



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2024 года № РЗН 2024/22312

На медицинское изделие

Система имплантируемого генератора импульсов для стимуляции блуждающего нерва

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Бейджин ПИНС Медикал Ко., Лтд.", Китай,

Beijing PINS Medical Co., Ltd., Building 19, No. 79, Shuangying West Road,
Zhongguancun Changping Science Park, Changping District, Beijing, 102200, China

Производитель

"Бейджин ПИНС Медикал Ко., Лтд.", Китай,

Beijing PINS Medical Co., Ltd., Building 19, No. 79, Shuangying West Road,
Zhongguancun Changping Science Park, Changping District, Beijing, 102200, China

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-59210/85915 от 27.11.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 марта 2024 года № 1786
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0075816

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22312

Лист 1

На медицинское изделие

Система имплантируемого генератора импульсов для стимуляции блуждающего нерва, в вариантах исполнения:

I. Система имплантируемого генератора импульсов для стимуляции блуждающего нерва стандартная, в составе:

1. Имплантируемый генератор импульсов для стимуляции блуждающего нерва стандартный - 1 шт.
2. Динамометрическая отвертка - 1 шт.
3. Тестовый резистор - 1 шт.
4. Электрод (при необходимости), в составе: электрод (1 шт.), насадка (1 шт.), проводник (1 шт.), рукав (1 шт.), зажим (до 4 шт.) сопроводительная документация (1 шт.) - 1 шт.
5. Клинический программатор (при необходимости), в составе: планшет (1 шт.), пульт настройки (1 шт.), USB-кабель (1 шт.), адаптер для зарядки (1 шт.), транспортировочный чехол (1 шт.), сопроводительная документация (1 шт.) - 1 шт.
6. Программатор пациента (при необходимости), в составе: программатор (1 шт.), катушка связи (1 шт.), кабель питания (1 шт.), транспортировочная сумка (1 шт.), сопроводительная документация (1 шт.) - 1 шт.
7. Магнит (при необходимости) - 1 шт.
8. Программное обеспечение (при необходимости) - до 5 шт.
9. Сопроводительная документация - 1 шт.

II. Система имплантируемого генератора импульсов для стимуляции блуждающего нерва малая, в составе:

1. Имплантируемый генератор импульсов для стимуляции блуждающего нерва малый - 1 шт.
2. Динамометрическая отвертка - 1 шт.
3. Тестовый резистор - 1 шт.
4. Электрод (при необходимости), в составе: электрод (1 шт.), насадка (1 шт.), проводник (1 шт.), рукав (1 шт.), зажим (до 4 шт.) сопроводительная документация (1 шт.) - 1 шт.
5. Клинический программатор (при необходимости), в составе: планшет (1 шт.), пульт настройки (1 шт.), USB-кабель (1 шт.), адаптер для зарядки (1 шт.), транспортировочный чехол (1 шт.), сопроводительная документация (1 шт.) - 1 шт.
6. Программатор пациента (при необходимости), в составе: программатор (1 шт.), катушка связи (1 шт.), кабель питания (1 шт.), транспортировочная сумка (1 шт.), сопроводительная документация (1 шт.) - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0137876

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22312

Лист 2

7. Магнит (при необходимости) - 1 шт.
8. Программное обеспечение (при необходимости) - до 5 шт.
9. Сопроводительная документация - 1 шт.

Место производства:

1. Beijing PINS Medical Co., Ltd., Building 19, No. 79, Shuangying West Road, Zhongguancun Changping Science Park, Changping District, Beijing, 102200, China.
2. Beijing PINS Medical Co., Ltd., 1st Floor and 5th Floor, Building 1, No. 1, Xingchang Road, Zhongguancun Changping Science Park, Changping District, Beijing, 102200, China.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0137877