



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2024 года № РЗН 2018/6688

На медицинское изделие

**Нейростимулятор внешний Verify, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"**

**(ООО "Медтроник"), Россия,**

**123112, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская  
наб., д. 10, эт. 9, помещ. III, ком. 41**

Производитель

**"Медтроник Инк.", США,**

**Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA**

Место производства медицинского изделия

**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-60565/101745 от 01.02.2024

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 20 февраля 2024 года № 840  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

0075046

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2024 года № РЗН 2018/6688

Лист 1

На медицинское изделие

**Нейростимулятор внешний Verify, с принадлежностями:**

Состав:

1. Нейростимулятор внешний Verify, в комплекте:

- нейростимулятор внешний Verify, модель 3531 - 1 шт.;
- батареи типа АААА - 4 шт.;
- ремень для внешнего нейростимулятора - 1 шт.

2. Электрод квадрополярный для электростимуляции модель 3889, в комплекте - не более 6 шт. (при необходимости):

- электрод (длиной 28 см или 33 см или 41 см) - 1 шт.;
- удлинитель подкожный временный и принадлежности для туннелирования, в составе: линейный удлинитель; туннелирующий проводник; наконечник; проводник-трубка;

- ключ с тарированным усилием - 1 шт.;
- кабель с поворотным фиксатором - 1 шт.

3. Набор электродов для MPT SureScan InterStim - не более 6 шт. (при необходимости) - длина электрода 28 см, в составе:

- электрод квадрополярный;
- прямой стилет;
- интродьюсер;
- туннелирующий проводник, наконечник, проводник-трубка;
- электрод заземляющий;
- ключ с тарированным усилием;
- кабель для тестовой стимуляции;
- игла для введения в отверстие 8,8 см InterStim - 2 шт.

4. Набор электродов для MPT SureScan InterStim - не более 6 шт. (при необходимости) - длина электрода 33 см, в составе:

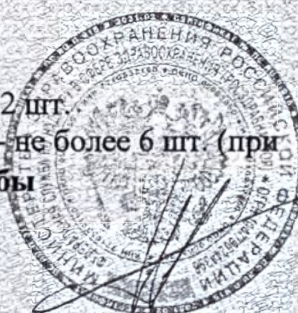
- электрод квадрополярный;
- прямой стилет;
- интродьюсер;
- туннелирующий проводник, наконечник, проводник-трубка;
- электрод заземляющий;
- ключ с тарированным усилием;
- кабель для тестовой стимуляции;
- игла для введения в отверстие 8,8 см InterStim - 2 шт.

5. Набор электродов для MPT SureScan InterStim - не более 6 шт. (при

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0133886



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2024 года № РЗН 2018/6688

Лист 2

необходимости) - длина электрода 41 см, в составе:

- электрод квадрополярный;
- прямой стилет;
- интродьюсер;
- туннелирующий проводник, наконечник, проводник-трубка;
- электрод заземляющий;
- ключ с тарированным усилием;
- кабель для тестовой стимуляции;
- игла для введения в отверстие 8,8 см InterStim - 2 шт.

6. Удлинитель чрескожный InterStim - не более 6 шт. (при необходимости).

7. Набор проверки InterStim (при необходимости), в составе:

- интродьюсер;
- кабель для тестовой стимуляции;
- электрод заземляющий - 2 шт.;
- установочный винт - 2 шт.;
- ключ с тарированным усилием;
- туннелирующий проводник, наконечник, проводник-трубка.

8. Электрод для базовой оценки InterStim - не более 6 шт. (при необходимости).

9. Удлинитель подкожный временный и принадлежности для туннелирования - не более 6 шт. (при необходимости), в комплекте:

- линейный удлинитель - 1 шт.;
- туннелирующий проводник - 1 шт.;
- наконечник - 1 шт.;
- проводник-трубка - 1 шт.

10. Пульт дистанционного управления, модель 3537 (при необходимости):

- пульт дистанционного управления - 1 шт.
- футляр для переноски - 1 шт.
- батареи типа AA - 2 шт.

11. Игла для введения в отверстие 8,8 см InterStim - не более 6 шт. (при необходимости).

12. Игла для введения в отверстие 12,6 см InterStim - не более 6 шт. (при необходимости).

13. Кабель для тестовой стимуляции, модель 3575 - не более 6 шт. (при необходимости).

14. Кабель с поворотным фиксатором, модель 3576 (длиной 25 см или 64 см) - не более 6 шт. (при необходимости).

15. Электрод для тестовой стимуляции, модель 3059 - не более 6 шт. (при необходимости).

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0133887



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2024 года № РЗН 2018/6688

Лист 3

16. Набор для базовой оценки InterStim - не более 6 шт. (при необходимости), в составе:

- электрод для базовой оценки - 1 шт.;
- кабель для тестовой стимуляции - 1 шт.;
- электрод заземляющий - не более 2 шт.;
- игла для введения в отверстие 8,8 см InterStim - 2 шт.;
- игла для введения в отверстие 12,6 см InterStim - 1 шт.;
- кабель пациента с соединением заземляющего электрода - 1 шт.;
- кабель пациента без соединения заземляющего электрода - 1 шт.;
- стерильные принадлежности, в составе: марлевые прокладки - 7 шт.; хирургические салфетки - 4 шт.; очистители - 3 шт.; контрольный шприц 10 мл - 1 шт.; инъекционная игла 23G - 1 шт.; медицинские повязки - 7 шт.; хирургический маркер - 1 шт.; линейка - 1 шт.

17. Электрод заземляющий, модель 041826 - не более 20 шт. (при необходимости).

18. Интродьюсер, модель 042294 - не более 6 шт. (при необходимости).

19. Комплект интродьюсера, модель 3550-18 - не более 6 шт. (при необходимости), в комплекте:

- интродьюсер - 1 шт.;
- игла-проводник, 9 см - 2 шт.;
- электрод заземляющий - не более 2 шт.;
- кабель для тестовой стимуляции, длинный - 1 шт.;
- кабель пациента - 1 шт.

20. Кабель пациента без соединения заземляющего электрода, модель 3579 (длиной 37 см или 75 см) - не более 6 шт. (при необходимости).

21. Кабель пациента с соединением заземляющего электрода, модель 3676 (длиной 37 см или 75 см) - не более 6 шт. (при необходимости).

22. Мобильное устройство, модель НН90 (при необходимости), в составе:

- приложение врача для сакральной нейромодуляционной терапии, модель А511;
- приложение пациента для терапии - сакральная нейромодуляционная терапия, модель А521;

- мобильное устройство, модель НН90, в составе: мобильное устройство, сетевое зарядное USB устройство с портом USB Type-A, USB-кабель.

Принадлежности:

1. Ремень для внешнего нейростимулятора, модель 3560019.
2. Батареи типа АААА - 4 шт.
3. Батареи типа АА - 2 шт.
4. Футляр для переноски - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

0133884

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

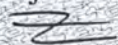
от 20 февраля 2024 года № РЗН 2018/6688

Лист 4

5. Ключ с тарированным усилием, модель 3550-80.

Место производства:

1. Plexus Manufacturing Sdn. Bhd., (Hillside), Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang, Malaysia.
2. Greatbatch Medical, 2300 Berkshire Lane North, Minneapolis, MN 55441, USA.
3. Medtronic Neuromodulation, 7000 Central Ave. N.E. Minneapolis, MN 55432, USA.
4. Technical Services for Electronics, Inc., 2F, 5F No. 21 Jiankang Rd., Jhonghe Dist., New Taipei City 235, Taiwan.
5. Technical Services for Electronics, Inc., 177 Industrial Parkway, Jackson, MN, 56143, USA.
6. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777, USA.
7. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba Rd. 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR 00766, USA.
8. Availmed S.A. de C.V., C. Industrial Lt. 001 Mz.105 No. 20905 Int. A, Col. Cd. Industrial, Tijuana Baja California, 224444, Mexico.



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0133885