Surgical Lead Kit), длиной 70 см, не более 100 уп. (при необходимости), в составе:

- Электрод хирургический - 1 шт.
- Рукав фиксирующий для электрода, длиной 1 см (2 шт), 2,3 см (2 шт), 4 см (2 шт)
- Хирургические электроды. Инструкция по применению, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126222

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 августа 2023 года № РЗН 2023/20994

Лист 11

6.28. Набор электрода хирургического CoverEdge MRI 32 контакта, 4x8 (CoverEdge MRI 32 4x8 Surgical Lead Kit), длиной 50 см, не более 100 уп. (при необходимости), в составе:

- Электрод хирургический - 1 шт.
- Рукав фиксирующий для электрода, длиной 1 см (2 шт), 2,3 см (2 шт), 4 см (2 шт)
- Хирургические электроды. Инструкция по применению, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.

6.29. Набор электрода хирургического CoverEdge MRI 32 контакта, 4x8 (CoverEdge MRI 32 4x8 Surgical Lead Kit), длиной 70 см, не более 100 уп. (при необходимости), в составе:

- Электрод хирургический - 1 шт.
- Рукав фиксирующий для электрода, длиной 1 см (2 шт), 2,3 см (2 шт), 4 см (2 шт)
- Хирургические электроды. Инструкция по применению, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.

6.30. Набор электрода хирургического CoverEdge X MRI 32 контакта, 4x8 (CoverEdge X MRI 32 4x8 Surgical Lead Kit), длиной 50 см, не более 100 уп. (при необходимости), в составе:

- Электрод хирургический - 1 шт.
- Рукав фиксирующий для электрода, длиной 1 см (2 шт), 2,3 см (2 шт), 4 см (2 шт)
- Хирургические электроды. Инструкция по применению, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.

6.31. Набор электрода хирургического CoverEdge X MRI 32 контакта, 4x8 (CoverEdge X MRI 32 4x8 Surgical Lead Kit), длиной 70 см, не более 100 уп. (при необходимости), в составе:

- Электрод хирургический - 1 шт.
- Рукав фиксирующий для электрода, длиной 1 см (2 шт), 2,3 см (2 шт), 4 см (2 шт)
- Хирургические электроды. Инструкция по применению, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.

6.32. Электрод холостой Precision (Precision Lead Blank), 2 шт/уп, не более 100 уп. (при необходимости).

6.33. Электрод холостой хирургический CoverEdge 32 (Paddle Blank for CoverEdge 32 Surgical Lead), не более 100 уп. (при необходимости).

6.34. Электрод холостой хирургический CoverEdge X 32 (Paddle Blank for CoverEdge X 32 Surgical Lead), не более 100 уп. (при необходимости).

7. Наружный тестовый стимулятор WaveWriter Alpha (WaveWriter Alpha External Trial Stimulator), не более 100 уп. (при необходимости).

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

**А.В. Самойлова**

0126223

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 августа 2023 года № РЗН 2023/20994

Лист 12

- Наружный тестовый стимулятор WaveWriter Alpha - 1 шт.
- Батарейки - 2 шт.
- Наружный тестовый стимулятор WaveWriter Alpha. Руководство для пациента в пробный период, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте
- Инструкция по эксплуатации системы тестовой стимуляции после выписки, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.
- 8. Контроллер пациента Precision (Precision Patient Controller), не более 10 уп. (при необходимости).
- 9. Программирующая головка (Programming Wand), не более 10 уп. (при необходимости), в составе:
  - Программирующая головка
  - Программирующая головка. Инструкция по применению, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.
- 10. Клинический программатор (Clinical Programmer), не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
  - Клинический программатор
  - Клинический программатор. Программное обеспечение Bionic Navigator 3D 4.0. Руководство по эксплуатации, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте
  - Программное обеспечение Bionic Navigator 3D. Установочный пакет Bionic Navigator 3D 4.0. Руководство по установке, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.
- 11. Источник питания для клинического программатора (Power Supply for Tablet Computer), не более 10 шт. (при необходимости).
- 12. Инсталлятор Bionic Navigator 3D 4.0 (Bionic Navigator 3D 4.0 Installer), не более 10 уп. (при необходимости).
- 13. Инсталлятор Bionic Navigator 3D 2.20 (Bionic Navigator 3D 2.20 Installer), не более 10 уп. (при необходимости).
- 14. Набор коннектора M1 Precision (Precision Connector M1), 35 см, не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
  - Коннектор M1 Precision
  - Отвертка
  - Коннектор M1 Precision. Инструкция по применению, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.
- 15. Набор коннектора M1 Precision (Precision Connector M1), 55 см, не более 100 уп. (при необходимости), в составе:

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126224

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 августа 2023 года № РЗН 2023/20994

Лист 13

- Коннектор M1 Precision
- Отвертка
- Коннектор M1 Precision. Инструкция по применению, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.
- 16. Набор коннектора M1 Precision (Precision Connector M1), 70 см, не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
  - Коннектор M1 Precision
  - Отвертка
  - Коннектор M1 Precision. Инструкция по применению, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте
- 17. Коннектор Precision OMG-A (Precision OMG Connector-A), не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
  - Коннектор Precision OMG-A
  - Коннектор Precision OMG-A. Инструкция по применению, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте
- 18. Коннектор Precision OMG-M (Precision OMG Connector-M), не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
  - Коннектор Precision OMG-M
  - Коннектор Precision OMG-A. Инструкция по применению, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте
- 19. Адаптер Precision Spectra OMG (Precision Spectra OMG Adapter), не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
  - Адаптер Precision Spectra OMG
  - Адаптер Precision Spectra OMG. Инструкция по применению, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте
- 20. Набор адаптера Precision S8 (Precision S8 Adapter), 15 см, не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
  - Адаптер Precision S8 - 1 шт.
  - Отвертка - 1 шт.
  - Адаптер Precision S8. Инструкция по применению, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте
- 21. Набор адаптера Precision S8 (Precision S8 Adapter), 55 см, не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
  - Адаптер Precision S8 - 1 шт.
  - Отвертка - 1 шт.
  - Адаптер Precision S8. Инструкция по применению, в бумажном виде и в электронном

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



**А.В. Самойлова**

0126225

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 августа 2023 года № РЗН 2023/20994

Лист 14

виде на официальном сайте

22. Набор адаптера Precision S8 для тестовой стимуляции (Precision S8 Trial Adapter), 15 см, не более 100 уп. (при необходимости), в составе:

- Адаптер Precision S8 для тестовой стимуляции - 1 шт.
- Отвертка - 1 шт.
- Адаптер Precision S8. Инструкция по применению, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте

23. Набор адаптера Precision S8 для тестовой стимуляции (Precision S8 Trial Adapter), 55 см, не более 100 уп. (при необходимости), в составе:

- Адаптер Precision S8 для тестовой стимуляции - 1 шт.
- Отвертка - 1 шт.
- Адаптер Precision S8. Инструкция по применению, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте

24. Набор адаптера Precision M8 (Precision M8 Adapter), 15 см, не более 100 уп. (при необходимости), в составе:

- Адаптер Precision M8 - 1 шт.
- Отвертка - 1 шт.
- Адаптер Precision M8. Инструкция по применению, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте

25. Набор адаптера Precision M8 (Precision M8 Adapter), 55 см, не более 100 уп. (при необходимости), в составе:

- Адаптер Precision M8 - 1 шт.
- Отвертка - 1 шт.
- Адаптер Precision M8. Инструкция по применению, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте

26. Набор сплиттера 2x8, длиной 30 см, не более 100 уп. (при необходимости), в составе:

- Сплиттер - 1 шт.
- Отвертка длиной 4,5 см - 1 шт.
- Электроды на 8 контактов Linear, электроды на 16 контактов Infinion/Infinion CX, электроды для тестовой стимуляции Linear, Infinion, сплиттеры. Инструкция по применению, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте

27. Набор сплиттера 2x4: D4, длиной 25 см, не более 100 уп. (при необходимости), в составе:

- Сплиттер - 1 шт.
- Отвертка длиной 4,5 см - 1 шт.

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



**А.В. Самойлова**

0126226

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 августа 2023 года № РЗН 2023/20994

Лист 15

- Электроды на 8 контактов Linear, электроды на 16 контактов Infinion/Infinion CX, электроды для тестовой стимуляции Linear, Infinion, сплиттеры. Инструкция по применению, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте
- 28. Набор сплиттера 2x4: W4, длиной 25 см, не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
  - Сплиттер - 1 шт.
  - Отвертка длиной 4,5 см - 1 шт.
- Электроды на 8 контактов Linear, электроды на 16 контактов Infinion/Infinion CX, электроды для тестовой стимуляции Linear, Infinion, сплиттеры. Инструкция по применению, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте
- 29. Инструмент для туннелизации (Straw Tunneling Tool 28 cm), длиной 28 см, не более 100 шт. (при необходимости);
- 30. Инструмент для туннелизации, длинный (Long Tunneling Tool 35 cm), длиной 35 см, не более 100 шт. (при необходимости);
- 31. Инструмент для туннелизации с плоским изогнутым наконечником Precision (Precision Passing Elevator), не более 100 шт. (при необходимости);
- 32. Набор интродьюсеров (Introducer Kit) - не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
  - Интродьюсер, длиной 12,7 см - 1 шт.
  - Интродьюсер, длиной 22,8 см - 1 шт.
- Набор интродьюсеров. Инструкция по применению, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте
- 33. Игла вводная (Insertion Needle) 4" (10 см), не более 100 шт. (при необходимости);
- 34. Игла вводная (Insertion Needle) 5" (13 см), не более 100 шт. (при необходимости);
- 35. Игла вводная (Insertion Needle) 6,5" (17 см), не более 100 шт. (при необходимости);
- 36. Игла эпидуральная Epimed RX Coude 2,10 мм (14Ga) (Epimed RX Coude Epidural Needle), не более 100 шт. (при необходимости);
- 37. Игла Entrada (Entrada Needle) 11 см (4,5"), не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
  - Игла вводная - 1 шт.
  - Интродьюсер - 1 шт.
- 38. Игла Entrada (Entrada Needle) 15 см (6"), не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
  - Игла вводная - 1 шт.
  - Интродьюсер - 1 шт.
- 39. Запасной интродьюсер для иглы Entrada (Entrada Spare Sheath) 11 см

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0126233

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 августа 2023 года № РЗН 2023/20994

Лист 16

- (4,5"), не более 100 шт. (при необходимости);
40. Запасной интродьюсер для иглы Entrada (Entrada Spare Sheath) 15 см (6"), не более 100 шт (при необходимости);
41. Набор стилета с направляющим наконечником (Stylet Kit with Stylet Cap) длиной 30 см, не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
- Стиллет прямой - 1 шт.
  - Стиллет изогнутый - 1 шт.
  - Направляющий наконечник стилета - 1 шт.
42. Набор стилета с направляющим наконечником (Stylet Kit with Stylet Cap) длиной 50 см, не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
- Стиллет прямой - 1 шт.
  - Стиллет изогнутый - 1 шт.
  - Направляющий наконечник стилета - 1 шт.
43. Набор стилета с направляющим наконечником (Stylet Kit with Stylet Cap) длиной 70 см, не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
- Стиллет прямой - 1 шт.
  - Стиллет изогнутый - 1 шт.
  - Направляющий наконечник стилета - 1 шт.
44. Набор стилета с направляющим наконечником усиленный (Enhanced Steering Kit with Stylet Cap), длиной 30 см, не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
- Стиллет прямой - 1 шт.
  - Стиллет изогнутый - 1 шт.
  - Направляющий наконечник стилета - 1 шт.
45. Набор стилета с направляющим наконечником усиленный (Enhanced Steering Kit with Stylet Cap), длиной 50 см, не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
- Стиллет прямой - 1 шт.
  - Стиллет изогнутый - 1 шт.
  - Направляющий наконечник стилета - 1 шт.
46. Набор стилета с направляющим наконечником усиленный (Enhanced Steering Kit with Stylet Cap), длиной 56 см, не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
- Стиллет прямой - 1 шт.
  - Стиллет изогнутый - 1 шт.
  - Направляющий наконечник стилета - 1 шт.
47. Набор стилета с направляющим наконечником усиленный (Enhanced Steering Kit with Stylet Cap), длиной 70 см, не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
- Стиллет прямой - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0129050

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 августа 2023 года

№ РЗН 2023/20994

Лист 17

- Стиллет изогнутый - 1 шт.
- Направляющий наконечник стилета - 1 шт.
- 48. Набор стилета с направляющим наконечником усиленный (Enhanced Steering Kit with Stylet Cap), длиной 74 см, не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
  - Стиллет прямой - 1 шт.
  - Стиллет изогнутый - 1 шт.
  - Направляющий наконечник стилета - 1 шт.
- 49. Заглушка порта Precision Spectra (Precision Spectra IPG Port Plug), 2 шт./уп., не более 10 уп. (при необходимости);
- 50. Кабель операционный OR с удлинителем (O.R. Cable 2x8; 61 cm and Extension) 2x8, не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
  - Кабель операционный OR - 1 шт.
  - Удлинитель - 1 шт.
- 51. Кабель операционный OR с удлинителем (O.R. Cable and Extension), не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
  - Кабель операционный OR - 1 шт.
  - Удлинитель - 1 шт.
- 52. Клей хирургический (Medical Adhesive), не более 10 уп. (при необходимости), в составе:
  - Клей хирургический
  - Клей хирургический. Инструкция по применению, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте
- 53. Фиксатор электрода Clik X MRI (Clik X MRI Anchor), 2 шт/уп, не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
  - Фиксатор электрода Clik X MRI
  - Фиксатор электрода Clik X MRI. Инструкция по применению, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте
- 54. Фиксатор электрода Clik X (Clik X Anchor), 2 шт/уп, не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
  - Фиксатор электрода Clik X
  - Фиксатор электрода Clik X. Инструкция по применению, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте
- 55. Фиксатор электрода Clik (Clik Anchor), 2 шт/уп, не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
  - Фиксатор электрода Clik
  - Фиксатор электрода Clik. Инструкция по применению, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте

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



**А.В. Самойлова**

0126229

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 августа 2023 года

№ РЗН 2023/20994

Лист 18

электронном виде на официальном сайте

56. Рукав фиксирующий для электрода Precision (Precision Suture Sleeve), длиной 1 см; 2 шт/уп, не более 100 уп. (при необходимости);
57. Рукав фиксирующий для электрода Precision (Precision Suture Sleeve), длиной 2,3 см; 2 шт/уп, не более 100 уп. (при необходимости);
58. Рукав фиксирующий для электрода Precision (Precision Suture Sleeve), длиной 4 см; 2 шт/уп, не более 100 уп. (при необходимости);
59. Рукав фиксирующий для электрода с разрезом (Precision Suture Sleeve Split), длиной 1 см, 2 шт/уп, не более 100 уп. (при необходимости);
60. Рукав фиксирующий для электрода с разрезом (Precision Suture Sleeve Split), длиной 2,3 см, 2 шт/уп, не более 100 уп. (при необходимости);
61. Рукав фиксирующий для электрода с разрезом (Precision Suture Sleeve Split), длиной 4 см, 2 шт/уп, не более 100 уп. (при необходимости);
62. Отвертка Precision (Precision Hex Wrench), не более 100 шт. (при необходимости);
63. Отвертка Clik Anchor 7,6 см (Clik Anchor Hex Wrench), не более 100 шт. (при необходимости);
64. Зарядное устройство Precision (Precision Charger), не более 10 шт. (при необходимости);
65. Ремень для зарядного устройства, размер S (Charger Belt), не более 10 шт. (при необходимости);
66. Ремень для зарядного устройства, размер M (Charger Belt), не более 10 шт. (при необходимости);
67. Базовая станция для зарядного устройства Precision (Precision Base Station), не более 10 шт. (при необходимости);
68. Источник питания базовой станции Precision (Precision AC/DC Power Supply), не более 10 шт. (при необходимости);
69. Источник питания и адаптер для зарядного устройства Precision (Precision Power Supply and Adapter for Charger), не более 10 уп. (при необходимости), в составе:
- Источник питания - 1 шт.
  - Штепсельная вилка европейского типа - 1 шт.
70. Магнит для подключения (Pairing Magnet), не более 10 шт. (при необходимости);
- Принадлежности:
1. Набор пациента для тестовой стимуляции (Patient Trial Kit), не более 10 уп., в составе:
- Ремень для тестовой стимуляции - 1 шт.
  - Батарейки - 2 шт.

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



**А.В. Самойлова**

0126230

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 августа 2023 года № РЗН 2023/20994

Лист 19

- Наружный тестовый стимулятор WaveWriter Alpha. Руководство для пациента в пробный период, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте
- Информация для врача при эксплуатации Системы для стимуляции спинного мозга WaveWriter Alpha, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте
- Стимуляция периферических нервов. Информация для врача, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте
- Информация для пациента при эксплуатации Системы для стимуляции спинного мозга WaveWriter Alpha, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте
- Стимуляция периферических нервов. Информация для пациента, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте
- Ограниченная гарантия, в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте
- 2. Ремень пациента для тестовой стимуляции (Patient Trial Belt), не более 10 шт.;
- 3. Клавиатура (Keyboard), не более 10 шт.;
- 4. Стилус (Tablet Pen), не более 10 шт.;
- 5. Липкие наклейки Precision (Precision Adhesive Kit), 26 шт./уп., не более 10 уп.;
- 6. Чехол для пульта дистанционного управления (Remote Control Holster), не более 10 шт.;
- 7. Чехол для пульта дистанционного управления силиконовый (Remote Control Silicone Case), не более 10 шт.;
- 8. Кабель питания USB для пульта дистанционного управления (USB Power Supply Remote Control), не более 10 шт.;
- 9. Адаптер для кабелей питания (Power Adapter), не более 10 шт.;
- 10. Запасная петля для ремня для зарядного устройства (Charging Belt Loop Replacement), не более 10 шт.;
- 11. Удлинитель ремня для зарядного устройства (Charger Belt Extension), не более 10 шт.;
- 12. USB-разветвитель (USB Splitter), не более 10 шт.;
- 13. Прокладка для зарядного устройства (Charger Spacer), не более 10 шт.;
- 14. Чехол пациента дорожный (Patient Travel Case), не более 10 шт.;
- 15. Кабель USB для последовательного обмена данными (Cable, USB Serial), не более 10 шт.

Место производства:

1. Boston Scientific Neuromodulation Corporation, 25155 Rye Canyon Loop, Valencia CA 91355, USA.
2. AUSA Medical Devices Private Limited, No. 15B, Bommasandra Industrial Area, Hosur

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



**А.В. Самойлова**

0126231

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 августа 2023 года № РЗН 2023/20994

Лист 20

- Road, Attibele Hobli, Anekal Taluk, Bangalore 560 099, Karnataka, India.
3. Scapa Tapes North America, LLC, 2565 Bertelkamp Lane Knoxville, Tennessee 37931, USA.
4. Cardiac Pacemakers, Incorporated a wholly owned subsidiary of Guidant Corporation a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798, USA.
5. Guidant Puerto Rico B.V. a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation, No.12 Road 698, Dorado, 00646-3311, Puerto Rico.
6. Epimed International Inc., 13958 Diplomat Drive, Farmers Branch, Texas 75234, USA.
7. Globtek (SuZhou) Co., Ltd., Building 4&6 No. 76, East Jinling Road, Weiting Town Suzhou Industrial Park, Jiangsu Province, China.
8. ProMed Molded Products dba ProMed Pharma, LLC, 15600 Medina Rd, Plymouth, Minnesota 55447, USA.
9. Dexter Magnetic Technologies, 1050 Morse Avenue, Elk Grove Village, IL 60007, USA.
10. Boston Scientific Limited, Cashel Road, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland.

Z

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126232