

Medtronic

Medtronic

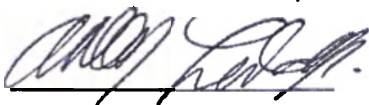
710 Medtronic Parkway

Minneapolis MN 55432-5604

USA

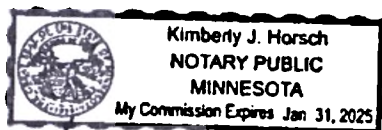
ATTESTATION STATEMENT

As a responsible member of Medtronic Inc, I hereby attest that I believe the following appendix to the instructions for use, attached herein, to be a true and accurate copy.



Pr Regulatory Affairs Specialist
Ashley Luloff

January 31, 2023
Date



Kimberly J. Horsch
January 31, 2023

Приложение к инструкции по применению / Addendum to Instruction for use

Наименование медицинского изделия / Name of medical device	Нейростимулятор SureScan MRI, с принадлежностями	Neurostimulator SureScan MRI with accessories
Назначение медицинского изделия / Prescription of medical device	Предназначен для нейростимуляции спинного мозга и периферических нервов.	Designed to neurostimulation of the spinal cord and peripheral nerves
Показания и Противопоказания к применению медицинского изделия / Indications and Contraindications for medical device	Показания Нейростимулятор для стимуляции спинного мозга и периферических нервов с принадлежностями предназначен для обезболивающей терапии. Имплантированные и внешние компоненты системы стимуляции, посылающие электрические импульсы для блокировки болевых сигналов по пути в головной мозг. Противопоказания Диатермия - Уведомите всех лечащих врачей о том, что Вам <u>противопоказана</u> коротковолновая, микроволновая и терапевтическая ультразвуковая диатермия (в дальнейшем — диатермия) любого участка тела, поскольку Вам имплантирована система нейростимуляции. Получаемая при диатермии энергия, воспринимаемая имплантированной системой, способна привести к поражению тканей, и, как следствие, к серьезной травме или к смерти. Также диатермия может привести к повреждению компонентов системы нейростимуляции. Следствием этого может стать прекращение терапии, что, в свою очередь, способно повлечь дополнительную операцию по удалению или замене	Indications Neurostimulator for stimulation of the spinal cord and peripheral nerves with accessories designed for pain therapy. The implanted and external components of the stimulation system that delivers electrical pulses to block pain signals as they move to the brain. Contraindications Diathermy - Do not use shortwave diathermy, microwave diathermy or therapeutic ultrasound diathermy (all now referred to as diathermy) on patients implanted with a neurostimulation system. Energy from diathermy can be transferred through the implanted system and can cause tissue damage at the location of the implanted electrodes, resulting in severe injury or death. Diathermy can also damage the neurostimulation system components, resulting in loss of therapy and requiring additional surgery for system explantation and replacement. Advise your patient to inform all their health care professionals that they should not be exposed to diathermy treatment. Injury to the patient or damage to the device can occur during diathermy treatment when:

	компонентов имплантированной системы. Травма или повреждение устройства при диатермии возможны в следующих случаях: • Система нейростимуляции включена или выключена. • Диатермия производится на любом участке тела (не обязательно вблизи от системы нейростимуляции). • Диатермия используется как для прогрева, так и не для прогрева. • В теле остается любой компонент системы нейростимуляции (электрод, удлинитель, нейростимулятор).	• the neurostimulation system is turned on or off. • diathermy is used anywhere on the body - not just at the location of the neurostimulation system. • diathermy delivers heat or no heat. • any component of the neurostimulation system (lead, extension, neurostimulator) remains in the body.																																																								
Описание основных принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии)/ Description of all accessories, medical devices or non-medical devices, intended for use with the medical device submitted for registration (if applicable)	Следующие самостоятельные медицинские изделия и принадлежности могут использоваться с Нейростимуляторами SureScan MRI: 1. Комплект принадлежностей для восьмиполярного линейного штекера для подключения к нейростимулятору и плоского закрытого колпачка 1x8, модель 3550-29: <table><tr><th colspan="2">Технические характеристики</th></tr><tr><th>Параметр</th><th>Описание</th></tr><tr><td>Длина общая</td><td>2,78 см ± 0,04 см</td></tr><tr><td>Диаметр удлинителя</td><td>0,5 см ± 0,01 см</td></tr><tr><td>Длина штекера</td><td>1,6 см ± 0,02 см</td></tr><tr><td>Длина колпачка</td><td>1,75 см ± 0,05 см</td></tr><tr><td>Диаметр колпачка</td><td>0,5 см ± 0,01 см</td></tr><tr><td>Вес (в упаковке)</td><td>22,68 г ± 1,13 г</td></tr></table> 2. Наружный нейростимулятор, модели 37022. <table><tr><th colspan="2">Технические характеристики</th></tr><tr><th>Элемент</th><th>Технические характеристики</th></tr><tr><td>Источник питания</td><td>2 щелочные батарейки типа АА (неперезаряжаемые, LR6)</td></tr><tr><td>Срок службы батареек</td><td>Для щелочных батареек — не менее 144 часов (в среднем — 21 день)</td></tr><tr><td>Рабочая температура системы^a</td><td>От 10 °C до 43 °C (От 50 °F до 109 °F)</td></tr></table>	Технические характеристики		Параметр	Описание	Длина общая	2,78 см ± 0,04 см	Диаметр удлинителя	0,5 см ± 0,01 см	Длина штекера	1,6 см ± 0,02 см	Длина колпачка	1,75 см ± 0,05 см	Диаметр колпачка	0,5 см ± 0,01 см	Вес (в упаковке)	22,68 г ± 1,13 г	Технические характеристики		Элемент	Технические характеристики	Источник питания	2 щелочные батарейки типа АА (неперезаряжаемые, LR6)	Срок службы батареек	Для щелочных батареек — не менее 144 часов (в среднем — 21 день)	Рабочая температура системы ^a	От 10 °C до 43 °C (От 50 °F до 109 °F)	The following accessories are compatible for use with Neurostimulators SureScan MRI: 1. Octapolar In-Line Neurostimulator Plug & 1x8 Low-Profile Closed Boot Accessory Kit, model 3550-29. <table><tr><th colspan="2">Specifications</th></tr><tr><th>Parameter</th><th>Specification</th></tr><tr><td>Low Profile Extension BootLength</td><td>2.78 cm +/- .04 cm</td></tr><tr><td>Low Profile Extension Boot Diameter</td><td>.5 cm +/- .01 cm</td></tr><tr><td>Plug Length</td><td>1.6 cm +/- .02 cm</td></tr><tr><td>Closed Boot Length</td><td>1.75 cm +/- .05 cm</td></tr><tr><td>Closed Boot Diameter</td><td>0.5 cm +/- .01 cm</td></tr><tr><td>Weight (with package)</td><td>22.68 ± 1.13 g</td></tr></table> 2. ENS (external neurostimulator), model 37022. <table><tr><th colspan="2">Specifications</th></tr><tr><th>Item</th><th>Specification</th></tr><tr><td>Power source</td><td>2 AA alkaline batteries (nonrechargeable, LR6)</td></tr><tr><td>Battery life</td><td>144 hours minimum (21 days average) for alkaline batteries</td></tr><tr><td>System operating temperature^a / Рабочая температура системы^a</td><td>10 °C to 43 °C (50 °F to 109 °F)</td></tr><tr><td>Temperature limitation^{bc}</td><td>-34 °C to 57 °C (-30 °F to 135 °F)</td></tr><tr><td>Ingress protection</td><td>IP22 rating for solid objects</td></tr></table>	Specifications		Parameter	Specification	Low Profile Extension BootLength	2.78 cm +/- .04 cm	Low Profile Extension Boot Diameter	.5 cm +/- .01 cm	Plug Length	1.6 cm +/- .02 cm	Closed Boot Length	1.75 cm +/- .05 cm	Closed Boot Diameter	0.5 cm +/- .01 cm	Weight (with package)	22.68 ± 1.13 g	Specifications		Item	Specification	Power source	2 AA alkaline batteries (nonrechargeable, LR6)	Battery life	144 hours minimum (21 days average) for alkaline batteries	System operating temperature ^a / Рабочая температура системы ^a	10 °C to 43 °C (50 °F to 109 °F)	Temperature limitation ^{bc}	-34 °C to 57 °C (-30 °F to 135 °F)	Ingress protection	IP22 rating for solid objects
Технические характеристики																																																										
Параметр	Описание																																																									
Длина общая	2,78 см ± 0,04 см																																																									
Диаметр удлинителя	0,5 см ± 0,01 см																																																									
Длина штекера	1,6 см ± 0,02 см																																																									
Длина колпачка	1,75 см ± 0,05 см																																																									
Диаметр колпачка	0,5 см ± 0,01 см																																																									
Вес (в упаковке)	22,68 г ± 1,13 г																																																									
Технические характеристики																																																										
Элемент	Технические характеристики																																																									
Источник питания	2 щелочные батарейки типа АА (неперезаряжаемые, LR6)																																																									
Срок службы батареек	Для щелочных батареек — не менее 144 часов (в среднем — 21 день)																																																									
Рабочая температура системы ^a	От 10 °C до 43 °C (От 50 °F до 109 °F)																																																									
Specifications																																																										
Parameter	Specification																																																									
Low Profile Extension BootLength	2.78 cm +/- .04 cm																																																									
Low Profile Extension Boot Diameter	.5 cm +/- .01 cm																																																									
Plug Length	1.6 cm +/- .02 cm																																																									
Closed Boot Length	1.75 cm +/- .05 cm																																																									
Closed Boot Diameter	0.5 cm +/- .01 cm																																																									
Weight (with package)	22.68 ± 1.13 g																																																									
Specifications																																																										
Item	Specification																																																									
Power source	2 AA alkaline batteries (nonrechargeable, LR6)																																																									
Battery life	144 hours minimum (21 days average) for alkaline batteries																																																									
System operating temperature ^a / Рабочая температура системы ^a	10 °C to 43 °C (50 °F to 109 °F)																																																									
Temperature limitation ^{bc}	-34 °C to 57 °C (-30 °F to 135 °F)																																																									
Ingress protection	IP22 rating for solid objects																																																									

	Температурный предел ^{bc}	От -34 °C до 57 °C (От -30 °F до 135 °F)		greater than or equal to 12.5 mm, and for vertically dripping water when the device is tilted 15 degrees, per 60601-1-11.								
	Защита от проникновения инородных объектов	Класс IP22 для защиты от твердых объектов размером не менее 12,5 мм и вертикально падающих капель воды при наклоне устройства на 15 градусов согласно стандарту 60601-1-11.										
	Размер (приблизительно)	8,9(±0,45) см x 5,4 (±0,27) см x 2,8 (±0,14) см (3,5 (±0,18) x 2,1 (±0,1) x 1,1 (±0,05) дюйма)	Size (approximate)	8.9 cm (±0.45 cm) x 5.4 cm (±0.27 cm) x 2.8 cm (±0.14 cm) (3.5 in (±0.18) x 2.1 in (±0.1) x 1.1 in (±0.05))								
	Масса с батареями (приблизительная)	100 г ± 5 г (3,5 унций ± 0.18 унций)	Weight, including batteries (approximate)	100 g ± 5 g (3.5 oz ± 0.18 oz)								
	Режим работы	Непрерывный	Mode of operation	Continuous								
	Материал корпуса	Поликарбонат/АБС и пластиковая смола	Case material	Polycarbonate/ABS blend plastic resin								
	Внешний нейростимулятор автоматически выключается в следующих случаях ^d :		External neurostimulator automatically shuts off when ^d :									
	• Устройство определило повышенную влажность • Открылась крышка батарейного отсека • Не подключен кабель коннектора • Открылась крышка коннектора		• Device detects moisture • Battery door opens • Connector cable is not connected • Connector lid opens									
	^a Продукт остается безопасным во время работы при температуре от 5 °C (41 °F) до не более 43 °C (109 °F), относительной влажности от 15 % до 93 %, без конденсации и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа.		^a Product remains safe when operated at temperatures from 5 °C (41 °F), to less than or equal to 43 °C (109 °F), in relative humidity from 15% to 93%, non-condensing, and in atmospheric pressures from 700 hPa to 1060 hPa.									
	^b Для хранения или транспортировки батареи следует извлечь из устройства.		^b Batteries should be removed from the device for storage or transport.									
^c Продукт остается безопасным во время хранения или транспортировки при температуре от -34 °C (-30 °F) без контроля относительной влажности до не более 70 °C (158 °F) с относительной влажностью не более 93 %, без конденсации.		^c Product remains safe when stored or transported in temperatures from -34 °C (-30 °F) without relative humidity control, to less than or equal to 70 °C (158 °F) at a relative humidity of less than or equal to 93%, non-condensing										
^d После разрешения ситуации воспользуйтесь пультом пациента для включения внешнего нейростимулятора.		^d Use the patient programmer to turn the external neurostimulator on when the condition is resolved. / После разрешения ситуации воспользуйтесь пультом пациента для включения внешнего нейростимулятора.										
3. Пробный и интраоперационный скрининговый кабель, модели 355531.												
3. Multi lead trialing cable, model 355531.												
<table><tr><th colspan="2">Device specifications</th></tr><tr><th>Description</th><th>Value</th></tr><tr><td>Capacity</td><td></td></tr><tr><td>Leads</td><td>4 quadripolar; 2 octapolar</td></tr></table>					Device specifications		Description	Value	Capacity		Leads	4 quadripolar; 2 octapolar
Device specifications												
Description	Value											
Capacity												
Leads	4 quadripolar; 2 octapolar											

Device specifications	
Description	Value
Capacity	
Leads	4 quadripolar; 2 octapolar

Технические характеристики *	
Описание	Значение
Электроды	4 квадриполярных; 2 октаполярных
Электроды	32 электрода, поддерживающие 16 активных электродов
Масса	50 г ± 2.5 г (1,8 унции ± 0,09 унции)
Длина (корпус)	57 мм ± 0.6 мм (2,25 дюйма ± 0.0025 дюйма)
Ширина (корпус и защелка)	45 мм ± 2.25 мм (1.8 дюйма ± 0.09 дюйма)
Толщина (корпус)	10 мм ± 0,5 мм (0,4 дюйма ± 0,02 дюйма)
Длина (корпус, кабель и штепсельный разъем)	152 см ± 7.6 см (60 дюймов ± 3 дюймов)
Температура хранения	От -34 до +57 °C (от -30 до +135 °F)

4. Набор зарядного устройства

4.1. Док-станция модели

Док-станция — это станция, используемая для подзарядки внутренней батареи зарядного устройства.

- Медицинское электрическое (ME) оборудование
- Источник питания: кабель USB 2.0 с внешним блоком питания.

Док-станция подключается к сети через USB-кабель и адаптер питания. Блок питания, PSU, представляет собой USB-кабель и адаптер питания. На док-станции нет прошивки или пользовательского интерфейса, кроме зеленого индикатора питания рядом с разъемом micro-USB.

4.2. Адаптер переменного тока с USB-кабелем для зарядки

Адаптер переменного тока с USB-кабелем для зарядки используется для питания док-станции.

- Классификация: Немедицинский компонент
- Кабель: USB-A к USB Micro.
- Источник питания: сеть переменного тока (розетка).

4.3. Футляр для переноски

Футляр для переноски представляет собой кейс для хранения оборудования и аксессуаров между использованиями.

- Классификация: Немедицинский компонент
- Обеспечивает пользователю удобство переноски и хранения.

4.4 Зарядное устройство (WR9200)

Electrodes	32 electrodes, supporting 16 active
Weight	50 g ± 2.5 g (1.8 oz ± 0.09 oz)
Length (housing)	57 mm ± 0.6 mm (2.25 in ± 0.025 in)
Width (housing and slide lock)	45 mm ± 2.25 mm (1.8 in ± 0.09 in)
Thickness (housing)	10 mm ± 0.5 mm (0.4 in ± 0.02 in)
Length (housing, cable, and plug)	152 cm ± 7.6 cm (60 in ± 3 in)
Storage temperature	-34° to +57°C (-30° to +135°F)

4. Recharger Kit

4.1. Dock

The dock is a station used to recharge the internal battery of the recharger.

- Medical electrical (ME) equipment
- Power source: USB 2.0 cable with external power supply

The Dock is plugged into mains power via a USB cable and power adapter. Power Supply Unit, PSU, is the USB cable and power adapter. There is no firmware or user interface on the Dock other than a green power indicator next to the micro-USB connector.

4.2. AC power adapter with USB charging cable

The AC power adapter with USB charging cable are used to power the dock.

- Classification: Non-medical component
- Cable: USB-A to USB Micro.
- Power source: AC mains (wall outlet).

4.3. Carrying case.

The carrying case is a storage container for the equipment and accessories between uses.

- Classification: Non-medical component
- Provides a carrying and storage convenience to the user.

4.4. Wireless Recharger, model WR9200.

Item	Specification
Recharger size	14.2 cm x 11.7 cm x 2.5 cm (5.6 in x 4.6 in x 0.98 in) ^d
Recharger weight, including	363 g (0.80 lb) ^d

Элемент	Технические характеристики
Размер зарядного устройства	14.2 см x 11.7 см x 2.5 см (5.6 дюйма x 4.6 дюйма x 0.98 дюйма) ^d
Вес зарядного устройства с батареей	363 г (0.80 фунта) ^d
Срок службы батареи, обычная эксплуатация	3 года ^e

^d - Максимум.

^e - Максимум.

4.5 Док-станция

Элемент	Технические характеристики
Источник питания	Кабель USB 2.0 с внешним зарядным устройством
Размер док-станции (приблизительно)	15.3 см × 12.8 см × 2.6 см (6 дюймов × 5 дюймов × 1 дюйм) ^e
Масса док-станции (приблизительно)	250 г (0.55 фунта) ^e
^e - Максимум.	

4.6 Адаптер питания от сети переменного тока со шнуром электропитания

Элемент	Технические характеристики
Источник питания	Сеть переменного тока (розетка)
Кабель USB	USB-A — микро-USB

5. Ремень:

Дополнительный немедицинский компонент зарядного устройства, носимый на талии. Ремень имеет один карман, в который помещается зарядное устройство.

Элемент	Технические характеристики
Ремень малый	66-84 см
Ремень средний	80-107 см

battery	
Battery life, normal use	3 years ^e
^d - Maximum.	
^e - Maximum.	

4.5 The Dock

Item	Specification
Power source	USB 2.0 cable with external power supply
Dock size (approximate)	15.3 cm x 12.8 cm x 2.6 cm (6 in x 5 in x 1 in) ^e
Dock weight (approximate)	250 g (0.55 lb) ^e
^e - Maximum.	

4.6 A USB charging cable and AC power adapter

Item	Specification
Power source	AC mains (Wall outlet)
USB Cable	USB-A to USB Micro

5. Model FP9000 Fixation Belt:

Optional non-medical device component worn around the waist. This device has one pocket in which the WR is placed.

Item	Specifications
Belt small	66-84 cm
Belt medium	80-107 cm
Belt large	102-135 cm
Belt extra large	130-160 cm

6. Clinical Programmer N'Vision with accessories - Registration certificate No. FSZ 2010/07875

7. Patient programmer MyStim, model 97740 - Registration certificate No. P3H 2018/6912

8. Charging system, model 97754 - Registration certificate No. P3H 2018/6912

9. External antenna, model 37092 - Registration certificate No. P3H 2018/6912

	Ремень большой	102-135 см		10. Electrode sets for spinal cord and peripheral nerve stimulation with accessories Registration certificate No. RZN 2020/10147																								
	Ремень очень большой	130-160 см																										
	6. Программатор врача N'Vision с принадлежностями - Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07875 7. Пульт пациента MyStim, модель 97740 - Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/6912 8. Система зарядки, модель 97754 - Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/6912 9. Внешняя антенна, модель 37092 - Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/6912 10. Наборы электродов для стимуляции спинного мозга и периферических нервов с принадлежностями Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10147 11. Имплантируемые удлинители различных размеров 1x8 Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11151 12. Нагрудник с противовесом Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11152			11. Implantable extension cords of various sizes 1x8 Registration certificate No. FSZ 2011/11151 12. Drape and counterweight Registration certificate No. FSZ 2011/11152																								
	Условия эксплуатации / Operating conditions	Имплантируемые изделия предназначены для эксплуатации в условиях внутренней среды организма человека: <table><tr><td>Температура</td><td>от 32 до 42° C</td></tr><tr><td>Влажность</td><td>100 %</td></tr><tr><td>Давление</td><td>70 - 106 кПа</td></tr></table> Неимплантируемые изделия: <table><tr><td>Температура</td><td>от - 40 до 65° C</td></tr><tr><td>Влажность</td><td>80 %</td></tr><tr><td>Давление</td><td>70 - 106 кПа</td></tr></table>			Температура	от 32 до 42° C	Влажность	100 %	Давление	70 - 106 кПа	Температура	от - 40 до 65° C	Влажность	80 %	Давление	70 - 106 кПа	The implantable medical devices are intended for use into a human body. <table><tr><td>Temperature</td><td>32 - 42° C</td></tr><tr><td>Humidity</td><td>100 %</td></tr><tr><td>Pressure</td><td>70 - 106 hPa</td></tr></table> Not implantable devices: <table><tr><td>Temperature</td><td>-40 till 65° C</td></tr><tr><td>Humidity</td><td>80 %</td></tr><tr><td>Pressure</td><td>70 - 106 hPa</td></tr></table>	Temperature	32 - 42° C	Humidity	100 %	Pressure	70 - 106 hPa	Temperature	-40 till 65° C	Humidity	80 %	Pressure
Температура	от 32 до 42° C																											
Влажность	100 %																											
Давление	70 - 106 кПа																											
Температура	от - 40 до 65° C																											
Влажность	80 %																											
Давление	70 - 106 кПа																											
Temperature	32 - 42° C																											
Humidity	100 %																											
Pressure	70 - 106 hPa																											
Temperature	-40 till 65° C																											
Humidity	80 %																											
Pressure	70 - 106 hPa																											
Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией / Class risk depending on the	Орган здравоохранения, страна/ Health Authority, Country	Класс риска/ Class	Ссылка/ Citation	Документ/ Document																								
	Министерство Здравоохранения, РФ/ ministry of Health, Russia	Класс 3/ Class 3	Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012/ Russian MOH Order № 4n dated 06.06.2012	Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012/ Russian MOH Order № 4n dated 06.06.2012																								
Класс электробезопасности, лазерной безопасности и др. видов опасностей (при наличии) / Class of electrical safety, laser safety, and other types of hazard																												

potential risk of a medical product, in accordance with the nomenclature	Нейростимулятор – активное медицинское изделие с внутренним источником питания, IEC 60601-1/EN60601-1. Степень защиты от вредного попадания воды: IPX8 Класс безопасности Класс безопасности программного обеспечения - класс C: возможна смерть или серьезная травма. Носимые, переносные и передвижные, предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения	Neurostimulator is an active medical device with internal power source, IEC 60601-1/EN60601-1. The degree of protection against harmful ingress of water is: IPX8 Safety Class Software safety class - Class C: Death or serious injury is possible. Wearable, portable and mobile, designed to work while carrying and moving within the confines of a stationary room																											
Условия транспортирования и хранения / Conditions of transportation and storage	Нейростимуляторы: Условия хранения: Изделие следует хранить защищенном от влаги месте. Оберегать от воздействия солнечных лучей. Не подвергать изделие воздействию органических растворителей (например, спирта), ионизирующего излучения или ультрафиолетовых лучей. <table><tr><td>Температура</td><td>+ 5 to + 35 °C</td></tr><tr><td>Влажность</td><td>< 90 %, без конденсации</td></tr><tr><td>Давление</td><td>700 - 1060 кПа</td></tr></table> Условия транспортировки: Температура -18 – 52°C (0 – 125°F) Изделия упаковываются производителем и транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. <table><tr><td>Влажность</td><td>< 90 %, без конденсации</td></tr><tr><td>Давление</td><td>700 - 1060 кПа</td></tr></table> Принадлежности: <table><tr><td>Внешний нейростимулятор (37022):</td><td>тестовый ENS</td><td>Минимальная температура: -40°C Максимальная температура: 65°C Влажность < 90 %, без конденсации Давление 700 – 1060 кПа</td></tr></table>	Температура	+ 5 to + 35 °C	Влажность	< 90 %, без конденсации	Давление	700 - 1060 кПа	Влажность	< 90 %, без конденсации	Давление	700 - 1060 кПа	Внешний нейростимулятор (37022):	тестовый ENS	Минимальная температура: -40°C Максимальная температура: 65°C Влажность < 90 %, без конденсации Давление 700 – 1060 кПа	Neurostimulators: Storage Conditions: Store in a dry place. Keep away from sunlight. Do not expose to organic solvents (e.g. alcohol), ionizing radiation or ultraviolet light. <table><tr><td>Temperature</td><td>+ 5 to + 35 °C</td></tr><tr><td>Humidity</td><td>< 90 %, non-condensing</td></tr><tr><td>Pressure</td><td>700 - 1060 hPa</td></tr></table> Handling Conditions Temperature -18 - 52°C (0 - 125°F) Packed by the manufacturer devices are transported by all modes of transport in closed vehicles in accordance with the rules of carriage of goods, operating in each mode of transport. <table><tr><td>Humidity</td><td>< 90 %, non-condensing</td></tr><tr><td>Pressure</td><td>700 - 1060 hPa</td></tr></table> Accessories: <table><tr><td>External test neurostimulator ENS (37022):</td><td>Minimum Temperature: -40°C Maximum Temperature: 65°C Humidity: < 90 %, non-condensing; Pressure: 700 - 1060 hPa</td></tr><tr><td>Cable for test stimulation Multi Lead Trialing Cable (355531):</td><td>Minimum Temperature: -34°C Maximum Temperature: 57°C Humidity: < 90 %, non-condensing;</td></tr></table>	Temperature	+ 5 to + 35 °C	Humidity	< 90 %, non-condensing	Pressure	700 - 1060 hPa	Humidity	< 90 %, non-condensing	Pressure	700 - 1060 hPa	External test neurostimulator ENS (37022):	Minimum Temperature: -40°C Maximum Temperature: 65°C Humidity: < 90 %, non-condensing; Pressure: 700 - 1060 hPa	Cable for test stimulation Multi Lead Trialing Cable (355531):	Minimum Temperature: -34°C Maximum Temperature: 57°C Humidity: < 90 %, non-condensing;
Температура	+ 5 to + 35 °C																												
Влажность	< 90 %, без конденсации																												
Давление	700 - 1060 кПа																												
Влажность	< 90 %, без конденсации																												
Давление	700 - 1060 кПа																												
Внешний нейростимулятор (37022):	тестовый ENS	Минимальная температура: -40°C Максимальная температура: 65°C Влажность < 90 %, без конденсации Давление 700 – 1060 кПа																											
Temperature	+ 5 to + 35 °C																												
Humidity	< 90 %, non-condensing																												
Pressure	700 - 1060 hPa																												
Humidity	< 90 %, non-condensing																												
Pressure	700 - 1060 hPa																												
External test neurostimulator ENS (37022):	Minimum Temperature: -40°C Maximum Temperature: 65°C Humidity: < 90 %, non-condensing; Pressure: 700 - 1060 hPa																												
Cable for test stimulation Multi Lead Trialing Cable (355531):	Minimum Temperature: -34°C Maximum Temperature: 57°C Humidity: < 90 %, non-condensing;																												

	Кабель для проведения тестовой стимуляции Multi Lead Trialing Cable (355531):	Минимальная температура: -34°C Максимальная температура: 57°C Влажность < 90 %, без конденсации Давление 700 – 1060 кПа	Cap for Activa (3550-25, 3550-29):	Pressure: 700 - 1060 hPa Minimum Temperature: -34°C Maximum Temperature: 57°C Humidity: < 90 %, non-condensing; Pressure: 700 - 1060 hPa		
	Заглушка для Activa (3550-25, 3550-29):	Минимальная температура: -34°C Максимальная температура: 57°C Влажность < 90 %, без конденсации Давление 700 – 1060 кПа				
Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)/ List and description of medical device materials with direct or indirect contact with the patient's body (human body)	1. Нейростимулятор PrimeAdvanced SureScan MRI, модель 97702		Neurostimulator PrimeAdvanced SureScan MRI, model 97702			
	Компонент	Материал	Контакт с телом человека	Componen ts	Material	Material contacts human tissue
	Нейростимулятор			Neurostimu lator		
	Корпус	Титановый сплав	Да Постоянно или длительно (свыше 24 ч) контактирует с внутренней средой организма.	Case	Titanium alloy	Yes Continuous or prolonged (more than 24 hours) contact with the body's inner system.
	Блок коннектора	Полиуретан, силиконовый каучук, силиконовый медицинский клей	Да Постоянно или длительно (свыше 24 ч) контактирует с внутренней средой организма.	Connector block	Polyurethane, Silicone Adhesive Silicone Rubber	Yes Continuous or prolonged (more than 24 hours) contact with the body's inner system.
	Прокладки, уплотнители	Особо прочный силиконовый каучук	Да Постоянно или длительно (свыше 24 ч) контактирует с внутренней средой организма.	Grommets, seals	ETR Silicone Rubber	Yes Continuous or prolonged (more than 24 hours) contact with the body's inner system.
	Установочные винты	Титановый сплав	Да Постоянно или длительно (свыше 24 ч) контактирует с внутренней средой организма.	Setscrews	Titanium alloy	Yes Continuous or prolonged (more than 24 hours) contact with the body's inner system.

Клей	Силиконовый медицинский клей	Да Постоянно или длительно (свыше 24 ч) контактирует с внутренней средой организма.
Ключ с тарированным усилием		
Рукоятка	Полиэфиримид	Да Изделие не контактирует с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках
Шток	Нержавеющая сталь марки 455 (устойчивая к коррозии)	Да Изделие не контактирует с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках

2. Нейростимулятор с перезаряжаемой батареей
RestoreUltra SureScan MRI, модель 97712

Компонент	Материал	Контакт с телом человека
Нейростимулятор		
Корпус	Титан марки 1	Да Постоянно или длительно (свыше 24 ч) контактирует с внутренней средой организма.
Блок коннектора	Полиуретан, силиконовый каучук силиконовый медицинский клей	Да Постоянно или длительно (свыше 24 ч) контактирует с внутренней средой организма.
Прокладки, уплотнители	Особо прочный силиконовый каучук	Да Постоянно или длительно (свыше 24 ч) контактирует с внутренней средой организма.
Установочные винты	Титановый сплав	Да Постоянно или длительно (свыше 24 ч) контактирует с внутренней средой

Adhesive	Nusil	Yes Continuous or prolonged (more than 24 hours) contact with the body's inner system.
Torque wrench		
Handle	Polyetherimide G.E. Ultem	Yes The product does not come into contact with the patient. Medical staff wear gloves
Shaft	Stainless steel	Yes The product does not come into contact with the patient. Medical staff wear gloves

2. Rechargeable neurostimulator RestoreUltra SureScan MRI, model 97712

Components	Material	Material contacts human tissue
Neurostimulator		
Case	Titanium grade 1	Yes Continuous or prolonged (more than 24 hours) contact with the body's inner system.
Connector block	Polyurethane, Silicone Adhesive Silicone Rubber	Yes Continuous or prolonged (more than 24 hours) contact with the body's inner system.
Grommets, seals	ETR Silicone Rubber	Yes Continuous or prolonged (more than 24 hours) contact with the body's inner system.
Setscrews	Titanium alloy	Yes Continuous or prolonged

		организма.
Клей	Силиконовый медицинский клей	Да Постоянно или длительно (свыше 24 ч) контактирует с внутренней средой организма.
Ключ с тарированным усилием		
Рукоятка	Полиэфиримид	Да Изделие не контактирует с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках
Шток	Нержавеющая сталь	Да Изделие не контактирует с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках

3. Нейростимулятор с перезаряжаемой батареей RestoreAdvanced SureScan MRI, модель 97713

Компонент	Материал	Контакт с телом человека
Нейростимулятор		
Корпус	Титан марки 1	Да Постоянно или длительно (свыше 24 ч) контактирует с внутренней средой организма.
Блок коннектора	Полиуретан, силиконовый каучук, силиконовый медицинский клей	Да Постоянно или длительно (свыше 24 ч) контактирует с внутренней средой организма.
Прокладки, уплотнители	Особо прочный силиконовый каучук	Да Постоянно или длительно (свыше 24 ч) контактирует с внутренней средой организма.
Установочные винты	Титановый сплав	Да Постоянно или длительно (свыше 24 ч) контактирует

		(more than 24 hours) contact with the body's inner system.
Adhesive	Nusi	Yes Continuous or prolonged (more than 24 hours) contact with the body's inner system.
Torque wrench		
Handle	G.E. Ultem	Yes The product does not come into contact with the patient. Medical staff wear gloves
Shaft	Stainless steel	Yes The product does not come into contact with the patient. Medical staff wear gloves

3. Rechargeable neurostimulator RestoreAdvanced SureScan MRI, model 97713

Componen nts	Material	Material contacts human tissue
Neurostimulator		
Case	Titanium grade 1	Yes Continuous or prolonged (more than 24 hours) contact with the body's inner system.
Connector block	Polyurethane, Silicone Adhesive Silicone Rubber	Yes Continuous or prolonged (more than 24 hours) contact with the body's inner system.
Grommets , seals	ETR Silicone Rubber	Yes Continuous or prolonged (more than 24 hours) contact with the body's

		с внутренней средой организма.
Клей	Силиконовый медицинский клей	Да Постоянно или длительно (свыше 24 ч) контактирует с внутренней средой организма.
Ключ с тарированным усилием		
Рукоятка	Полиэфиримид	Да Изделие не контактирует с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках
Шток	Нержавеющая сталь	Да Изделие не контактирует с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках

4. Нейростимулятор перезаряжаемый RestoreSensor SureScan MRI, модель 97714

Компонент	Материал	Контакт с телом человека
Нейростимулятор		
Корпус	Титан марки 1	Да Постоянно или длительно (свыше 24 ч) контактирует с внутренней средой организма.
Блок коннектора	Полиуретан, силиконовый каучук, силиконовый медицинский клей	Да Постоянно или длительно (свыше 24 ч) контактирует с внутренней средой организма.
Прокладки, уплотнители	Особо прочный силиконовый каучук	Да Постоянно или длительно (свыше 24 ч) контактирует с внутренней средой организма.
Установочные винты	Титановый сплав	Да Постоянно или длительно

		inner system.
Setscrews	Titanium alloy	Yes Continuous or prolonged (more than 24 hours) contact with the body's inner system.
Adhesive	Nusil	Yes Continuous or prolonged (more than 24 hours) contact with the body's inner system.
Torque wrench		
Handle	G.E. Ultem	Yes The product does not come into contact with the patient. Medical staff wear gloves
Shaft	Stainless steel	Yes The product does not come into contact with the patient. Medical staff wear gloves

4. Rechargeable neurostimulator RestoreSensor SureScan MRI, model 97714

Compo nents	Material	Material contacts human tissue
Neurostim ulator		
Case	Titanium grade 1	Yes Continuous or prolonged (more than 24 hours) contact with the body's inner system.
Connector block	Polyurethane, Silicone Adhesive Silicone Rubber	Yes Continuous or prolonged (more than 24 hours) contact with the body's inner system.

		(свыше 24 ч) контактирует с внутренней средой организма.	Grommets , seals	ETR Silicone Rubber	Yes Continuous or prolonged (more than 24 hours) contact with the body's inner system.
Клей	Силиконовый медицинский клей	Да Постоянно или длительно (свыше 24 ч) контактирует с внутренней средой организма.	Setscrews	Titanium alloy	Yes Continuous or prolonged (more than 24 hours) contact with the body's inner system.
Ключ с тарированным усилием			Adhesive	Nusil	Yes Continuous or prolonged (more than 24 hours) contact with the body's inner system.
Рукоятка	Полиэфиримид	Да Изделие не контактирует с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках	Torque wrench		
Стержень	Нержавеющая сталь	Да Изделие не контактирует с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках	Handle	G.E. Ultem	Yes The product does not come into contact with the patient. Medical staff wear gloves
Принадлежности:			Shaft	Stainless steel	Yes The product does not come into contact with the patient. Medical staff wear gloves
1. Комплект принадлежностей для восьмиполярного линейного штекера для подключения к нейростимулятору и плоского закрытого колпачка 1x8, модель 3550-29.			Accessory:		
Компонент	Материал	Контакт	1. Octapolar In-Line Neurostimulator Plug & 1x8 Low-Profile Closed Boot Accessory Kit, 3550-29.		
Штекер	Термопластичный полиуретановый эластомер	Да Постоянно или длительно (свыше 24 ч) контактирует с внутренней средой организма.	Component	Material	Contact
Колпачок	Силиконовый каучук	Да Постоянно или длительно (свыше 24 ч) контактирует с внутренней средой организма.	Plug	Polyurethane	Yes Continuous or prolonged (more than 24 hours) contact with the body's inner system.
2. Наружный нейростимулятор, модели 37022.			Closed Boot	Silicone	Yes Continuous or prolonged
Компонент	Материал	Контакт			

	Корпус	Поликарбонат Силиконовый клей Краситель черный	Да Кратковременный контакт с неповрежденным кожным покровом рук пациента (в момент установки). Медицинский персонал работает в перчатках.			(more than 24 hours) contact with the body's inner system.
	2. ENS (external neurostimulator), model 37022.					
	Кнопка	Поликарбонат Краситель красный	Да Кратковременный контакт с неповрежденным кожным покровом рук пациента (в момент установки). Медицинский персонал работает в перчатках.	Component	Material	Contact
				Case	Polycarbonate	Yes Brief contact with the patient's intact skin (during insertion). Medical staff wear gloves.
				Button	Polycarbonate	Yes Brief contact with the patient's intact skin (during insertion). Medical staff wear gloves.
	Держатель с зажимом для ремня	Поликарбонат Краситель черный	Да Кратковременный контакт с неповрежденным кожным покровом рук пациента (в момент установки). Медицинский персонал работает в перчатках.	Holder with Belt Clip	Polycarbonate	Yes Brief contact with the patient's intact skin (during insertion). Medical staff wear gloves.
				Component	Trade Mark	Material contacts human tissue
	Крышка батарейного отсека	Поликарбонат	Да Кратковременный контакт с неповрежденным кожным покровом рук пациента (в	Battery compartment cover	Polycarbonate	Yes Brief contact with the patient's intact skin (during insertion). Medical staff wear gloves.
				Therapy-stop key	Polycarbonate	Yes Brief contact with the patient's intact skin (during insertion). Medical staff wear gloves.
				Output jack	Polycarbonate	Yes Brief contact with the patient's intact skin (during insertion).

			момент установки). Медицинский персонал работает в перчатках.			Medical staff wear gloves.
	Кнопка остановки терапии	Поликарбонат	Да Кратковременный контакт с неповрежденным кожным покровом рук пациента (в момент установки). Медицинский персонал работает в перчатках.		Housing	Polycarbonate Yes Brief contact with the patient's intact skin (during insertion). Medical staff wear gloves.
	Выходной разъем	Поликарбонат	Да Кратковременный контакт с неповрежденным кожным покровом рук пациента (в момент установки). Медицинский персонал работает в перчатках.	3. Multi lead trialing cable, model 355531.		
	Корпус	Поликарбонат	Да Кратковременный контакт с неповрежденным кожным покровом рук пациента (в момент установки). Медицинский персонал работает в перчатках.	Component	Material	Trade Mark
	Клей	Клей	Да Кратковременный контакт с неповрежденным кожным покровом рук пациента (в момент установки). Медицинский персонал работает в перчатках.			Material contacts human tissue
				Housing		
				Base	Polycarbonate	Polycarbonate Yes Brief contact with the patient's intact skin (during insertion). Medical staff wear gloves.
				Lid	Polycarbonate	Polycarbonate Yes Brief contact with the patient's intact skin (during insertion). Medical staff wear gloves.
				Slide lock	Polycarbonate	Polycarbonate Yes Brief contact with the patient's intact skin (during insertion). Medical staff wear gloves.
				Hinge pin	Stainless steel	Stainless steel No

			момент установки). Медицинский персонал работает в перчатках.	Contacts	Gold- and nickelplated Beryllium copper	Gold- and nickelplated Beryllium copper	No
Держатель с зажимом для ремня	Поликарбонат	Да	Кратковременный контакт с неповрежденным кожным покровом рук пациента (в момент установки). Медицинский персонал работает в перчатках.	Cable			
				Conductor wires	Copper	Copper	No
				Jacket	Thermoplastic elastomer (TPE)	Thermoplastic elastomer (TPE)	Yes Brief contact with the patient's intact skin (during insertion). Medical staff wear gloves.
				Connector	Polycarbonate	Polycarbonate	Yes Brief contact with the patient's intact skin (during insertion). Medical staff wear gloves.
2. Пробный и интраоперационный скрининговый кабель, модели 355531.				Connector contacts	Polycarbonate	Polycarbonate	Yes Brief contact with the patient's intact skin (during insertion). Medical staff wear gloves.
Компонент	Материал	Торговая марка	Материал контактирует тканями организма				
Корпус							
Основание	Поликарбонат	Поликарбонат	Да Кратковременный контакт с неповрежденным кожным покровом пациента (в момент установки). Медицинский персонал работает в перчатках.				
Крышка	Поликарбонат	Поликарбонат	Да Кратковременный контакт с неповрежденным кожным покровом пациента (в момент установки). Медицинский персонал работает в перчатках.				

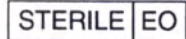
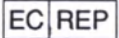
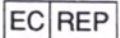
4. Recharger Belt		
Components	Material	Material contacts human tissue
BELT, CENTER	NYLON OVER NEOPRENE Color: Black	Yes Short-term contact (less than 24 hours) with intact skin
SHELL	SPANDEX OVER EVA FOAM	Yes Short-term contact (less

			персонал работает в перчатках.			than 24 hours) with intact skin
Защелка	Поликарбонат	Поликарбонат	Да Кратковременный контакт с неповрежденным кожным покровом рук пациента (в момент установки). Медицинский персонал работает в перчатках.	JOINT WEBBING	NYLON WEBBING	Yes Short-term contact (less than 24 hours) with intact skin
Шарнирный вал	Нержавеющая сталь	Нержавеющая сталь	Нет	ELASTIC STRAP	HIGH DENSITY NYLON ELASTIC JACQUARD. Color: Black	Yes Short-term contact (less than 24 hours) with intact skin
Контакты	Позолоченный и никелированный бериллиево-медный сплав	Позолоченный и никелированный бериллиево-медный сплав	Нет	SIDE WITH VELCRO LOOP	NYLON, UNNAPPED	Yes Short-term contact (less than 24 hours) with intact skin
				BELT, LOOP PANEL	NYLON, UNNAPPED.	Yes Short-term contact (less than 24 hours) with intact skin
Кабель						
Проволочные проводники	Медь	Медь	Нет			
Изоляция	Термопластичный эластомер (ТПЭ)	Термопластичный эластомер	Да Кратковременный контакт с неповрежденным кожным покровом рук пациента (в момент установки). Медицинский персонал работает в перчатках.	5. Wireless Recharger, model WR9200.		
				Components	Material	Material contacts human tissue
				Upper Housing	• PC/ABS Blend • Sabic Color	Yes Short-term contact (less than 24 hours) with intact skin
Коннектор	Поликарбонат	Поликарбонат	Да Кратковременный контакт с	Lower	• PC/ABS Blend	Yes

			неповрежденным кожным покровом рук пациента (в момент установки). Медицинский персонал работает в перчатках.	Housing	• Sabic Color	Short-term contact (less than 24 hours) with intact skin															
Контакты коннектора	Поликарбонат	Поликарбонат	Нет	Power Button Actuator	• PC • Sabic with 0.2% titanium dioxide / Pad printed power symbol: Ink	Yes Short-term contact (less than 24 hours) with intact skin															
Ремень <table><tr><th>Компонент</th><th>Материал</th><th>Материал контактирует с тканями человека</th></tr><tr><td>Панели корпуса</td><td>Нейлон и неопрен, SBR, черный</td><td>Да Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей</td></tr><tr><td>Центральная оболочка</td><td>Спандекс поверх EVA пены,</td><td>Да Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей</td></tr><tr><td>Соединительные прокладки</td><td>Нейлоновая тесьма (черная)</td><td>Да Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей</td></tr><tr><td>Резинки</td><td>эластичный жаккард из нейлона высокой плотности</td><td>Да Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей</td></tr></table>				Компонент	Материал	Материал контактирует с тканями человека	Панели корпуса	Нейлон и неопрен, SBR, черный	Да Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей	Центральная оболочка	Спандекс поверх EVA пены,	Да Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей	Соединительные прокладки	Нейлоновая тесьма (черная)	Да Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей	Резинки	эластичный жаккард из нейлона высокой плотности	Да Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей	Battery LED Light Pipe	PC	Yes Short-term contact (less than 24 hours) with intact skin
				Компонент	Материал	Материал контактирует с тканями человека															
				Панели корпуса	Нейлон и неопрен, SBR, черный	Да Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей															
				Центральная оболочка	Спандекс поверх EVA пены,	Да Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей															
				Соединительные прокладки	Нейлоновая тесьма (черная)	Да Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей															
				Резинки	эластичный жаккард из нейлона высокой плотности	Да Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей															
Power Pogo Pin	Gold plating, over Nickel plating on Brass	Yes Short-term contact (less than 24 hours) with intact skin																			
Device Label	Polycarbonate	Yes Short-term contact (less than 24 hours) with intact skin																			
Height 5. Charging Dock:																					
Components		Material	Material contacts human tissue																		
Upper Housing		PC/ABS Blend	Yes Short-term contact (less than 24 hours) with intact skin																		

		(черный)	часов) с неповрежденной кожей	Lower Housing	PC/ABS Blend	Yes Short-term contact (less than 24 hours) with intact skin
	Сторона петель липучке с на	Нейлон, незакрепленный	Да Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей	Rubber Foot	Silicone, Black	Yes Short-term contact (less than 24 hours) with intact skin
	Сторона крючком липучке с на	Nylon (черный)	Да Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей	Device Label	PC with acrylic adhesive	Yes Short-term contact (less than 24 hours) with intact skin
Зарядное устройство WR9200.						
	Компонент	Материал	Материал контактирует с тканями человека			
	Верхнее покрытие	Поликарбонат/АБС пластик	Да Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей			
	Нижнее покрытие	Поликарбонат/АБС пластик	Да Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей			
	Привод кнопки питания	Поликарбонат, диоксид титана / Напечатанный символ	Да Кратковременный контакт			

		питания: Чернила	(менее 24 часов) с неповрежденной кожей
	Аккумуляторная LED осветительная трубка	Поликарбонат	Да Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей
	Штырь питания	Золотое покрытие никелирование латуни	Да Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей
	Этикетка устройства	Поликарбонат	Да Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей
Док-станция:			
	Компонент	Материал	Материал контактирует с тканями человека
	Верхнее покрытие	Поликарбонат/АБС пластик	Да Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей
	Нижнее покрытие	Поликарбонат/АБС пластик	Да Кратковременный

			ый контакт (менее 24 часов) с неповрежденно й кожей	
	Резиновые ножки	Силикон, Черный	Да Кратковременн ый контакт (менее 24 часов) с неповрежденно й кожей	
	Этикетка устройства	Полкаирбонат с акриловым адгезивом	Да Кратковременн ый контакт (менее 24 часов) с неповрежденно й кожей	
Обозначения символов/ <i>Symbols</i>	Пояснения символов / Explanation of symbols			
	Символ	Описание	Symbol	Description
		Серийный номер		Serial number
		Код партии		Keep dry
		Номер по каталогу		Batch Code
		Беречь от влаги		Catalog number
		Изготовитель		Manufacturer
		Стерилизация оксидом этилена		Sterilized using ethylene oxide
		Не использовать при повреждении упаковки		Do not use if package is damaged
		Использовать до		Use by
		Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		Authorized representative in the European Community

	Комплект поставки		Package contents
	Запрет на повторное применение		Do not reuse
	Не стерилизовать повторно		Do not resterilize
	Обратитесь к инструкции по применению		Consult instructions for use
	Предел температуры		Temperature limitations
	Открывать здесь		Open here
	Дата изготовления		Date of manufacture
	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ означает, что устройство полностью соответствует требованиям директив AIMD 90/385/EEC (NB 0123) и R&TTE 1999/5/EC.		Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with AIMD Directive 90/385/EEC (NB 0123) and R&TTE Directive 1999/5/EC.
	Неионизирующее электромагнитное излучение		Non-ionizing electromagnetic radiation
	IEC 60601-1/EN60601-1, оборудование типа BF		IEC 60601-1/EN60601-1, Type BF Equipment
	Антенное гнездо		Antenna jack
	Небезопасно при магнитно-резонансной томографии		Magnetic Resonance (MR) Unsafe
	Система соответствует требованиям стандартов Канады по электрической безопасности (CAN/CSA-C22.2 № 60601-1).		System meets the applicable Canadian (CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1) electrical safety standard requirements.
	Логотип стандарта Китая (SJ/ T11364-2006): Символ контроля загрязнения окружающей среды электронноинформационными продуктами. (Число на этой эмблеме означает период использования продукта, в течение которого он безопасен для окружающей среды.)		Chinese Standard (SJ/T11364-2006) Logo: Electronic Information Products Pollution Control Symbol. (The date in this logo means the environmental protection use period of the product.)

		Не утилизируйте продукт вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте этот продукт в соответствии с действующим законодательством. Указания по утилизации прибора см. по адресу http://recycling.medtronic.com .		Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream. Dispose of this product according to local regulations. See http://recycling.medtronic.com for instructions on proper disposal of this product.																					
	Информация на русскоязычном стикере Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикером. Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующую информацию: • Название медицинского изделия на русском языке; • Название производителя; • Страна происхождения; • Код UPN (уникальный код продукта); • Код CFN (номер модели); • Дата и номер Регистрационного удостоверения; • Знак соответствия в России; Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо).			Information in Russian sticker The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker. Devices supplied in packaging marked with the following possible information: • Name of medical device in Russian language; • Name of the manufacturer; • Country of origin; • Code UPN (unique product number); • Code CFN (customer facing number); • Date and number of Registration Certificate; • Sign of conformity in Russia; Warning and informing symbols and inscriptions (if applicable).																					
	<table><tr><td colspan="2">Нейростимулятор SureScan MRI, с принадлежностями</td></tr><tr><td>Производитель: Medtronic Inc., США</td><td>Код UPN</td></tr><tr><td>Страна происхождения: США</td><td>Код CFN</td></tr><tr><td colspan="2">Представитель производителя в РФ:</td></tr><tr><td colspan="2">Регистрационное Удостоверение № РЗН 2019/9265 от</td></tr><tr><td>Серия/Номер по каталогу: см. упаковку</td><td>См. Инструкцию С. символы на упаковке</td></tr></table>	Нейростимулятор SureScan MRI, с принадлежностями		Производитель: Medtronic Inc., США	Код UPN	Страна происхождения: США	Код CFN	Представитель производителя в РФ:		Регистрационное Удостоверение № РЗН 2019/9265 от		Серия/Номер по каталогу: см. упаковку	См. Инструкцию С. символы на упаковке	<table><tr><td colspan="2">Neurostimulator SureScan MRI with accessories</td></tr><tr><td>Manufacturer: Medtronic Inc., USA</td><td>Code UPN</td></tr><tr><td>Country of origin: USA</td><td>Code CFN</td></tr><tr><td colspan="2">Manufacturer's authorized representative:</td></tr><tr><td colspan="2">Registration Certificate № RZN 2019/9265 from</td></tr><tr><td>Date of manuf../Lot/UBD: See onpack</td><td>See IFU See packaging symbols</td></tr></table>	Neurostimulator SureScan MRI with accessories		Manufacturer: Medtronic Inc., USA	Code UPN	Country of origin: USA	Code CFN	Manufacturer's authorized representative:		Registration Certificate № RZN 2019/9265 from		Date of manuf../Lot/UBD: See onpack
Нейростимулятор SureScan MRI, с принадлежностями																									
Производитель: Medtronic Inc., США	Код UPN																								
Страна происхождения: США	Код CFN																								
Представитель производителя в РФ:																									
Регистрационное Удостоверение № РЗН 2019/9265 от																									
Серия/Номер по каталогу: см. упаковку	См. Инструкцию С. символы на упаковке																								
Neurostimulator SureScan MRI with accessories																									
Manufacturer: Medtronic Inc., USA	Code UPN																								
Country of origin: USA	Code CFN																								
Manufacturer's authorized representative:																									
Registration Certificate № RZN 2019/9265 from																									
Date of manuf../Lot/UBD: See onpack	See IFU See packaging symbols																								
Порядок и условия деимплантации медицинского изделия/ Procedure and conditions for	Наиболее рекомендуемый метод деимплантации нейростимулятора определяется врачом в зависимости от конкретного пациента. Каждый случай может быть разным в зависимости от того, что является причиной извлечения.			The most recommended method of neurostimulator de-implantation is determined by the clinician depending on the specific patient. Each case could be different due to what the reason for the removal is.																					

the de-implantation of a medical device		
Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия/ Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device	Утилизируйте медицинское изделие в соответствии с требованиями национального законодательства и требованиями к использованию биологически опасных изделий медицинского назначения. Утилизация изделий должна проводиться согласно СанПиН 2.1.3684-21 и должны утилизироваться соответствующим образом. Классификация медицинских отходов: Для имплантируемых изделий класс Б, для неимплантируемых изделий, которые не имеют контакта с внутренней средой организма – класс А. Утилизация нейростимулятора Перед похоронами или кремацией имплантированное устройство следует удалить. В некоторых странах удаление перед похоронами имплантированных устройств с питанием от батарей предписывается законами об охране окружающей среды. Перед кремацией устройство следует удалить. Процесс кремации приводит к взрыву батареи. Деимплантированные устройства не подлежат ни стерилизации, ни повторной имплантации.	After use, this product may be a potential biohazard. Dispose the medical device in accordance with the requirements of the national legislation on environment and health and/or hospital biohazard requirements. Devices should be utilized according to SanPiN 2.1.3684-21 Classical medical waste: For implantable products class B, for non-implantable products that do not have contact with the internal environment of the body - class A. Neurostimulator disposal The implanted device should be removed before burial or cremation. In some countries, removal of battery-powered implantable devices is required before burial because of environmental concerns. Also, the device should be removed before cremation. The cremation process causes the battery to explode. Explanted devices should not be resterilized or reimplanted.
Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)/ Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of	Разработчик/ Developer: Медтроник Нейромодулейшн, США (Medtronic Neuromodulation, USA 7000 Central Ave. N.E., Minneapolis MN 55432, USA Tel.: 763-5263996, fax: 763-505-8866 Производитель/ Manufacturer: «Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA 710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN 55432, USA Тел.: 763 514 4000; Факс: 763 514 4879 www.medtronic.com Уполномоченный представитель производителя/ Authorized Representative of Manufacturer: ООО «Медтроник», 123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 /	

place of production)	of “Medtronic” LLC, 123112, Moscow, ext. ter. Presnensky municipal district, Presnenskaya embankment, 10, floor 9, office III, com. 41 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение/ Holder of Registration Certificate in Russia (name, address, tel, fax, e-mail, website) Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» ООО «Медтроник» 123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru/ “Medtronic” LLC, 123112, Moscow, ext. ter. Presnensky municipal district, Presnenskaya embankment, 10, floor 9, office III, com. 41 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru Адреса мест производства медицинского изделия/ Addresses of Manufacturing Sites for medical device: 1. Medtronic Neuromodulation, 7000 Central Ave. N.e., Minneapolis MN 55432, USA 2. Medtronic Puerto Rico Operations Co, Road 31, Km.24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777 USA 3. Jabil Circuit (Shanghai), LTD 600 Tian Lin Road Shanghai Shanghai, China 200233														
Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	<table><tr><th>Стандарт</th><th>Standard</th></tr><tr><td>EN ISO 13485 2012: Изделия медицинские. Системы менеджмента качества.</td><td>EN ISO 13485 2012 Medical device quality management system</td></tr><tr><td>EN ISO 10993-1 (OCT) 2009: Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска.</td><td>EN ISO 10993-1 (OCT) 2009 Biological evaluation of medical devices Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO 10993-1:2009)</td></tr><tr><td>EN ISO 10993-7 2008: Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом.</td><td>EN ISO 10993-7 2008 Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals</td></tr><tr><td>EN ISO 11135-1 2007: Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.</td><td>EN ISO 11135-1 2007 Sterilization of health care products – Ethylene oxide – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices</td></tr><tr><td>EN ISO 11607-1 2009: Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.</td><td>EN ISO 11607-1 2009 Packaging for terminally sterilized medical Devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems</td></tr><tr><td>EN ISO 11607-2 2006: Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.</td><td>EN ISO 11607-2 2006 Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for forming, sealing and assembly processes</td></tr></table>	Стандарт	Standard	EN ISO 13485 2012: Изделия медицинские. Системы менеджмента качества.	EN ISO 13485 2012 Medical device quality management system	EN ISO 10993-1 (OCT) 2009: Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска.	EN ISO 10993-1 (OCT) 2009 Biological evaluation of medical devices Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO 10993-1:2009)	EN ISO 10993-7 2008: Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом.	EN ISO 10993-7 2008 Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	EN ISO 11135-1 2007: Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.	EN ISO 11135-1 2007 Sterilization of health care products – Ethylene oxide – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	EN ISO 11607-1 2009: Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.	EN ISO 11607-1 2009 Packaging for terminally sterilized medical Devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	EN ISO 11607-2 2006: Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.	EN ISO 11607-2 2006 Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for forming, sealing and assembly processes
Стандарт	Standard														
EN ISO 13485 2012: Изделия медицинские. Системы менеджмента качества.	EN ISO 13485 2012 Medical device quality management system														
EN ISO 10993-1 (OCT) 2009: Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска.	EN ISO 10993-1 (OCT) 2009 Biological evaluation of medical devices Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO 10993-1:2009)														
EN ISO 10993-7 2008: Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом.	EN ISO 10993-7 2008 Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals														
EN ISO 11135-1 2007: Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.	EN ISO 11135-1 2007 Sterilization of health care products – Ethylene oxide – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices														
EN ISO 11607-1 2009: Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.	EN ISO 11607-1 2009 Packaging for terminally sterilized medical Devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems														
EN ISO 11607-2 2006: Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.	EN ISO 11607-2 2006 Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for forming, sealing and assembly processes														

EN ISO 11737-2 2009: Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации.	EN ISO 11737-2 2009 Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
EN ISO 14971 2012: Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.	EN ISO 14971 2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN 1041 2008: Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий.	EN1041 2008 Information Supplied By The Manufacturer With Medical Devices
EN 45502-1 1997: Изделия медицинские активные имплантируемые. Часть 1. Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой изготовителем.	EN45502-1 1997 Active Implantable Medical Devices er With Medical Devicesical device Safety, Marking and information To Be Provided By The Manufacturer
EN 556-1 2001 + AC (2006): Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий.	EN556-1 2001 +AC(2006) Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated “STERILE” – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
EN 14708-3 Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 3. Имплантируемые нейростимуляторы	EN 14708-3 Implants for surgery — Active implantable medical devices — Part 3: Implantable neurostimulators
EN 14708-1:2014 Имплантаты хирургические. Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 1. Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой изготовителем	EN 14708-1:2014 Implants for surgery — Active implantable medical devices — Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer
EN 62304 2006: Программные средства медицинских изделий. Жизненный цикл программного обеспечения.	EN62304 2006 Medical device software - Software life-cycle processes
EN 62366 2008: Программные средства медицинских изделий. Жизненный цикл программного обеспечения медицинских изделий.	EN62366 2008 Medical devices software - Software life-cycle processesdo beical devicesu EN980 2008 Graphical Symbols For Use In The Labeling Of Medical Devices
EN 60601-1 2006: Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам.	EN60601-1 2006 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance EN60601-1-6 2010 Medical electrical equipment — Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Usability
EN 301 489-31 v.1.1.1: Совместимость технических средств электромагнитная. Технические средства радиосвязи. Нормы электромагнитной совместимости в отношении радиоборудования и услуг радиосвязи. Часть 31. Частные требования к радиоборудованию для активных	EN 301 489-31 v1.1.1 Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 31: Specific conditions for equipment in the 9 kHz to 315 kHz band for Ultra Low Power Active Medical

медицинских имплантатов крайне малой мощности, работающему в полосе частот от 9 до 315 кГц.	
EN 302 195-1 v.1.1.1: Совместимость технических средств электромагнитная. Технические средства радиосвязи. Требования к радиооборудованию для активных медицинских имплантатов крайне малой мощности и связанных с ними периферийных устройств, работающему в полосе частот от 9 до 315 кГц. Часть 1. Технические характеристики и методика испытаний.	EN 302 195-1 v1.1.1 Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Radio equipment in the frequency range 9 kHz to 315 kHz for Ultra Low Power Active Medical Implants (ULP-AMI) and accessories; Part 1: Technical characteristics and test methods
EN 302 195-2 v.1.1.1: Совместимость технических средств электромагнитная. Технические средства радиосвязи. Требования к радиооборудованию для активных медицинских имплантатов крайне малой мощности и связанных с ними периферийных устройств, работающему в полосе частот от 9 до 315 кГц. Часть 2. Гармонизированный стандарт EN, охватывающий основные требования, приведенные в разделе 3.2.	EN 302 195-2 v1.1.1 Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Radio equipment in the frequency range 9 kHz to 315 kHz for Ultra Low Power Active Medical Implants and Accessories; Part 2: Harmonized EN covering essential requirements of article 3.2
EN 301 489-31 v.1.9.2: Совместимость технических средств электромагнитная. Технические средства радиосвязи. Нормы электромагнитной совместимости в отношении радиооборудования и услуг радиосвязи. Часть 1. Общие технические требования.	EN 301 489-31 v1.9.2 Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Electromagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 1: Common technical requirements
ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;	GOST R 50444-2020 "Medical Devices, Devices and Equipment. General technical requirements";
ГОСТ Р ИСО 14708-1-2012 «Имплантаты хирургические. Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 1. Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой изготовителем»	GOST R ISO 14708-1-2012 "Surgical implants. Active implantable medical devices. Part 1. General requirements for safety, marking and information provided by the manufacturer".
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»	GOST R MEK 60601-1-2010 "Medical electrical products. Part 1. General safety requirements with regard to the main functional characteristics".
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»	GOST R MEK 60601-1-6-2014 "Medical electrical products. Part 1-6. General safety requirements taking into account the main functional characteristics. Additional standard. Operational suitability"
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»;	GOST R ISO 15223-1-2020 "Medical devices. Symbols used in marking on medical devices, labels and accompanying documentation. Part 1. General requirements";

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;	GOST ISO 11607-1-2018 "Packaging for medical products subject to final sterilization. Part 1. Requirements for materials, sterilization barrier systems and packaging systems";
ГОСТ ISO 11607-2-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»;	GOST ISO 11607-2-2018 "Packaging for medical devices subjected to finish sterilization. Part 2. Requirements for validation of forming, sealing and assembly processes";
ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного»	GOST R MEK 62304-2013 "Medical devices. Software. Lifecycle processes"
ГОСТ Р ИСО 14708-3-2016 «Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 3. Имплантируемые нейростимуляторы»	GOST R ISO 14708-3-2016 "Implants for surgery. Active implantable medical devices. Part 3. Implantable neurostimulators"
ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»	GOST ISO 14971-2011 "Medical devices. Application of risk management to medical products".
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»	GOST R MEK 60601-1-2-2014 "Medical electrical products. Part 1-2. General safety requirements with regard to the main functional characteristics. Parallel standard. Electromagnetic compatibility. Requirements and tests"
ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.	GOST ISO 10993-1-2011 Medical devices. Evaluation of biological effect of medical devices. Part 1. Evaluation and research.
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными.	GOST R ISO 10993-2-2009 Medical devices. Evaluation of the biological effect of medical devices. Part 2. Requirements for the treatment of animals.
ГОСТ ISO 10993-4-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью	GOST ISO 10993-4-2011 Medical devices. Evaluation of the biological effect of medical devices. Part 4. Research on products which interact with blood
ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.	GOST ISO 10993-5-2011 Medical devices. Evaluation of the biological effect of medical devices. Part 5. Cytotoxicity studies: In vitro methods.
ГОСТ ISO 10993-7-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации	GOST ISO 10993-7-2011 Medical devices. Evaluation of the biological effect of medical devices. Part 7. Ethylene oxide residue after sterilization
ГОСТ ISO 10993-9-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации.	GOST ISO 10993-9-2015 Medical devices. Evaluation of the biological effect of medical devices. Part 9. Basic principles for identification and quantification of potential degradation products.
ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка	GOST ISO 10993-10-2011 Medical devices. Evaluation of the

биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.	biological effect of medical products. Part 10. Studies of irritant and sensitizing effects.
ГОСТ ISO 10993-11-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.	GOST ISO 10993-11-2011 Medical devices. Evaluation of the biological effect of medical products. Part 11. General toxicity studies.
ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.	GOST ISO 10993-12-2015 Medical devices. Evaluation of the biological effect of medical devices. Part 12. Preparation of samples and control samples.
ГОСТ ISO 10993-18-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов.	GOST ISO 10993-18-2011 Medical devices. Evaluation of the biological effect of medical devices. Medical devices -- Evaluation of the biological effect of medical devices -- Part 18. Study of the chemical properties of materials.
Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения, МЗ СССР, 1987.	Collection of guideline methodical materials on toxicological and hygienic studies of polymeric materials and products based on them for medical purposes, USSR Ministry of Health, 1987.
МУ 1.1.037-95 Биотестирование продукции из полимерных и других материалов	MU 1.1.037-95 Biotesting of products from polymeric and other materials
РД 52.24.492-2006 Массовая концентрация формальдегида в водах	RD 52.24.492-2006 Mass concentration of formaldehyde in water
ГОСТ 31870-2012 Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии	GOST 31870-2012 Drinking water. Determination of elements by atomic spectrometry methods
МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение в воде и водных вытяжках из материалов различного состава	MUK 4.1.3166-14 Gas chromatographic determination in water and water extracts from materials of different composition
ГОСТ 31214-2003 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.	GOST 31214-2003 Medical devices. Requirements for samples and documentation for toxicological, sanitary and chemical tests, sterility and pyrogenicity tests.
ГН 2.3.3.972-00 Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами	GN 2.3.3.972-00 Maximum allowable amounts of chemical substances emitted from materials coming into contact with food products
ГОСТ Р 52770-2007 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний	GOST R 52770-2007 Medical products. Safety requirements. Methods of sanitary-chemical and toxicological tests
ГОСТ 31209-2003 контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний	GOST 31209-2003 Containers for blood and its components. Chemical and biological safety requirements and test methods
ГОСТ EN 556-1-2011 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории	GOST EN 556-1-2011 Sterilization of medical articles. Requirements for medical articles of "sterile" category. Part 1.

«стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации	Requirements for medical articles subjected to final sterilization
ГОСТ ISO 11737-2-2011 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации, приложение А	GOST ISO 11737-2-2011 Sterilization of medical articles. Microbiological methods. Part 2. Sterility tests for validation of sterilization processes, appendix A
ОФС.1.2.4.0005.15 Пирогенность	OPS.1.2.4.0005.15 Pyrogenicity
ОФС.1.2.4.0006.15 Бактериальные эндотоксины	OPS.1.2.4.0006.15 Bacterial endotoxins.
ГОСТ 31214-2003 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность, приложение Б	GOST 31214-2003 Medical products. Requirements for samples and documentation submitted for toxicological, sanitary and chemical tests, sterility and pyrogenicity tests, Annex B
ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».	GOST R 52770-2016. "Medical products. Safety requirements. Methods of sanitary-chemical and toxicological tests".
ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».	GOST 31209-2003 "Containers for blood and its components. Chemical and biological safety requirements and test methods".
ГОСТ 4011-72. «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа». п. 2	GOST 4011-72. "Drinking water. Methods of measurement of mass concentration of total iron". item. 2
ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4	GOST 31870-2012 "Drinking water. Determination of the content of elements by atomic spectrometry" clause 4.
МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».	MUK 4.1. 3166-14 "Gas chromatographic determination of hexane, heptane, acetaldehyde, acetone, methyl acetate, ethyl acetate, methanol, isopropanol, acrylonitrile, n-propanol, n-propyl acetate, Butyl acetate, isobutanol, n-butanol, benzene, toluene, ethylbenzene, m-, o- and p-xylols, isopropylbenzene, styrene, α -methylstyrene in water and water extracts from materials of different composition".
ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6	GOST R 55227-2012 "Water. Methods for determination of formaldehyde content" p. 6
И-880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»	I-880-71 "Instruction on sanitary and chemical examination of articles made of polymeric and other synthetic materials intended to come into contact with food".
МВИ МН 1924-2003 «Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты»	МВИ МН 1924-2003 "Methodology for gas chromatographic determination of phenol and epichlorohydrin in the model environments, imitating food products"

	MP 1436-76 «Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»	MR 1436-76 "Guidelines for determination of diphenylolpropane and some phenols in its presence, during sanitary and chemical examination of polymer materials intended to come into contact with food products".
	MP 2413-81 «Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в выданных вытяжках из полимерных материалов»	MR 2413-81 "Guidelines for the determination of epichlorohydrin in the given extracts from polymeric materials".
	МУК 4.1.3086-13 «Газохроматографическое определение гексаметилендиамина в водных вытяжках из полимерных материалов, применяемых в пищевой промышленности»	MUK 4.1.3086-13 "Gas chromatographic determination of hexamethylenediamine in aqueous extracts from polymeric materials used in the food industry"
	ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».	GOST 31214-2016. "Medical products. Requirements for samples and documentation provided for toxicological, sanitary and chemical tests, sterility and pyrogenicity tests".
	ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».	GOST R 52770-2016. "Medical products. Safety requirements. Methods of sanitary-chemical and toxicological tests".
	ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».	GOST ISO 10993-1-2011. "Medical products. Evaluation of biological effect of medical products. Part 1. Evaluation and research".
	ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».	GOST R ISO 10993-2-2009. "Medical products. Evaluation of the biological effect of medical devices. Part 2. Requirements for the treatment of animals".
	ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro».	GOST ISO 10993-5-2011. "Medical products. Evaluation of the biological effect of medical devices. Part 5. Cytotoxicity studies: in-vitro methods".
	ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».	GOST ISO 10993-10-2011. "Medical products. Evaluation of the biological effect of medical devices. Part 10. Studies of irritant and sensitizing effects".
	ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».	GOST ISO 10993-12-2015. "Medical products. Evaluation of the biological action of medical products. Part 12. Preparation of samples and control samples".
Служба работы с клиентами / Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: <i>ООО «Медтроник»</i> 123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41	Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: <i>Medtronic, LLC,</i> 123112, Moscow, in.ter.c. Presnensky Municipal District, Presnenskaya Naberezhnaya., 10, floor 9, office III, room 41

	Тел.: (495) 580-73-77 www.medtronic.ru	Тел.: (495) 580-73-77 www.medtronic.ru
--	---	---

Medtronic

«Медтроник» (Medtronic)

710 Медтроник Паркуэй

Миннеаполис, штат Миннесота 55432-5604 (710 Medtronic Parkway Minneapolis MN 55432-5604)

США

УДОСТОВЕРЯЮЩАЯ НАДПИСЬ

Как ответственный член «Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.), я подтверждаю, что считаю приведенное ниже приложение к инструкциям по применению, прилагаемое к настоящему документу, как верная и точная копия.

<подписано>

31 января 2023 г.

Главный специалист отдела
нормативно-правового регулирования
Эшли Люлофф (Ashley Luloff)

Дата

<Штамп: Кимберли Дж. Хорш (Kimberly J. Horsch) * НОТАРИУС ШТАТА МИННЕСОТА

* Срок действия моих полномочий истекает 31 января 2025 года>

<подписано>

31 января 2023 г.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем



Российская Федерация

Город Москва

Первого февраля две тысячи двадцать третьего года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-1-316.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

О.Н. Мыгыш

О.Н. Мыгыш

Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 33 лист(-а, -ов)

О.Н. Мыгыш