

Фотографические изображения  
медицинского изделия

***Стимулятор имплантируемый перезаряжаемый  
SCS301B для стимуляции спинного мозга***

Производства

«Ришена Медикал Ко., Лтд.» /

Rishena Medical Co., Ltd.

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

Стимулятор имплантируемый перезаряжаемый SCS301B для стимуляции спинного мозга, потребительская упаковка



**RISHENA**

**瑞神安医疗**



## Implantable Rechargeable Spinal Cord Stimulator



**REF** SCS301B  
**SN** 301B0230651  
**LOT** 301B02315  
2024-01-18  
2027-01-17

|                       |                                                        |                |
|-----------------------|--------------------------------------------------------|----------------|
| Contents              | Stimulator(1) Dummy plug(1)                            |                |
|                       | Torque wrench(1) Manual(1)                             |                |
|                       | Product tag(6) Certification(1)                        |                |
|                       | Registration form(1)<br>Patient identification card(1) |                |
| Connector type        | Contact 8 ; Spacing 2.8 mm                             |                |
| Output characteristic | Channels No.                                           | Electrodes No. |
| Constant current      | 2                                                      | 16             |

Sterilization # : 20240120

Registration Certificate: NO.GXZZ20223120985 Manufacturing License: NO.SYJXSCX20200033

Manufacturer : Rishena Medical Co., Ltd. TEL: +86-519-69989503

Address: SuiteD3006-D3008No 26 Huashan Middle Road Xinbei District Changzhou Jiangsu, China



(01) 0 6973626 78301 2 (17) 270117 (10) 301B02315 (21) 301B0230651

Refer to the manual for other contents

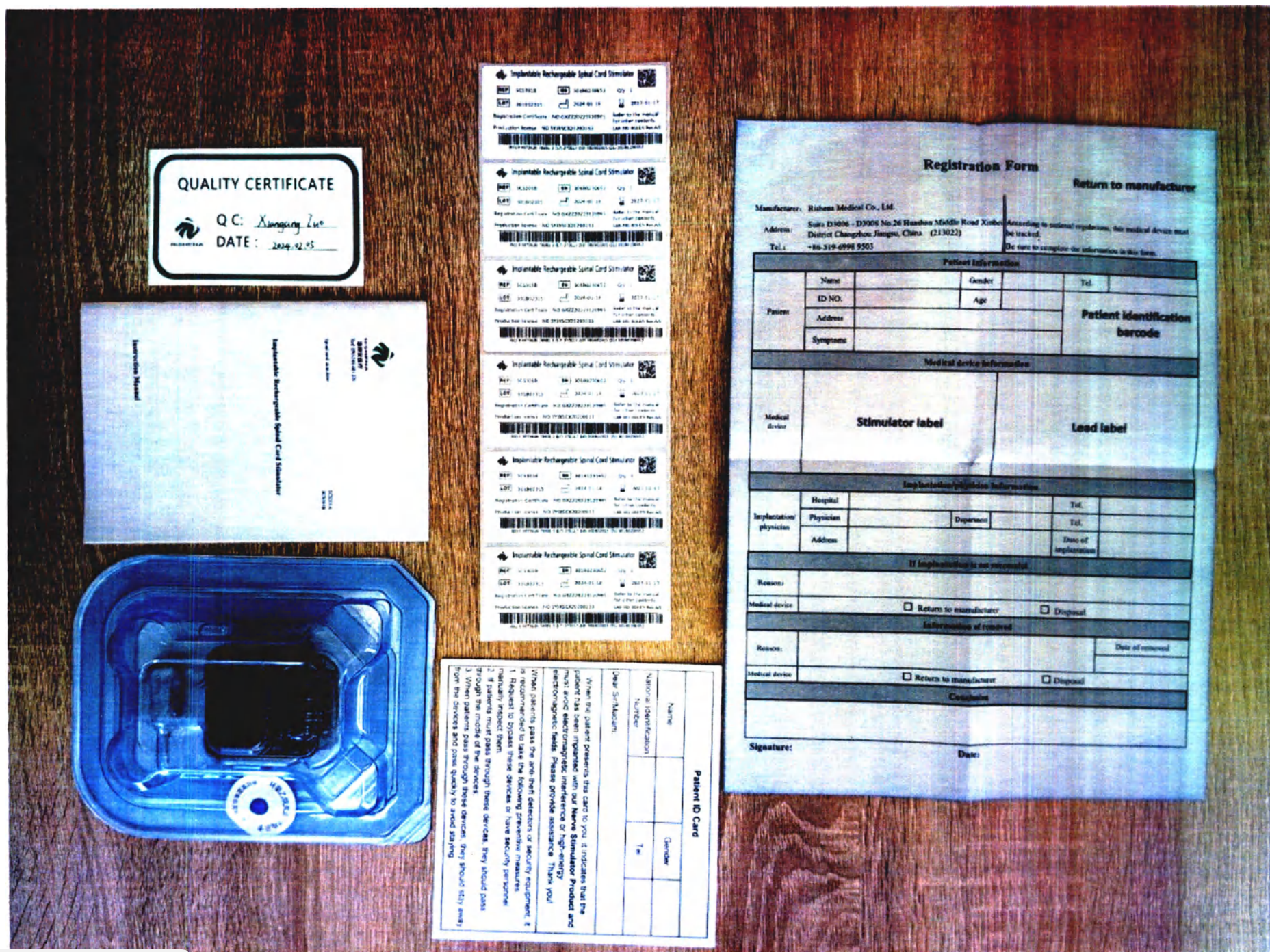
Made in China

LAB-301-001.EN Rev.A/2

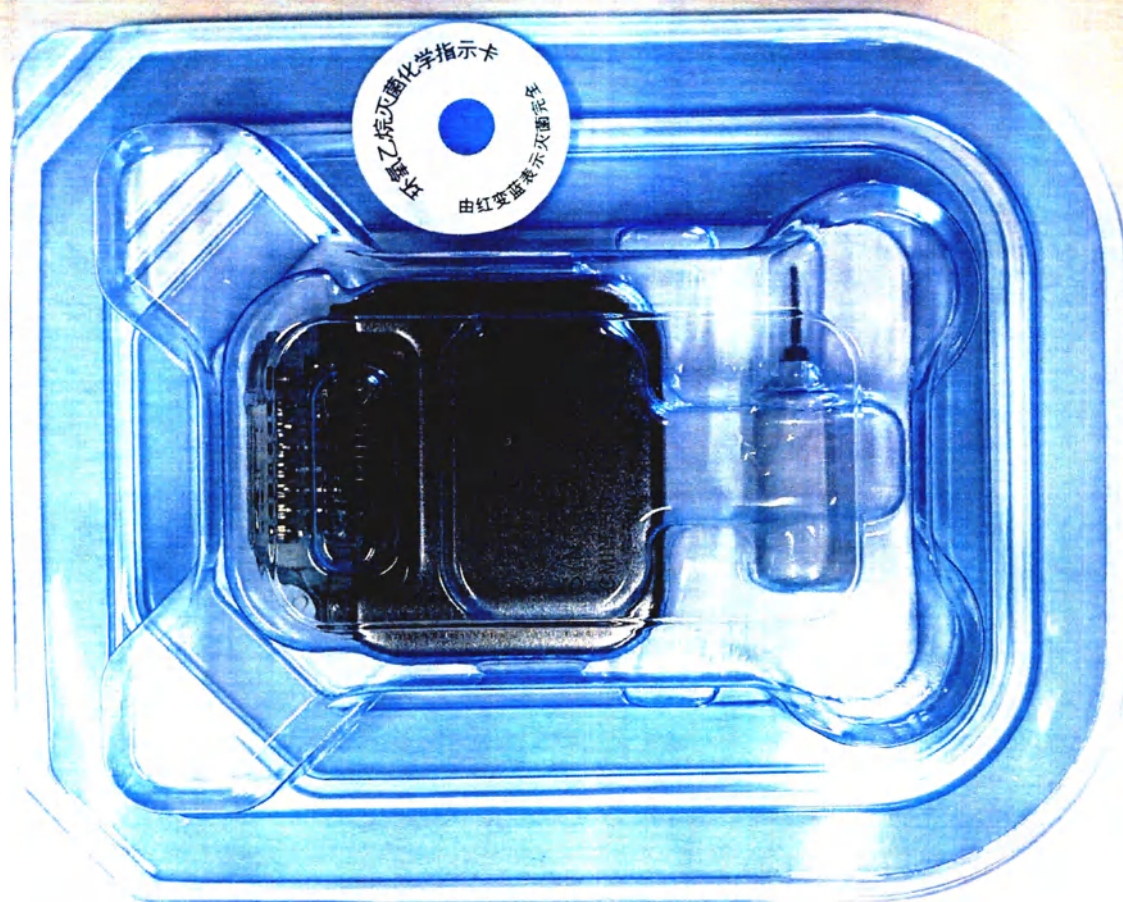
Стимулятор имплантируемый перезаряжаемый SCS301B для стимуляции спинного мозга, макет русскоязычной маркировки потребительской упаковки

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |                                                  |       |                        |       |                      |       |                       |       |                  |       |                                  |       |                          |       |             |       |            |                                    |                       |                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------|-------|------------------------|-------|----------------------|-------|-----------------------|-------|------------------|-------|----------------------------------|-------|--------------------------|-------|-------------|-------|------------|------------------------------------|-----------------------|----------------|
|   <b>RISHENA</b><br><b>瑞神安医疗</b>                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Rishena Medical Co., Ltd. Suite D3006 - D3008 No.26<br>Huashan Middle Road Xinbei District Changzhou Jiangsu, China<br>(Ришена Медикал Ко., Лтд. Помещения D3006 - D3008, № 26<br>Хушань-Миддл-Роуд, Синьбэй Дистрикт Чанчжоу Цзянсу, Китай,<br>+86-519-6998-9503) |  |                                                  |       |                        |       |                      |       |                       |       |                  |       |                                  |       |                          |       |             |       |            |                                    |                       |                |
| <b>REF</b> <input type="text" value="SCS301B"/><br><b>SN</b> <input type="text"/><br><b>LOT</b> <input type="text"/><br><br><br>дата стерилизации: <input type="text"/> | <b>Стимулятор имплантируемый перезаряжаемый SCS301B для стимуляции спинного мозга</b><br><table border="0"> <tr> <td>Стимулятор имплантируемый перезаряжаемый SCS301B</td> <td>1 шт.</td> </tr> <tr> <td>Динамометрический ключ</td> <td>1 шт.</td> </tr> <tr> <td>Заглушка стимулятора</td> <td>1 шт.</td> </tr> <tr> <td>Регистрационная форма</td> <td>1 шт.</td> </tr> <tr> <td>Этикетка изделия</td> <td>6 шт.</td> </tr> <tr> <td>Идентификационная карта пациента</td> <td>1 шт.</td> </tr> <tr> <td>Инструкция по применению</td> <td>1 шт.</td> </tr> <tr> <td>Число гнезд</td> <td>2 шт.</td> </tr> <tr> <td>Тип гнезда</td> <td>8-контактный с промежутками 2,8 мм</td> </tr> <tr> <td>Вид выходного сигнала</td> <td>Постоянный ток</td> </tr> </table> |                                                                                                                                                                                                                                                                    |  | Стимулятор имплантируемый перезаряжаемый SCS301B | 1 шт. | Динамометрический ключ | 1 шт. | Заглушка стимулятора | 1 шт. | Регистрационная форма | 1 шт. | Этикетка изделия | 6 шт. | Идентификационная карта пациента | 1 шт. | Инструкция по применению | 1 шт. | Число гнезд | 2 шт. | Тип гнезда | 8-контактный с промежутками 2,8 мм | Вид выходного сигнала | Постоянный ток |
| Стимулятор имплантируемый перезаряжаемый SCS301B                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 1 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |                                                  |       |                        |       |                      |       |                       |       |                  |       |                                  |       |                          |       |             |       |            |                                    |                       |                |
| Динамометрический ключ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 1 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |                                                  |       |                        |       |                      |       |                       |       |                  |       |                                  |       |                          |       |             |       |            |                                    |                       |                |
| Заглушка стимулятора                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 1 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |                                                  |       |                        |       |                      |       |                       |       |                  |       |                                  |       |                          |       |             |       |            |                                    |                       |                |
| Регистрационная форма                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 1 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |                                                  |       |                        |       |                      |       |                       |       |                  |       |                                  |       |                          |       |             |       |            |                                    |                       |                |
| Этикетка изделия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 6 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |                                                  |       |                        |       |                      |       |                       |       |                  |       |                                  |       |                          |       |             |       |            |                                    |                       |                |
| Идентификационная карта пациента                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 1 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |                                                  |       |                        |       |                      |       |                       |       |                  |       |                                  |       |                          |       |             |       |            |                                    |                       |                |
| Инструкция по применению                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 1 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |                                                  |       |                        |       |                      |       |                       |       |                  |       |                                  |       |                          |       |             |       |            |                                    |                       |                |
| Число гнезд                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 2 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |                                                  |       |                        |       |                      |       |                       |       |                  |       |                                  |       |                          |       |             |       |            |                                    |                       |                |
| Тип гнезда                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 8-контактный с промежутками 2,8 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |                                                  |       |                        |       |                      |       |                       |       |                  |       |                                  |       |                          |       |             |       |            |                                    |                       |                |
| Вид выходного сигнала                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Постоянный ток                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |                                                  |       |                        |       |                      |       |                       |       |                  |       |                                  |       |                          |       |             |       |            |                                    |                       |                |
| Регистрационное удостоверение: № _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ОТ _____                                                                                                                                                                                                                                                           |  |                                                  |       |                        |       |                      |       |                       |       |                  |       |                                  |       |                          |       |             |       |            |                                    |                       |                |
| <b>место под штрихкод</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |                                                  |       |                        |       |                      |       |                       |       |                  |       |                                  |       |                          |       |             |       |            |                                    |                       |                |
|                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Уполномоченный представитель производителя: ООО "МОТОРИКА НЕМО" 125438,<br>Г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ГОЛОВИНСКИЙ, УЛ АВТОМОТОРНАЯ,<br>Д. 1/3, СТР.2, ПОМЕЩ. 6Н/6, Тел: 8-800-707-71-97 зл. ночта: info@motorica.org                                 |  |                                                  |       |                        |       |                      |       |                       |       |                  |       |                                  |       |                          |       |             |       |            |                                    |                       |                |

# Стимулятор имплантируемый перезаряжаемый SCS301B для стимуляции спинного мозга, общий вид



Стимулятор имплантируемый перезаряжаемый SCS301B, индивидуальная упаковка



# Стимулятор имплантируемый перезаряжаемый SCS301B, маркировка индивидуальной упаковки



## Implantable Rechargeable Spinal Cord Stimulator



REF SCS301B  
SN 301B0230651  
LOT 301B02315  
2024-01-18  
2027-01-17

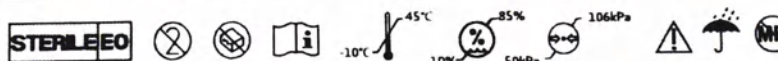
Sterilization # : 20240120

|                            |                                                |                |
|----------------------------|------------------------------------------------|----------------|
| Contents                   | Simulator(1) Torque wrench(1)<br>Dummy plug(1) |                |
| Connector type             | Contact 8 ; Spacing 2.8 mm                     |                |
| Output characteristic      | Channels No.                                   | Electrodes No. |
| Constant current           | 2                                              | 16             |
| Maximum implantation depth | 1cm                                            |                |

Registration Certificate: NO GXZZ20223120985 Manufacturing License: NO.SYJXSCX20200033

Manufacturer : Rishena Medical Co., Ltd. TEL: +86-519-69989503

Address: SuiteD3006-D3008No.26 Huashan Middle Road Xinbei District Changzhou Jiangsu, China



(01) 0 6973626 78301 2 (17) 270117 (10) 301B02315 (21) 301B0230651

Refer to the manual for other contents

Made in China

LAB-301-002.EN Rev.A/2



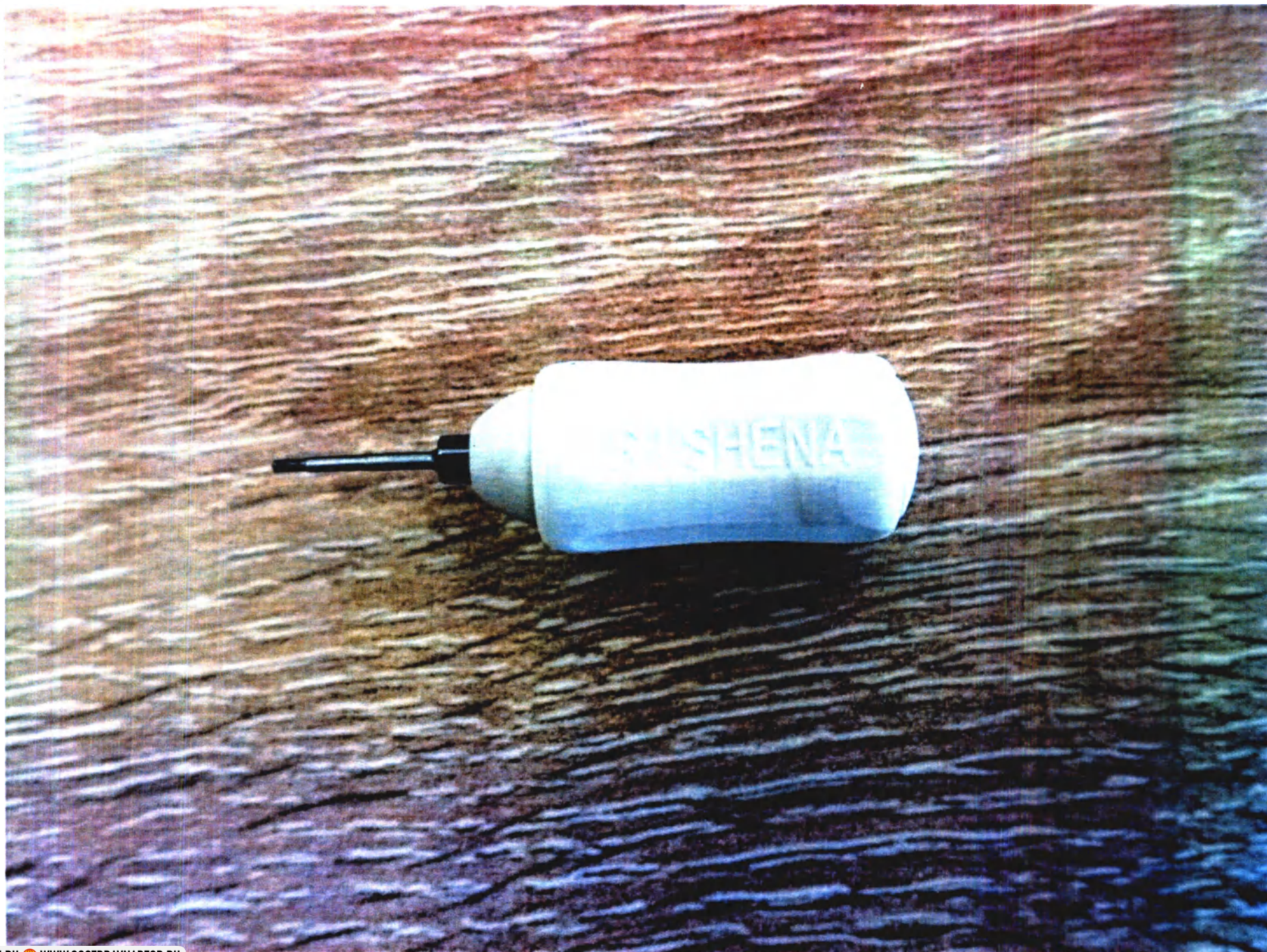
Стимулятор имплантируемый перезаряжаемый SCS301B, макет русскоязычной маркировки индивидуальной упаковки

|                                                                                                                                                                                                    |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|   <b>RISHENA</b><br><b>瑞神安医疗</b> |         | Rishena Medical Co., Ltd. Suite D3006 - D3008 No.26<br>Huashan Middle Road Xinbei District Changzhou Jiangsu, China<br>(Ришена Медикал Ко., Лтд. Помещения D3006 - D3008, № 26<br>Хушань-Миддл-Роуд Синьбэй-Дистрикт Чаннчжоу Цзянсу, Китай)                                                                                                    |  |
| REF                                                                                                                                                                                                | SCS301B |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
| SN                                                                                                                                                                                                 |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
| LOT                                                                                                                                                                                                |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
|                                                                                                                   |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
|                                                                                                                   |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
| дата стерилизации:                                                                                                                                                                                 |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
| Стимулятор имплантируемый<br>перезаряжаемый SCS301B для<br>стимуляции спинного мозга                                                                                                               |         |     |  |
| Стимулятор имплантируемый<br>перезаряжаемый SCS301B                                                                                                                                                |         | 1 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
| Динамометрический ключ                                                                                                                                                                             |         | 1 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
| Заглушка стимулятора                                                                                                                                                                               |         | 1 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
| Число гнезд                                                                                                                                                                                        |         | 2 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
| Тип гнезда                                                                                                                                                                                         |         | 8-контактный<br>с промазками<br>2,8 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
| Вид выходного сигнала                                                                                                                                                                              |         | Постоянный ток                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
| Максимальная глубина<br>имплантации                                                                                                                                                                |         | 1 см                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
|                                                                                                                                                                                                    |         |                                                                                        |  |
|                                                                                                                                                                                                    |         |                                                                                        |  |
|                                                                                                                                                                                                    |         | <b>STERILE EO</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| Регистрационное удостоверение: № _____ от _____                                                                                                                                                    |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
| <div style="background-color: black; color: white; padding: 10px; font-size: 24px; font-weight: bold;">             место под штрихкод           </div>                                            |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
|                                                                                                                 |         | Уполномоченный представитель производителя: ООО "МОТОРИКА НЕМО" 125438,<br>Г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ГОЛОВИНСКИЙ, УЛ АВТОМОТОРНАЯ,<br>Д. 1/3, СТР.2, ПОМЕЩ. 6Н/6, Тел.: 8-800-707-71-97 эл. почта: info@motorica.org                                                                                                             |  |

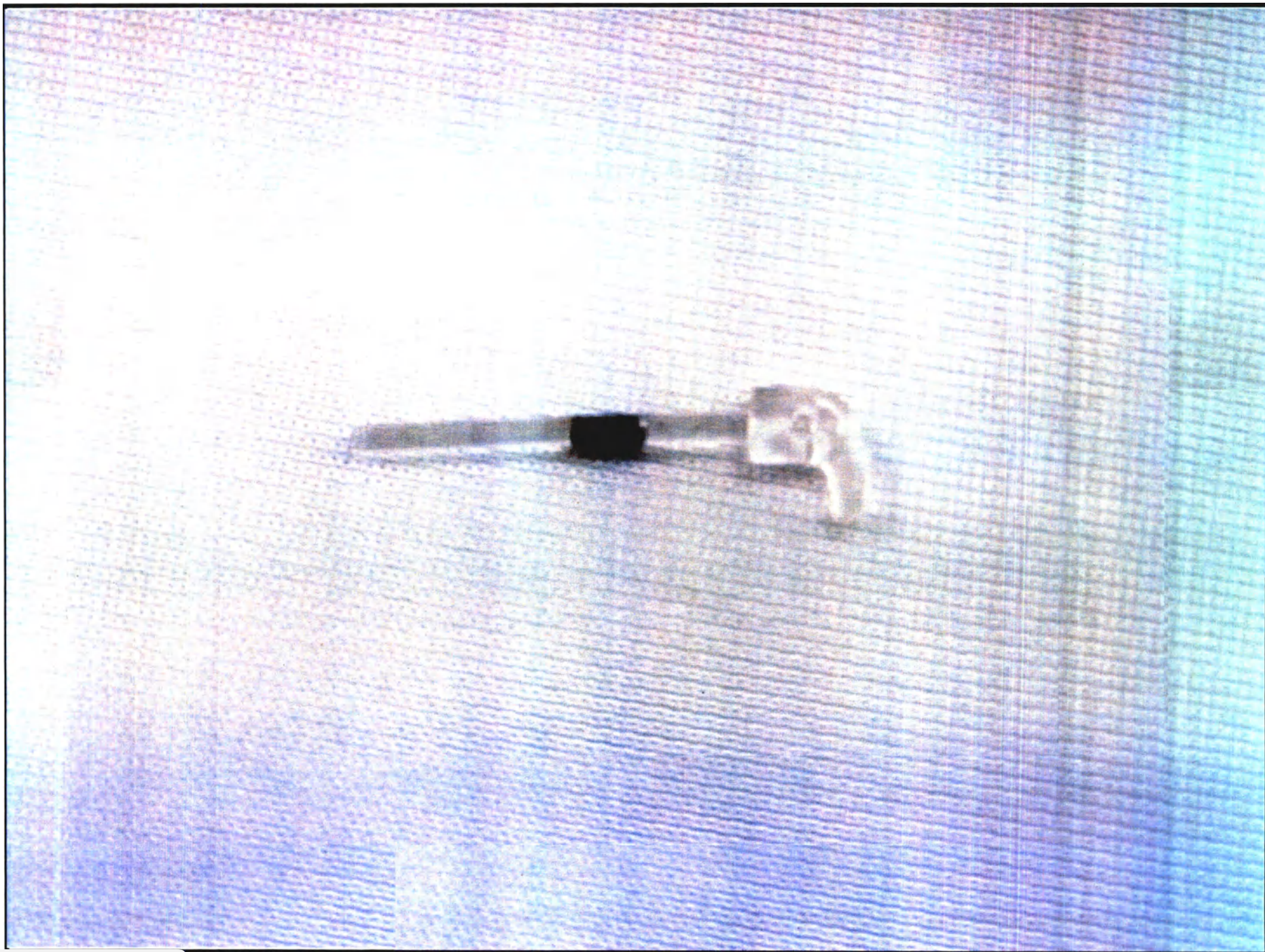
Стимулятор имплантируемый перезаряжаемый SCS301B — 1 шт.



Динамометрический ключ — 1 шт.



Заглушка стимулятора – 1 шт.



## 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<br>barcode |
|                     | Address  |  |        |  |                                   |
|                     | Symptoms |  |        |  |                                   |

| Medical device information |                                                   |
|----------------------------|---------------------------------------------------|
| Medical device             | <div>Stimulator label</div> <div>Lead label</div> |

| Implantation/physician information |           |  |            |                         |      |
|------------------------------------|-----------|--|------------|-------------------------|------|
| Implantation/<br>physician         | Hospital  |  |            | Tel.                    |      |
|                                    | Physician |  | Department |                         | Tel. |
|                                    | Address   |  |            | Date of<br>implantation |      |

| If implantation is not successful |                                                                                   |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Reason:                           |                                                                                   |
| Medical device                    | <input type="checkbox"/> Return to manufacturer <input type="checkbox"/> Disposal |

| Information of removed |                                                                                   |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Reason:                | Date of removed                                                                   |
| Medical device         | <input type="checkbox"/> Return to manufacturer <input type="checkbox"/> Disposal |

| Conclusion |  |
|------------|--|
|            |  |

Signature:

Date:

## Регистрационная форма (перевод 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.<br><br>Be sure to complete the information in this form. | В соответствии с национальными правилами, это медицинское изделие должно отслеживаться. |
| 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                                                                                    |

**Implantable Rechargeable Spinal Cord Stimulator**

|                      |                       |              |
|----------------------|-----------------------|--------------|
| <b>REF</b> SCS301B   | <b>SN</b> 301B0230651 | <b>Qty</b> 1 |
| <b>LOT</b> 301B02315 | 2024-01-18            | 2027-01-17   |

Registration Certificate: NO GXZZ20223120985 Refer to the manual for other contents  
 Production license: NO SYJXSCX20200033 LAB-301-003 EN Rev A/1

011 0 6973626 78301 2 (1 7) 270117 (1 0) 301B02315 (21) 301B0230651

**Implantable Rechargeable Spinal Cord Stimulator**

|                      |                       |              |
|----------------------|-----------------------|--------------|
| <b>REF</b> SCS301B   | <b>SN</b> 301B0230651 | <b>Qty</b> 1 |
| <b>LOT</b> 301B02315 | 2024-01-18            | 2027-01-17   |

Registration Certificate: NO GXZZ20223120985 Refer to the manual for other contents  
 Production license: NO SYJXSCX20200033 LAB-301-003 EN Rev A/1

011 0 6973626 78301 2 (1 7) 270117 (1 0) 301B02315 (21) 301B0230651

**Implantable Rechargeable Spinal Cord Stimulator**

|                      |                       |              |
|----------------------|-----------------------|--------------|
| <b>REF</b> SCS301B   | <b>SN</b> 301B0230651 | <b>Qty</b> 1 |
| <b>LOT</b> 301B02315 | 2024-01-18            | 2027-01-17   |

Registration Certificate: NO GXZZ20223120985 Refer to the manual for other contents  
 Production license: NO SYJXSCX20200033 LAB-301-003 EN Rev A/1

011 0 6973626 78301 2 (1 7) 270117 (1 0) 301B02315 (21) 301B0230651

**Implantable Rechargeable Spinal Cord Stimulator**

|                      |                       |              |
|----------------------|-----------------------|--------------|
| <b>REF</b> SCS301B   | <b>SN</b> 301B0230651 | <b>Qty</b> 1 |
| <b>LOT</b> 301B02315 | 2024-01-18            | 2027-01-17   |

Registration Certificate: NO GXZZ20223120985 Refer to the manual for other contents  
 Production license: NO SYJXSCX20200033 LAB-301-003 EN Rev A/1

011 0 6973626 78301 2 (1 7) 270117 (1 0) 301B02315 (21) 301B0230651

**Implantable Rechargeable Spinal Cord Stimulator**

|                      |                       |              |
|----------------------|-----------------------|--------------|
| <b>REF</b> SCS301B   | <b>SN</b> 301B0230651 | <b>Qty</b> 1 |
| <b>LOT</b> 301B02315 | 2024-01-18            | 2027-01-17   |

Registration Certificate: NO GXZZ20223120985 Refer to the manual for other contents  
 Production license: NO SYJXSCX20200033 LAB-301-003 EN Rev A/1

011 0 6973626 78301 2 (1 7) 270117 (1 0) 301B02315 (21) 301B0230651

**Implantable Rechargeable Spinal Cord Stimulator**

|                      |                       |              |
|----------------------|-----------------------|--------------|
| <b>REF</b> SCS301B   | <b>SN</b> 301B0230651 | <b>Qty</b> 1 |
| <b>LOT</b> 301B02315 | 2024-01-18            | 2027-01-17   |

Registration Certificate: NO GXZZ20223120985 Refer to the manual for other contents  
 Production license: NO SYJXSCX20200033 LAB-301-003 EN Rev A/1

011 0 6973626 78301 2 (1 7) 270117 (1 0) 301B02315 (21) 301B0230651

Этикетка изделия, макет русскоязычной этикетки

|                                                                                     |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |  | <b>RISHENA</b><br><b>瑞神安医疗</b>                                                                                                                                                                                                       | Rishena Medical Co., Ltd. Suite D3006 - D3008 No.26<br>Huashan Middle Road Xinbei District Changzhou Jiangsu, China<br>(Ришена Медикал Ко., Лтд. Помещения D3006 - D3008 № 26<br>Хушань-Миддл-Роуд, Синьбэй-Дистрикт Чанчжоу Цзянсу, Китай.<br>+86-519-6998-9503) |                                                                                                          |
| Стимулятор имплантируемый перезаряжаемый SCS301B для стимуляции спинного мозга      |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                          |
| <b>REF</b>                                                                          | <input type="text" value="SCS301B"/>                                              | <b>SN</b>                                                                                                                                                                                                                            | <input type="text"/>                                                                                                                                                                                                                                              | Кол-во <input type="text" value="1"/>                                                                    |
| <b>LOT</b>                                                                          | <input type="text"/>                                                              |                                                                                                                                                   | <input type="text"/>                                                                                                                                                                                                                                              |  <input type="text"/> |
| Регистрационное удостоверение: №                                                    |                                                                                   | от                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                          |
| место под штрихкод                                                                  |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                          |
|  |                                                                                   | Уполномоченный представитель производителя: ООО "МОТОРИКА НЕМО" 125438,<br>г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ГОЛОВИНСКИЙ, УЛ. АВТОМОТОРНАЯ,<br>Д. 1/3, СТР.2, ПОМЕЩ. 6Н/6. Тел.: 8-800-707-71-97 эл. почта: info@motorica.org |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                          |

## Идентификационная карта пациента - 1 шт. (вид спереди)

| Patient ID Card                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |        |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------|--|
| Name                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  | Gender |  |
| National Identification Number                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  | Tel.   |  |
| Dear Sir/Madam:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |        |  |
| <p>When the patient presents this card to you, it indicates that the patient has been implanted with our <b>Nerve Stimulator Product</b> and must avoid electromagnetic interference or high-energy electromagnetic fields. Please provide assistance. Thank you!</p>                                                                                                                                                                                                                                                      |  |        |  |
| <p>When patients pass the anti-theft detectors or security equipment, it is recommended to take the following preventive measures:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Request to bypass these devices or have security personnel manually inspect them.</li> <li>2. If patients must pass through these devices, they should pass through the middle of the devices;</li> <li>3. When patients pass through these devices, they should stay away from the devices and pass quickly to avoid staying.</li> </ol> |  |        |  |

Идентификационная карта пациента - 1 шт. (вид сзади)


**RISHENA**  
**瑞神安医疗**

## Implant Product Information

|                                    |                                                                                                                                            |                         |  |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--|
| Device name                        |                                                                                                                                            |                         |  |
| Serial number                      |                                                                                                                                            | Model and specification |  |
| Responsible Doctor                 |                                                                                                                                            | Tel.                    |  |
| Date of implantation               |                                                                                                                                            |                         |  |
| Name of the implanting center      |                                                                                                                                            |                         |  |
| Center address                     |                                                                                                                                            |                         |  |
| Manufacturer:<br>Address:<br>Tel.: | Rishena Medical Co., Ltd.<br>Suite D3006 - D3008 No.26 Huashan Middle<br>Road Xinbei District Changzhou Jiangsu, China<br>+86-519-69989503 |                         |  |

## Идентификационная карта пациента (перевод на русский язык)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Patient ID Card                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Идентификационная карта пациента                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Implant Product Information                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Информация об имплантируемом продукте                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Name                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Имя                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Gender                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Пол                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| National Identification Number                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Идентификационный номер гражданина                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Device name                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Наименование изделия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Serial number                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Серийный номер                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Model and specification                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Модель и спецификация                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Tel.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Тел.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Date of implantation                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Дата имплантации                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Name of the implanting center                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Название центра имплантации                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Center address                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Адрес центра                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Dear Sir/Madam:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Уважаемый господин/госпожа:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| When the patient presents this card to you, it indicates that the patient has been implanted with our <b>Nerve Stimulator Product</b> and must avoid electromagnetic interference or high-energy electromagnetic fields. Please provide assistance. Thank you!                                                                                                                                                                                           | Когда пациент предъявляет вам эту карточку, это означает, что ему имплантирован наш прибор <b>стимулятор имплантируемый</b> и он должен избегать электромагнитных помех или высокочастотных электромагнитных полей. Пожалуйста, будьте осторожны. Спасибо!                                                                                                                                                                                                                          |
| When patients pass the anti-theft detectors or security equipment, it is recommended to take the following preventive measures:<br>1. Request to bypass these devices or have security personnel manually inspect them.<br>2. If patients must pass through these devices, they should pass through the middle of the devices;<br>3. When patients pass through these devices, they should stay away from the devices and pass quickly to avoid staying. | Когда пациенты проходят мимо противоугонных детекторов или охранного оборудования, рекомендуется принять следующие профилактические меры:<br>1. Попросите обойти эти устройства или попросите сотрудников службы безопасности проверить их вручную.<br>2. Если пациенты должны пройти через эти устройства, они должны проходить между ними;<br>3. Если пациенты проходят через эти устройства, они должны держаться подальше от них и проходить быстро, стараясь не задерживаться. |
| Manufacturer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Производитель                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Address                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Адрес                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

### 3. Инструкция по применению\* – 1 шт.



RISHENA  
瑞神安医疗  
№ IFU-301-001.RU

Стимулятор имплантируемый перезаряжаемый

SCS301B

#### Инструкция по применению

Стимулятор имплантируемый перезаряжаемый SCS301B  
для стимуляции спинного мозга

\* Дизайн инструкции по применению может быть изменен.

Пронумеровано, прошито и  
скреплено печатью на 19  
\_\_\_\_\_ листах

