

7

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

962700

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



243204B0/002213

号码 No.

兹证明：在所附文件上的常州瑞神安医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Rishena Medical Co., Ltd. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

HANLI

日期: 2024年06月20日

(Date: Jun. 20, 2024)

证明书查询 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



Rishena Medical Co., Ltd.
Suite D3006 – D3008 No.26 Huashan
Middle Road Xinbei District Changzhou
Jiangsu, China

2024 – 06 – 18

TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)

COVERING LETTER

With this letter we,

Rishena Medical Co., Ltd.

Suite D3006 – D3008 No.26 Huashan Middle
Road Xinbei District Changzhou Jiangsu,
China

As responsible/legal manufacturer of the medical device

Implantable stimulator VNS201B for vagus nerve stimulation

herewith declare that we provided the following documents:

INSTRUCTIONS FOR USE (Version 2.0)

for the registration purpose of the above-mentioned medical device and submission to the Federal Service
on Surveillance in Healthcare (Roszdravnsdзор).

For and behalf of Rishena Medical Co., Ltd.

Du, Yuhui

Du, Yuhui

General Manager





**Инструкция по применению
на медицинское изделие**

Стимулятор имплантируемый VNS201B для стимуляции блуждающего нерва

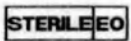
Версия 2.0

2024 г.

Оглавление

1. Обзор	4
2 Технические характеристики	6
3 Условия хранения и транспортировки	11
4 Руководство по проведению операции	12
5. Стерилизация	16
6. Меры предосторожности	16
7. Устранение неполадок	20
8. Побочные эффекты	21
9. Срок годности	21
10. Дополнительная информация	21
11. Техническое обслуживание и ремонт	22
12. Удаление и утилизация изделия	22
13. Перечень национальных стандартов РФ, которым соответствует медицинское изделие	22
14. Гарантии изготовителя	23
Приложение	26

Значения символов на маркировке и упаковке

	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена
	Апирогенно
	Не безопасно для МРТ
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Не использовать при повреждении упаковки
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Код партии
	Серийный номер
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Открывать здесь
	Вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
IP68	Степень защиты корпуса от проникания воды и твердых частиц

1. Обзор

1.1 Конструкция и состав изделия

Стимулятор имплантируемый VNS201B для стимуляции блуждающего нерва является главным компонентом имплантируемой системы стимуляции блуждающего нерва, которая используется для периодической стимуляции блуждающего нерва с целью контроля приступов эпилепсии. Система состоит из стимулятора, электрода и программатора (далее – программатора или программатора нейромодуляции), используемого для изменения настроек стимуляции. Стимулятор и электрод являются стерильными изделиями и составляют имплантируемую часть системы.

Комплект имплантируемого стимулятора блуждающего нерва состоит из стимулятора блуждающего нерва (далее – стимулятор), динамометрического ключа, испытательного резистора и магнитного браслета. Магнитный браслет (MAG204) упаковывается отдельно и поставляется с отдельной инструкцией по применению. Схему стимулятора см. на рис. 1.

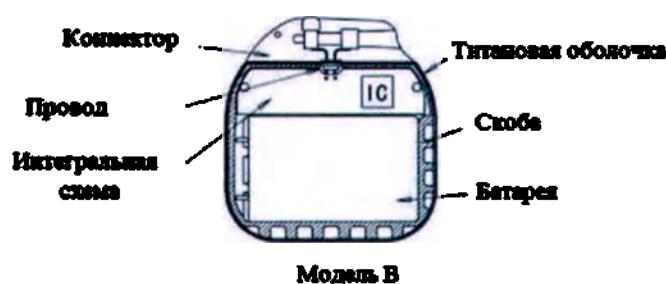


Рисунок 1. Схема стимулятора VNS201B

Функциональная схема стимулятора состоит из следующих трех частей: модуль беспроводной связи, центральный модуль управления и выходной модуль стимуляции, как показано на рис. 2:



Рисунок 2. Функциональная схема стимулятора

Ниже представлены основные функции модулей:

- а) Модуль беспроводной связи: отвечает за беспроводную связь между стимулятором и программатором нейромодуляции для управления и считывания данных без использования проводов.
- б) Центральный модуль управления: контролирует формирование стимулирующих импульсов в соответствии с заданными параметрами. Принимает /отправляет настройки параметров с внешнего программатора /на него через модуль беспроводной связи.
- в) Выходной модуль стимуляции: выходной электрический ток стимулирующего импульса

под управлением центрального модуля управления. Этот модуль задействуется в обычном режиме работы и деактивируется в режиме ожидания. При необходимости его работа временно подавляется магнитным браслетом.

1.2 Совместимое оборудование

Имплантируемый стимулятор блуждающего нерва следует использовать вместе со следующими изделиями производства «Ришена Медикал Ко., Лтд.» (Rishena Medical Co., Ltd.)

- Электрод имплантируемый для стимулятора блуждающего нерва VNS201B с принадлежностями *, производства "Ришена Медикал Ко., Лтд.", Китай.

Для получения дополнительной информации обратитесь к Инструкции по применению на Стимулятор имплантируемый VNS201B для стимуляции блуждающего нерва с принадлежностями.

- Программатор для стимулятора блуждающего нерва VNS201B.*

Для получения дополнительной информации обратитесь к Инструкции по применению на Программатор для стимулятора блуждающего нерва VNS201B.

*МИ в процессе регистрации в РФ.

1.3 Назначение

Стимулятор предназначен для генерирования электрических импульсов для стимуляции блуждающего нерва с целью снижения частоты приступов у пациентов с эпилепсией.

Целевая группа пациентов

Пациенты с лекарственно-резистентной, рефрактерной эпилепсией (для использования в возрасте от 6 лет и старше) в качестве дополнительной терапии для снижения частоты приступов.

Показан пациентам, у которых была диагностирована эпилепсия, которые регулярно получали противосудорожные препараты под наблюдением невролога, у которых невозможно эффективно контролировать припадки, у которых была диагностирована медикаментозно-рефрактерная эпилепсия (не полностью контролируемая лекарствами) и которые не являются кандидатами на трепанацию черепа.

Возраст от 6 лет (включительно) до 45 лет (включительно), независимо от пола.

Целевая группа пользователей

Изделие требует хирургической имплантации в тело пациента, что может быть выполнено только в больничных условиях квалифицированным персоналом. Стимулятор предназначен для использования только квалифицированными медицинскими специалистами согласно действующему законодательству.

Показания к применению

Имплантируемая система стимуляции блуждающего нерва используется при терапии трудноизлечимой и фармако-резистентной эпилепсии.

Противопоказания

- 1) Психические заболевания, язвенная болезнь или плохое общее состояние.
- 2) Аритмия, астма или активные заболевания легких.
- 3) Инсулинозависимый сахарный диабет и беременность.
- 4) Использование медицинских изделий, генерирующих сильные электромагнитные помехи, или использование медицинских изделий, чувствительных к электромагнитным помехам.
- 5) Необходимость работать или жить в условиях сильных электромагнитных помех в период имплантации.
- 6) Ваготомия на левой стороне шеи.
- 7) Прогрессирующие неврологические или системные заболевания.
- 8) Диагноз, при котором отсутствует возможность проведения операции или применения анестезии, а также из-за психического и/или психологического состояния пациента.

1.4 Комплект поставки

В комплект поставки должно входить:

Стимулятор имплантируемый VNS201B для стимуляции блуждающего нерва, в составе:

1. Стимулятор блуждающего нерва VNS201B - 1 шт.
2. Динамометрический ключ - 1 шт.
3. Испытательный (стержневой) резистор - 1 шт.
4. Регистрационная форма - 1 шт.
5. Этикетка изделия - 6 шт.
6. Идентификационная карта пациента - 1 шт.
7. Магнит для стимуляции в составе (при необходимости):
 - 7.1. Магнит MAG204-1 - 1 шт.
 - 7.2. Магнит MAG204-2 - 1 шт.
 - 7.3. Инструкция по применению на «Магнит для стимуляции» - 1 шт.
8. Инструкция по применению на «Стимулятор блуждающего нерва VNS201B» - 1 шт.

2 Технические характеристики

2.1 Информация о программном обеспечении

Версия программного обеспечения, тип ПО и другая информация относительно программного обеспечения Стимулятора VNS201B представлена ниже.

Таблица 1. Информация о программном обеспечении Стимулятора VNS201B

Название программного обеспечения:	Программное обеспечение Стимулятора VNS201B
Аппаратная среда для запуска программного обеспечения	Аппаратная схема стимулятора блуждающего нерва, версия v1.0
Версия программного обеспечения	V3.26.40

Дата последнего обновления ПО	15/06/2020
Тип ПО	Встроенное
Классификация ПО	Класс В
Носитель	Компьютер TI 16 бит с микропроцессором MSP430F2272

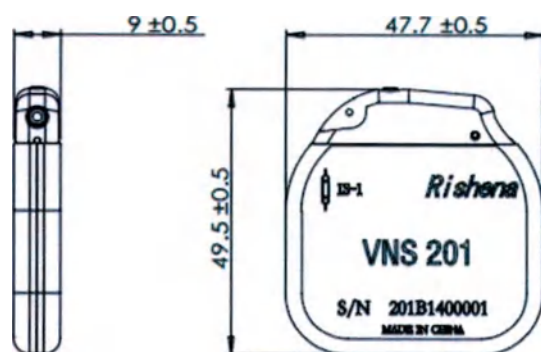
2.2 Технические параметры и материалы стимулятора

Таблица 2. Технические параметры и материалы стимулятора

Модель	VNS201B
Технические характеристики	
Длина (мм) $\pm 10\%$	47,7
Высота (мм) $\pm 10\%$	49,5
Толщина (мм) $\pm 10\%$	9,0
Масса (г) $\pm 10\%$	30
Емкость аккумулятора (мАч)	1800
Тип батареи	Литий-ионная фтористо-углеродная батарея
Рабочее напряжение	2,8 В
Степень защиты корпуса от проникания воды и твердых частиц	IP68
Показатели эффективности	Амплитуда 0,25-3,5 мА Длительность импульса 150-1000 мкс Частота 1-30 Гц. Время включения импульса 2-60 с Время выключения импульса 1-180 мин
Срок годности	3 года
Модель ПО стимулятора блуждающего нерва:	VNS201_SW 1
Версия выпуска ПО	V3.26.40
Дата последнего обновления ПО	15.06.2020
Интерфейс данных	Для нейростимуляции используют индуктивную связь ближнего поля, расстояние вертикальной связи не менее 2,5 см, протокол передачи данных настраивается и является закрытым
Выходные параметры тока	От 0.25мА до 3.5мА с шагом настройки 0.25мА В диапазоне до 1мА точность $\pm 0.25\text{мА}$ В диапазоне от 1мА точность $\pm 10\%$

Частота сигнала	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Гц:±5%
Длительность импульса	150, 250, 300, 500, 750, 1000 мкс ± 10%
Время включенного сигнала	2, 5, 10, 20, 30, 60 сек±10%
Время Отключенного Сигнала	Диапазон от 1 до 5 мин с шагом настройки 1 мин Диапазон от 5 до 60 мин, с шагом настройки 5 мин Диапазон от 60 до 180 мин с шагом настройки 30 мин Точность: ±10%
Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия	5 сек.
Магнитная активация	Выделен отдельный режим работы при поднесении магнита, в результате которого стимулятор производит запрограммированную серию импульсов (режим программируется отдельно - раздел 4.3)
Параметры перезагрузки	Настройки не изменяются. Отключается выходной ток (0 В)
Стандартные настройки	Заводские настройки: 0.0 мА, 10Гц, 500 мкс, включенный сигнал 30с, отключенный сигнал 60 мин

Чертеж стимулятора с размерами и допусками (в мм):



Схематическое изображение конструкции стимулятора:

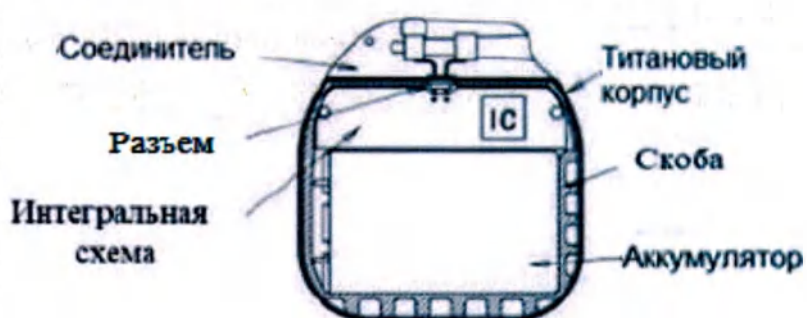


Таблица 3. Материалы, используемые при изготовлении стимулятора

Наименование компонента	Материал/марка	Марка материала
Титановый корпус	Титан (Ti)	GR1
Коннектор	Полиуретан (TPU)	PC-3572D
Силиконовая заглушка	Органический силикон	MED-4850
Клей	Полидиметилсилоксан	MED-2000

2.3 Технические параметры материалы динамометрического ключа

Таблица 4. Параметры и материалы динамометрического ключа

Наименование	Динамометрический ключ
Длина(мм) ± 1 мм	45
Значения момента вращения($\text{Н}\cdot\text{м}$) $\pm 0,005$ $\text{Н}\cdot\text{м}$	0,035
Материалы	
Ось отвертки	Корпус
Нержавеющая сталь 630	Поликарбонат + ABS

2.4 Технические параметры материалы испытательного резистора

Таблица 5. Параметры и материалы испытательного резистора

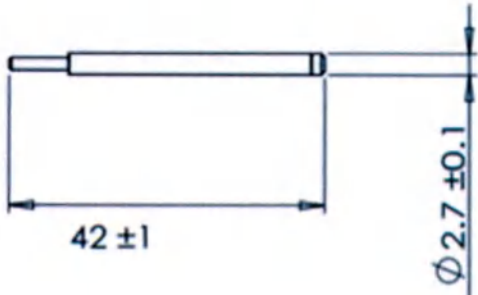
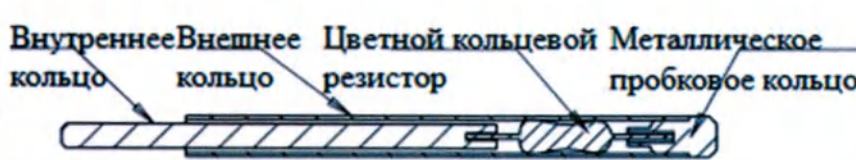
Характеристика	Значение
Значение сопротивления $\pm 5\%$	3 кОм
Чертеж испытательного (стержневого) резистора с размерами и допусками (в мм):	
	
Схематическое изображение конструкции испытательного (стержневого) резистора:	
	

Таблица 6. Материалы испытательного резистора

Материалы	Марка материала	
Внутреннее кольцо / внешнее кольцо	Нержавеющая сталь 304	304
Кольцо металлического штекера	Нержавеющая сталь 316L	316L

2.5 Электрические характеристики

Таблица 7. Настраиваемый диапазон параметра стимулятора

Параметр	Ед.изм.	Программируемый диапазон	По умолчанию	Заводские настройки
Амплитуда импульса	мА	0,25~3,5, Шаг: 0,25, при <1 , точность: $\pm 0,25$; при ≥ 1 , точность: $\pm 10\%$;	1	0
Ширина импульса	мкс	150, 250, 300, 500, 750, 1000, точность: $\pm 10\%$	500	500
Частота импульса	Гц	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30, точность: $\pm 5\%$	30	10
Время импульса вкл. (on time)	с	2, 5, 10, 20, 30, 60, точность: $\pm 10\%$	30	30

Время импульса выкл. (off time)	мин	1~5, шаг:1; 5~60, шаг:5; 60~180, шаг:30; точность:±10%	10	60
	/	До 3 пусков/остановок в день,	00:00	00:00
Ежедневное планирование работы импульсного генератора		шаг: 5 мин; точность:±10 с		

Для регулировки исходящего стимулирующего сигнала используются параметры, приведенные в таблице 7. Связанные параметры и формы сигналов, формируемых стимулятором, показаны на рис. 4. Как показано, стимулирующий сигнал представляет собой периодический выход электрического тока; каждое повторение состоит из пучка импульсов длительностью «импульс – активное время (pulse-on time)», за которым следует период тишины «импульс – время откл. (pulse-off time)». Этот сигнал повторяется безостановочно в течение всего периода активности выходного модуля.



Рисунок 4. Контур импульса и параметры

Примечание. Предусмотрено два набора параметров: один для стимуляции в нормальном режиме, другой – для стимуляции в магнитном режиме. Описание режимов см. в п. 4.4.

2.6 Подключение электрода

Во время хирургической операции электрод (VL202), поставляемый компанией Rishena Medical Co., Ltd., подключается к стимулятору блуждающего нерва через штекерный коннектор, чтобы направлять стимулирующий сигнал в блуждающий нерв. Максимальная удерживающая сила соединения составляет 10 Н.

3 Условия хранения и транспортировки

Окружающая температура: -10°C ... +60°C.

Относительная влажность: 10% ... 85%

Атмосферное давление: 50 кПа ... 106 кПа.

Хранить в сухом вентилируемом месте.

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта.

4 Руководство по проведению операции

4.1 Предоперационная подготовка

Перед вскрытием убедитесь, что асептическая упаковка стимулятора не нарушена.

Если обнаружены повреждения, не используйте изделия и верните его в «Ришена Медикал Ко., Лтд.» (Rishena Medical Co., Ltd.) или обратитесь к уполномоченному представителю производителя в РФ.

Перед открытием асептической упаковки рекомендуется использовать программатор врача (VP213A), чтобы запросить у стимулятора подтверждение соответствия его рабочих условий требованиям.

4.2 Местоположения имплантов

Для имплантации необходимы два разреза: один для наложения электродов на блуждающий нерв, а другой для размещения стимулятора. Между этими двумя разрезами с помощью туннелизатора создается туннель, через который проходит электрический провод.

Хирургическим путем сформируйте подкожный карман для имплантации стимулятора блуждающего нерва чуть ниже ключицы, под кожу верхней левой части грудной клетки.

Хирургическим путем сделайте разрез на коже, чтобы обнажить левый блуждающий нерв на шее посередине между ключицей и сосцевидным отростком. Наконечники спиральных контактных электродов на одном конце электрода наматываются вокруг блуждающего нерва, а соединительный конец электрода туннелируется в имплантационный карман на груди с помощью туннелизатора ST205 см. рис. 5.



Рисунок 5. Положение импланта

4.3 Этапы имплантации

Обратите внимание, что порядок имплантации электрода подробно описан в его руководстве.

4.3.1 Подключение электрода к стимулятору

Шаг 1. Вставьте коннектор электрода в стимулятор и проверьте соединение между стимулятором и электродом.

4.3.1.1 Перед тем, как вставить штекер коннектора электрода в гнездо стимулятора, убедитесь, что штекер коннектора электрода и гнездо стимулятора чистые.

4.3.1.2 Вставьте динамометрический ключ через силиконовую заглушку во внутренний шестигранный паз крепежного винта.

4.3.1.3 Вставьте штекер коннектора электрода в гнездо стимулятора, коннектор электрода должен быть полностью вставлен в нижнюю часть гнезда стимулятора (Рисунок 6).

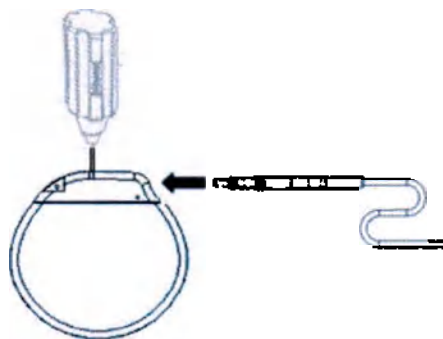


Рисунок 6. Вставьте штекер коннектора электрода в стимулятор.

4.3.1.4 Если крепежный винт мешает правильной установке коннектора, ослабьте винт против часовой стрелки с помощью динамометрического ключа, пока штекер коннектора не будет без усилий и полностью вставлен (Рисунок 7).

Напоминание. Достаточно ослабьте крепежный винт, чтобы штекер коннектора можно было плавно и полностью вставить в гнездо стимулятора без каких-либо препятствий.

Примечание. Обычно достаточно ослабить на 1–2 оборота против часовой стрелки. Избегайте слишком большого количества оборотов, которые могут отсоединить крепежный винт от коннектора стимулятора.



Рисунок 7. Ослабьте крепежный винт с помощью динамометрического ключа

Шаг 2. Когда штекер коннектора электрода полностью вставлен в гнездо стимулятора, затяните винт следующим образом:

Затяните винт, вращая динамометрический ключ по часовой стрелке до щелчка, затем выньте динамометрическую отвертку (Рисунок 8).

Напоминание. Динамометрический ключ является одноразовым инструментом, и его работоспособность не может гарантироваться при многократном использовании.

Не затягивайте винт слишком сильно. Чрезмерное затягивание может привести к необратимому повреждению винта или гнезда.

После извлечения динамометрического ключа проверьте отверстие силиконовой заглушки, чтобы убедиться, что отверстие силиконовой заглушки автоматически закрылось. Если силиконовое уплотнение закрыто не полностью, может произойти инфильтрация жидкости, и пациент может получить шок, ожог или стимуляцию в месте имплантации стимулятора, что

может привести к прерывистой или полной потере стимуляции.



Рисунок 8. Затяните винт динамометрическим ключом

Шаг 3. Поместите стимулятор в подкожный карман стороной с логотипом Rishena к коже. Аккуратно размещайте стимулятор, чтобы электрод не деформировался значительно (Рисунок 9).

Напоминание. Чтобы уменьшить возможность стимуляции скелетных мышц, поместите стимулятор вдали от костной ткани и ткани скелетных мышц.

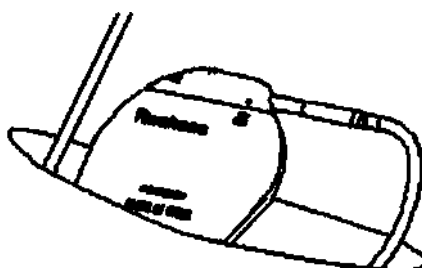


Рисунок 9.

Поместите стимулятор в карман

Напоминание. Не оборачивайте электрод вокруг передней или задней части стимулятора. Разместите излишне длинную часть электрода вокруг внешнего края стимулятора. Это позволяет избежать увеличения глубины подкожного кармана, снизить потенциальный риск операции по замене изделия и возможность деформации электрода. (Рисунок 10).

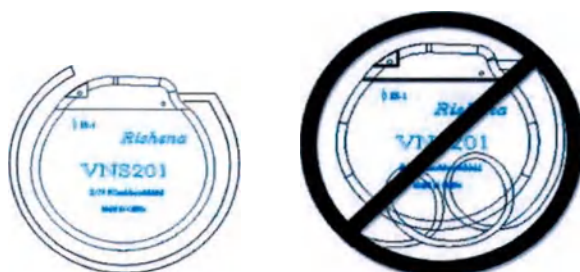


Рисунок 10. Оборачивание электрода вокруг стимулятора

Шаг 4. Закрепите стимулятор в подкожном кармане, используя отверстие для шва в коннекторной части стимулятора.

Напоминание. Неполная иммобилизация стимулятора через шовное отверстие увеличивает риск смещения или вращения устройства, что может привести к повреждению устройства,

эрозии кожи и случайному смещению стимулятора или электрода.

Шаг 5. Проверьте работу стимулятора с помощью программатора нейромодуляции. Обратитесь к следующему разделу: «проверка импеданса и сшивание карманов».

4.3.2 Проверка импеданса и шовных карманов

Шаг 1. Проведите диагностику системы стимулятора и проверьте выходное сопротивление перед сшиванием кармана.

Напоминание. Проверку необходимо провести, прежде чем сшивать карман. Считайте сопротивление стимулятора с помощью программатора нейромодуляции. Если тестовое сопротивление составляет около 3 кОм, электрическая целостность системы подтверждена.

Предосторожность:

Если программатор нейромодуляции обнаружит аномальный импеданс, электрод следует вынуть, заменить его испытательным резистором, вставленным в стимулятор. Повторно проверьте сопротивление стимулятора. Значение около 3 кОм указывает на то, что стимулятор работает нормально, и возможная проблема связана с подключением электрода или самим электродом. Снова подключите электрод и проверьте размещение электродов. Если проблема не устранена, возможно, придется заменить электрод.

- Убедитесь, что стимулятор прикреплен к подкожному карману через шовное отверстие в области коннектора.
- Зашейте и перевяжите разрез.

Шаг 2. После перевязки разреза повторно проверьте сопротивление системы перед тем, как пациент покинет палату. Этот предусмотрительный шаг дополнительно проверяет электрическое соединение электрода со стимулятором после всех хирургических процедур.

4.3.3 Хирургическая замена стимулятора

Шаг 1. Обнажите место размещения стимулятора обычным хирургическим путем и осторожно удалите стимулятор из подкожного кармана.

Шаг 2. Очистите стимулятор стерильной водой и протрите начисто стерильной марлей.

Шаг 3. Вставьте динамометрический ключ в стопорный винт под силиконовой заглушкой коннектора стимулятора, динамометрическим ключом ослабьте винт против часовой стрелки.

Шаг 4. Аккуратно выньте коннектор электрода из гнезда стимулятора.

Шаг 5. Очистите и высушите коннектор электрода. Не оставляйте жидкостей на поверхности.

Шаг 6. Порядок замены на новый стимулятор описан в шагах п. 4.3.

Шаг 7. Замененный стимулятор необходимо очистить и вернуть производителю «Ришена Медикал Ко., Лтд.» (Rishena Medical Co., Ltd.), либо утилизировать в соответствии с требованиями действующего законодательства.

4.3.4 Включение стимулятора после имплантации

Импантированный стимулятор находится в режиме ожидания, пока не будет активирован программатором нейромодуляции. Как правило, он активируется через две недели после операции по имплантации (время может изменяться в зависимости от фактического состояния пациента, но рекомендуется подождать не менее двух недель со дня операции).

В соответствии с заводскими настройками по умолчанию амплитуда исходящего стимула равна 0, а выходной стимулирующий модуль отключен.

После активации стимулятора врач должен настроить параметры исходящего сигнала с помощью программатора нейромодуляции с учетом фактического состояния пациента, чтобы добиться наилучшего лечебного эффекта.

4.4 Состояния стимулятора и переходы между ними

Стимулятор блуждающего нерва может находиться в трех состояниях (режимах): ожидание, нормальная стимуляция и магнитная стимуляция. Характеристики режимов-состояний представлены ниже:

Ожидание: беспроводная связь включена, выходной стимулирующий модуль отключен. Стимулятор ожидает указаний.

Нормальная стимуляция: беспроводная связь включена, выходной стимулирующий модуль включен. Стимулирующий контур формируется постоянно в соответствии с установленными параметрами нормальной стимуляции.

Магнитный режим: беспроводная связь включена, выходной стимулирующий модуль включен, единичный исходящий импульс соответствует параметрам магнитного режима. Этот режим полезен для вывода однократной последовательности импульсов, когда пациенту необходимо помешать внезапному припадку во время длительного периода отключения в нормальном режиме или режиме ожидания.

Переключение между этими состояниями описано в таблице ниже:

Таблица 11. Таблиц переключения состояний

Текущее состояние	События	Следующее состояние
Ожидание	Разрешено программатором	Нормальное
	Запланированное время пуска наступило	
	Магнитный браслет вблизи стимулятор более 1 с	Запрещенное
	Иначе	Ожидание
Нормальное	Запрещено программатором	Ожидание
	Запланированное время остановки наступило	
	Магнитный браслет вблизи стимулятор более 1 с	Запрещенное
	Иначе	Нормальное
Магнитный режим	Выдан один ряд стимулирующих импульсов	Состояние перед запрещенным

5. Стерилизация

Метод стерилизации: стерилизация оксидом этилена. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий в соответствии с ISO 11135.

Срок годности (сохранения стерильности): 3 года

Не использовать при повреждении упаковки.

Повторное использование запрещено.

6. Меры предосторожности

Предупреждающие знаки и условные обозначения, используемые в руководстве, позволяют использовать устройство более безопасно и правильно, позволяя избегать вреда пациенту и окружающим людям.

Таблица 12. Предупреждающие знаки, меры предосторожности, условные обозначения и их расшифровка

Предупреждающие знаки	Значения
 Внимание	Риск травмы или тяжелой травмы в случае ненадлежащего использования
 Предупреждение	Возможность травмы или тяжелой травмы в случае ненадлежащего использования
 Предостережение	Возможность травмы или повреждения изделия в случае ненадлежащего использования
Условные обозначения	Значения
	Обязательно
	Запрещается
ΔПротивопоказание	
1. Электротерапия: пациенты с имплантированной системой стимулятора блуждающего нерва не должны использовать коротковолновую электротерапию, микроволновую электротерапию или ультразвуковую электротерапию (в совокупности, именуемые электротерапией). Поскольку электротерапия может нагреть корпус уплотнения стимулятора и повредить ткани вблизи места имплантации.	
2. Антикоагулянтная терапия: пациенты с антикоагулянтной терапией могут иметь больший риск послеоперационных осложнений, таких как гематомы.	
3. Электрокоагуляционный гемостаз: Электрокоагуляционный гемостаз может повредить электрод или стимулятор, временно подавить выход стимулятора или может сбросить параметры стимулятора (выходная амплитуда = 0 В), что требует от врача перепрограммирования стимулятора. Электрокоагуляция также может индуцировать ток в электроде системы стимулятора, что может причинить вред или привести к дальнейшему повреждению организма человека. При использовании электрокоагуляции учитывайте следующее предупреждение: выключите стимулятор перед электрокоагуляцией, не допускайте контакта электрода с электрокоагулятором, рекомендуется только биполярная электрокоагуляция, если необходимо использовать монополярную электрокоагуляцию, не используйте режим высокого напряжения. Установите максимально низкий электроток, держите путь тока (плоскость заземления) как можно дальше от стимулятора и электрода и убедитесь, что функция стимулятора нормальная после электрокоагуляции.	
4. Лучевая терапия: не направляйте систему стимуляции блуждающего нерва к источнику излучения, например кобальту-60 или гамма-излучению. Если лучевая терапия требуется рядом с системой стимуляции нервов, защитите оборудование для стимуляции нервов, чтобы предотвратить радиационное повреждение.	
5. Ультразвуковая/литотрипсия с высоким коэффициентом усиления: не рекомендуется использовать ультразвуковые устройства с высоким коэффициентом усиления, такие как электрогидравлическая литотрипсия, для пациентов с имплантируемой системой стимуляции блуждающего нерва. Если необходима литотрипсия, держите очаг на расстоянии не менее 15 см от	

стимулятора.	
6. Дефибрилляция / кардиоверсия: в случае фибрилляции желудочков или предсердий у пациента, в первую очередь следует задуматься о безопасности жизни пациента. Внешняя дефибрилляция или кардиоверсия могут привести к необратимому повреждению системы стимуляции нерва. Использование дефибрилляторов или кардиовертеров рядом со стимуляторами не рекомендуется. При необходимости провести наружную дефибрилляцию или после кардиоверсии по возможности сведите к минимуму ток, протекающий через стимулятор и проводящую систему, следующим образом: размещение стержня как можно дальше от стимулятора, разведение стержня с системой стимуляции нерва в вертикальном положении, с минимальной выходной мощностью (ватт-секунды) для клинических целей, дефибрилляции или кардиоверсии может индуцировать ток в электроде, создать дополнительную опасность или нанести вред организму. После внешней дефибрилляции убедитесь, что стимулятор функционирует нормально.	⊘
7. Магнитно-резонансная томография (МРТ): пациенты с имплантируемыми системами стимуляции блуждающего нерва не должны подвергаться воздействию электромагнитного поля, создаваемого магнитно-резонансной томографией (МРТ). Магнитно-резонансная томография может привести к нагреву или смещению стимулятора и/или электрода, генерированию ими индуцированного напряжения, что может вызвать отказ системы. Наведенное напряжение на стимуляторе или проводе электрода может вызвать дискомфортную, короткую или сильную стимуляцию. Магнитные и радиочастотные поля, генерируемые МРТ, могут изменить настройки стимулятора и нанести вред пациенту.	⊘
⚠ Предупреждение	
1. Имплантируемая система стимуляции блуждающего нерва не должна применяться к пациентам, которых врач признал непригодными.	⊘
2. Пациентам следует избегать излишней активности во избежание чрезмерного давления на имплантированную систему стимуляции блуждающего нерва. Эти действия включают внезапные, чрезмерные или повторяющиеся наклоны, скручивания, растяжения или прыжки. Медицинский персонал должен опрашивать пациентов об их поведении в повседневной жизни и давать необходимые предупреждения.	⊘
3. Нахождение в высоких широтах не влияет на функционирование имплантированной системы стимуляции, но пациенты должны знать об опасностях, связанных с чрезмерным сгибанием-растяжкой (прыжки с парашютом, катание на коньках и лыжах) и возникающим в результате воздействия на имплантированное устройство.	⊘
4. Решение о том, может ли пациент носить с собой программатор нейромодуляции, должен принимать врач.	ⓘ
5. Прохождение противоугонного детектора и контрольно-пропускного оборудования. Пациенты должны предъявить персоналу службы безопасности удостоверение личности пациента со стимулятором и запросить проведение досмотр человеком. Сотрудники службы безопасности могут использовать ручные средства проверки безопасности, но пациенты должны попросить их не оставлять их рядом со стимулятором дольше, чем это необходимо. Пациенты могут пожелать пройти другую форму досмотра. Если пациенту необходимо пройти мимо детектора безопасности или оборудования для проверки безопасности, пациент должен пройти посередине или в стороне от	ⓘ

оборудования и пройти быстро.	
6. Безопасность использования этой системы во время беременности или кормления грудью не подтверждена.	!
7. Под воздействием сильного магнитного поля система стимуляции блуждающего нерва может привести к серьезным травмам или смерти пациентов, повреждению системы, неожиданным изменениям в последовательности стимулов, дисфункции системы и т.д.	!
8. При необходимости применения электрического тока к пациенту, которому имплантирован стимулятор блуждающего нерва извне, стимулятор необходимо временно отключить.	!
9. Терапевтическое ионизирующее излучение может вызвать повреждение электронных компонентов стимулятора блуждающего нерва, причем повреждение стимулятора может быть незаметным сразу.	⚠
10. Если электрод для стимуляции блуждающего нерва уже был имплантирован другому пациенту, его нельзя использовать повторно.	⊘
11. Следует принять рекомендуемые меры предосторожности, чтобы предотвратить вредные последствия, вызванные изменениями в работе стимулятора блуждающего нерва.	!
12. Следует принимать профилактические меры, чтобы избежать вредного воздействия на пациента определенных неблагоприятных обстоятельств (например, электромагнитных помех, экстремальных температур, перепадов давления).	!
13. Перед входом в среду, которая может оказать неблагоприятное воздействие на работу активных имплантированных медицинских устройств (например, в кислородную камеру высокого давления, в среду с сильными электромагнитными помехами и т. д.), необходимо получить соответствующие медицинские рекомендации. К таким средам относятся зоны, обозначенные предупредительными знаками, которые препятствуют активной имплантации медицинских устройств с доступом к пациентам.	!
⚠Меры предосторожности	
1. Стимулятор блуждающего нерва можно использовать только с электродом и программатором нейромодуляции, указанными в настоящем руководстве.	!
2. Перед использованием проверьте асептическую упаковку стимулятора на стерильность. Если пломба или упаковка повреждены, прекратите использование и обратитесь в отдел послепродажного обслуживания.	!
3. Перед первой операцией медицинский персонал должен пройти обучение.	!
4. При использовании острого инструмента вблизи стимулятора блуждающего нерва следует соблюдать особую осторожность, чтобы не поцарапать или не повредить стимулятор или электрод.	!
5. Не используйте для соединений соленую воду или другие ионные жидкости, так как это может привести к короткому замыканию.	!
6. Параметры следует регулировать с небольшим шагом, чтобы избежать дискомфорта, вызываемого внезапными изменениями стимула.	!
7. Если стимулятор падает с высоты более 30 см, откажитесь от его дальнейшего использования. Работоспособность стимулятора может быть нарушена.	!
8. Стимулятор блуждающего нерва можно идентифицировать без повреждений, а идентификационный код рентгеновского снимка – «Ri».	⚠

9. Стимулятор блуждающего нерва и программатор нейромодуляции используют индукционную связь ближнего поля с собственным протоколом передачи. Расстояние по вертикали между программатором и стимулятором должно быть в пределах 2,5 см для правильной связи.	⚠
10. Личность пользователя должна быть связана с уникальным номером устройства, записанным на стимулятор перед доставкой. Вид пользователя и разрешения: обычный пользователь.	⚠
11. Когда на программаторе нейромодуляции отображается указание «батарея разряжена, замените как можно скорее», своевременно свяжитесь с врачом, чтобы договориться о замене стимулятора.	⚠
12. При транспортировке, хранении и использовании стимулятора следует максимально избегать столкновений и вибрации. Кроме того, должны соблюдаться требования к температуре, влажности и атмосферному давлению, указанные в инструкции.	⚠
13. В дополнение к руководству по эксплуатации стимулятора к каждому стимулятору прилагается следующая документация: Регистрационная форма: эта регистрационная форма в трех экземплярах используется для записи личной информации пациента, а также информации об имплантированном стимуляторе. Личная карточка пациента: используется для указания на то, что стимулятор был имплантирован с соответствующей информацией. Пациент носит при себе и использует для справки.	⚠

7. Устранение неполадок

Таблица 13. Анализ возможных причин неполадок

Неполадка	Анализ возможных причин
Стимулятор блуждающего нерва обнаруживает высокий импеданс	Проверьте, полностью ли штекер электрода вставлен в коннектор стимулятора.
	Проверьте, затянут ли стопорный винт стимулятора.
	Проверьте, правильно ли спирали электрода обернуты вокруг блуждающего нерва.
	Извлеките электрод и проверьте импеданс стимулятора с помощью испытательного резистора.
Стимулятор блуждающего нерва обнаруживает низкий импеданс	Проверьте коннектор стимулятора внутри на наличие жидкостей.
	Проверьте закрепление электродных спиралей на блуждающем нерве
	Извлеките электрод и проверьте импеданс стимулятора с помощью испытательного резистора
Программатор нейромодуляции сообщает об ошибке	Проверьте выравнивание программатора и стимулятора в области установки имплантата.
	Проверьте, не слишком ли далеко расстояние между программатором и стимулятором
	Проверьте, не разряжена ли батарея стимулятора.

Если проблема не устранена, обратитесь в компанию «Ришена Медикал Ко., Лтд.» (Rishena Medical Co., Ltd.) или уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации.

8. Побочные эффекты

В дополнение к хирургическим рискам, имплантация и использование системы стимуляции блуждающего нерва может привести к следующим побочным эффектам. Некоторые неблагоприятные симптомы могут потребовать хирургического вмешательства:

- Тошнота, рвота
- Хриплый голос и дискомфорт в горле
- Аллергии и неблагоприятные иммунные реакции
- Изменение чувствительности к раздражителю или то, что некоторые пациенты называют дискомфортом (тремор или шок).
- Инфицирование
- Возникновение новых болей
- Боль в районе имплантации системы (стимуляторов и электродов)
- Гематома, кровоизлияние, гематома и/или инсульт
- Стимулятор или электрод могут смещаться или подвергаться коррозии
- Возможное повреждение нерва
- Возможные технические проблемы с оборудованием
- Мгновенный шок

При необходимости имплантированную систему стимуляции блуждающего нерва следует удалить.

9. Срок годности

Дату производства и срок службы см. на этикетке изделия.

Максимальный срок годности стимулятора в упаковке– 3 года.

Расчетный срок службы стимулятора при типичных параметрах: 10 лет

Расчетный срок службы стимулятора при максимальных параметрах: 0,5 года

Оставшуюся емкость батареи стимулятора можно узнать у программатора нейромодуляции.

10. Дополнительная информация

Медицинское изделие не содержит лекарственных средств.

Медицинское изделие не содержит производные крови человека.

Медицинское изделие не содержит материалы животного происхождения.

Очистка и дезинфекция не требуется, т.к. стимулятор является одноразовым имплантируемым изделием и поставляется в стерильном виде.

11. Техническое обслуживание и ремонт

Стимулятор -одноразовое изделие и не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

12. Удаление и утилизация изделия

В случае необходимости удаления изделия по причине сбоев или иного следует обратиться в медицинское учреждение для проведения хирургической операции. После удаления изделие утилизируется в соответствии с требованиями действующего законодательства.

Неиспользованные изделия следует утилизировать как отходы класса А согласно СанПиН 2.1.3684-21. Использованное изделие относится к классу Б опасности медицинских отходов и подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

13. Перечень национальных стандартов РФ, которым соответствует медицинское изделие

- ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;
- ГОСТ IEC 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;
- ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
- 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»;
- ГОСТ Р ИСО 14708-1-2012 «Имплантаты хирургические. Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 1. Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой изготовителем»;
- ГОСТ Р ИСО 14708-3-2016 «Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 3. Имплантируемые нейростимуляторы»;
- ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;
- 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»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия

медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;

- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
- ГОСТ ISO 10993-6-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации»;
- ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

14. Гарантии изготовителя

Гарантия производителя на замену неисправного устройства.

Компания Rishena Medical Co., Ltd. гарантирует отсутствие дефектов материалов и сборки. Гарантия на имплантируемый стимулятор блуждающего нерва действует в течение двух лет после даты имплантации. Настоящая гарантия распространяется только на первоначального покупателя имплантируемого стимулятора блуждающего нерва и пациента, которому имплантирован стимулятор. Гарантия замены неисправного устройства действительна только в том случае, если устройство используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации, прилагаемой к данному устройству. Исключено повреждение из-за неправильного обращения, повреждение поверхности и физическое повреждение, включая падение или неправильное использование.

Гарантия не распространяется на случаи, когда устройство использовалось или имплантировалось тем, кто не ознакомился с рекомендациями по электроду стимуляции блуждающего нерва, стимулятору или программатору нейромодуляции, либо кто не прошел обучение обращению с соответствующими устройствами. В настоящей гарантии не указано, что любой стимулятор блуждающего нерва (VNS) будет работать без перебоев в течение всего гарантийного срока.

Rishena Medical Co., Ltd. ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за любой преднамеренный, непреднамеренный или косвенный ущерб, причиненный в то время, когда инструмент не работает нормально, или ущерб, возникший в результате повреждения инструмента внешними силами, независимо от того, на чем основано требование о возмещении ущерба: на основании гарантии, контракта, деликта или в связи с приобретением, использованием, хирургической имплантацией устройства или связанных с ним частей, и ни

при каких обстоятельствах Rishena не возместит ущерб, превышающий стоимость приобретенного устройства.

Для того, чтобы иметь право на гарантийную замену неисправного устройства, должны быть соблюдены следующие условия:

1. В течение 60 дней после имплантации стимулятора вам необходимо отправить в компанию Rishena правильно заполненную регистрационную форму и гарантию как на стимулятор блуждающего нерва, так и на электрод для стимуляции блуждающего нерва.
2. Аккумулятор устройства не разряжался из-за программирования чрезмерно высоких параметров выходного тока или ширины импульса, что приводит к резкому увеличению потребления энергии и тока.
3. Продукт был назначен и используется в соответствии с инструкциями врача для электрода стимуляции, стимулятора и программатора нейромодуляции.
4. Стимулятор блуждающего нерва был имплантирован до истечения срока годности.
5. Бракованный стимулятор блуждающего нерва должен быть возвращен компании Rishena Medical Co., Ltd. Наличие дефекта должно быть подтверждено отделом контроля качества.
6. Все возвращенные стимуляторы блуждающего нерва (VNS) становятся собственностью компании Rishena Medical Co., Ltd. Если дефекты в стимуляторе блуждающего нерва были обнаружены в течение гарантийного срока, свяжитесь с компанией Rishena Medical Co., Ltd. Покупателям устройство будет заменено бесплатно. Rishena Medical Co., Ltd. оставляет за собой право заменить дефектный продукт на продукт, максимально сопоставимый по качеству. Товары, возвращаемые как биологически опасные, должны иметь соответствующую маркировку на поверхности упаковки.

Никакая предполагаемая гарантия, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии пригодности для продажи и для использования по назначению, не распространяется на период, превышающий срок, указанный выше. Гарантия замены является единственной гарантией, предоставляемой любому потребителю. Никто не имеет права связывать Rishena какими-либо обязательствами, условиями и гарантиями в дополнение к этой ограниченной гарантии замены дефектного продукта.

Гарантийный срок хранения-3 года.

Рекламации

По вопросам обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия обращаться к уполномоченному представителю производителя в РФ.

Уполномоченный представитель в РФ: ООО "МОТОРИКА НЕМО"

Адрес: 125438, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Головинский, ул Автомоторная, д. 1/3, стр. 2, помещ. 6н/6

8-800-707-71-97

info@motorica.org



Производитель: Rishena Medical Co., Ltd. (Ришена Медикал Ко., Лтд.)

Адрес: Suite D3006 - D3008 No.26 Huashan Middle Road Xinbei District Changzhou Jiangsu, China
(Помещения D3006 - D3008, № 26 Хуашань-Миддл-Роуд Синьбэй-Дистрикт Чанчжоу Цзянсу, Китай)

Место производства медицинского изделия: Rishena Medical Co., Ltd.

Suite D3006 - D3008 No.26 Huashan Middle Road Xinbei District Changzhou Jiangsu 213022, China

Приложение

Ниже представлен русскоязычный перевод Регистрационной формы и Идентификационной карты пациента

Регистрационная форма:

Registration Form

Return to manufacturer

Manufacturer: Rishena Medical Co., Ltd.

Address: Suite D3006 - D3008 No.26 Huashan Middle Road Xinbei District Changzhou Jiangsu, China (213022)

Tel.: +86-519-6998 9503

According to national regulations, this medical device must be tracked.

Be sure to complete the information in this form.

Patient information					
Patient	Name		Gender		Tel.
	ID NO.		Age		Patient Identification barcode
	Address				
	Symptoms				
Medical device information					
Medical device	Stimulator label			Lead label	
Implantation/physician information					
Implantation/physician	Hospital				Tel.
	Physician		Department		Tel.
	Address				Date of implantation
If implantation is not successful					
Reason:					
Medical device	☐ Return to manufacturer ☐ Disposal				
Information of removed					
Reason:					Date of removed
Medical device	☐ Return to manufacturer ☐ Disposal				
Conclusion					

Signature:

Date:

Перевод регистрационной формы на русский язык:

Registration Form	Регистрационная форма
Manufacturer	Производитель
Address	Адрес
Tel.	Телефон
Return to manufacturer	Вернуть производителю
According to national regulations, this medical device must be tracked. Be sure to complete the information in this form.	В соответствии с национальными правилами, это медицинское изделие должно отслеживаться. Обязательно заполните информацию в этой форме.
Patient information	Информация о пациенте
Patient	Пациент
Name	Имя
ID NO.	Идентификационный номер гражданина
Symptoms	Симптомы
Gender	Пол
Age	Возраст
Patient identification barcode	Идентификационный штрих-код пациента
Medical device information	Информация о медицинском изделии
Medical device	Медицинское изделие
Stimulator label	Этикетка стимулятора
Lead label	Этикетка электрода
Implantation/physician information	Информация об имплантации/враче
Implantation/physician	Имплантация/врач
Hospital	Больница
Physician	Врач
Department	Отделение
Date of implantation	Дата имплантации
If implantation is not successful	Если имплантация прошла неудачно
Reason	Причина
Disposal	Утилизация
Information of removed	Информация о деимплантации
Date of removed	Дата деимплантации
Conclusion	Заключение
Signature	Подпись
Date	Дата

Идентификационная карта пациента (лицевая сторона)

 Patient ID Card			
Name		Gender	
National Identification Number			
Device name			
Serial number		Model and specification	VNS201: ☐ A ☐ B
Date of implantation			
Name of the implanting center			
Center address			

Перевод лицевой стороны идентификационной карты на русский язык:

Patient ID Card	Идентификационная карта пациента
Name	Имя
Gender	Пол
National Identification Number	Идентификационный номер гражданина
Device name	Наименование изделия
Serial number	Серийный номер
Model and specification	Модель и спецификация
Date of implantation	Дата имплантации
Name of the implanting center	Название центра имплантации
Center address	Адрес центра

Идентификационная карта пациента (обратная сторона)

NOTE

1. This card is the patient ID card of Rishena Medical Co., Ltd.
 2. This card is carried by the patient who has been implanted with the corresponding medical device of our company.
 3. This card should be shown to the security personnel or medical staff, to remind them that the patient implanted with the medical devices must avoid electromagnetic interference or high-energy electromagnetic fields.
- To whom it may concern: Dear Sir/Madam, the bearer of this card has been implanted with the listed medical device of our company. Your help (security personnel or medical personnel) is greatly appreciated, thank you!

Перевод обратной стороны идентификационной карты пациента на русский язык:

NOTE	ПРИМЕЧАНИЕ
1. This card is the patient ID card of Rishena Medical Co., Ltd. 2. This card is carried by the patient who has been implanted with the corresponding medical device of our company. 3. This card should be shown to the security personnel or medical staff, to remind them that the patient implanted with the medical devices must avoid electromagnetic interference or high-energy electromagnetic fields. To whom it may concern: Dear Sir/Madam, the bearer of this card has been implanted with the listed medical device of our company. Your help (security personnel or medical personnel) is greatly appreciated, thank you!	1. Данная карта является идентификационной картой пациента компании Rishena Medical Co., Ltd. 2. Пациент, которому было имплантировано соответствующее медицинское изделие нашей компании должен носить эту карту. 3. Эту карту следует предъявлять сотрудникам охраны или медицинскому персоналу, чтобы напомнить им, что пациенту с имплантированным медицинским устройством следует избегать воздействия электромагнитных помех или высокочастотных электромагнитных полей. Всем заинтересованным лицам: Уважаемый господин/госпожа, владельцу этой карты было имплантировано медицинское устройство из перечня нашей компании. Ваша помощь (сотрудников службы безопасности или медицинского персонала) очень ценна, спасибо!



[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

СЕРТИФИКАТ

ССРП

(Китайский комитет содействия развитию международной торговли)

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
и Палата международной торговли Китая**

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

01962700

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая**

СЕРТИФИКАТ

**[QR-код]
№ 243204B0/002213**

**НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «Ришена Медикал Ко., Лтд.»
(Rishena Medical Co., Ltd.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.**

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

**[Печать:
Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ (53)]**

**Подпись уполномоченного лица: /подпись/
ХАНЬЛИ**

Дата: 20 июня 2024 г.

**[Печать Китайского комитета содействия развитию международной торговли,
сертификация ССРПТ]**

Веб-сайт для верификации сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>.

[На бланке компании «Ришена Медикал Ко., Лтд.»]

«Ришена Медикал Ко., Лтд.»
Помещения D3006 – D3008 № 26
Хуашань-Миддл-Рoad Синьбэй-Дистрикт
Чанчжоу Цзянсу, Китай
(Suite D3006 – D3008 No. 26 Huashan
Middle Road Xinbei District Changzhou Jiangsu, China)

18 июня 2024 г.

КОМУ:
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

СОПРОВОДИТЕЛЬНОЕ ПИСЬМО

Настоящим письмом мы,

«Ришена Медикал Ко., Лтд.»

Помещения D3006 – D3008 № 26
Хуашань-Миддл-Рoad Синьбэй-Дистрикт
Чанчжоу Цзянсу, Китай

в качестве ответственного/официального производителя медицинского изделия

Стимулятор имплантируемый VNS201B для стимуляции блуждающего нерва

настоящим заявляем, что мы предоставили следующие документы:

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (версия 2.0)

с целью регистрации вышеуказанного медицинского изделия и предоставления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

От имени и по поручению «Ришена Медикал Ко., Лтд.»

/подпись/

Ду, Юхуэй
Генеральный директор

[Печать компании «Ришена Медикал Ко., Лтд.»]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать пятого июля две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Борисова Елена Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2024-

13-3191

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 35 лист(а)(ов).

ВРИО нотариуса

