

Утверждаю

Генеральный директор

ООО «МК Айрис»

Рүзняев М.М.

15 » гавар

15 » января 2024 г.

**Система Freedom для электростимуляции спинного мозга,
с принадлежностями, в вариантах исполнения
Регистрационное удостоверение № XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX г.**

Вариант исполнения медицинского изделия:

Производитель: Stimwave Technologies, Incorporated. (Стимвейв Технолоджис, Инкорпорейтед.),
1310 Park Central Boulevard South, Pompano Beach, FL 33064, USA

Место производства: Stimwave Technologies, Incorporated., 1310 Park Central Boulevard South,
Pompano Beach, FL 33064, USA

Уполномоченный представитель на территории России: ООО «МК Айрис», Россия, 690014,
Приморский край, г. Владивосток, пр-кт Красного Знамени, д. 91 (тел. +79104514781,
электронная почта: mc.aries@mail.ru)

LOT (номер партии): см. на упаковке

Дата производства: см. на упаковке

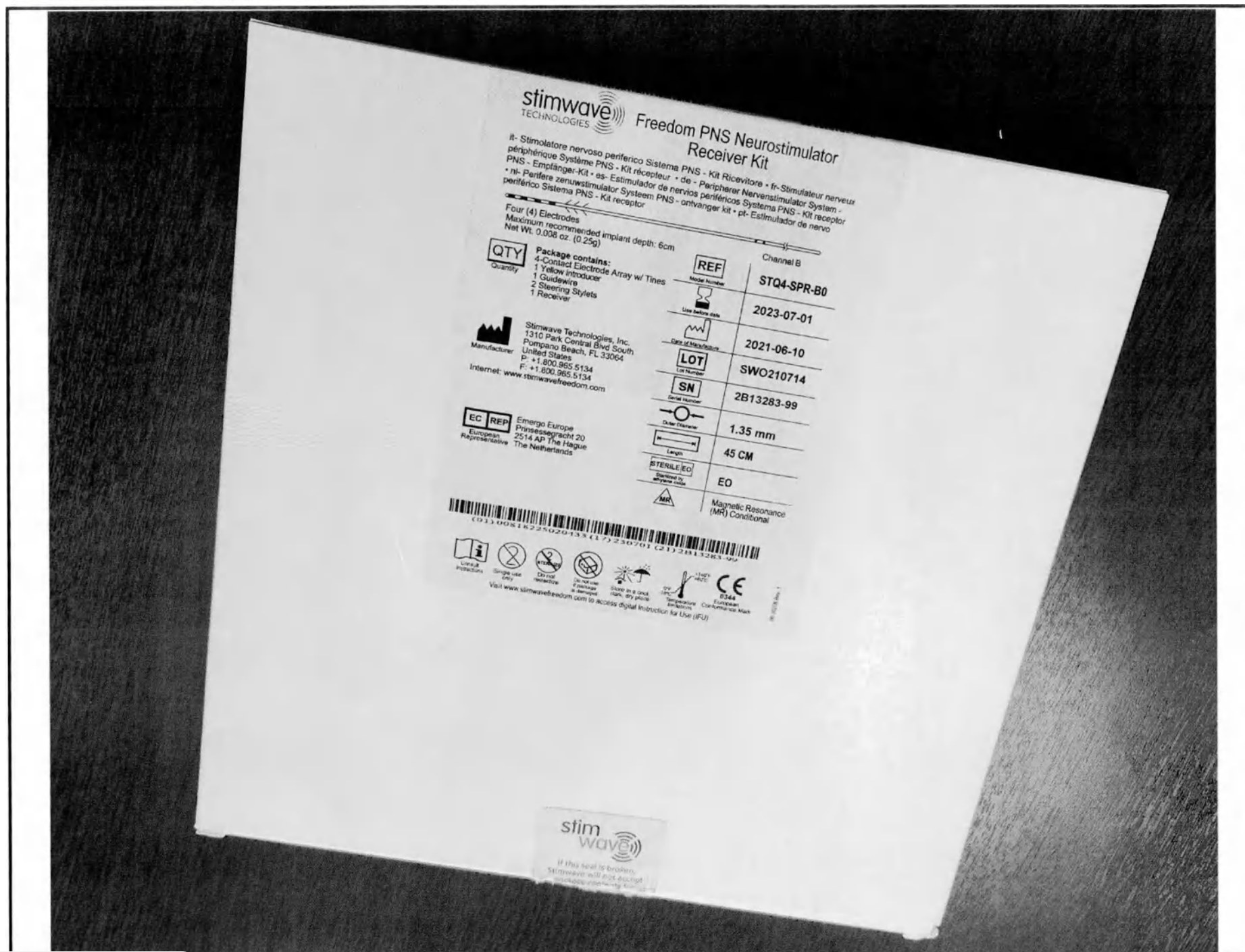
Каталожный номер (REF): см. на упаковке

Использовать до: см. на упаковке

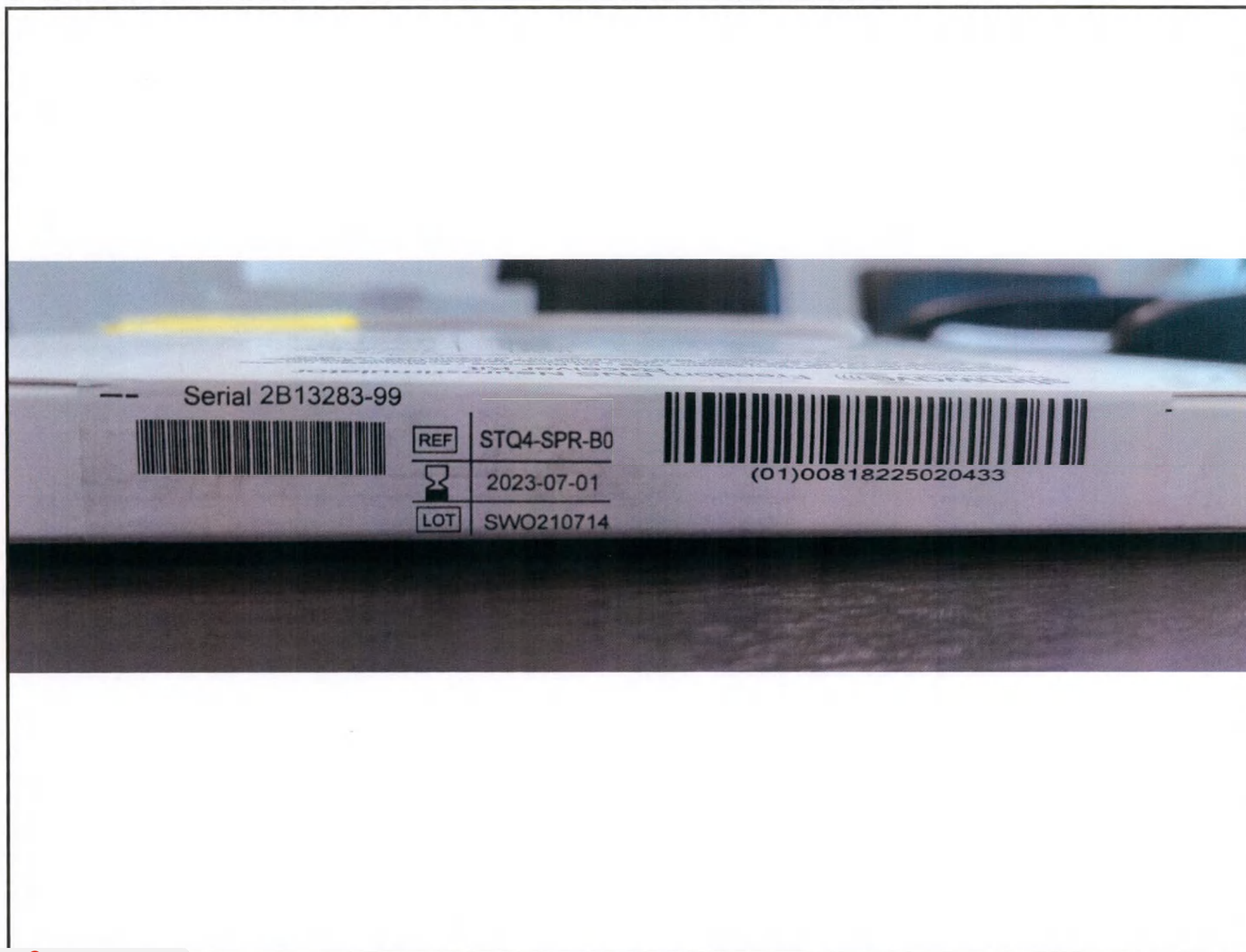
Система Freedom для электростимуляции спинного мозга, с принадлежностями. Транспортная упаковка.



Система Freedom четырех (4) электродная Freedom-4A, в составе: Вторичная упаковка.



Система Freedom четырех (4) электродная Freedom-4A, в составе: Вторичная упаковка. Пример маркировки.



stimwave TECHNOLOGIES Freedom PNS Neurostimulator Receiver Kit

it- Stimolatore nervoso periferico Sistema PNS - Kit Ricevitore • fr- Stimulateur nerveux périphérique Système PNS - Kit récepteur • de - Peripherer Nervenstimulator System - PNS - Empfänger-Kit • es- Estimulador de nervios periféricos Sistema PNS - Kit receptor • nl- Perifere zenuwstimulator Systeem PNS - ontvanger kit • pt- Estimulador de nervo periférico Sistema PNS - Kit receptor

Four (4) Electrodes
Maximum recommended implant depth: 6cm
Net Wt. 0.008 oz. (0.25g)

QTY
Quantity

Package contains:
4-Contact Electrode Array w/ Tines
1 Yellow Introducer
1 Guidewire
2 Steering Stylets
1 Receiver

Manufacturer
Stimwave Technologies, Inc.
1310 Park Central Blvd South
Pompano Beach, FL 33064
United States
P: +1.800.965.5134
F: +1.800.965.5134
Internet: www.stimwavefreedom.com

EC REP
European Representative
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Channel B

REF Model Number	STQ4-SPR-B0
Use before date	2023-07-01
Date of Manufacture	2021-06-10
LOT Lot Number	SWO210714
SN Serial Number	2B13283-99
Outer Diameter	1.35 mm
Length	45 CM
STERILE EO Sterilized by ethylene oxide	EO
MR	Magnetic Resonance (MR) Conditional

Barcode: (01) 00818225020433 (17) 230701 (21) 2B13283-99

Consult Instructions **Single use only** **Do not resterilize** **Do not use if package is damaged** **Store in a cool, dark, dry place** **Temperature limitations** **CE 0344 European Conformance Mark**

Visit www.stimwavefreedom.com to access digital Instruction for Use (IFU)

06-30208 Rev. 1

Система Freedom четырех (4) электродная Freedom-4A, в составе: Первичная упаковка.



Система Freedom четырех (4) электродная Freedom-4A, в составе: Первичная упаковка. Пример маркировки



(01)00818225020433

stimwave
TECHNOLOGIES

**Freedom PNS Neurostimulator
Receiver Kit**

it- Stimolatore nervoso periferico Sistema PNS - Kit Ricevitore • fr-Stimulateur nerveux périphérique Système PNS - Kit récepteur • de - Peripherer Nervenstimulator System - PNS - Empfänger-Kit • es- Estimador de nervios periféricos Sistema PNS - Kit receptor • nl- Perifere zenuwstimulator Systeem PNS - ontvanger kit • pt- Estimador de nervo periférico Sistema PNS - Kit receptor

Four (4) Electrodes
Maximum recommended implant depth: 6cm
Net Wt. 0.008 oz. (0.25g)

QTY
Quantity

Package contains:
4-Contact Electrode Array w/ Tines
1 Yellow Introducer
1 Guidewire
2 Steering Stylets
1 Receiver

Manufacturer
Stimwave Technologies, Inc.
1310 Park Central Blvd South
Pompano Beach, FL 33064
United States
P: +1.800.965.5134
F: +1.800.965.5134
Internet: www.stimwavefreedom.com

EC REP
European Representative
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Serial 2B13283-99

REF Model Number	STQ4-SPR-B0
 Use before date	2023-07-01
 Date of Manufacture	2021-06-10
LOT Lot Number	SWO210714
SN Serial Number	2B13283-99
 Outer Diameter	1.35 mm
 Length	45 CM
STERILE/EO Sterilized by ethylene oxide	EO
 Magnetic Resonance (MR) Conditional	Magnetic Resonance (MR) Conditional



(01) 00818225020433 (17) 230701 (21) 2B13283-99

Consult Instructions

Single use only

Do not sterilize

Do not use if package is damaged

Store in a cool, dark, dry place

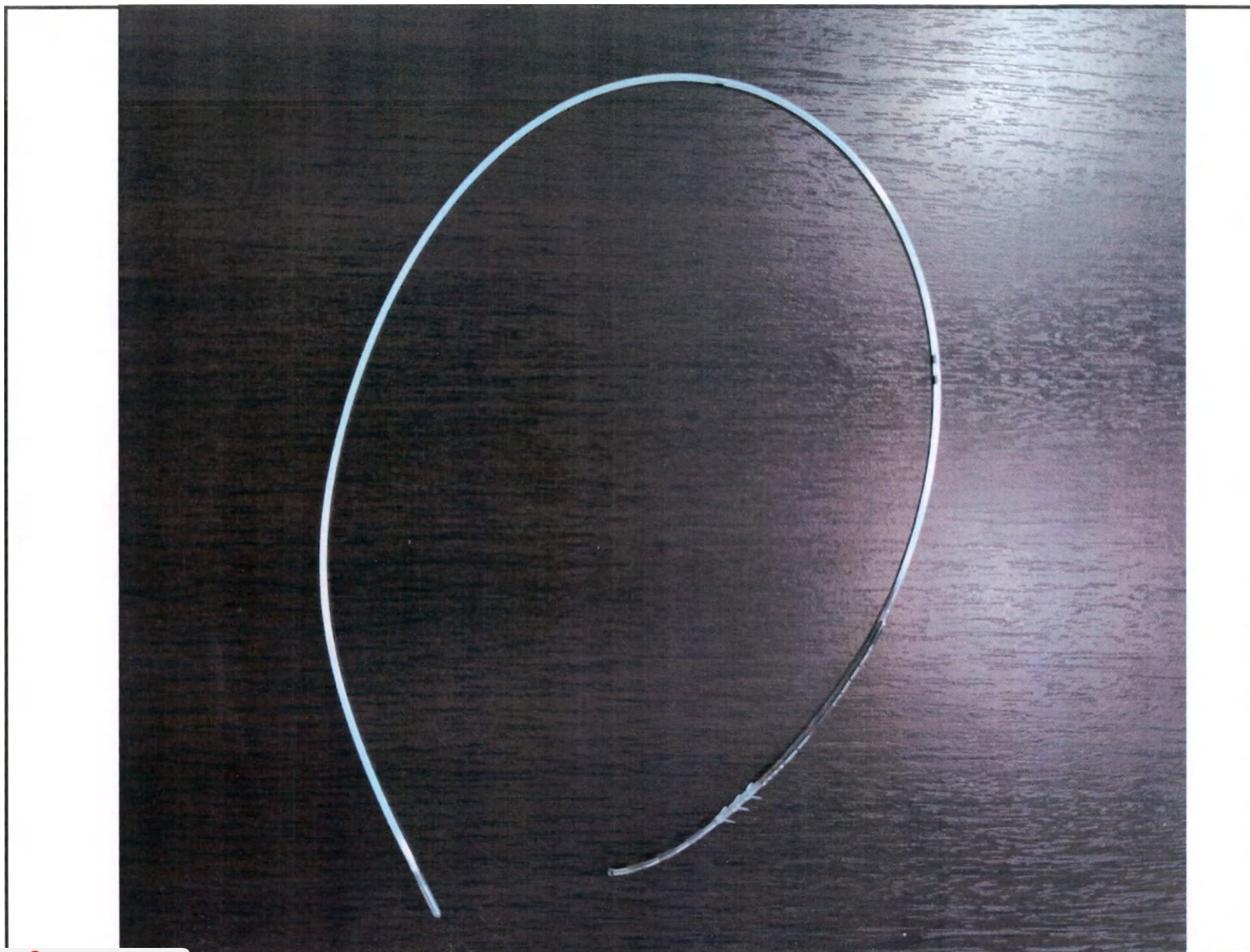
Temperature limitations
-18°C to +147°F

0344 European Conformance Mark

Visit www.stimwavefreedom.com to access digital Instruction for Use (IFU)

06-30206 Rev. 1

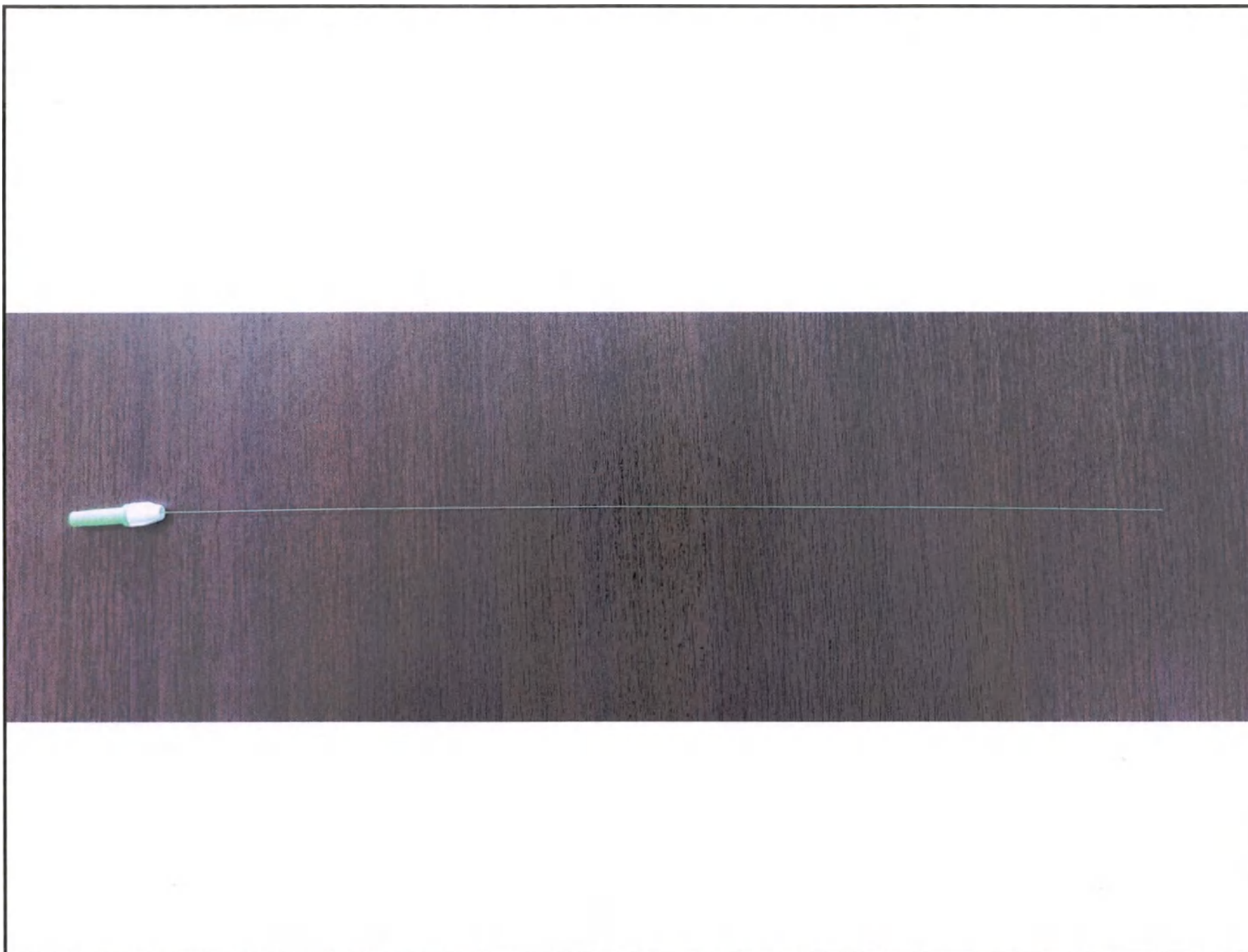
Система Freedom четырех (4) электродная Freedom-4A , в составе: Стимулятор четырех (4) электродный Freedom-4A.



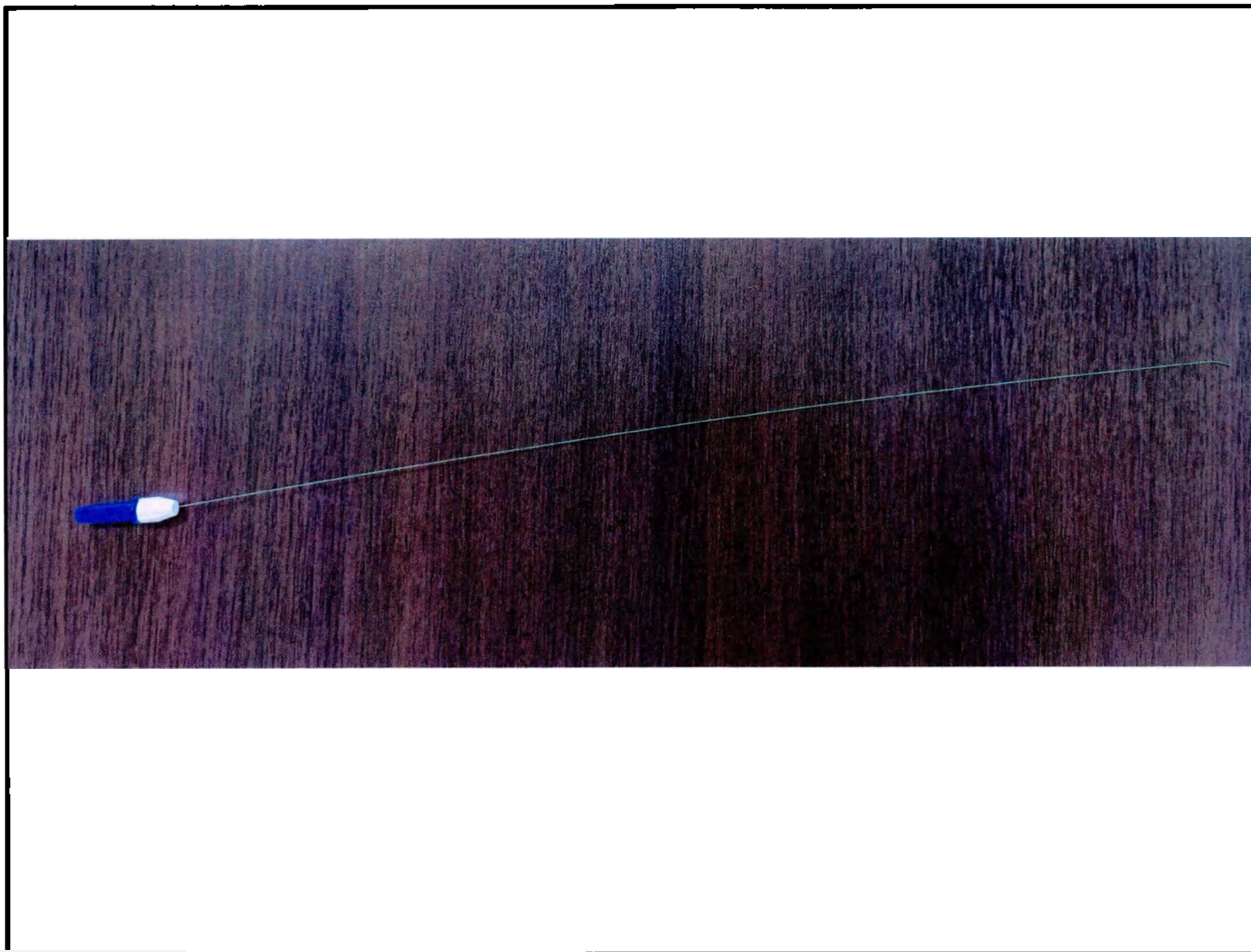
Система Freedom четырех (4) электродная Freedom-4A, в составе: Проводник.



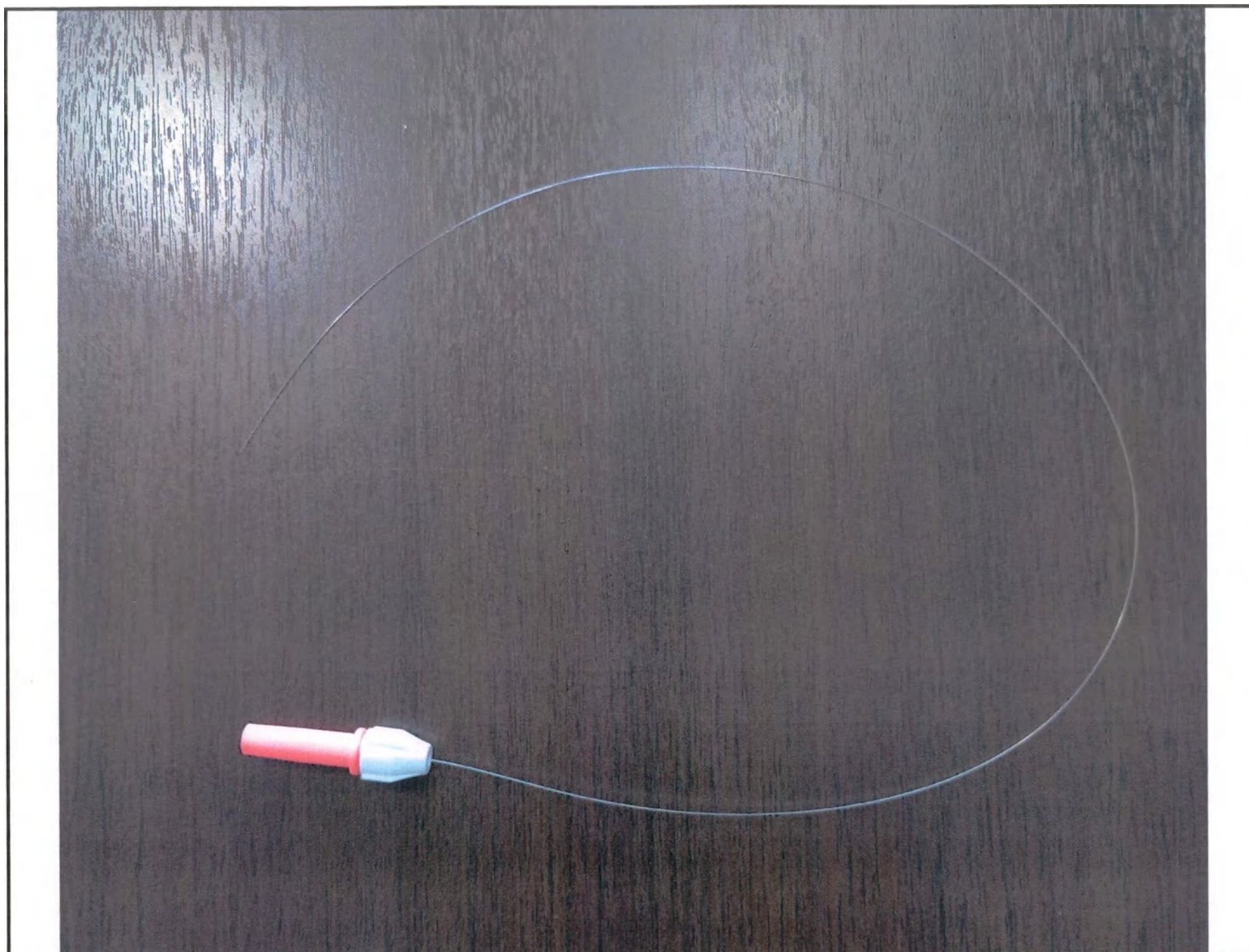
Система Freedom четырех (4) электродная Freedom-4A, в составе: Стиллет тонкий прямой.



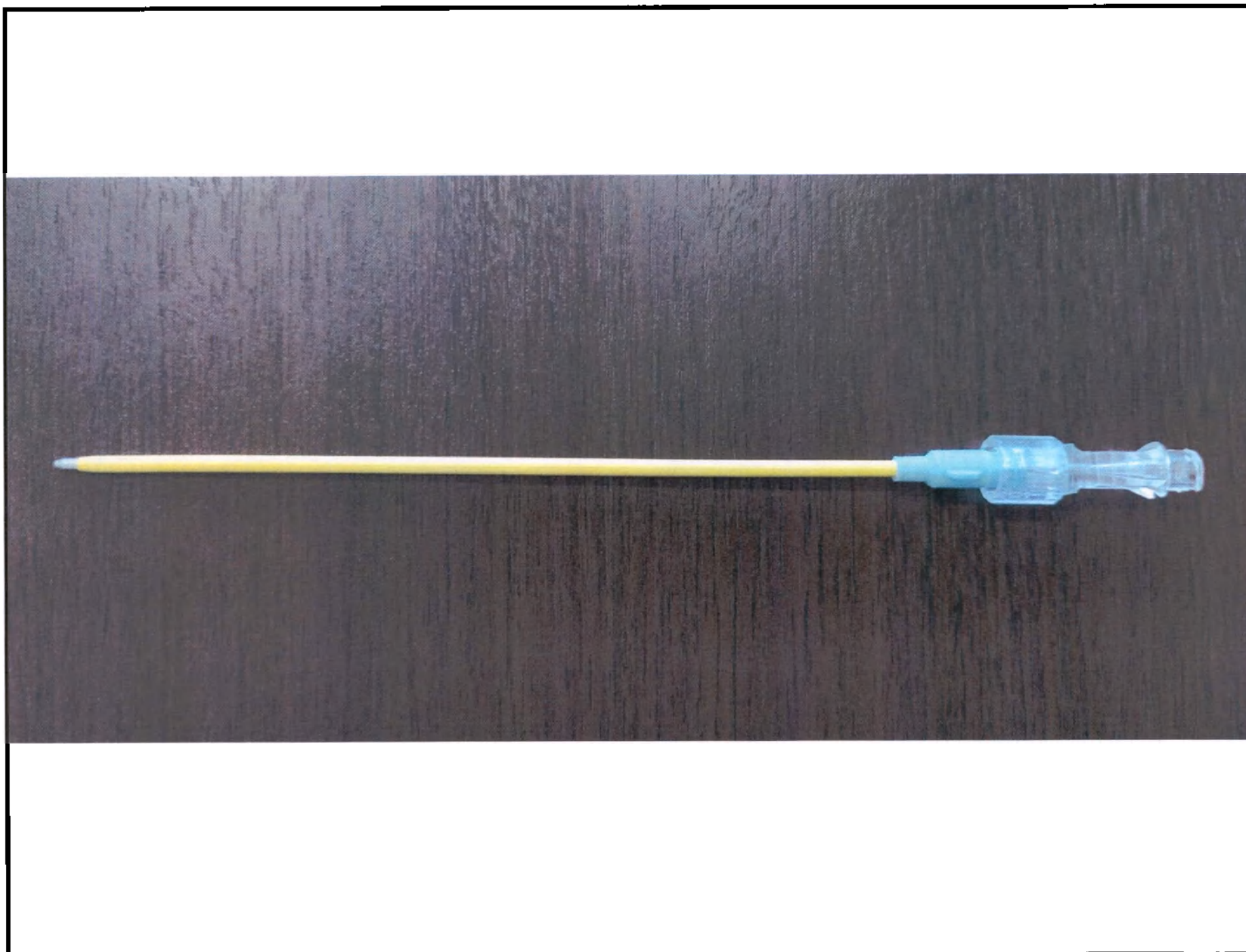
Система Freedom четырех (4) электродная Freedom-4A, в составе: Стиллет тонкий изогнутый.



Система Freedom четырех (4) электродная Freedom-4A, в составе: Антенна электрода.



Система Freedom четырех (4) электродная Freedom-4A, в составе: Интродюсер.



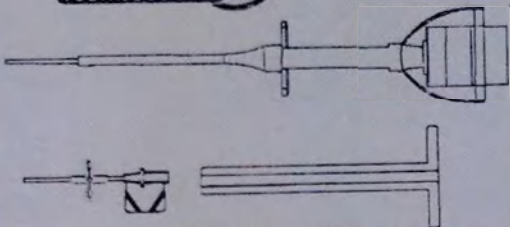
Система Freedom четырех (4) электродная Freedom-4A, в составе: Фиксатор электрода SandShark. Вторичная упаковка.



Система Freedom четырех (4) электродная Freedom-4A, в составе: Фиксатор электрода SandShark. Вторичная упаковка. Пример маркировки.



SandShark Injectable Anchor Kit



Anchor Net Wt. 0.008 oz. (0.25g)

Manufacturer

Stimwave Technologies, Inc.
1310 Park Central Blvd S
Pompano Beach, FL 33064
United States
P: +1.800.965.5134
F: +1.800.965.5134
Internet: www.stimwave.com

REF Model Number	SHRK-ALL-1K
 Use before date	2022-04-01
 Date of Manufacture	2021-04-23
LOT Lot Number	171K10744
STERILE EO Sterilized by ethylene oxide	EO

EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514AP, The Hague
European Representative Netherlands

QTY Package contains:
4 Loading Rods with Anchors
1 Loading Base
1 Injectroducer



(01) 00859619004202 (17) 220401 (10) 171K10744



Consult Instructions



Single use only



Do not resterilize



Do not use if package is damaged



Store in a cool, dark, dry place



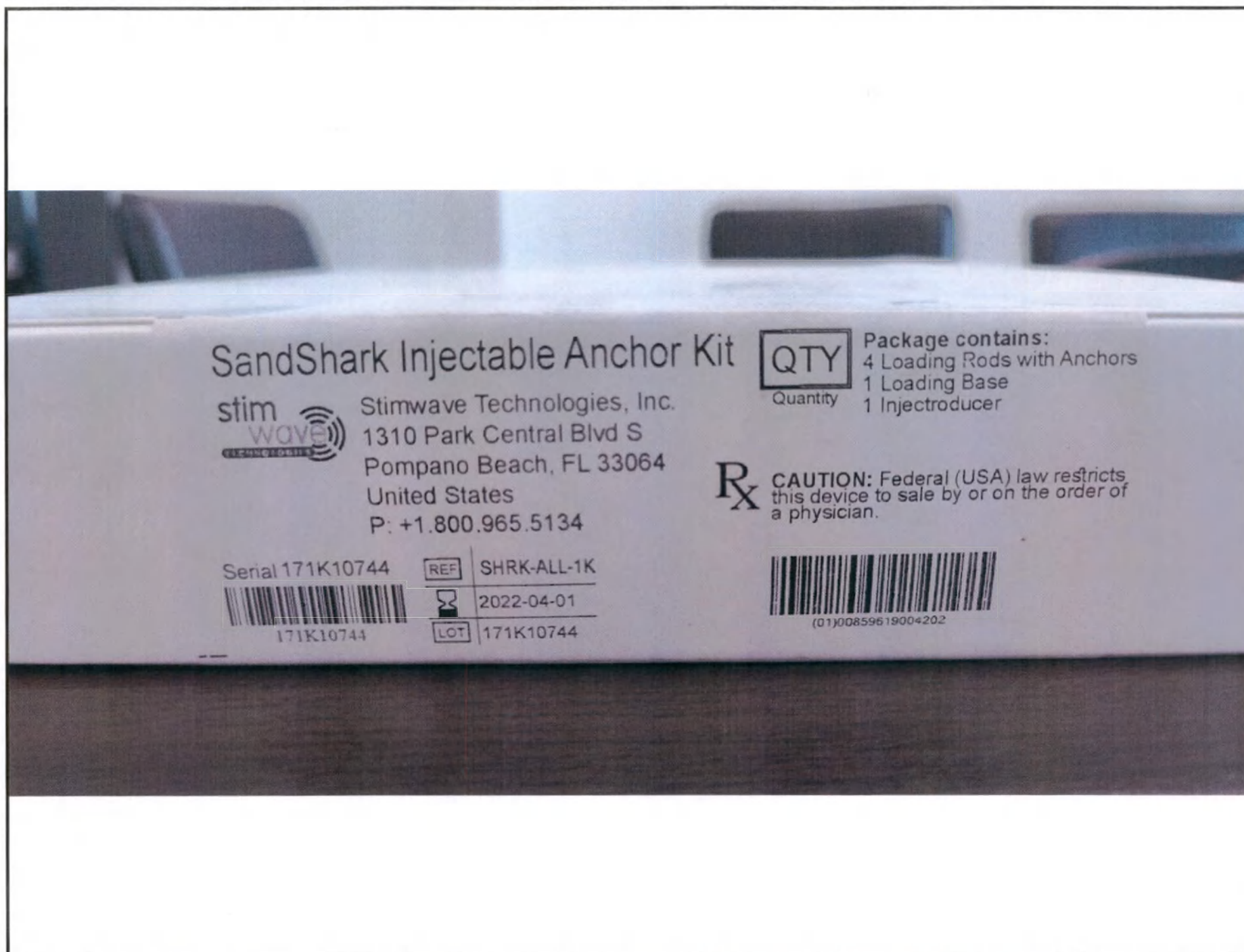
Temperature limitations
0°F -18°C to +140°F +60°C



CE 0344 European Conformance Mark

Visit www.Stimwave.com to access digital Instruction for Use (IFU)

Система Freedom четырех (4) электродная Freedom-4A, в составе: Фиксатор электрода SandShark. Вторичная упаковка. Пример маркировки.



Система Freedom четырех (4) электродная Freedom-4A, в составе: Фиксатор электрода SandShark. Первичная упаковка.



Система Freedom четырех (4) электродная Freedom-4A, в составе: Фиксатор электрода SandShark. Первичная упаковка. Пример маркировки.

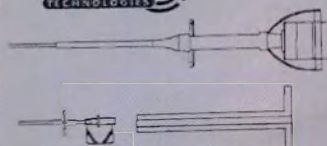

 171K10744
 2022-04-01
 SHRK-ALL-1K
 Serial 171K10744
 P: +1.800.965.5134
 United States
 Pompano Beach, FL 33064
 Stimwave Technologies, Inc.
 1310 Park Central Blvd S

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Package contains:
 4 Loading Rods with Anchors
 1 Loading Base
 1 Introducer

QTY Quantity

stim wave TECHNOLOGIES SandShark Injectable Anchor Kit



Anchor Net Wt: 0.008 oz. (0.25g)

Manufacturer
 Stimwave Technologies, Inc.
 1310 Park Central Blvd S
 Pompano Beach, FL 33064
 United States
 P: +1.800.965.5134
 F: +1.800.965.5134
 Internet: www.stimwave.com

REF Model Number	SHRK-ALL-1K
Use before date	2022-04-01
Date of Manufacture	2021-04-23
LOT Lot Number	171K10744
STERILE/EO Sterilized by ethylene oxide	EO

EC REP Emurgo Europe
 Prinsessegracht 20
 2514AP, The Hague
 Netherlands

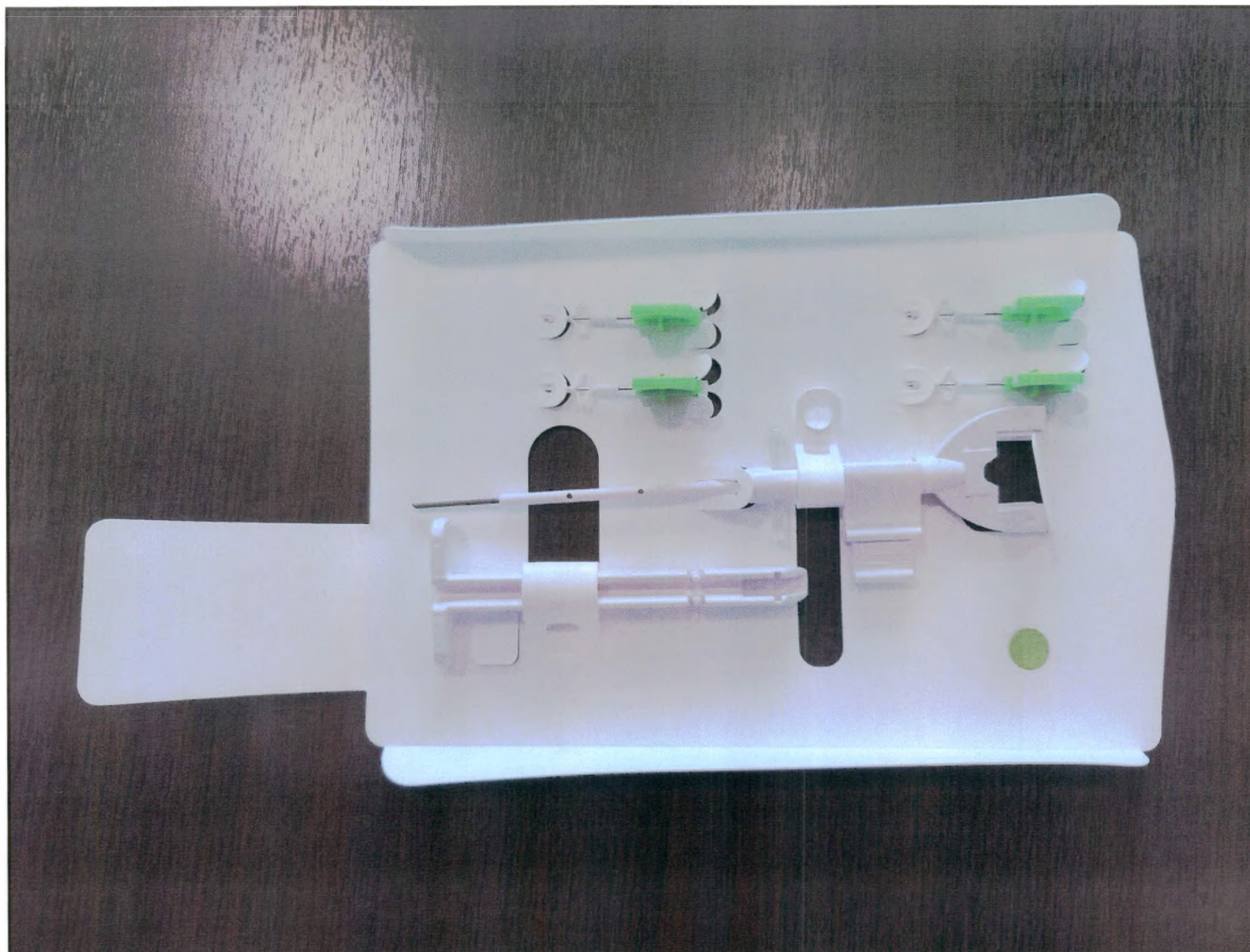
QTY Package contains:
 4 Loading Rods with Anchors
 1 Loading Base
 1 Introducer


 (01) 00859619004202 (17) 220401 (10) 171K10744



Visit www.Stimwave.com to access digital Instruction for Use (IFU)

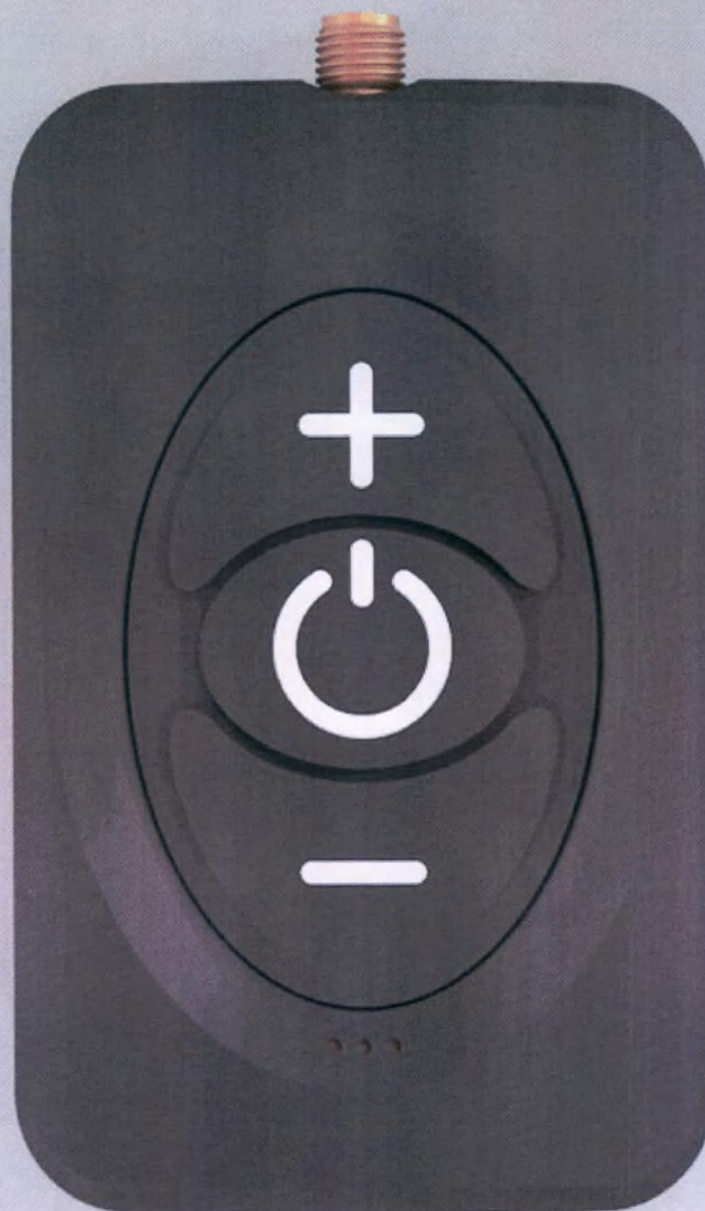
Система Freedom четырех (4) электродная Freedom-4A, в составе: Фиксатор электрода SandShark.

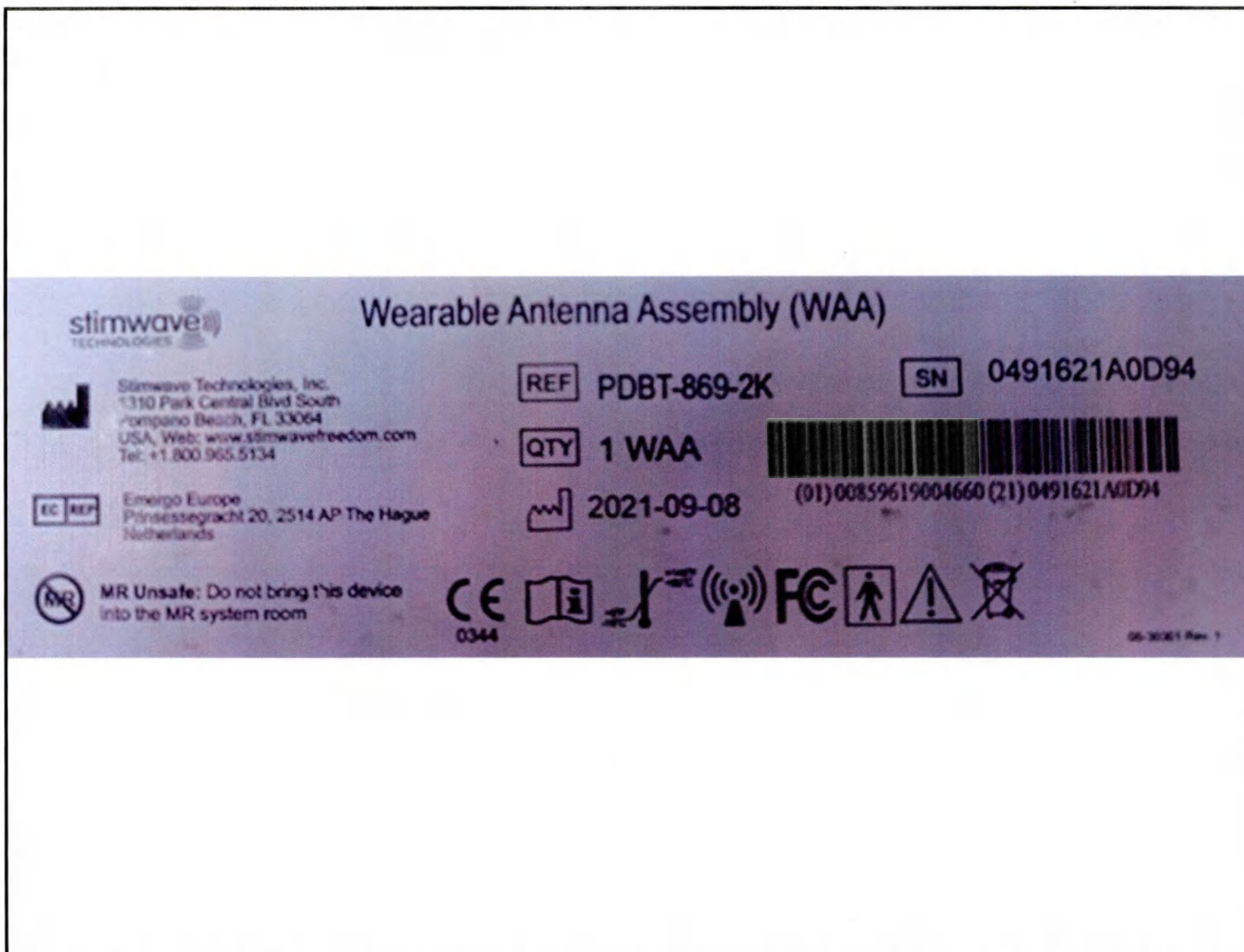


Система Freedom четырех (4) электродная Freedom-4A, в составе: Фиксатор электрода SandShark.

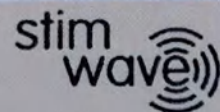


Система Freedom четырех (4) электродная Freedom-4А. в составе: Носимый антенный блок (НАБ) Malibu.





Система Freedom восьми (8) электродная Freedom-8A, в составе: Вторичная упаковка. Пример маркировки



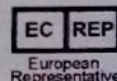
Freedom-8A Neurostimulator Receiver Kit

it-Elettrocatteteri di stimolazione del midollo spinale - Kit impianto cronica • fr-Sonde du stimulateur médullaire - Kit d'implant chronique • de-Elektrode voor ruggenmergstimulatie - Chronische implantaat kit • es-Cable de estimulación de la médula espinal - Equipamiento para implantes crónica • nl-Rückenmarkstimulator - Chronische Implantat-Kit • pt-Estimulador da medula espinhal - conjunto implante crónica

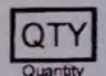
Eight (8) Electrodes
Maximum recommended implant depth: 6cm
Net Wt. 0.008 oz. (0.25g)



Stimwave Technologies, Inc.
1310 Park Central Blvd South
Pompano Beach, FL 33064
United States
P: +1.800.965.5134
F: +1.800.965.5134
Internet: www.stimwave.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



Package contains:
1 Stimulator
2 Receiver
1 Needle
2 Stylets
1 Guidewire



CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Channel A EU



FR8A-RCV-A0

Model Number



2022-12-01

Use before date



2020-12-01

Date of Manufacture



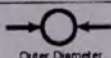
SWO201216A

Lot Number



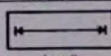
2B12532-6

Serial Number



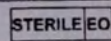
1.35 mm

Outer Diameter



45 CM

Length

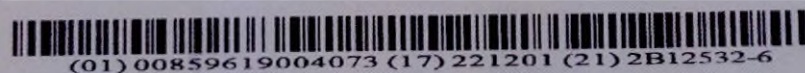


EO

Sterilized by ethylene oxide



Magnetic Resonance (MR) Conditional



(01) 00859619004073 (17) 221201 (21) 2B12532-6



Consult instructions



Single use only



Do not resterilize



Do not use if package is damaged



Store in a cool, dark, dry place



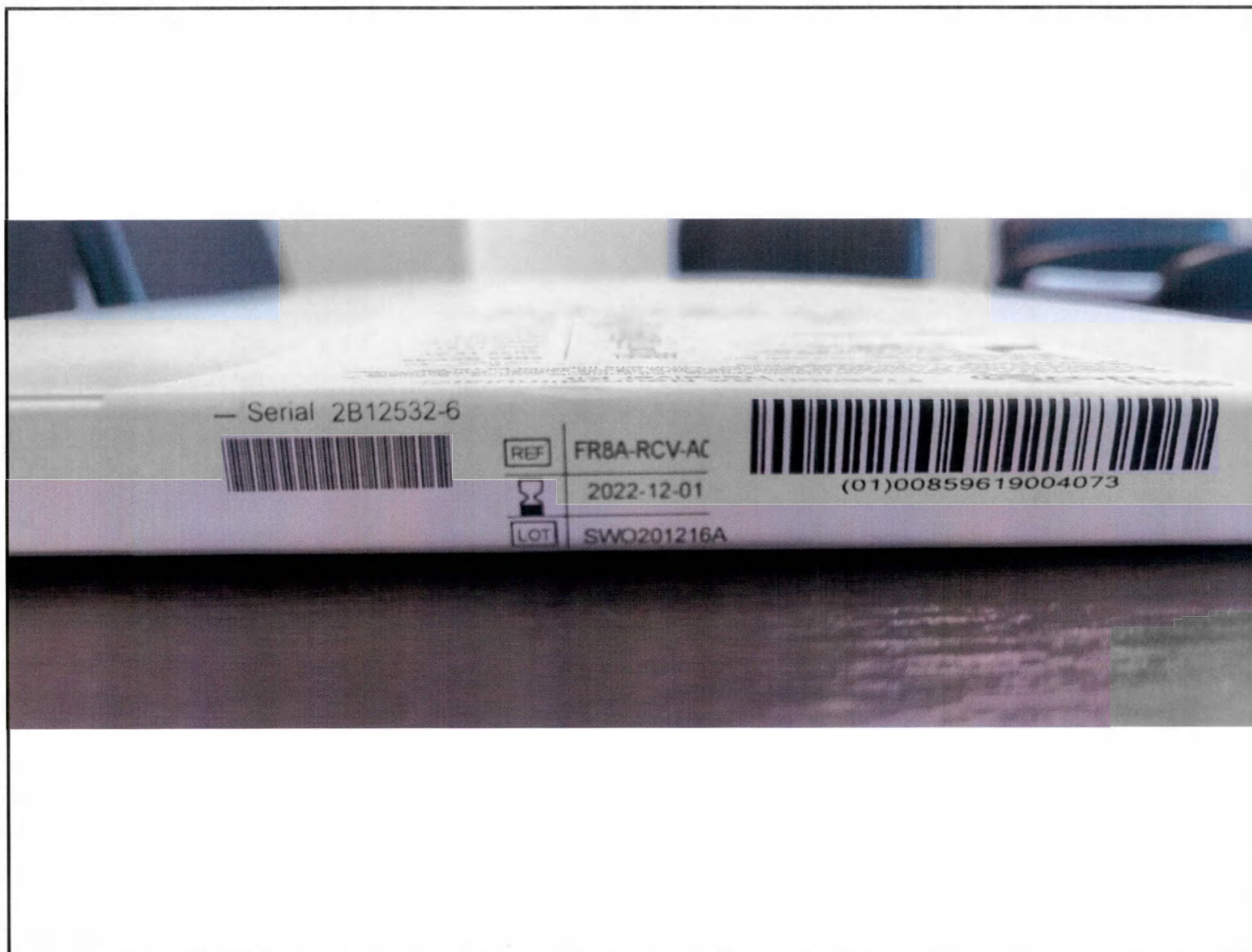
Temperature limitations



European Conformance Mark

Visit www.Stimwave.com to access digital Instruction for Use (IFU)

Система Freedom восьми (8) электродная Freedom-8A, в составе: Вторичная упаковка. Пример маркировки



Система Freedom восьми (8) электродная Freedom-8A, в составе: Первичная упаковка.



Система Freedom восьми (8) электродная Freedom-8A, в составе: Первичная упаковка. Пример маркировки.

Serial 2B12532-6
 REF FR8A-RCV-A0
 LOT SWO201216A
 2022-12-01

(01) 00859619004073



stim wave

**Freedom-8A Neurostimulator
Receiver Kit**

it-Elettrocatteteri di stimolazione del midollo spinale - Kit impianto cronica • fr-Sonde du stimulateur médullaire - Kit d'implant chronique • de-Elektrode voor ruggenmergstimulatie - Chronische implantaat kit • es-Cable de estimulación de la médula espinal - Equipamiento para implantes crónica • nl-Rückenmarkstimulator - Chronische Implantat-Kit • pt-Estimulador da medula espinhal - conjunto implante crónica

Eight (8) Electrodes
Maximum recommended implant depth: 6cm
Net Wt. 0.008 oz. (0.25g)

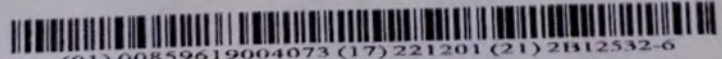
Manufacturer
Stimwave Technologies, Inc.
1310 Park Central Blvd South
Pompano Beach, FL 33064
United States
P: +1.800.965.5134
F: +1.800.965.5134
Internet: www.stimwave.com

EC REP
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
European Representative

QTY
Quantity
Package contains:
1 Stimulator
2 Receiver
1 Needle
2 Stylets
1 Guidewire

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Channel A	EU
REF	FR8A-RCV-A0
Model Number	
Use before date	2022-12-01
Date of Manufacture	2020-12-01
LOT	SWO201216A
Lot Number	
SN	2B12532-6
Serial Number	
Outer Diameter	1.35 mm
Length	45 CM
STERILE EO	EO
Sterilized by ethylene oxide	
MR	Magnetic Resonance (MR) Conditional



(01) 00859619004073 (17) 221201 (21) 2B12532-6



Consult Instructions



Single Use only



Do not re-sterilize



Do not use if package is damaged



Store in a cool, dark, dry place



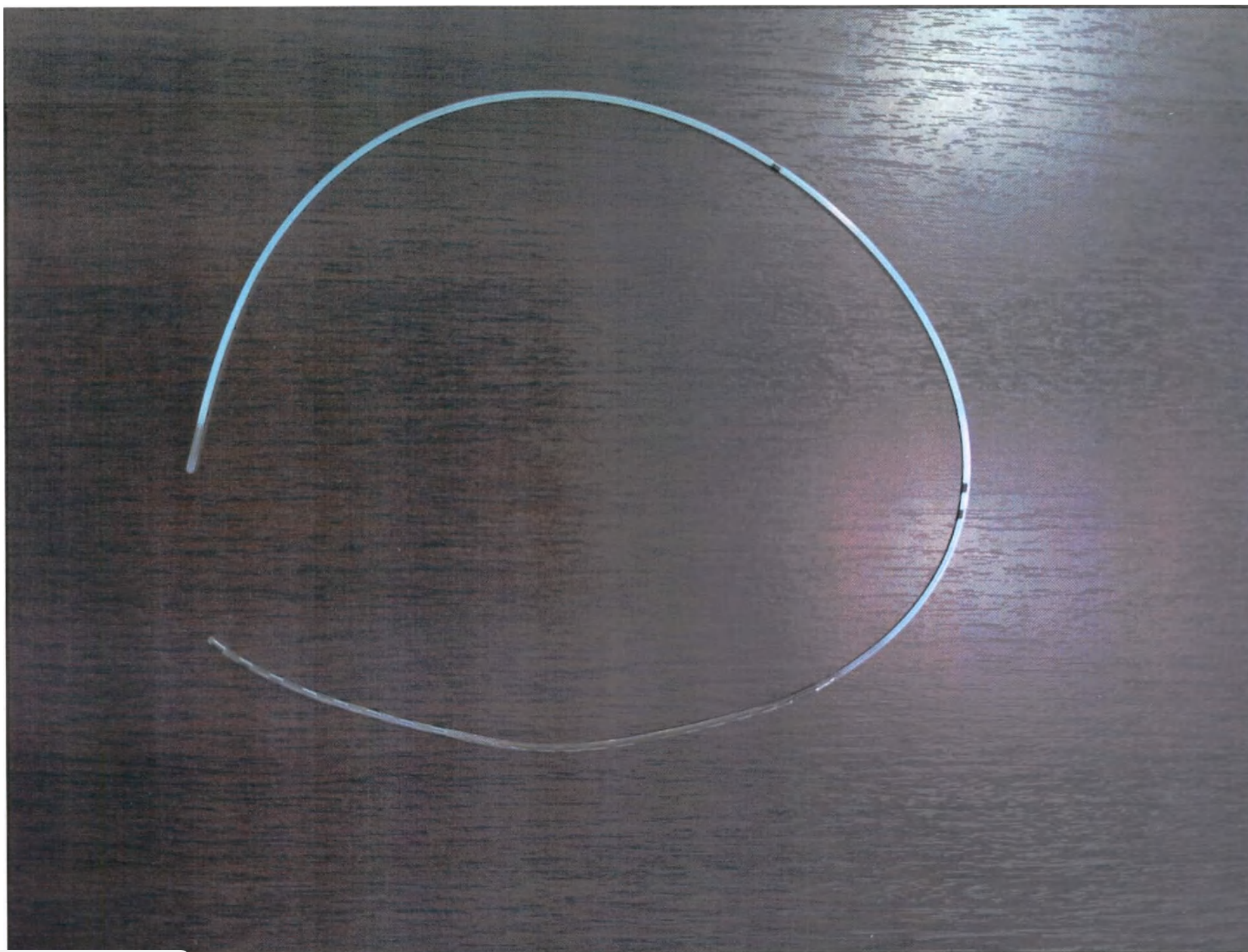
Temperature limitations
-18°C to +14°C



0344 European Conformance Mark

Visit www.Stimwave.com to access digital instruction for Use (IFU)

Система Freedom восьми (8) электродная Freedom-8A, в составе: Стимулятор восьми (8) электродный Freedom-8A.



Система Freedom восьми (8) электродная Freedom-8A, в составе: Проводник



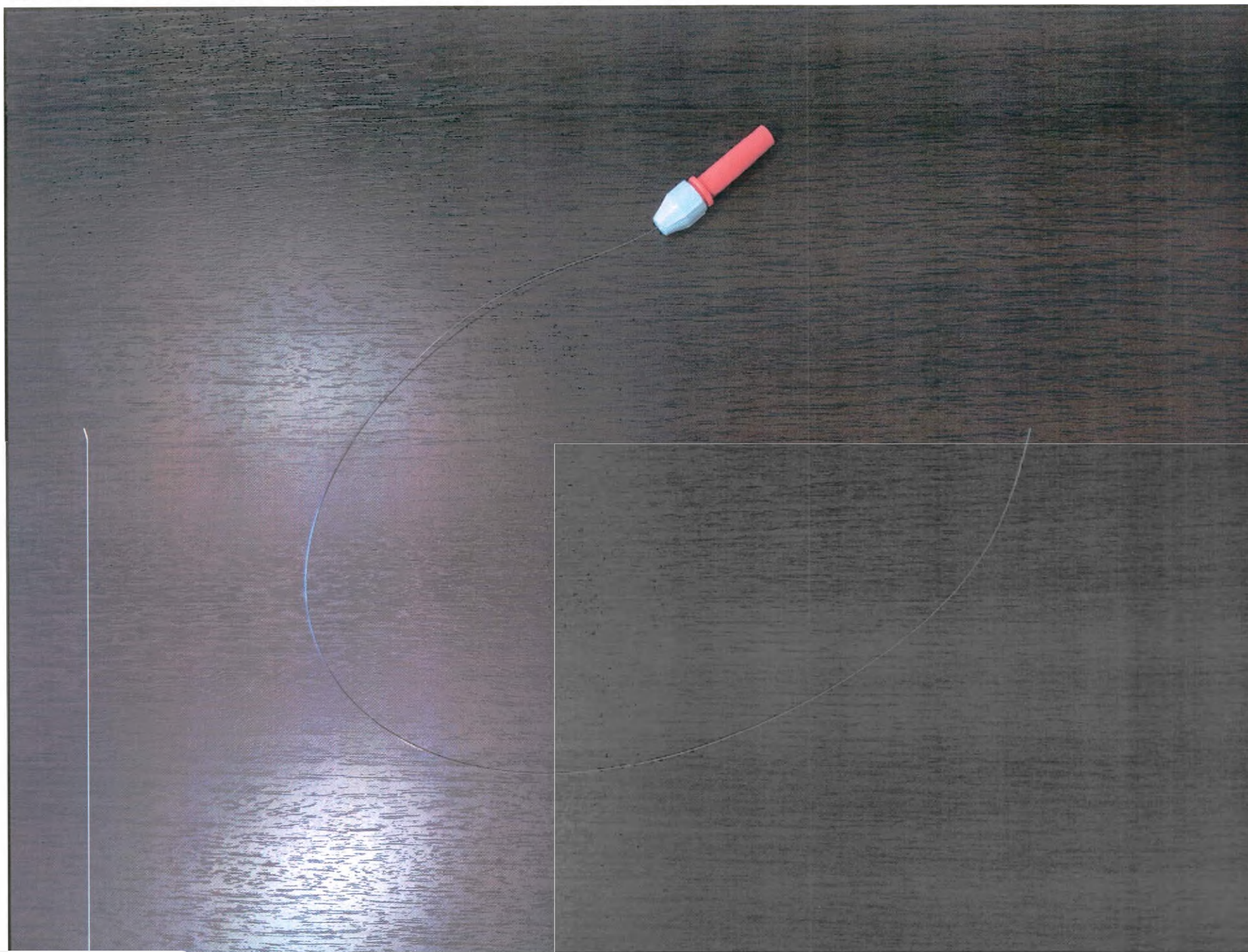
Система Freedom восьми (8) электродная Freedom-8A, в составе: Стиллет тонкий прямой.



Система Freedom восьми (8) электродная Freedom-8A, в составе: Стиллет тонкий изогнутый.



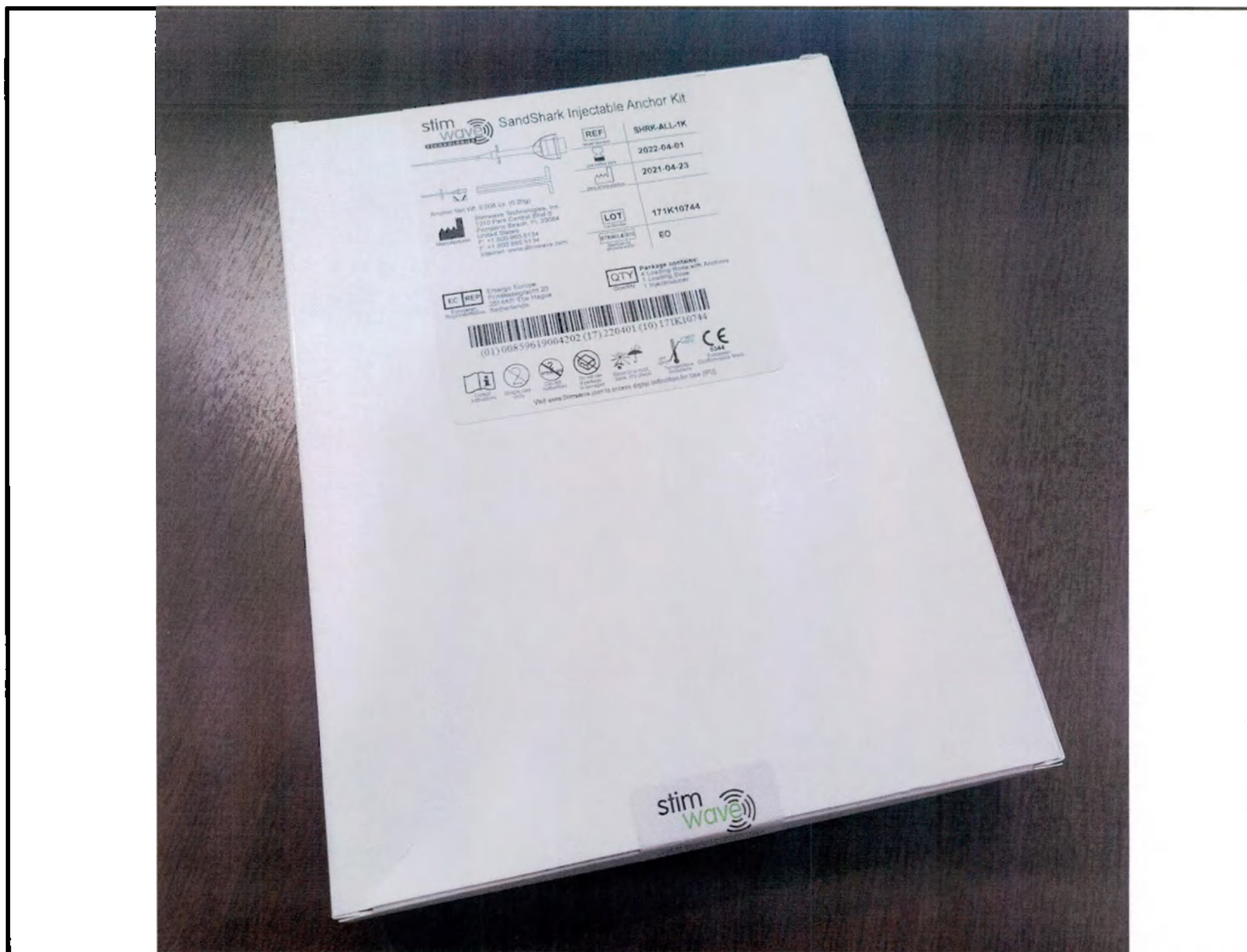
Система Freedom восьми (8) электродная Freedom-8A, в составе: Антенная электрода.



Система Freedom восьми (8) электродная Freedom-8A, в составе: Игла.



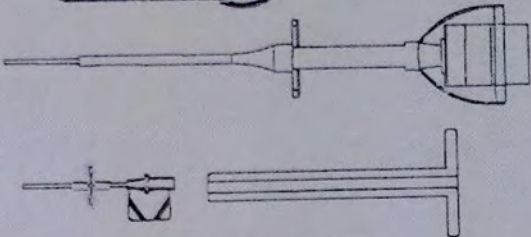
Система Freedom восьми (8) электродная Freedom-8A, в составе: Фиксатор электрода SandShark. Вторичная упаковка.



Система Freedom восьми (8) электродная Freedom-8A, в составе: Фиксатор электрода SandShark. Вторичная упаковка. Пример маркировки.



SandShark Injectable Anchor Kit



Anchor Net Wt. 0.008 oz. (0.25g)

Manufacturer

Stimwave Technologies, Inc.
1310 Park Central Blvd S
Pompano Beach, FL 33064
United States
P: +1.800.965.5134
F: +1.800.965.5134
Internet: www.stimwave.com

REF Model Number	SHRK-ALL-1K
 Use before date	2022-04-01
 Date of Manufacture	2021-04-23
LOT Lot Number	171K10744
STERILE EO Sterilized by ethylene oxide	EO

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514AP, The Hague
Netherlands

QTY

Quantity

Package contains:
4 Loading Rods with Anchors
1 Loading Base
1 Injectroducer



(01)00859619004202 (17) 220401 (10) 171K10744



Consult instructions



Single use only



Do not resterilize



Do not use if package is damaged



Store in a cool, dark, dry place



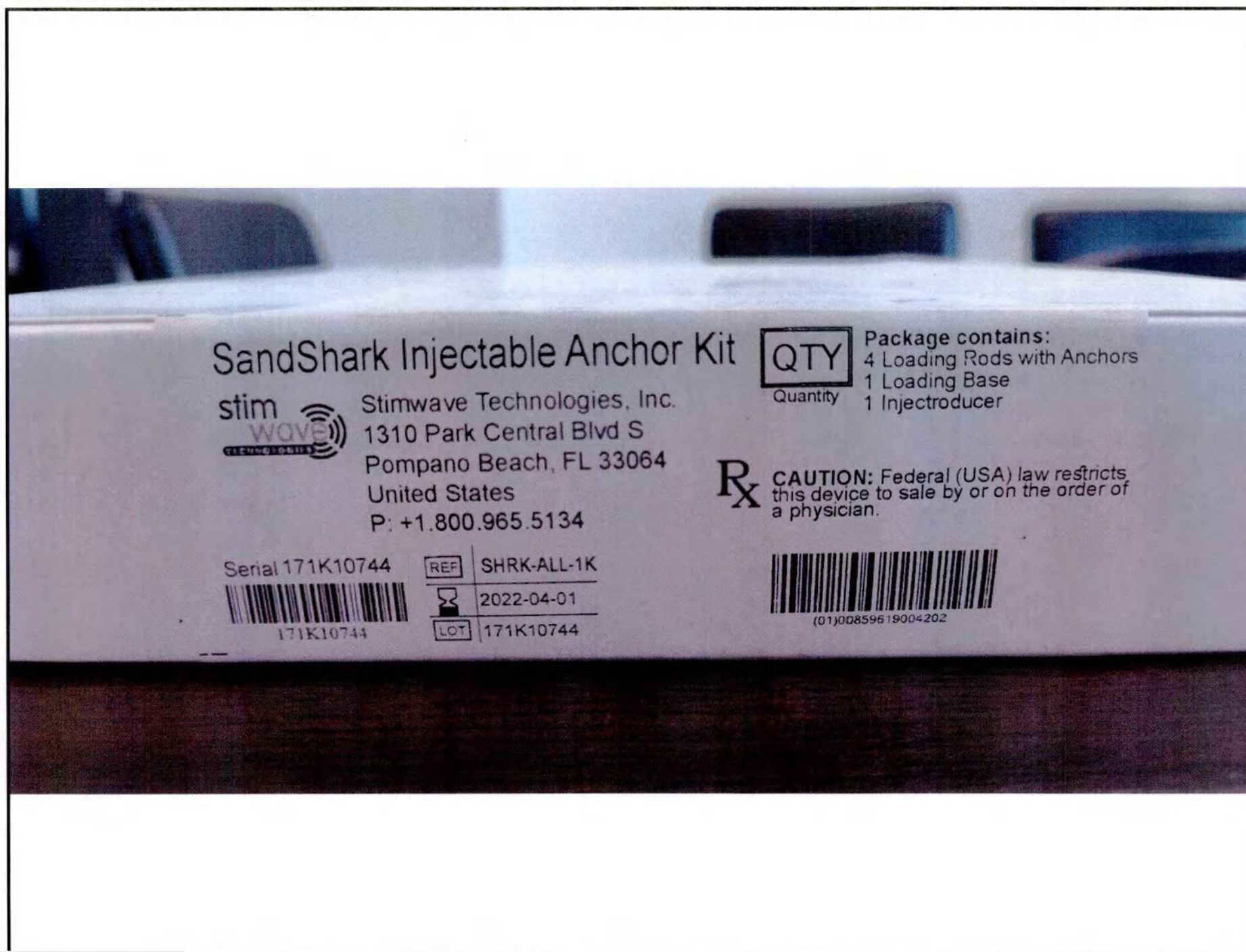
Temperature limitations
-18°C to +140°F



0344
European Conformance Mark

Visit www.Stimwave.com to access digital Instruction for Use (IFU)

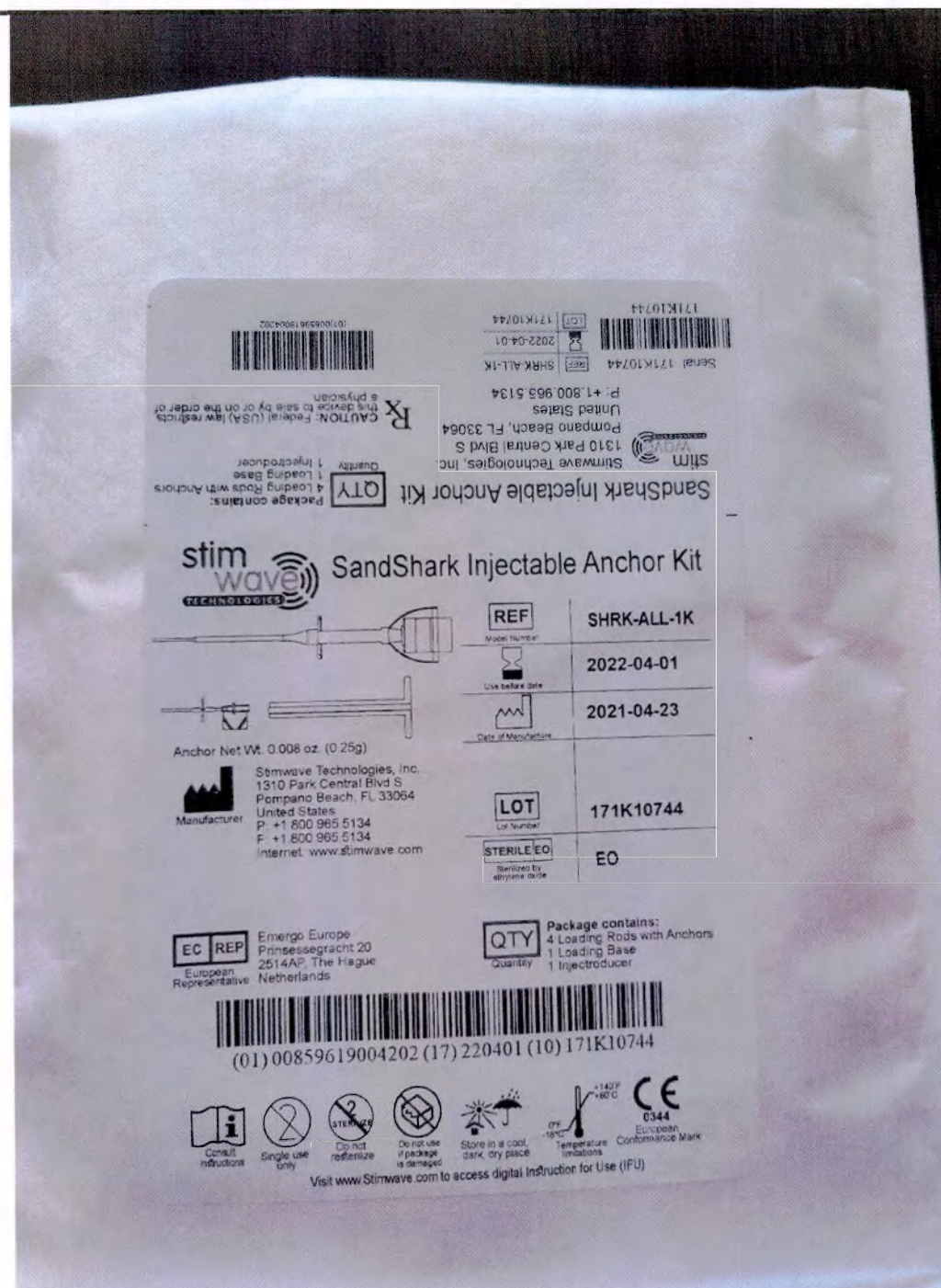
Система Freedom восьми (8) электродная Freedom-8A, в составе: Фиксатор электрода SandShark. Вторичная упаковка. Пример маркировки.



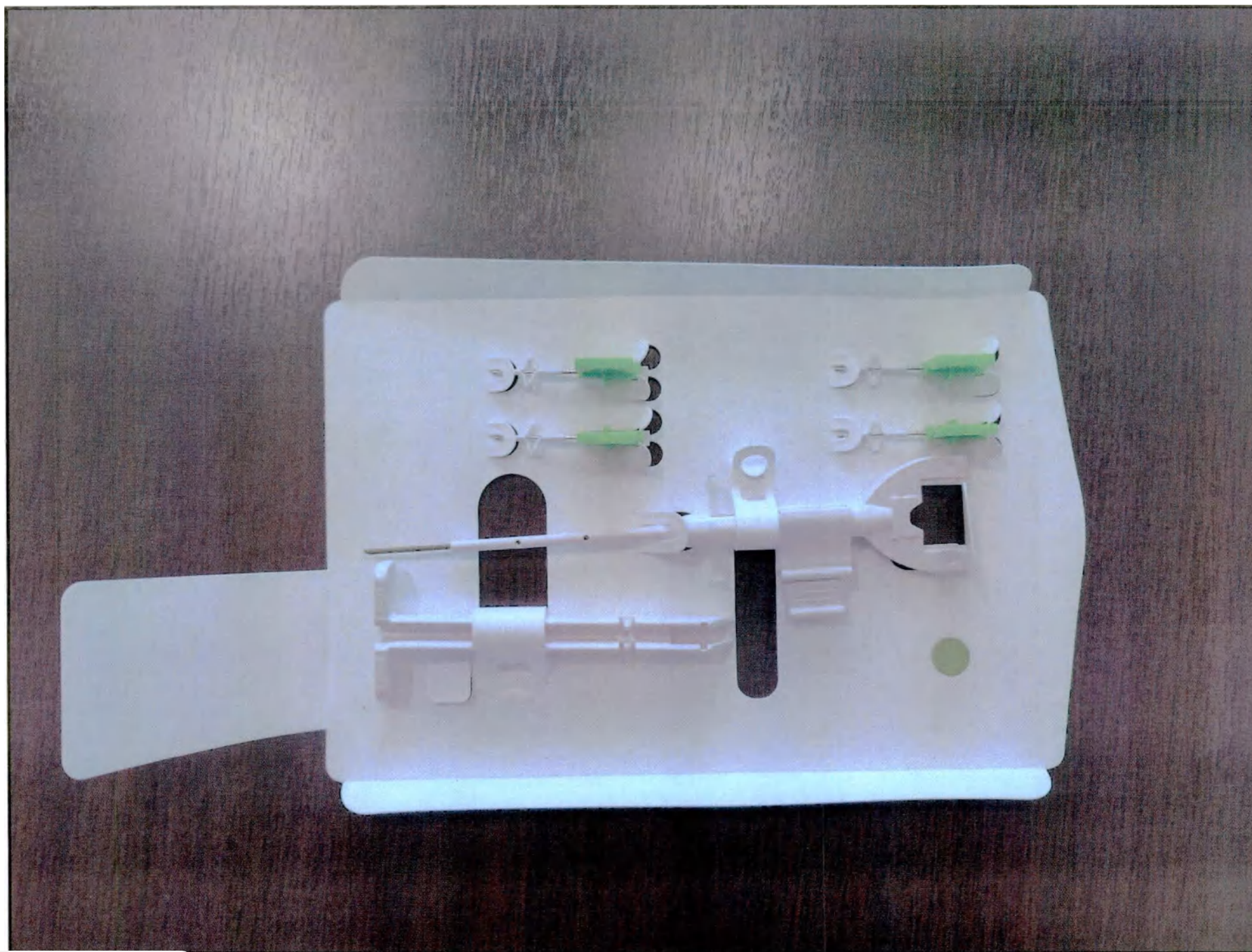
Система Freedom восьми (8) электродная Freedom-8A, в составе: Фиксатор электрода SandShark. Первичная упаковка.



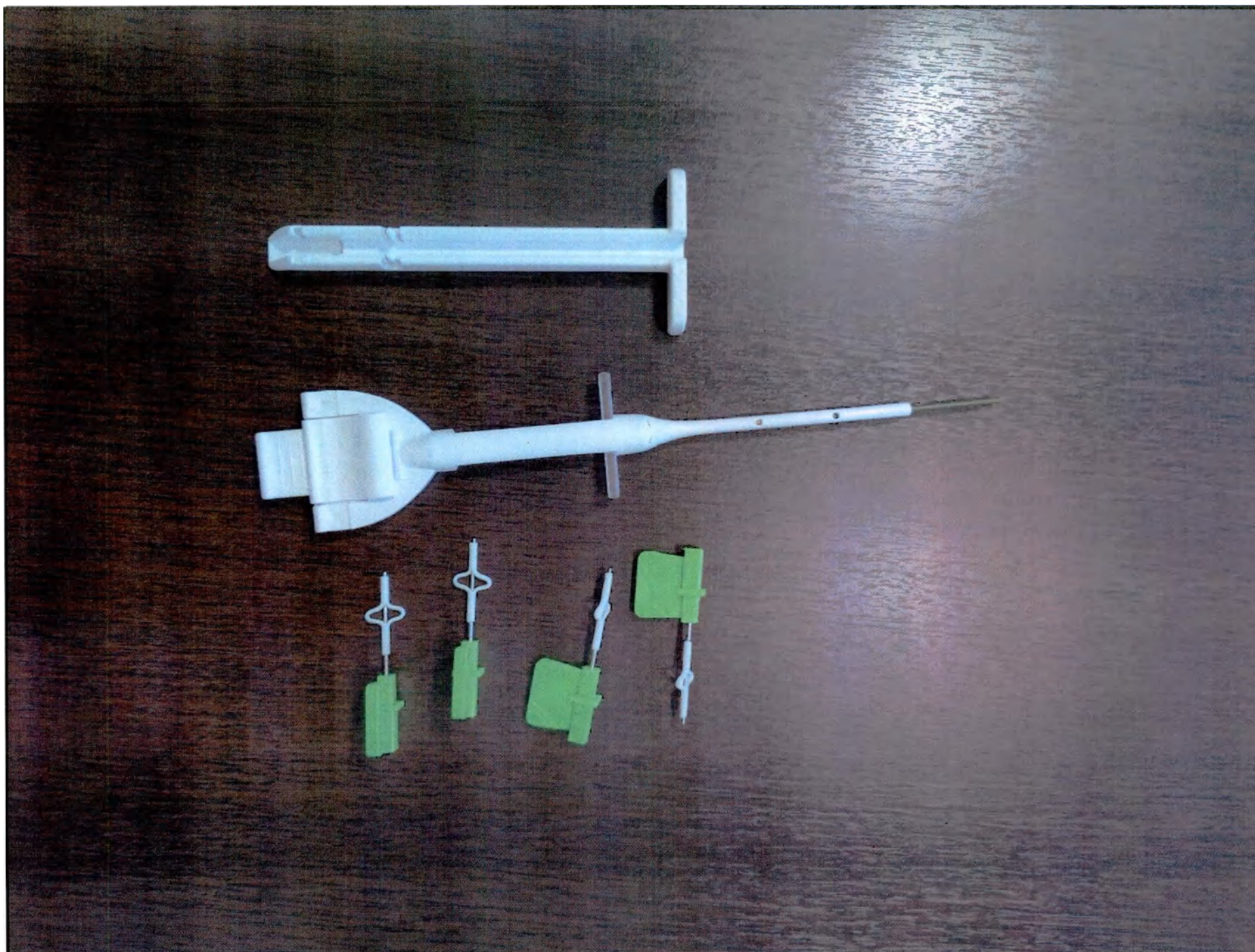
Система Freedom восьми (8) электродная Freedom-8A, в составе: Фиксатор электрода SandShark. Первичная упаковка. Пример маркировки.



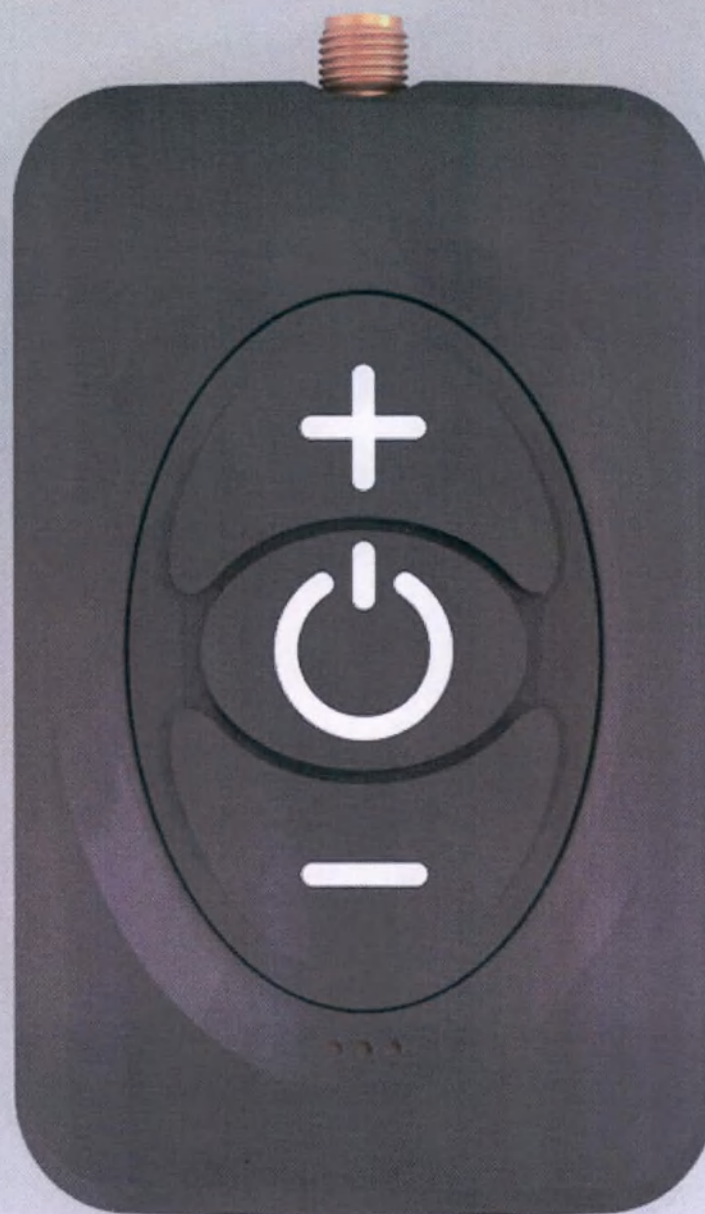
Система Freedom восьми (8) электродная Freedom-8A, в составе: Фиксатор электрода SandShark.



Система Freedom восьми (8) электродная Freedom-8A, в составе: Фиксатор электрода SandShark.



Система Freedom восьми (8) электродная Freedom-8A, в составе: Носимый антенный блок (НАБ) Malibu.



Система Freedom восьми (8) электродная Freedom-8A, в составе: Носимый антенный блок (НАБ) Malibu. Пример маркировки



Система Freedom пробная четырех (4) электродная Freedom-4A, в составе: Вторичная упаковка.



Система Freedom пробная четырех (4) электродная Freedom-4A, в составе: Вторичная упаковка. Пример маркировки.



Freedom PNS Neurostimulator Receiver Kit

it- Stimolatore nervoso periferico Sistema PNS - Kit Ricevitore • fr-Stimulateur nerveux périphérique Système PNS - Kit récepteur • de - Peripherer Nervenstimulator System - PNS - Empfänger-Kit • es- Estimulador de nervios periféricos Sistema PNS - Kit receptor • nl- Perifere zenuwstimulator Systeem PNS - ontvanger kit • pt- Estimulador de nervo periférico Sistema PNS - Kit receptor

Four (4) Electrodes

Maximum recommended implant depth: 6cm
Net Wt. 0.008 oz. (0.25g)

Channel A



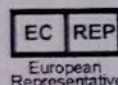
Package contains:

4-Contact Electrode Array w/ Tines
1 Yellow Introducer
1 Guidewire
2 Steering Stylets
1 Receiver



Stimwave Technologies, Inc.
1310 Park Central Blvd South
Pompano Beach, FL 33064
United States
P: +1.800.965.5134
F: +1.800.965.5134

Internet: www.stimwavefreedom.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



Model Number

STQ4-RCV-A0



Use before date

2023-06-01



Date of Manufacture

2021-03-23



Lot Number

SWO210629



Serial Number

2B12869-11



Outer Diameter

1.35 mm



Length

45 CM

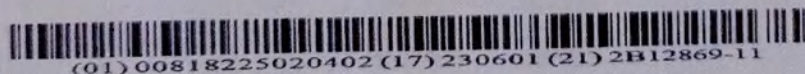


Sterilized by ethylene oxide

EO



Magnetic Resonance (MR) Conditional



(01) 00818225020402 (17) 230601 (21) 2B12869-11



Consult Instructions



Single use only



Do not resterilize



Do not use if package is damaged



Store in a cool, dark, dry place



Temperature limitations



European Conformance Mark

06-32207 Rev. 1

Visit www.stimwavefreedom.com to access digital Instruction for Use (IFU)

Система Freedom пробная четырех (4) электродная Freedom-4A, в составе: Вторичная упаковка. Пример маркировки.



Система Freedom пробная четырех (4) электродная Freedom-4A, в составе: Первичная упаковка.



Система Freedom пробная четырех (4) электродная Freedom-4A, в составе: Первичная упаковка. Пример маркировки.

LOT SWO210629
 REF STQ4-RCV-A0
 Date of Manufacture 2023-06-01
 Serial 2B12869-11

stimwave
TECHNOLOGIES

**Freedom PNS Neurostimulator
Receiver Kit**

it- Stimolatore nervoso periferico Sistema PNS - Kit Ricevitore • fr- Stimulateur nerveux
peripherique Systeme PNS - Kit recepteur • de - Peripherer Nervenstimulator System -
PNS - Empfänger-Kit • es- Estimulador de nervios perifericos Sistema PNS - Kit receptor
• nl- Perifere zenuwstimulator Systeem PNS - ontvanger kit • pt- Estimulador de nervo
periférico Sistema PNS - Kit receptor

Four (4) Electrodes
Maximum recommended implant depth: 6cm
Net Wt: 0.008 oz. (0.25g)

QTY
Quantity

Package contains:
4-Contact Electrode Array w/ Tines
1 Yellow Introducer
1 Guidewire
2 Steering Stylets
1 Receiver

Manufacturer
Stimwave Technologies, Inc.
1310 Park Central Blvd South
Pompano Beach, FL 33064
United States
P: +1.800.965.5134
F: +1.800.965.5134
Internet: www.stimwavefreedom.com

EC REP
European Representative
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Channel A

REF Model Number	STQ4-RCV-A0
 User before date	2023-06-01
 Date of Manufacture	2021-03-23
LOT Lot Number	SWO210629
SN Serial Number	2B12869-11
 Outer Diameter	1.35 mm
 Length	45 CM
STERILE EO Sterilized by ethylene oxide	EO
 Magnetic Resonance (MR) Conditional	Magnetic Resonance (MR) Conditional

(01) 00818225020402 (17) 230601 (21) 2B12869-11

Consult instructions

Single use only

Do not resterilize

Do not use if package is damaged

Store in a cool, dark, dry place

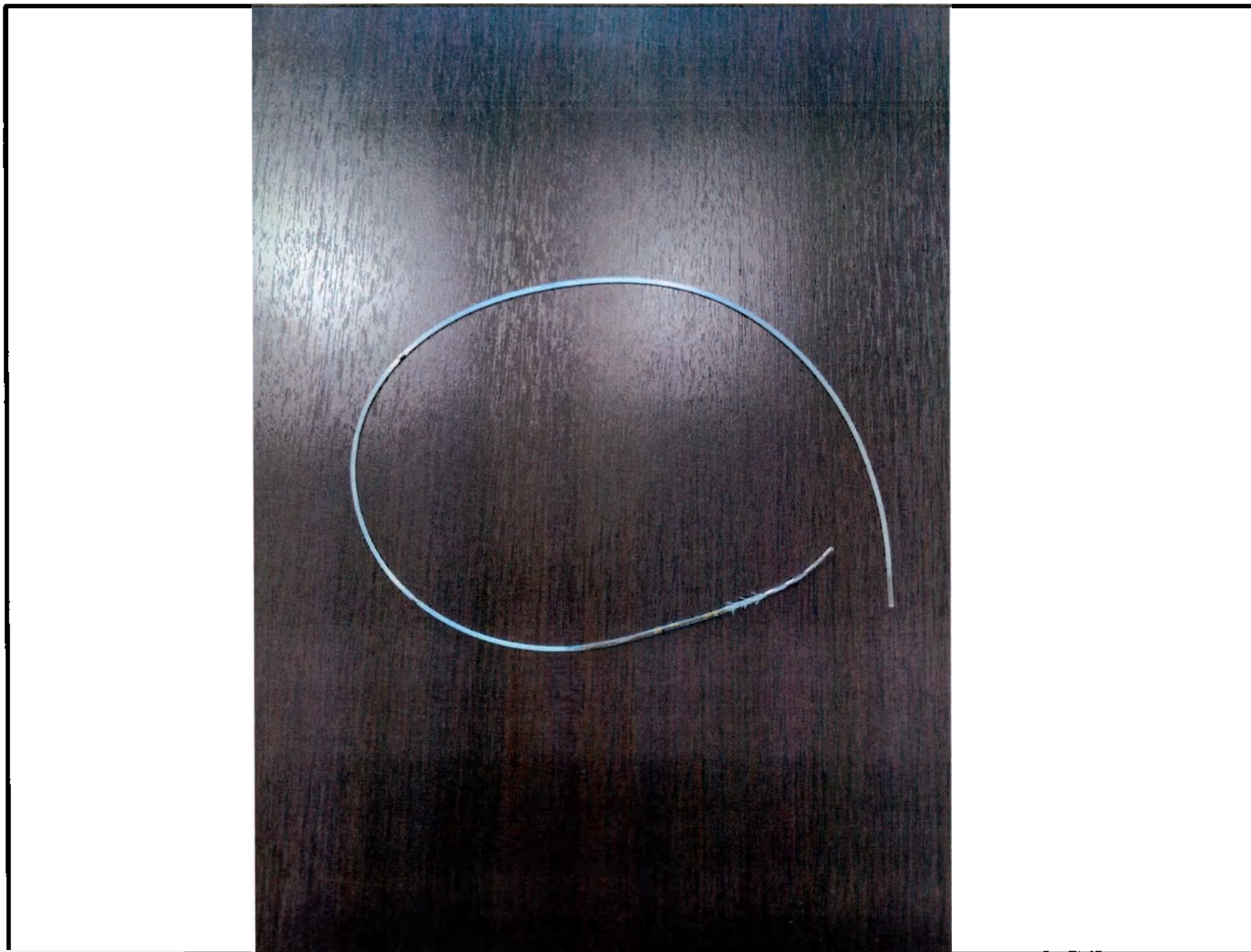
Temperature limitations
0% -10°C +107°F +60°C

CE
0344
European Conformance Mark

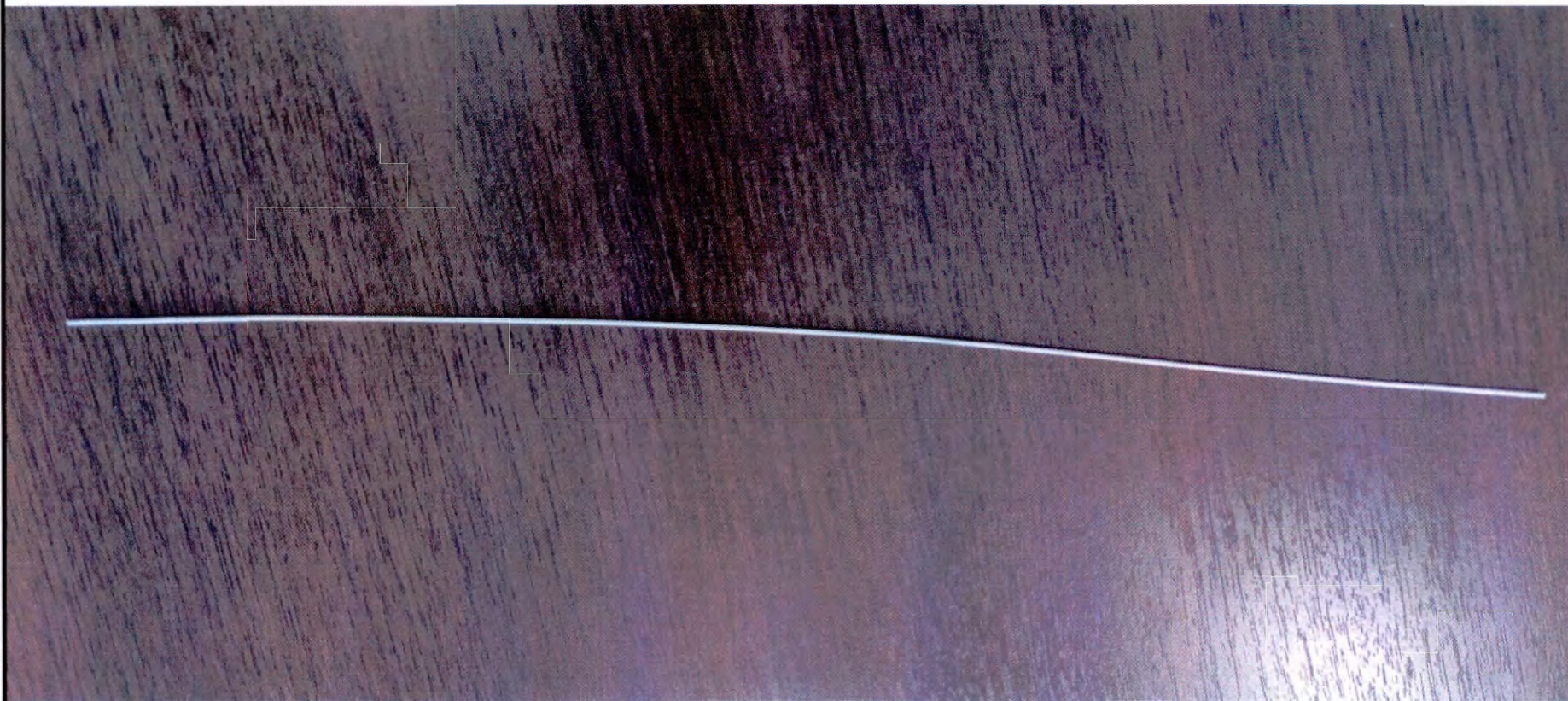
Visit www.stimwavefreedom.com to access digital Instruction for Use (IFU)

06/30/2017 Rev. 1

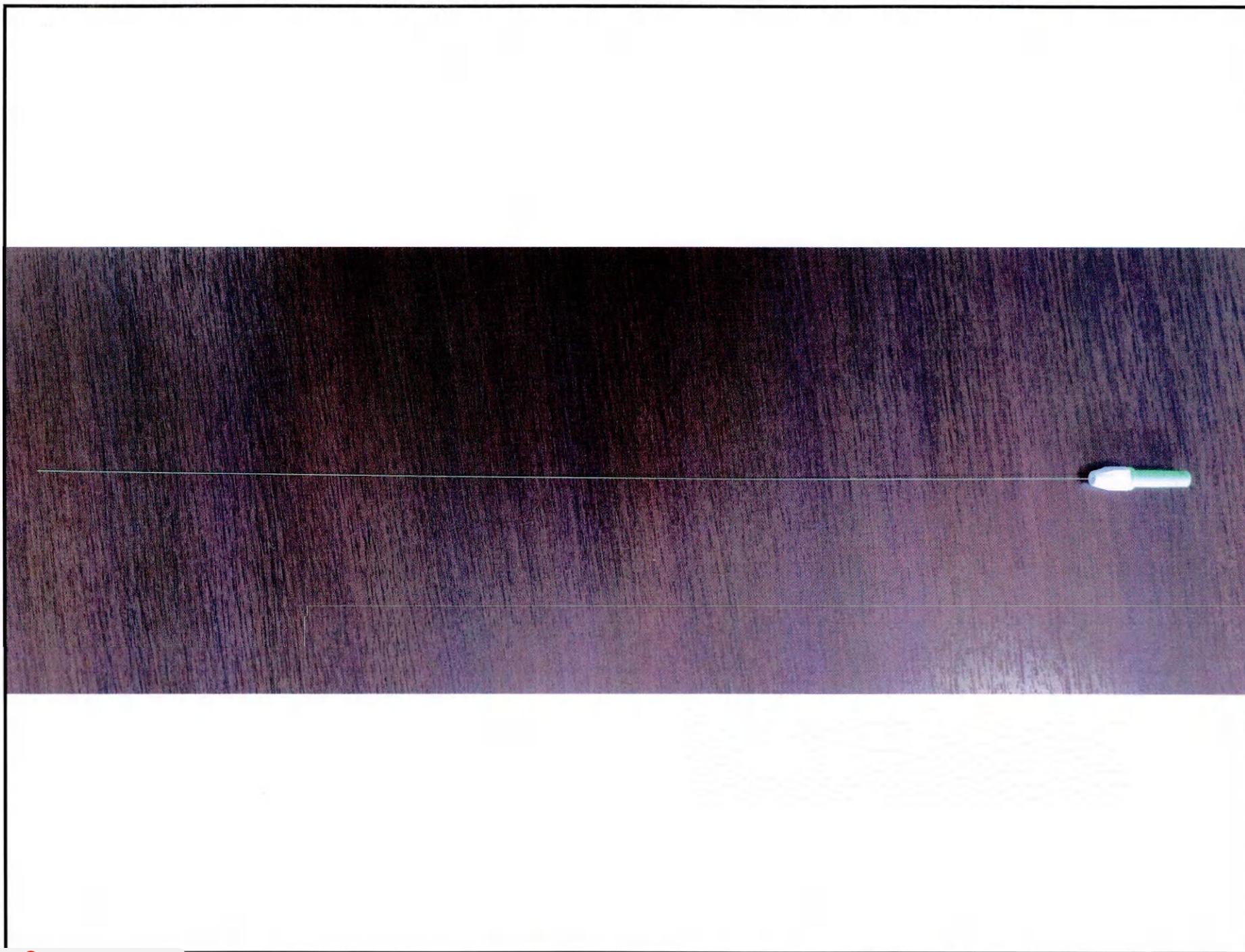
Система Freedom пробная четырех (4) электродная Freedom-4A, в составе: Стимулятор пробный четырех (4) электродный Freedom-4A.



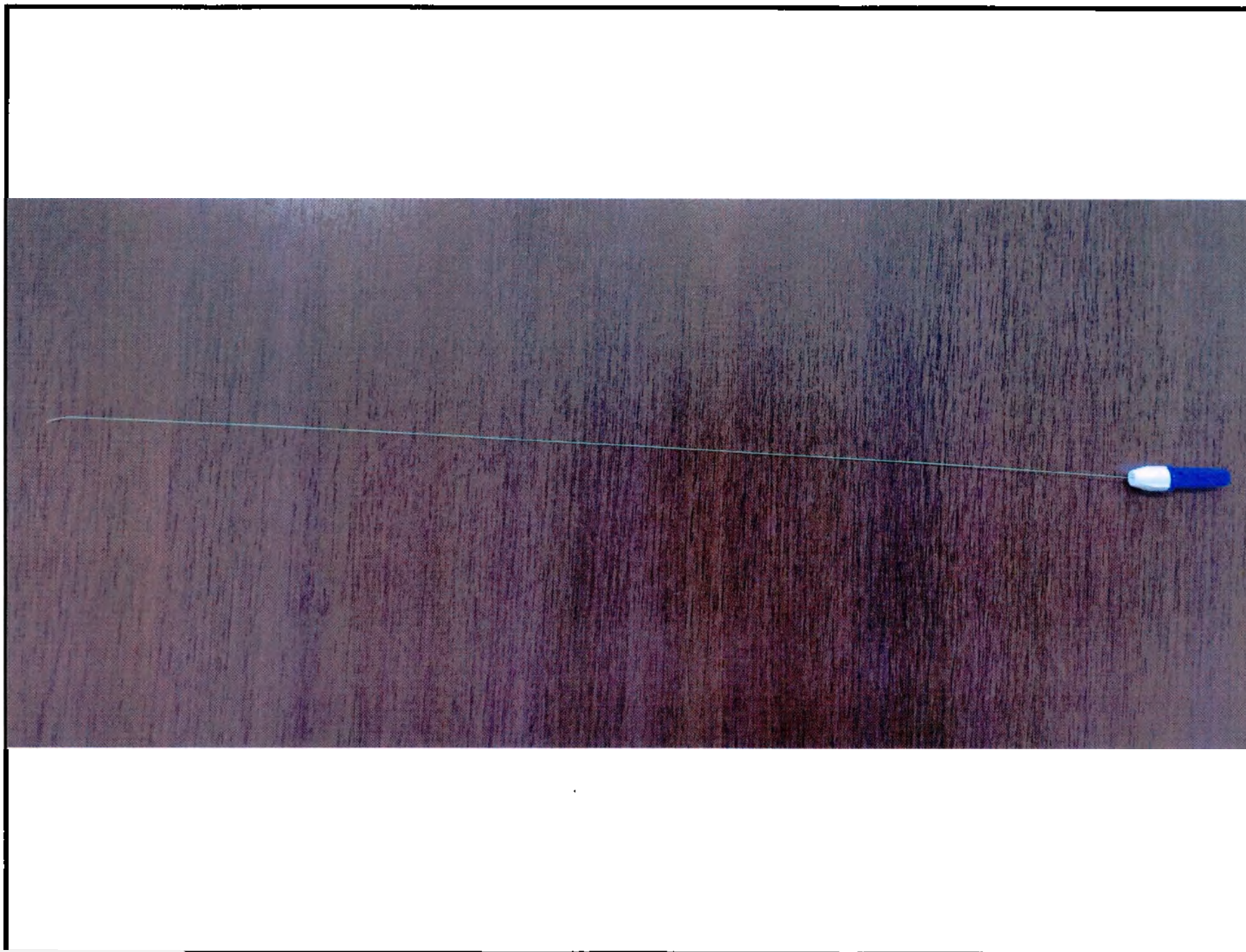
Система Freedom пробная четырех (4) электродная Freedom-4A, в составе: Проводник.



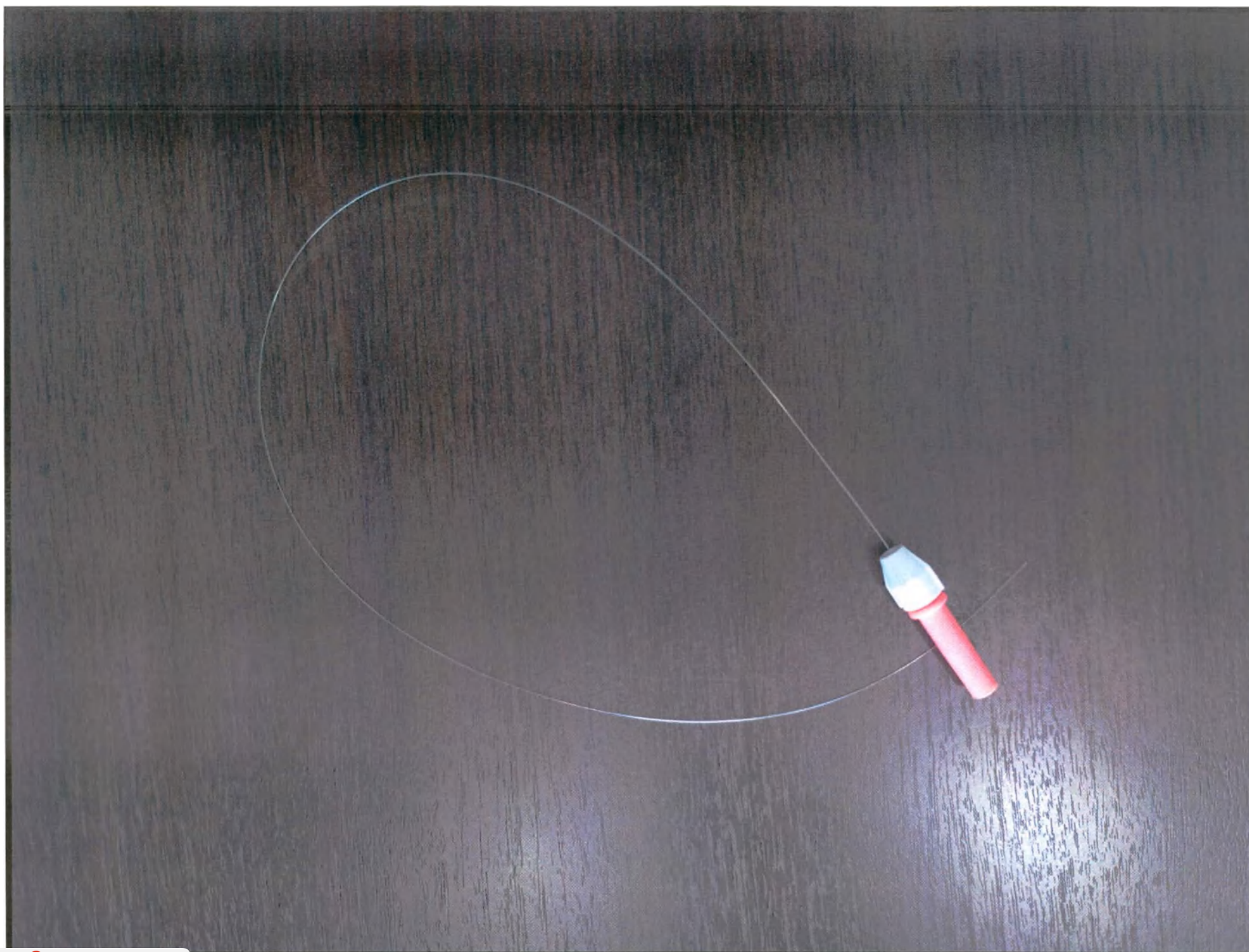
Система Freedom пробная четырех (4) электродная Freedom-4A, в составе: Стиллет тонкий прямой.



Система Freedom пробная четырех (4) электродная Freedom-4A, в составе: Стиллет тонкий изогнутый.



Система Freedom пробная четырех (4) электродная Freedom-4A, в составе: Антенна электрода.



Система Freedom пробная четырех (4) электродная Freedom-4A, в составе: Интродьюсер.



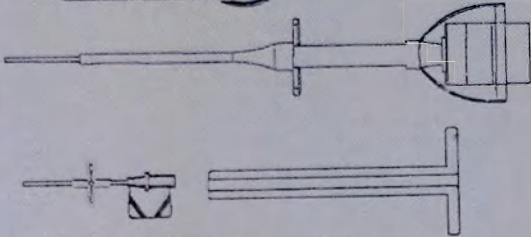
Система Freedom пробная четырех (4) электродная Freedom-4A, в составе: Фиксатор электрода SandShark. Вторичная упаковка.



Система Freedom пробная четырех (4) электродная Freedom-4A, в составе: Фиксатор электрода SandShark. Вторичная упаковка. Пример маркировки.



SandShark Injectable Anchor Kit



Anchor Net Wt. 0.008 oz. (0.25g)



Manufacturer

Stimwave Technologies, Inc.
1310 Park Central Blvd S
Pompano Beach, FL 33064
United States
P: +1.800.965.5134
F: +1.800.965.5134
Internet: www.stimwave.com

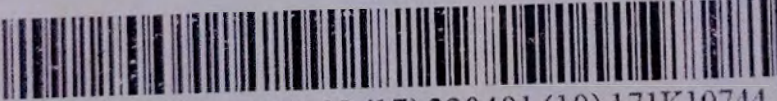
REF Model Number	SHRK-ALL-1K
 Use before date	2022-04-01
 Date of Manufacture	2021-04-23
LOT Lot Number	171K10744
STERILE EO Sterilized by ethylene oxide	EO

EC REP
European Representative

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514AP, The Hague
Netherlands

QTY
Quantity

Package contains:
4 Loading Rods with Anchors
1 Loading Base
1 Injectroducer



(01)00859619004202 (17) 220401 (10) 171K10744



Consult instructions



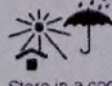
Single use only



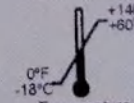
Do not resterilize



Do not use if package is damaged



Store in a cool, dark, dry place



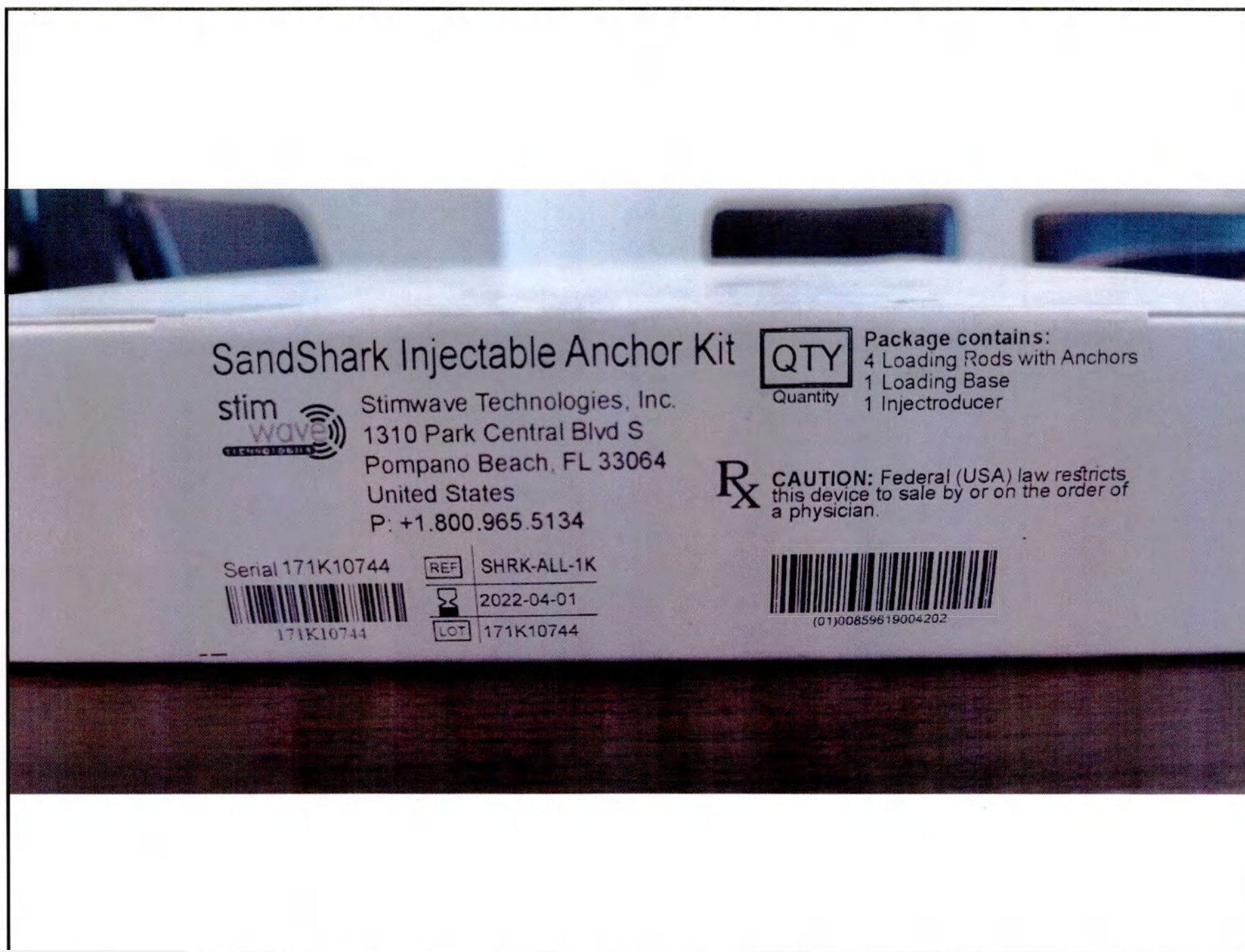
Temperature limitations
-18°C to +60°C



European Conformance Mark

Visit www.Stimwave.com to access digital Instruction for Use (IFU)

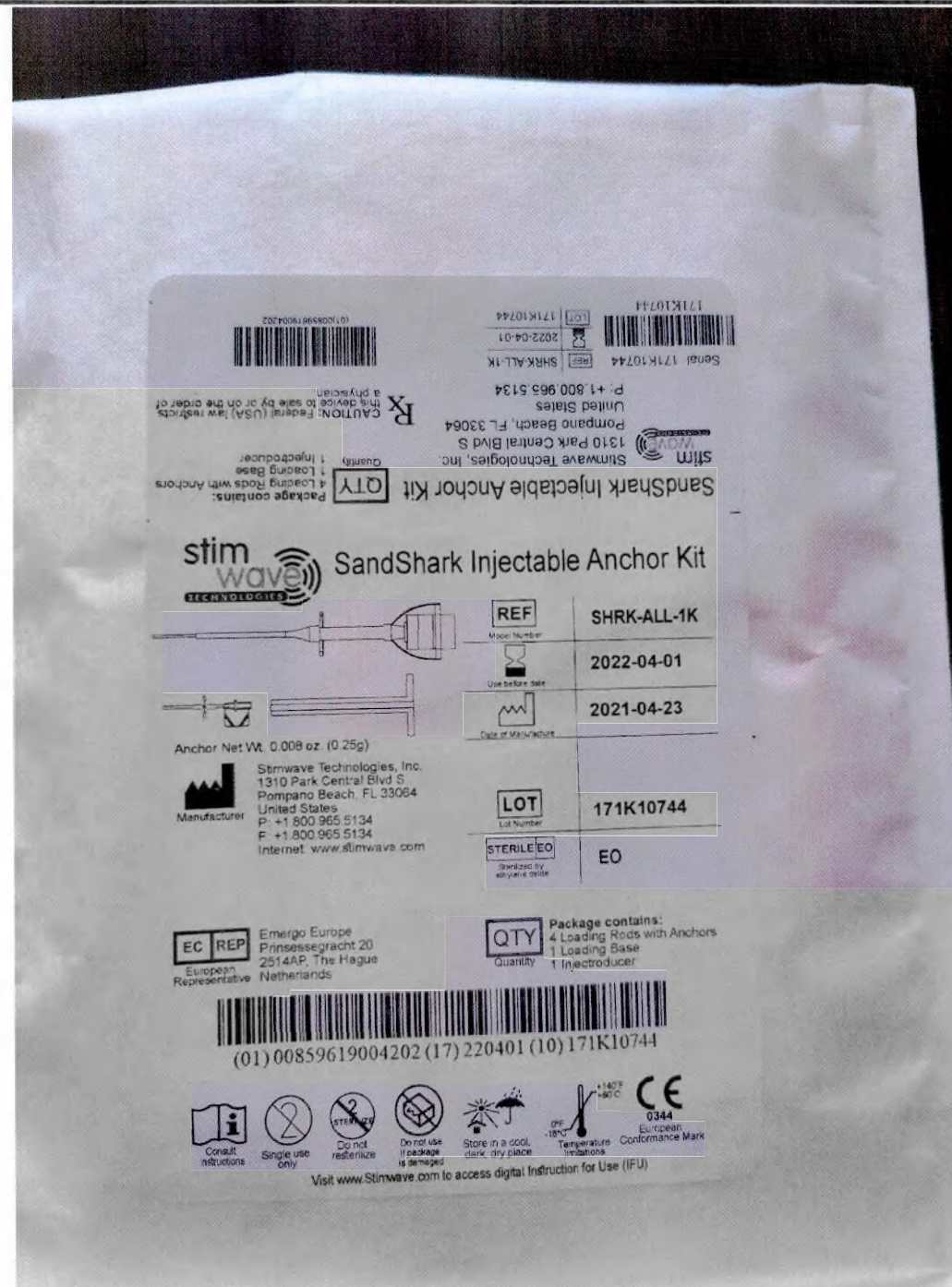
Система Freedom пробная четырех (4) электродная Freedom-4A, в составе: Фиксатор электрода SandShark. Вторичная упаковка. Пример маркировки.



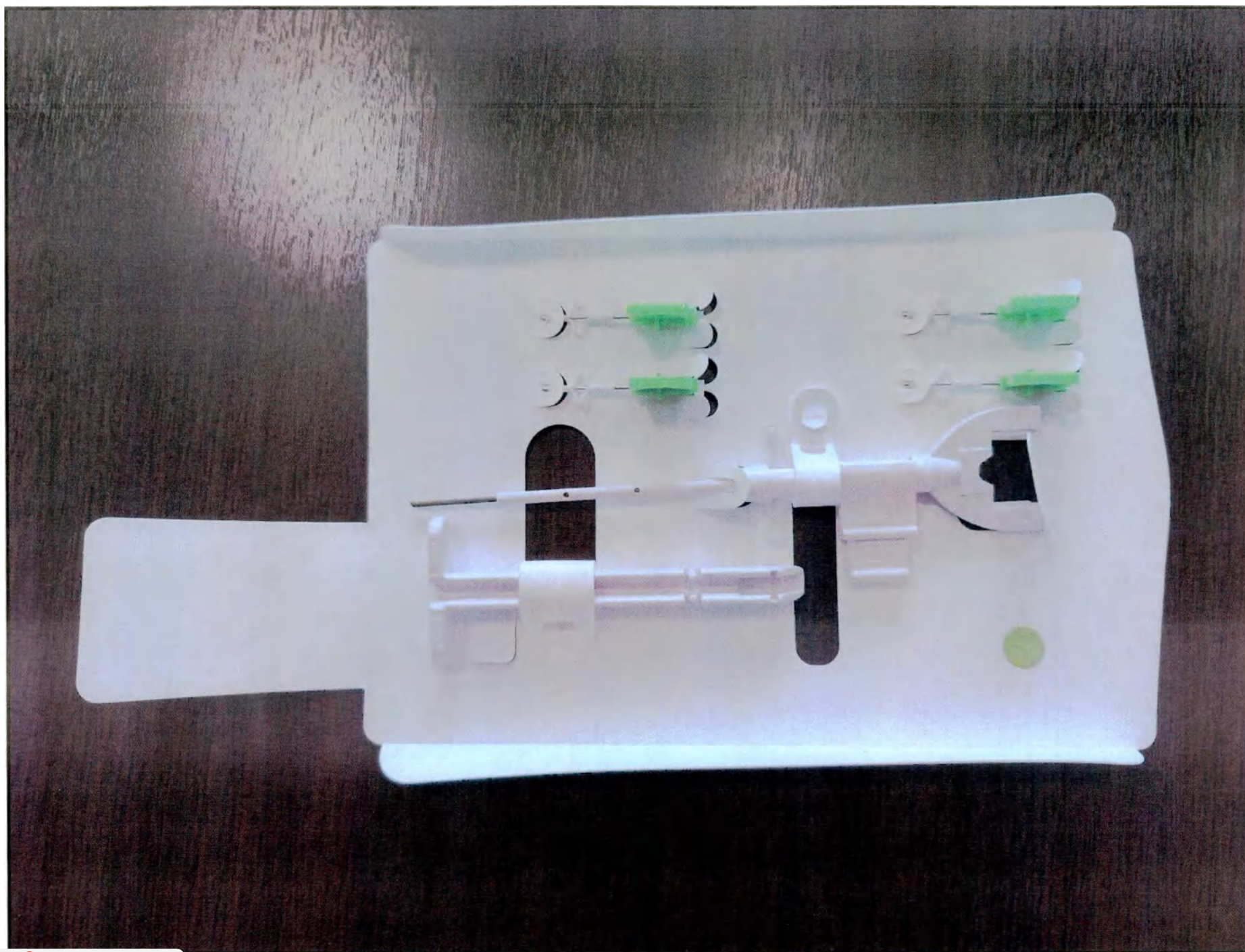
Система Freedom пробная четырех (4) электродная Freedom-4A, в составе: Фиксатор электрода SandShark. Первичная упаковка.



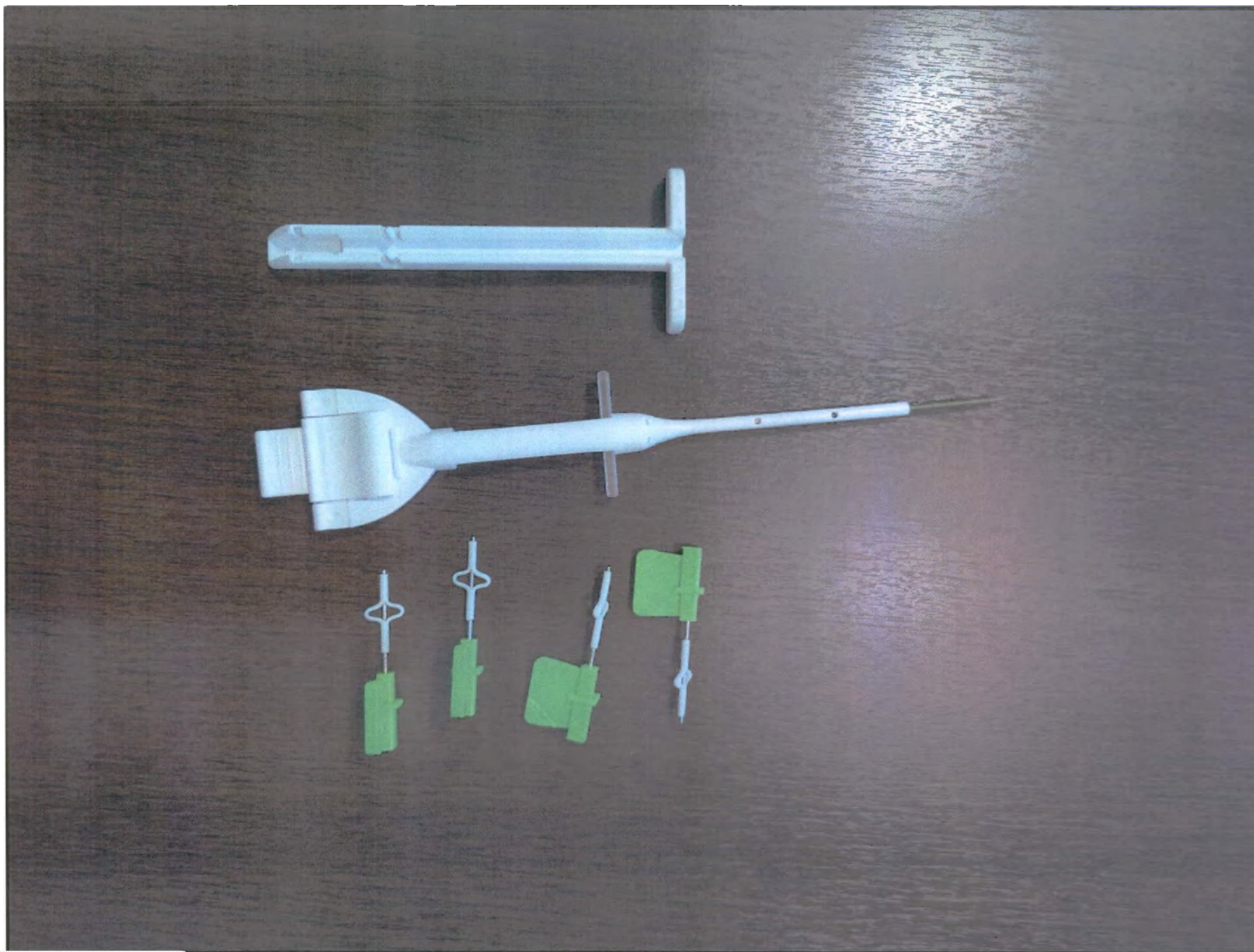
Система Freedom пробная четырех (4) электродная Freedom-4A, в составе: Фиксатор электрода SandShark. Первичная упаковка. Пример маркировки.



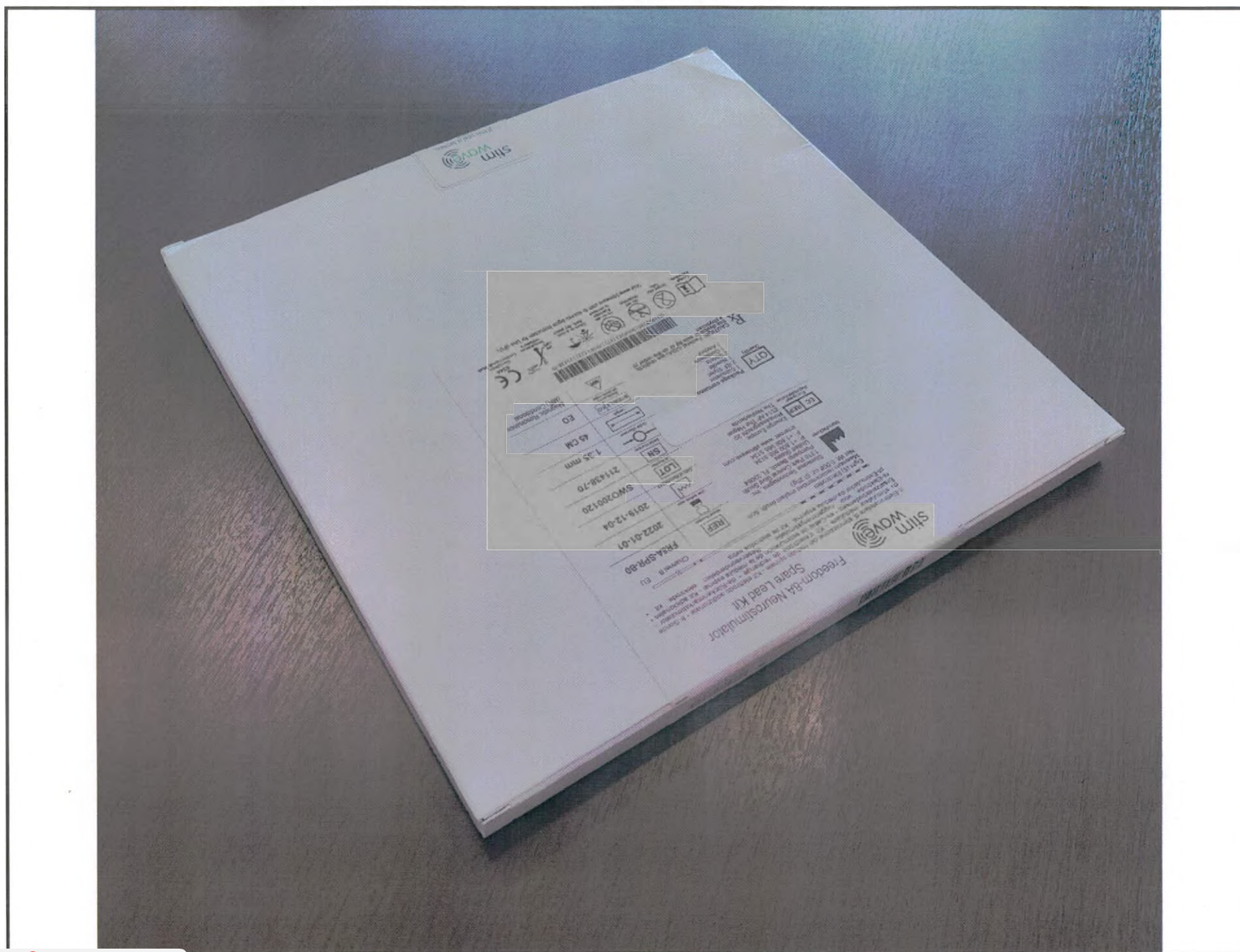
Система Freedom пробная четырех (4) электродная Freedom-4A, в составе: Фиксатор электрода SandShark.

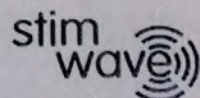


Система Freedom пробная четырех (4) электродная Freedom-4A, в составе: Фиксатор электрода SandShark.



Система Freedom пробная восьми (8) электродная Freedom-8A, в составе: Вторичная упаковка.





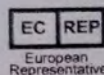
Freedom-8A Neurostimulator Spare Lead Kit

it-Elettrocatteteri di stimolazione del midollo spinale - Kit elettrodo addizionale - fr-Sonde
du stimulateur médullaire - Kit d'électrode de rechange - de-Rückenmarkstimulator -
Ersatzelektrodensatz - es-Cable de estimulación de la médula espinal - Kit adicionales -
nl-Elektrode voor ruggenmergstimulatie - Reserveonderdelen elektrode kit -
pt-Estimulador da medula espinal - Kit de eletrodos extra

Eight (8) Electrodes
Maximum recommended implant depth: 6cm
Net Wt: 0.008 oz. (0.25g)



Stimwave Technologies, Inc.
1310 Park Central Blvd South
Pompano Beach, FL 33064
United States
P: +1.800.965.5134
F: +1.800.965.5134
Internet: www.stimwave.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



Package contains:
1 Stimulator
2 RF Stylet
1 Needle
2 Stylets
1 Guidewire
1 Anchor



CAUTION: Federal (USA) law restricts
this device to sale by or on the order of
a physician.



Model Number

Channel B EU

FR8A-SPR-B0



Use before date

2022-01-01



Date of Manufacture

2019-12-04



Lot Number

SWO200120



Serial Number

211438-70



Outer Diameter

1.35 mm



Length

45 CM



Sterilized by
ethylene oxide

EO



Magnetic Resonance
(MR) Conditional



(01) 00859619004783 (17) 220101 (21) 211438-70



Consult
Instructions



Single use
only



Do not
resterilize



Do not use
if package
is damaged



Store in a cool,
dark, dry place



Temperature
limitations



European
Conformance Mark

Visit www.Stimwave.com to access digital Instruction for Use (IFU)

Система Freedom пробная восьми (8) электродная Freedom-8A, в составе: Вторичная упаковка. Пример маркировки



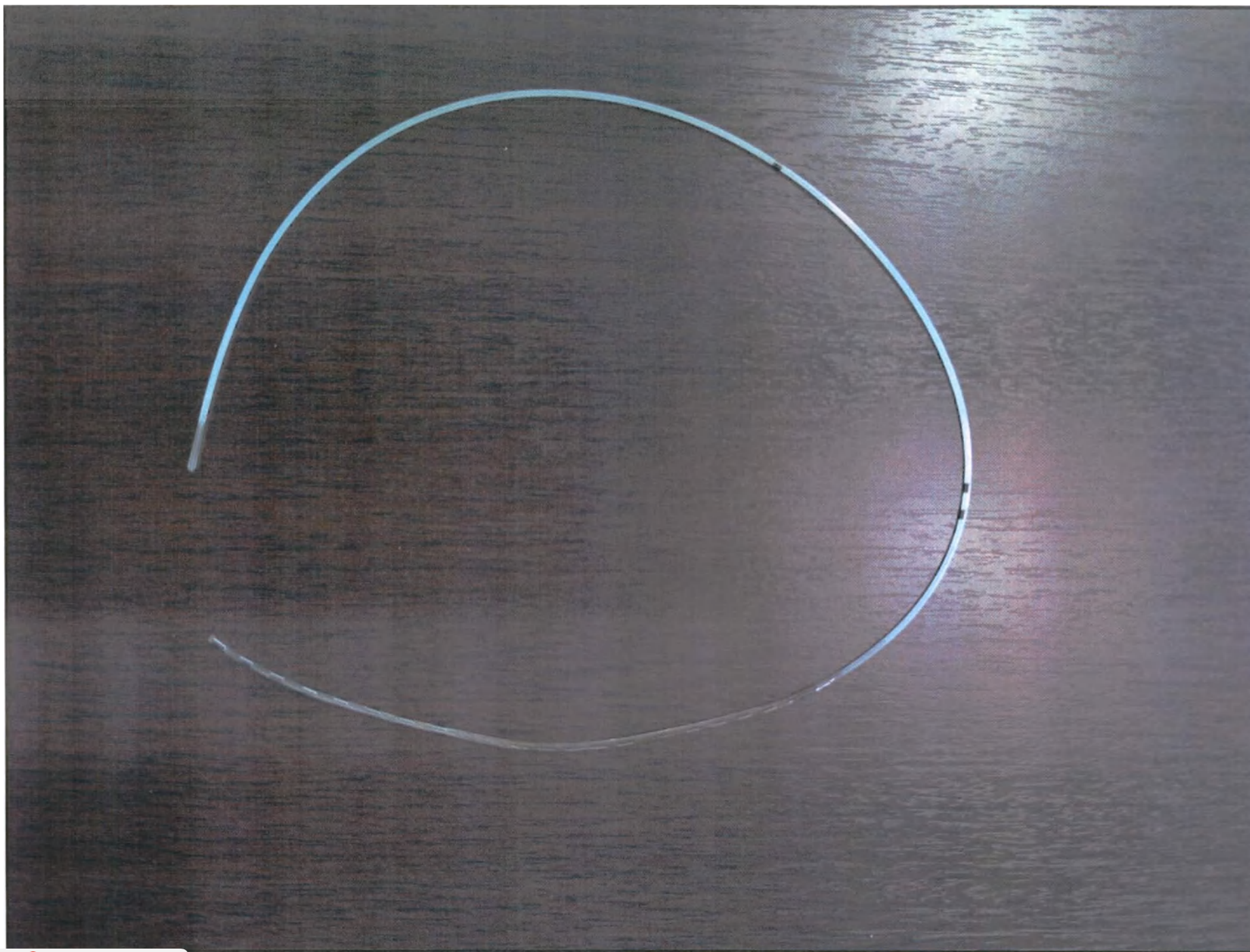
Система Freedom пробная восьми (8) электродная Freedom-8A, в составе: Первичная упаковка.



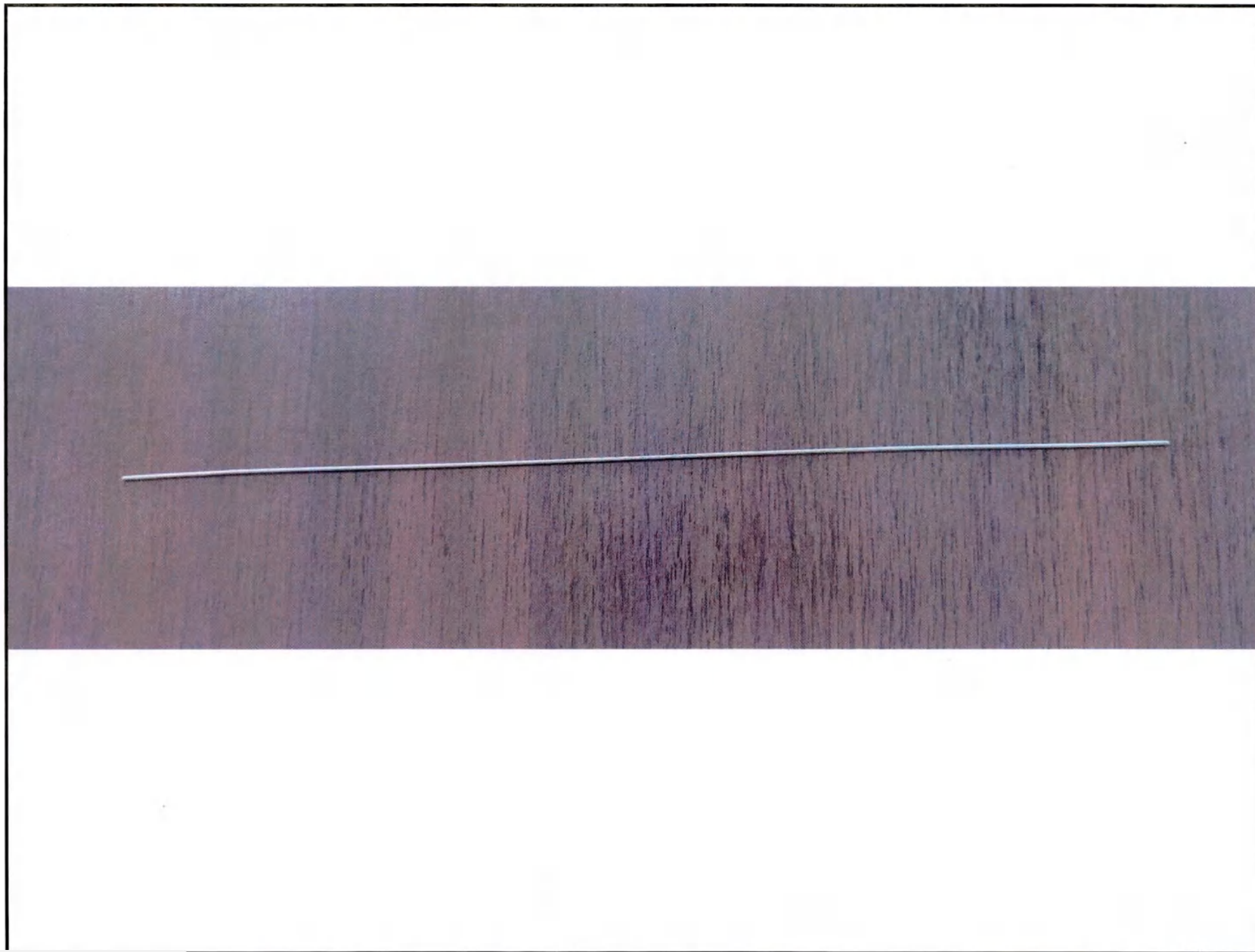
Система Freedom пробная восьми (8) электродная Freedom-8A, в составе: Пример маркировки.



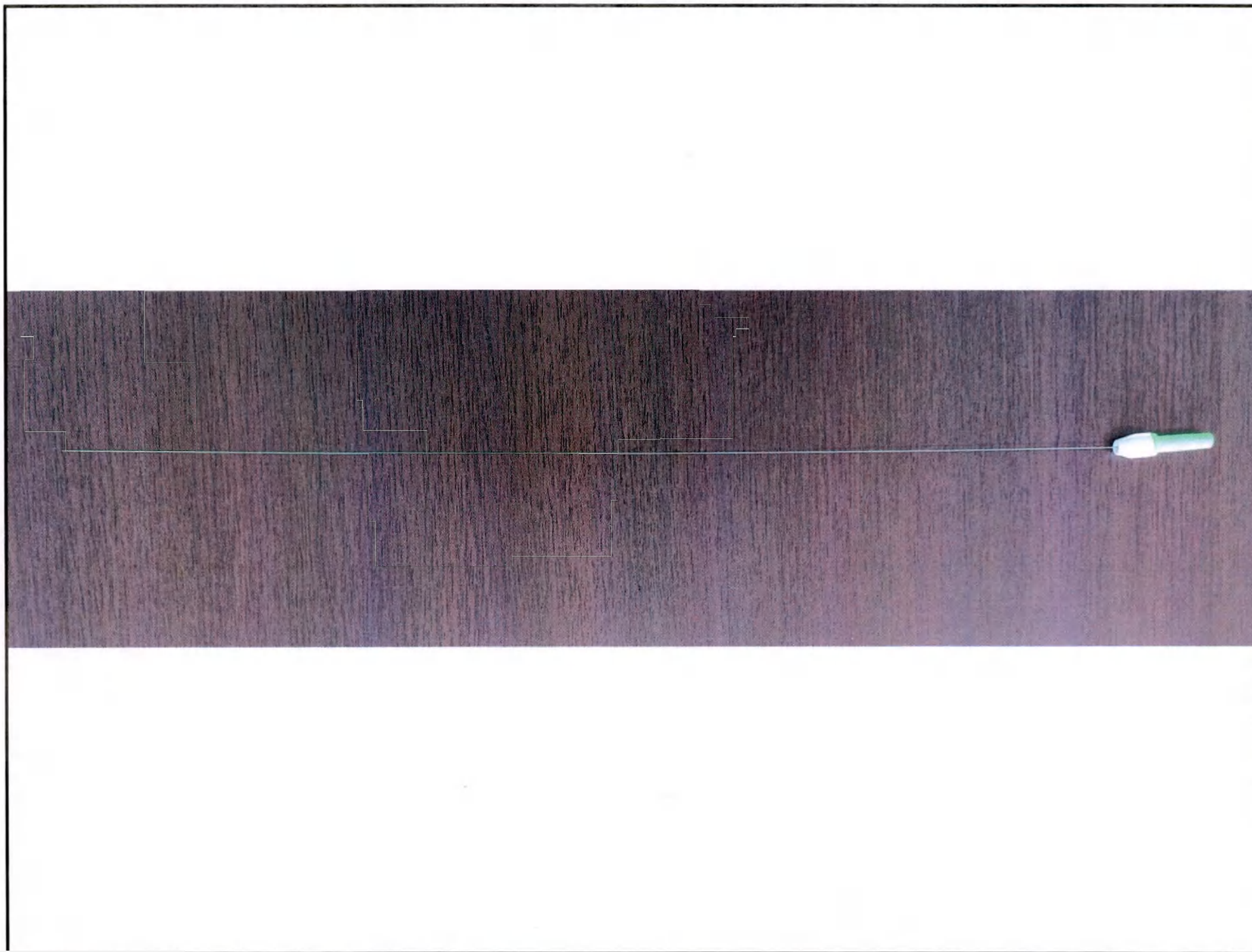
Система Freedom пробная восьми (8) электродная Freedom-8A, в составе: Стимулятор пробный восьми (8) электродный Freedom-8A.



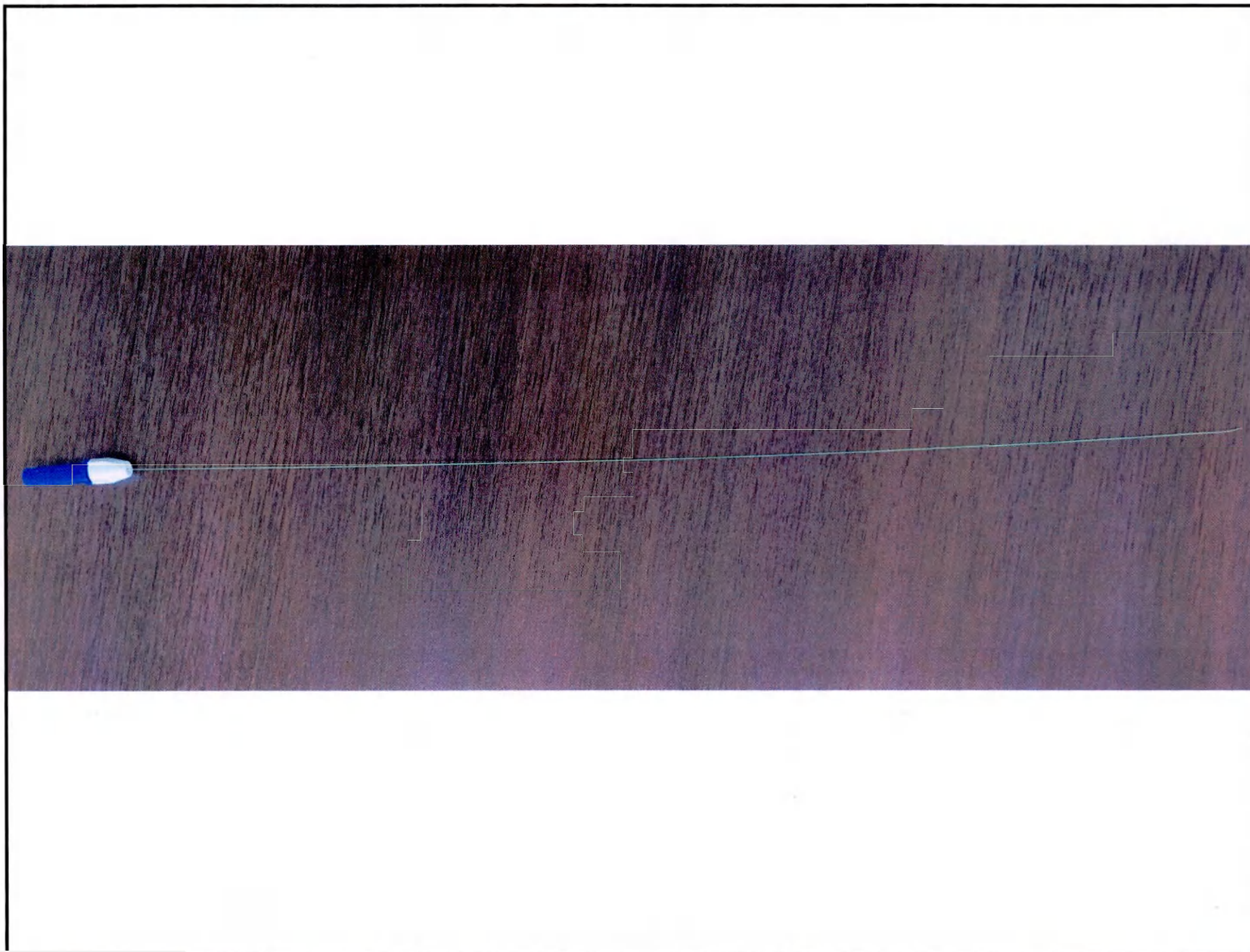
Система Freedom пробная восьми (8) электродная Freedom-8A, в составе: Проводник



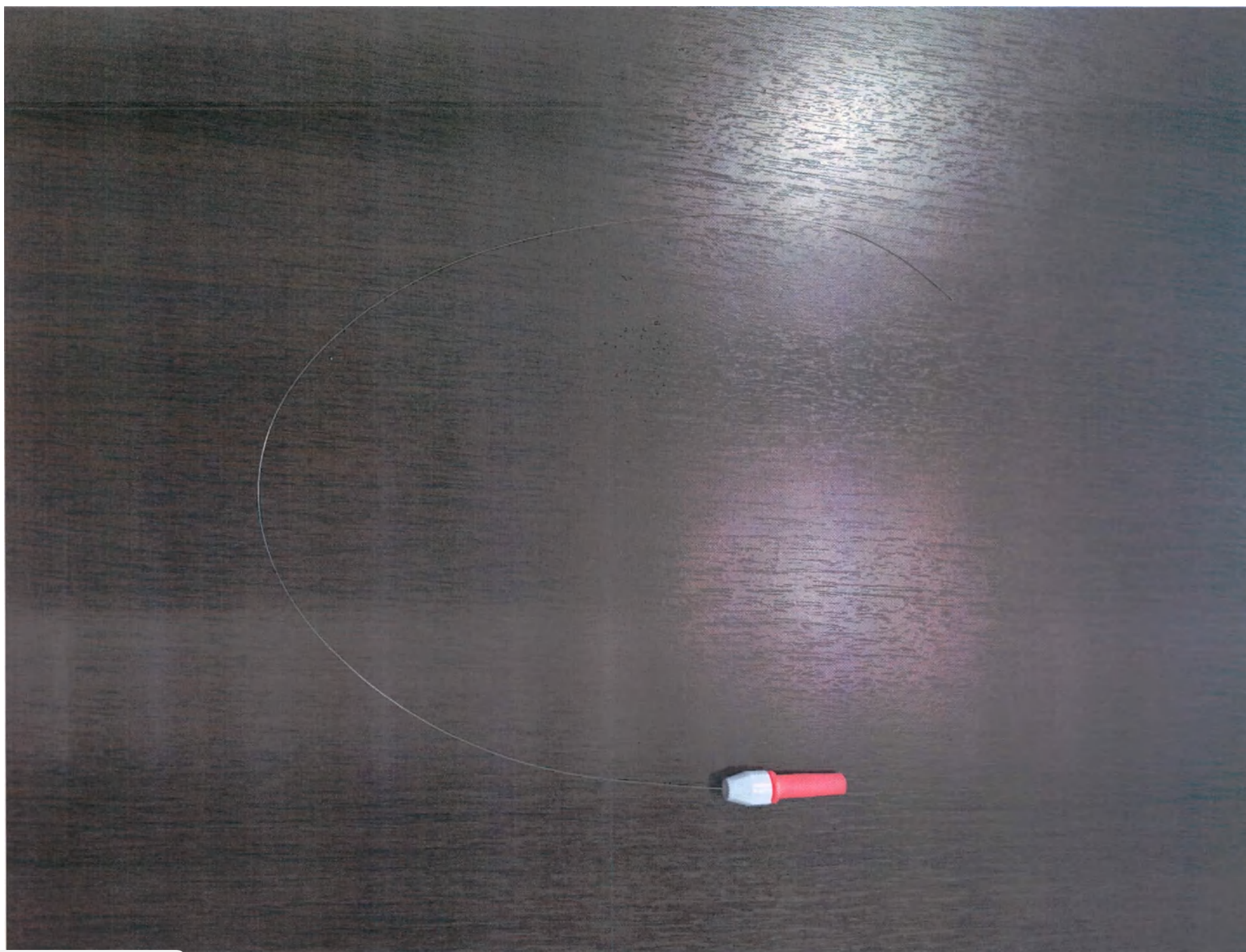
Система Freedom пробная восьми (8) электродная Freedom-8A, в составе: Стиллет тонкий прямой.



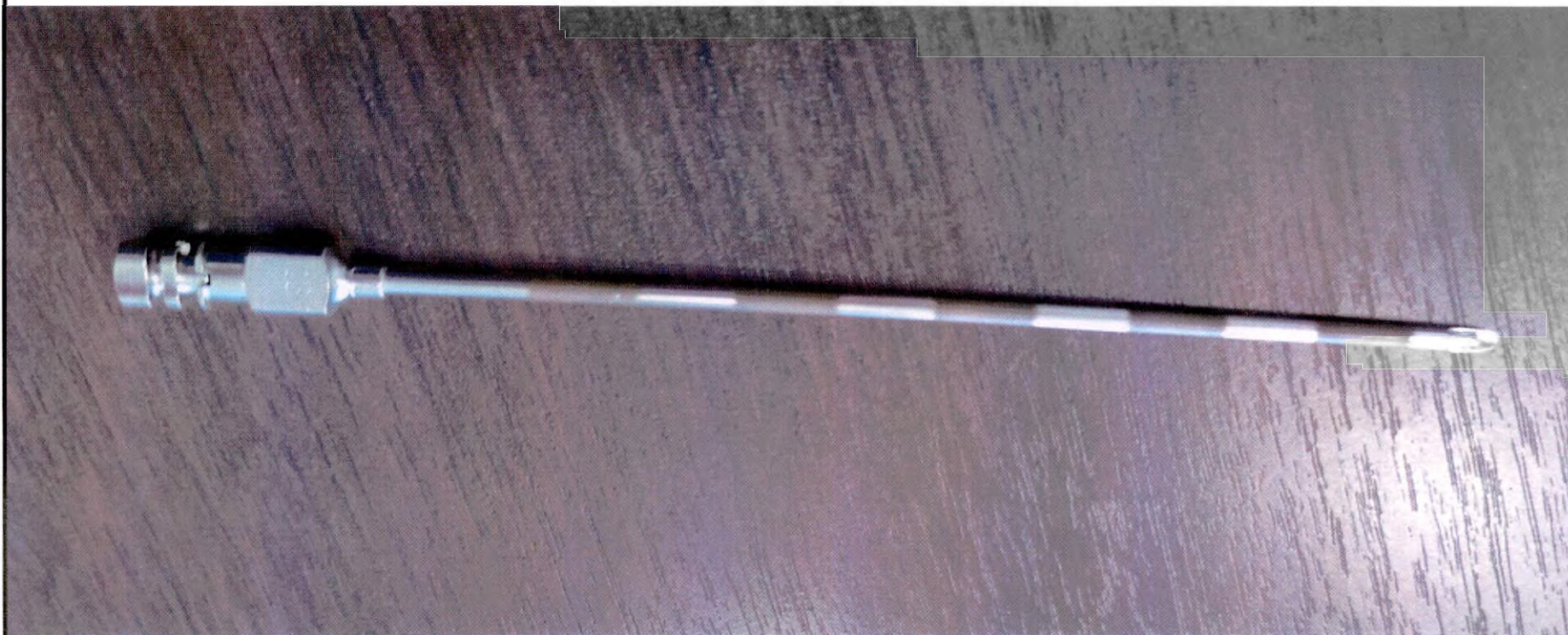
Система Freedom пробная восьми (8) электродная Freedom-8A, в составе: Стиллет тонкий изогнутый.



Система Freedom пробная восьми (8) электродная Freedom-8A, в составе: Антенная электрода.



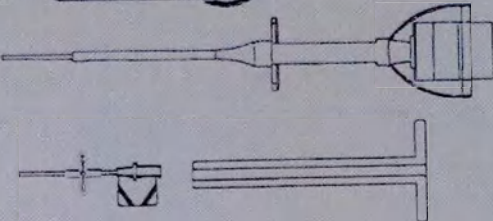
Система Freedom пробная восьми (8) электродная Freedom-8A, в составе: Игла.



Система Freedom пробная восьми (8) электродная Freedom-8A, в составе: Фиксатор электрода SandShark. Вторичная упаковка. Пример маркировки.



SandShark Injectable Anchor Kit



Anchor Net Wt. 0.008 oz. (0.25g)

Manufacturer
 Stimwave Technologies, Inc.
 1310 Park Central Blvd S
 Pompano Beach, FL 33064
 United States
 P: +1.800.965.5134
 F: +1.800.965.5134
 Internet: www.stimwave.com

REF Model Number	SHRK-ALL-1K
 Use before date	2022-04-01
 Date of Manufacture	2021-04-23
LOT Lot Number	171K10744
STERILE EO Sterilized by ethylene oxide	EO

EC REP
 Emergo Europe
 Prinsessegracht 20
 2514AP, The Hague
 Netherlands

QTY
 Quantity

Package contains:
 4 Loading Rods with Anchors
 1 Loading Base
 1 Injectroducer



(01) 00859619004202 (17) 220401 (10) 171K10744



Consult
Instructions



Single use
only



Do not
resterilize



Do not use
if package
is damaged



Store in a cool,
dark, dry place



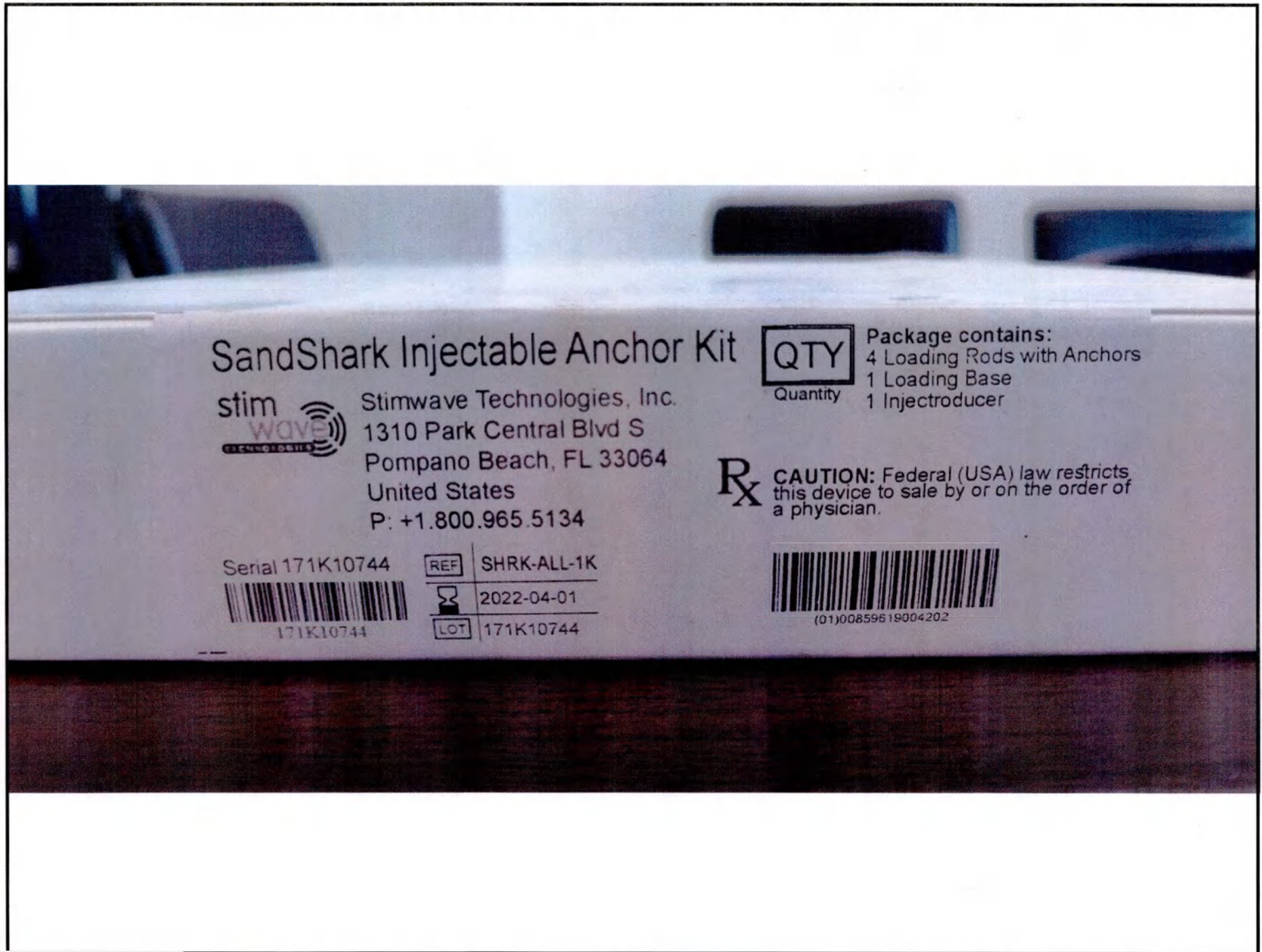
Temperature
limitations
-18°C to +140°F
-60°C to +50°C



CE
0344
European
Conformance Mark

Visit www.Stimwave.com to access digital Instruction for Use (IFU)

Система Freedom пробная восьми (8) электродная Freedom-8A, в составе: Фиксатор электрода SandShark. Вторичная упаковка. Пример маркировки.



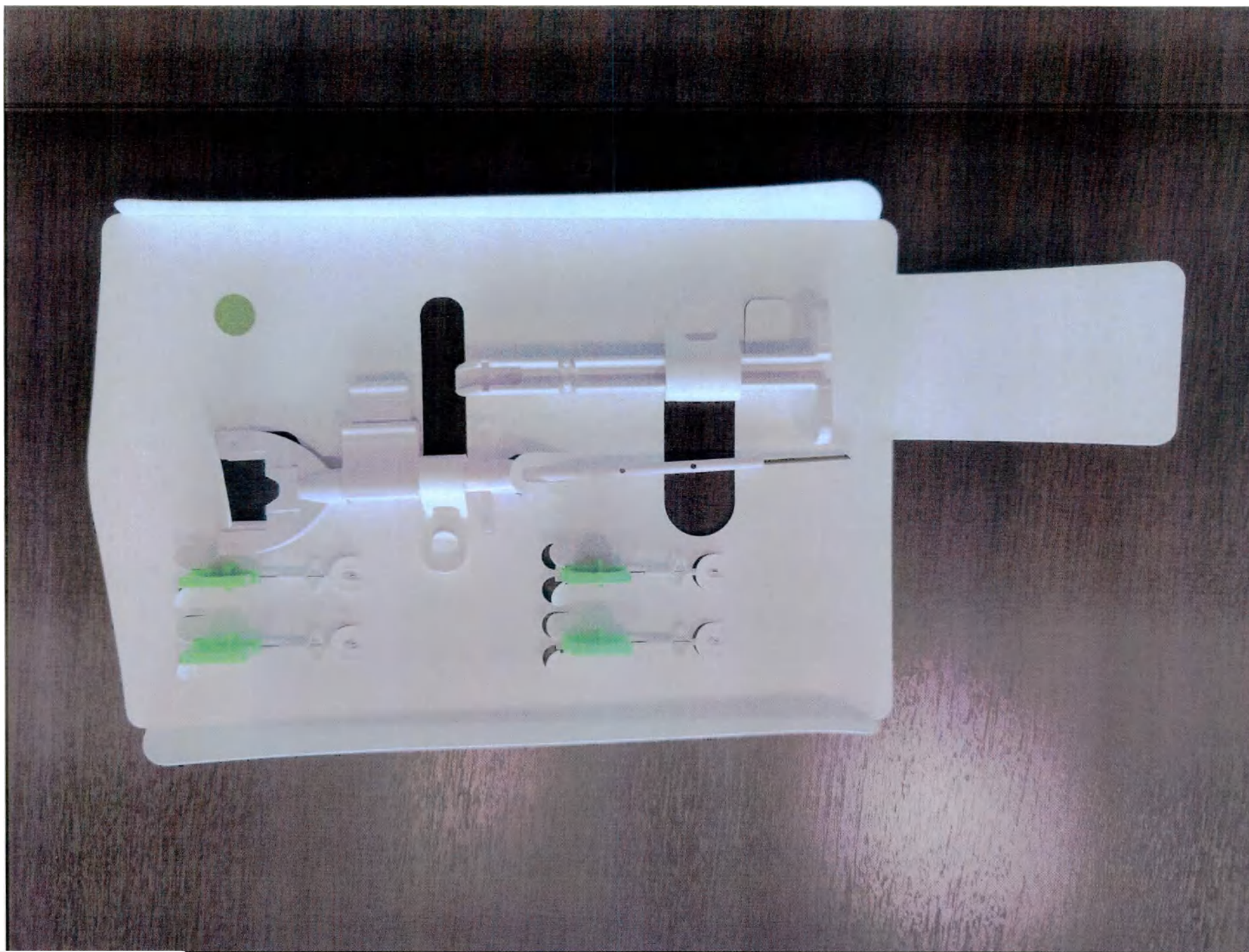
Система Freedom пробная восьми (8) электродная Freedom-8A, в составе: Фиксатор электрода SandShark. Первичная упаковка.



Система Freedom пробная восьми (8) электродная Freedom-8A, в составе: Фиксатор электрода SandShark. Первичная упаковка. Пример маркировки.

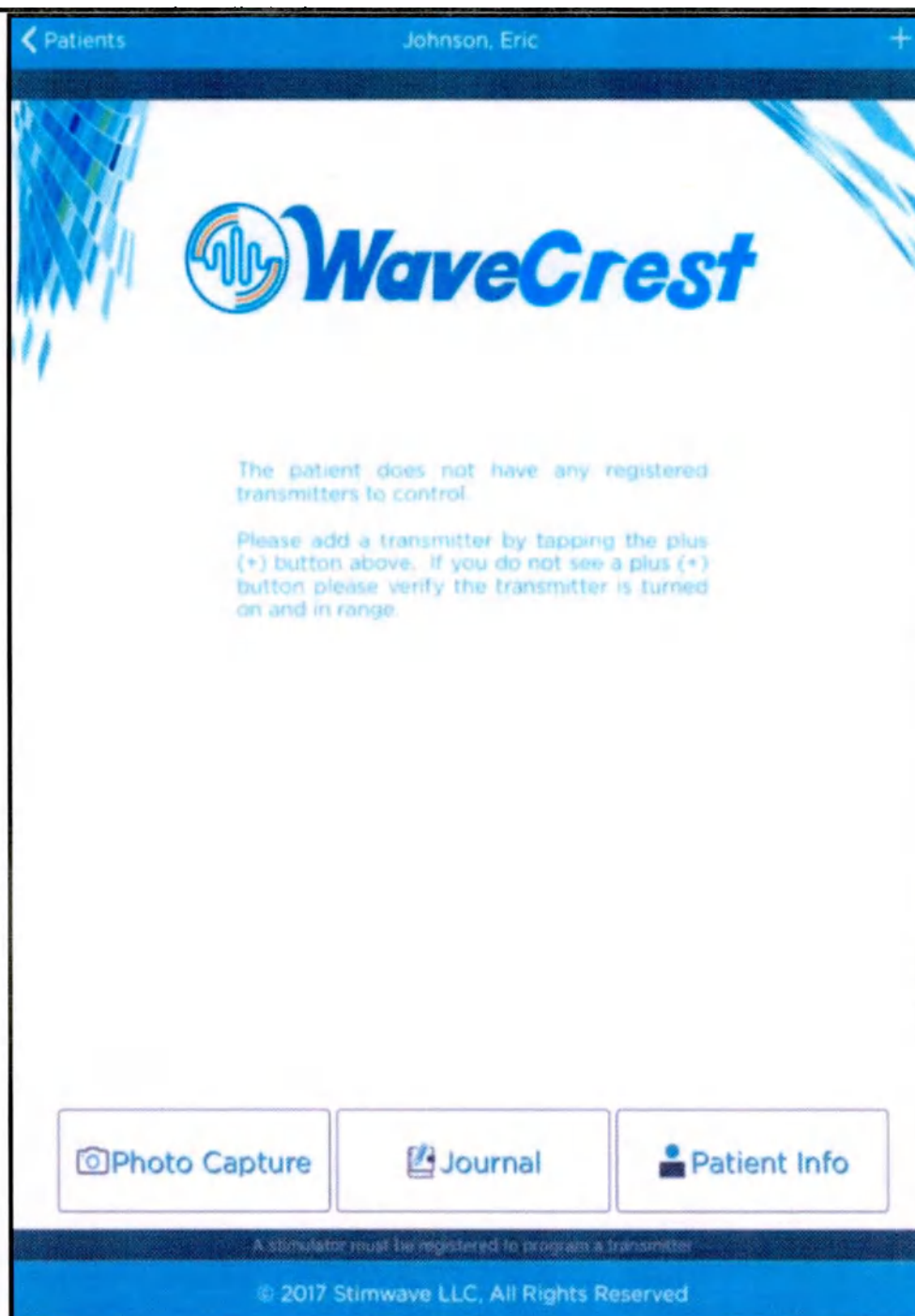


Система Freedom пробная восьми (8) электродная Freedom-8A, в составе: Фиксатор электрода SandShark.



Система Freedom пробная восьми (8) электродная Freedom-8A, в составе: Фиксатор электрода SandShark.

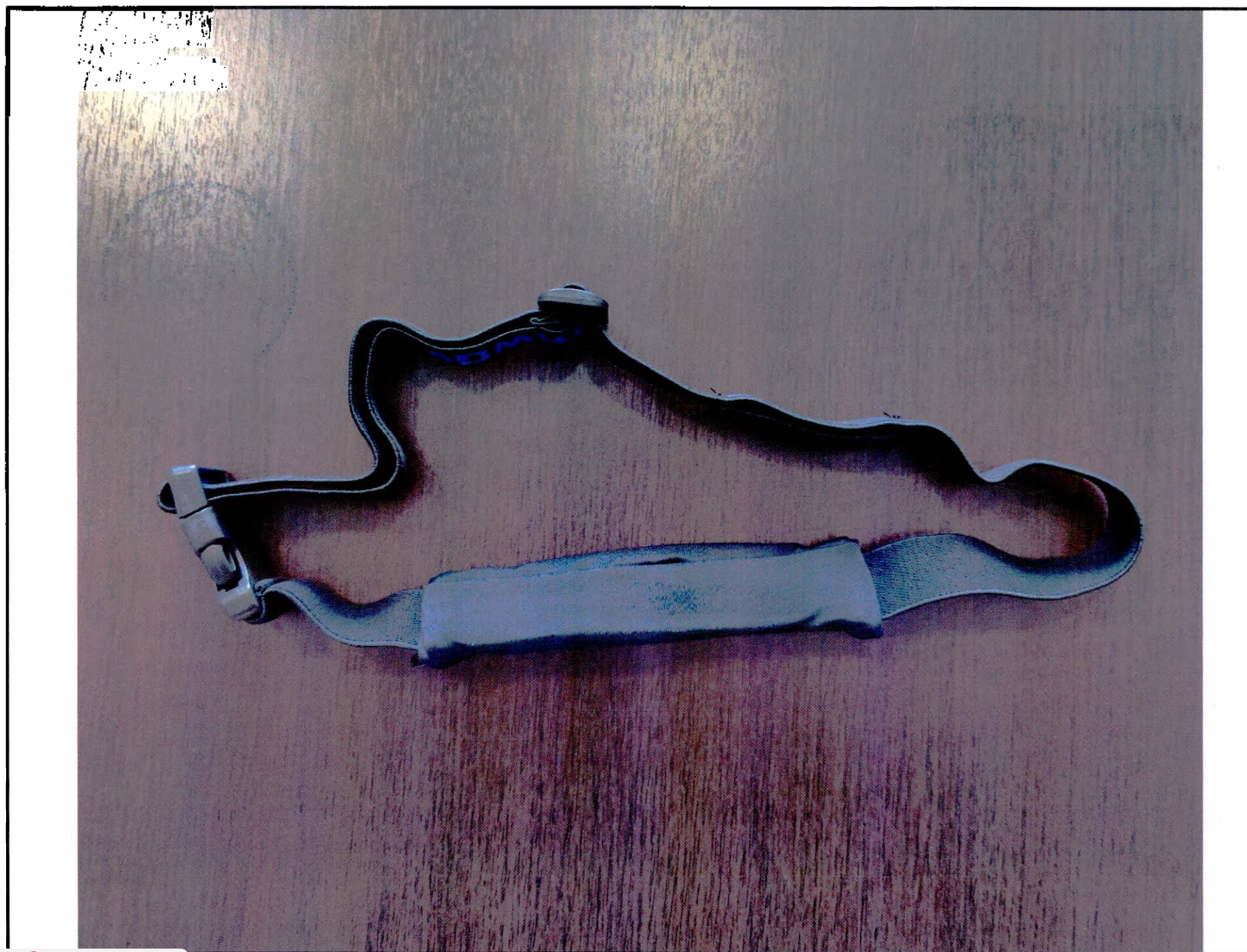




Система Freedom для электростимуляции спинного мозга, с принадлежностями. Антенна носимого антенного блока.



Система Freedom для электростимуляции спинного мозга, с принадлежностями. Спортивный пояс-чехол.





ПРОШИТО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ 82 ЛИСТА/ОВ

