

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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

02456042

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



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

证明书

CERTIFICATE



243204B0/003943

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10月23日
(Date: Oct. 23, 2024)

证明书网址 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 – 10 – 14

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 rechargeable stimulator SCS301B for spinal cord stimulation

herewith declare that we provided the following document:

INSTRUCTION FOR USE

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

For and behalf of Rishena Medical Co., Ltd.

Du, Yuhui

Du, Yuhui

General Manager





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

Содержание

1. Обзор.....	4
1.1 Конструкция и состав	4
1.2 Совместимое оборудование.....	5
1.3 Назначение	5
1.4 Показания к применению	6
1.5 Противопоказания.....	6
1.6 Побочные эффекты	6
1.7 Комплект поставки	6
2. Технические параметры и спецификации модели.....	6
2.1. Общая информация.....	6
2.2. Модели, спецификации, параметры	7
2.3. Электрические характеристики	7
2.4. Стерилизация	9
2.5. Механические свойства	9
2.6. Условия транспортировки и хранения	9
2.7. Сетевая безопасность	9
3. Хирургические процедуры.....	10
4. Меры предосторожности	11
5. Устранение неисправностей	14
6. Срок годности	15
7. Удаление и утилизация изделия	15
8. Приложение.....	15
9. Гарантийные обязательства	16

Символы, используемые на маркировке

	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена
	Апирогенно
	Небезопасно для МРТ
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Диапазон атмосферного давления
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Осторожно
	Номер по каталогу
	Код партии
	Серийный номер
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия влаги

1. Обзор

Ассортимент изделий системы стимуляции спинного мозга (далее – ССМ) «Ришена» (Rishena) состоит двух типов стимуляторов спинного мозга. Один - для постоянной имплантации в тело пациента; другой - неимплантируемый для интраоперационного тестирования или временной прикроватной внешней стимуляции пациента.

Настоящая инструкция предназначена для Стимулятора имплантируемого перезаряжаемого SCS301B для стимуляции спинного мозга.

1.1 Конструкция и состав

Стимулятор имплантируемый перезаряжаемый SCS301B для стимуляции спинного мозга производства компании Rishena состоит из имплантируемого стимулятора (далее – стимулятор имплантируемый SCS301B или стимулятор, изделие), заглушки стимулятора и динамометрического ключа.

Заглушка стимулятора предотвращает попадание жидкостей организма в свободное гнездо, когда на стимуляторе при имплантации используется только одно из двух гнезд для подключения электрода.

Динамометрический ключ используется для ослабления/затягивания стопорного винта в разьеме стимулятора с целью ослабления/затягивания провода электрода стимулятора. Торсионный адаптер имеет фиксированный крутящий момент, и когда крутящий момент достигает 0,035 Н*м, адаптер автоматически переходит в режим скольжения, поддерживая усилие блокировки винта в нормативных пределах.

Структура изделий показана на рис. 1-3:

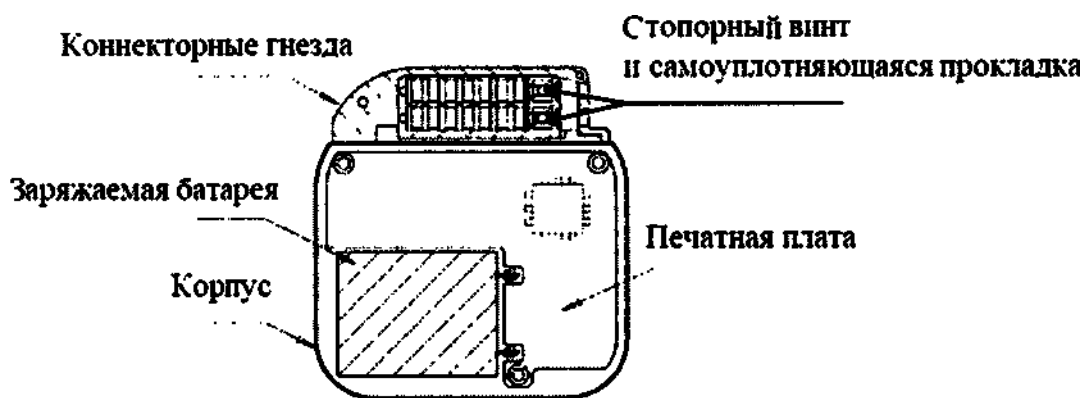


Рисунок 1. Структурная схема стимулятора

Корпус Титановое кольцо



Рисунок 2. Схема конструкции заглушки стимулятора

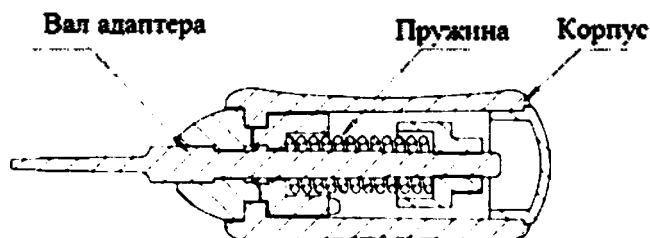


Рисунок 3. Схема конструкции динамометрического ключа

Стимулятор состоит из трех частей: модуль беспроводной связи, центральный модуль управления и модуль вывода стимулирующего сигнала, как показано на рис. 4:

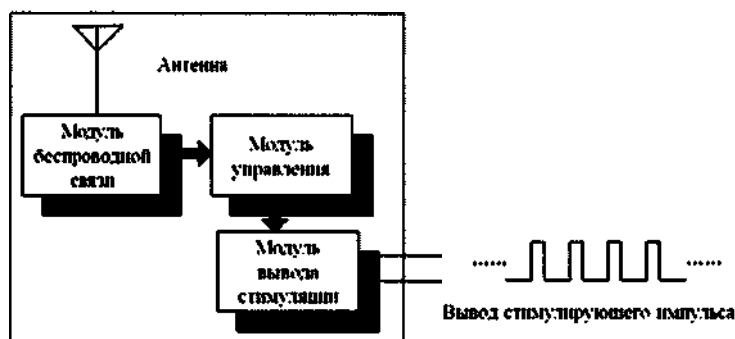


Рисунок 4. Структурная схема стимулятора

Модуль беспроводной связи: отвечает за беспроводную связь и/или передачу энергии между стимулятором и программатором-зарядником (см. инструкцию по применению IFU-303-002.RU на программатор-зарядник совмещенный для пациента SCR303B) для беспроводного программирования и/или зарядки аккумулятора.

Центральный модуль управления: принимает команды от программатора-зарядника и реагирует при необходимости.

Модуль вывода стимулирующего сигнала: выдает импульсы стимуляции в соответствии с заданными параметрами стимуляции под управлением центрального модуля управления.

1.2 Совместимое оборудование

Стимулятор следует использовать со следующими изделиями компании «Ришена Медикал Ко., Лтд.» (Rishena Medical Co., Ltd.):

- Электрод имплантируемый для стимулятора спинного мозга SCS301B*, производства "Ришена Медикал Ко., Лтд.", Китай.
 - Удлинитель электродов (инструкция по применению № IFU-312-001.RU)
 - Электрод имплантируемый цилиндрический (инструкция по применению № IFU-302-001.RU)
 - Электрод имплантируемый плоский (инструкция по применению № IFU-305-001.RU)
- Программатор-зарядник совмещенный для стимулятора спинного мозга SCS301B с принадлежностями.*
 - Программатор-зарядник совмещенный для врача SCR303A (инструкция по применению № IFU-303-001.RU)
 - Программатор-зарядник совмещенный для пациента SCR303B (инструкция по применению № IFU-303-002.RU)

*МИ в процессе регистрации в РФ.

1.3 Назначение

Стимулятор предназначен для генерирования электрических импульсов для стимуляции спинного

мозга с целью облегчения хронической неустранимой боли в случаях, когда лекарственная терапия нежелательна или больше неэффективна.

Изделие требует хирургической имплантации в тело пациента, что может быть выполнено только в условиях стационара персоналом, имеющим соответствующую квалификацию. Изделие предназначено для использования квалифицированными медицинскими специалистами в соответствии с действующим законодательством.

1.4 Показания к применению

Изделие используется для облегчения хронической неустранимой боли в туловище и конечностях, у пациентов в возрасте 18 лет и старше (кроме беременных), в тех случаях, когда лекарственная терапия нежелательна или больше неэффективна.

1.5 Противопоказания

- Геморрагический синдром или нарушение свертываемости крови (протромбиновое время – ПВ ≥ 18 с);
- Имплантированный кардиостимулятор, кардиовертер или дефибриллятор;
- Пациенты, нуждающиеся в непрерывной электротерапии;
- Предшествовавшее повреждение корешков спинномозговых нервов в медуллярном отделе; стеноз позвоночного канала; выраженный неврологический дефицит после операции; нестабильность позвоночника с риском ухудшения состояния.

1.6 Побочные эффекты

- 1) Нежелательные аллергические или иммунные реакции
- 2) Изменение чувствительности к восприятию стимулов: некоторые пациенты могут жаловаться на неприятные ощущения (тремор или шок)
- 3) Инфекционное заболевание
- 4) Ранее отсутствовавшая боль
- 5) Боль в местах имплантации (стимулятора и электрода)
- 6) Гематома, кровоизлияние и/или инсульт
- 7) Стимулятор или электрод могут смещаться или подвергаться коррозии.
- 8) Возможное повреждение нерва
- 9) Возможные технические проблемы оборудования
- 10) Транзиторный шок

При необходимости имплантированную систему стимуляции спинного мозга следует удалить.

1.7 Комплект поставки

1. Стимулятор имплантируемый перезаряжаемый SCS301B – 1 шт.
2. Динамометрический ключ – 1 шт.
3. Заглушка стимулятора – 1 шт.
4. Регистрационная форма – 1 шт.
5. Этикетка изделия – 6 шт.
6. Идентификационная карта пациента – 1 шт.
7. Инструкция по применению – 1 шт.

2. Технические параметры и спецификации модели

2.1. Общая информация

Информация о коннекторе стимулятора:

Число гнезд:

2

Тип гнезда:

8-контактный, с промежутками в 2,8 мм;

Использование коннектора: штекерный конец электрода или удлинителя электрода медленно вставляют в коннекторное гнездо, пока наконечник электрода или удлинителя электрода не станет дон в прозрачном корпусе гнезда и достигнет низа штекерного гнезда. Используйте прилагаемый динамометрический ключ, чтобы затянуть стопорный винт на переднем конце разъема, чтобы зафиксировать электрод или удлинитель электрода.

Усилие введения штекерного конца электрода, удлинителя электрода или штекера электрода должно быть менее 10 Н.

Усилие введения и вывода может быть увеличено после затягивания стопорного винта на 30 с, затем снижено, но не должно превышать 15 Н.

Степень защиты корпуса от проникания воды и твердых частиц - IP68

2.2. Модели, спецификации, параметры

Таблица 1. Спецификация и параметры изделия

Характеристика	Значение
Ширина (мм)	51 ± 1
Высота (мм)	$55,5 \pm 1$
Толщина (мм)	$9,5 \pm 0,5$
Масса (г)	$38 \pm 5\%$
Емкость аккумулятора (мАч)	250
Тип батареи	Литий-ионный аккумулятор. Зарядка аккумулятора осуществляется беспроводным способом посредством электромагнитной индукции (индуктивная зарядка)
Номинальное напряжение батареи (В)	3.7
Время полной зарядки аккумуляторной батареи	5-6 часов
Продолжительность работы стимулятора с полностью заряженной аккумуляторной батареей до следующей подзарядки	Продолжительность зависит от выбранных параметров стимуляции. При типичных параметрах 330 мкс, 60 Гц и 10 мА стимулятор SCS301B требуется заряжать каждые 12 дней.
Число гнезд (каналов):	2
Тип гнезда:	8-контактный, с промежутками в 2,8 мм;

Таблица 2. Параметры заглушки стимулятора

Характеристика	Значение
Общая длина заглушки (мм)	22 ± 1
Длина рабочей части (мм)	$17 \pm 0,5$
Длина контактного кольца (мм)	$3 \pm 0,1$
Диаметр заглушки (мм)	$1.3 \pm 0,1$
Масса (г)	$0,07 \pm 5\%$

Таблица 3. Параметры динамометрического ключа

Характеристика	Значение
Общая длина (мм)	45 ± 1
Длина рабочей части (мм)	3 ± 1
Ширина рабочей части (мм)	$0,87 \pm 0,04$
Ширина ручки (мм)	$12.6 \pm 0,5$
Длина ручки (мм)	$33,5 \pm 1$
Значения момента вращения; крутящий момент (Н·м)	$0,025 \pm 0,015$
Масса (г)	$4 \pm 5\%$

2.3. Электрические характеристики

Выходной сигнал стимулятора спинного мозга представляет собой программируемый прямоугольный

импульс.

Таблица 4. Рабочие параметры стимулятора

Параметр	Непрерывный импульсный режим	Режим генерирования пачки импульсов	Точность
Ширина импульса (мкс)	20 – 1000 (шаг 1 мкс)	20 – 1000 (шаг 1 мкс)	±10%
Амплитуда импульса (мА)	0 – 25,5 (шаг 0,01 мА)	0 – 12,75 (шаг 0,01 мА)	±0,25 мА (≤2 мА); ±10% (>2 мА)
Частота импульса (Гц)	2 – 10000 (шаг 1 Гц)	Частота следования пачек импульсов 10 – 60 (шаг 1 Гц)	±10%
		Частота импульсов в пачке 250 – 1000 (шаг 1 Гц)	±10%
		Количество импульсов в пачке 1-50	
Продолжительность медленного усиления и медленного ослабления (с)	0, 1, 2, 4, 8		±10%
Продолжительность запуска (с)	0,1-1800		±10%
Продолжительность выключения (с)	0,1-1800		±10%

Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия 5 сек.

В стимуляторе спинного мозга могут быть предустановлены четыре режима работы выходного сигнала стимуляции: нормальный режим, режим таймера, постуральный режим и режим преобразования (изменения) частоты. Последние три режима называются автоматическими, и не позволяют пациенту регулировать какие-либо параметры, кроме включения или выключения выхода. Возможность активации пациентом предустановленного режима, хранящегося в памяти стимулятора, зависит от авторизации врачом.

Основные выходные режимы:

- нормальный режим- типичный непрерывный вывод стимуляции;
- режим таймера- Режим таймера вывода стимулов повторяет 24-часовой график. Клиницисты могут добавить до 8 временных периодов в 24-часовом цикле, причем для каждого временного периода могут быть сконфигурированы различные группы предустановок;
- постуральный режим (позирования) - автоматический режим, позволяющий настраивать группировку параметров вывода стимулов в соответствии с положением тела;
- режим преобразования (изменения) частоты- В режиме изменения частоты пользователь может задать до 8 фрагментов изменения, причем для каждого фрагмента может быть задан свой режим стимуляции и длительность. После включения режима изменения частоты система последовательно выполняет каждый фрагмент в соответствии с заданными правилами до тех пор, пока режим изменения частоты не будет выключен.

Используемые материалы :

Стимулятор	Титан, Полиуретан, Органический силикон, силиконовый адгезив
Динамометрический ключ	Полисульфон, Нержавеющая сталь
Заглушка стимулятора	Полиуретан, Титан

Медицинское изделие не содержит лекарственных веществ, материалы животного и (или)

человеческого происхождения.

4. Стерилизация

Стимулятор - изделие одноразового применения, поставляется стерильным и не подлежит очистке и дезинфекции.

Метод стерилизации: стерилизация оксидом этилена. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий в соответствии с ISO 11135¹.

Срок годности (сохранения стерильности): 3 года (при соблюдении условий транспортировки и хранения)

Не использовать при повреждении упаковки.

Повторное использование запрещено.

2.5. Механические свойства

Максимальная сила удержания подключения между стимулятором и электродами или удлинителями производства Rishena Medical Co., Ltd. (усилие вывода) составляет 7,5 Н.

2.6. Условия транспортировки и хранения

Температура: $-10^{\circ}\text{C} \dots +45^{\circ}\text{C}$.

Относительная влажность: 10% ... 85%

Атмосферное давление: 50 кПа ... 106 кПа.

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с климатическими условиями хранения.

2.7. Сетевая безопасность

2.7.1. Интерфейс передачи данных

Предусмотрено два интерфейса передачи данных: малого радиуса и короткого радиуса.

Малого радиуса (режим связи ближнего поля RPPM): Физический интерфейс: катушка связи ближнего поля; протокол передачи: протокол конфиденциальности связи ближнего поля, определяемый пользователем; назначение: передача данных сантиметрового диапазона с программатором-зарядником.

Короткого радиуса (режим связи BLE с низким энергопотреблением): Физический интерфейс: микросхема Bluetooth; протокол передачи: протокол обмена данными через Bluetooth с низким энергопотреблением (BLE, bluetooth low energy) 5.0; назначение: Передача данных на короткое расстояние метрового диапазона с программатором-зарядником.

Поскольку при работе с интерфейсом малого радиуса необходимо, чтобы программатор-зарядник располагался чуть выше и оставался на одной линии с имплантированным стимулятором, он сложнее в обращении, но потребляет меньше энергии, поэтому он является интерфейсом передачи данных по умолчанию. При использовании короткого радиуса необходимо, чтобы программатор-зарядник находился в паре метров от имплантированного стимулятора, что дает гораздо больше свободы пользователю, но потребляет больше энергии, поэтому включается только при необходимости.

2.7.2. Контроль доступа пользователя

Метод идентификации пользователя: по уникальному номеру устройства, энергонезависимо записываемому в стимулятор перед отправкой с завода, который был закреплен за конкретным пациентом во время операции по имплантации.

Тип пользователя: все пользователи.

Разрешения: все функции стимулятора.

2.8. Информация о программном обеспечении

Встроенное программное обеспечение : SW_SCS301

¹ Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов высылается по запросу.

3. Хирургические процедуры

3.1. Предоперационная подготовка

Врачи, занимающиеся имплантационной хирургией, должны иметь соответствующий опыт эпидуральной хирургии позвоночника и должны быть знакомы со всеми маркировками изделий.

Перед использованием убедитесь, что целостность упаковки не нарушена.

В случае обнаружения повреждений не используйте его и верните продукт в «Ришена Медикал Ко., Лтд.» (Rishena Medical Co., Ltd.).

Перед распаковкой стерильной упаковки необходимо использовать программатор-зарядник для врача для проверки стимулятора, подтверждения его работоспособности и достаточности заряда аккумуляторной батареи стимулятора. Если заряд батареи недостаточен, для подзарядки воспользуйтесь программатором-зарядником для врача. Способы зарядки смотрите в инструкции по применению программатора-зарядника для врача.

Меры предосторожности: в случае падения стимулятора на твердую поверхность с высоты 30 см и более, его имплантация запрещена, так как он может быть поврежден и его работоспособность может быть нарушена.

3.2. Подключение электродов и удлинителей

Перед подключением электродов или удлинителей электродов протрите и высушите контакты на штекерном конце для удаления биологических жидкостей. Жидкость на контактах может вызвать утечку сигнала стимуляции в разъеме, прерывистый выходной сигнал стимуляции или потерю выходного сигнала стимуляции.

1) Используйте стерильную марлю для очистки штекерного конца электрода или удлинителя электрода. При необходимости используйте стерильную воду или антисептический раствор без ионных веществ.

2) Убедитесь, что гнездо разъема стимулятора сухое и чистое.

3) Вставьте соединительный штекер электрода или удлинителя электрода в гнездо стимулятора, пока наконечник штекера не достигнет нижней части гнезда.

Меры предосторожности: при выпуске стимулятора с предприятия-изготовителя стопорные винты ослаблены, и электрод или удлинитель можно вводить напрямую, не ослабляя стопорный винт.

4) После того как электрод или удлинитель электрода правильно вставлены, полностью вставьте динамометрический ключ в каждую самоуплотняющуюся прокладку затяните стопорные винты. Звук динамометрического ключа «щелчок-щелчок-щелчок» означает, что винт затянут.

Меры предосторожности: убедитесь, что динамометрический ключ полностью вставлен в отверстие стопорного винта в самоуплотняющейся прокладке, а затем затяните стопорный винт. Если динамометрический ключ вставлен не полностью, стопорный винт может быть поврежден, что приведет к прерывистому сигналу стимуляции или потере сигнала стимуляции. Прежде чем затягивать стопорные винты, убедитесь, что штекер электрода или удлинителя полностью вставлен в гнездо стимулятора, во избежание повреждения электрода или удлинителя. После извлечения динамометрического ключа убедитесь, что самоуплотняющиеся прокладки полностью закрыты. Если они закрыты не полностью, пациент может ощутить удар током, жжение или стимуляцию в месте имплантации стимулятора из-за утечки сигнала, а также это может привести к прерывистой стимуляции или ее потере.

Стимулятор имеет 2 соединительных гнезда, что позволяет подключить к стимулятору до 2 выводов электродов. Если для стимуляции требуется только одно гнездо, убедитесь, что заглушка, поставляемая со стимулятором, вставлена и закреплена в резервном гнезде.

3.3. Имплантация стимулятора

1) Поместите стимулятор в подкожный карман, сторона с логотипом Ришена должна быть обращена наружу и в сторону от мышечной ткани, при этом следите за тем, чтобы не было чрезмерного изгиба электрода или удлинителя.

Меры предосторожности: убедитесь, что глубина имплантации стимулятора не превышает 1 см ниже

уровня кожи и должна быть параллельна коже. Если стимулятор имплантирован слишком глубоко или не параллельно коже, это может повлиять на связь в ближнем поле и/или зарядку устройства. При смещении стимулятора убедитесь, что логотип Ришена обращен наружу. Если во время имплантации он направлен внутрь, связь ближнего поля и/или зарядка не будут работать. Запрещается наматывать электроды или удлинители перед стимулятором. Электрод или удлинитель следует наматывать по периметру стимулятора или под стимулятором, чтобы свести к минимуму потенциальный ущерб от будущей операции по замене стимулятора, свести к минимуму скручивание электрода или удлинителя, а также влияние на беспроводную связь и беспроводную зарядку.

2) С помощью не рассасывающихся нитей прикрепите стимулятор к миофасции через отверстие для шва на коннекторе стимулятора.

Меры предосторожности: убедитесь, что стимулятор зафиксирован в подкожном кармане, чтобы свести к минимуму возможность движения или смещения стимулятора.

3.4. Проверка системы стимуляции

1) Чтобы убедиться, что все электроды или удлинители правильно подключены к стимулятору, используйте программатор-зарядник для врача для настройки основных параметров стимуляции, проверки состояния батареи и проверки импеданса электродов во избежание короткого замыкания или обрыва цепи.

2) Если результат проверки целостности системы неприемлем, проверьте соединение между электродом или удлинителем электрода и стимулятором.

3) После осмотра запишите соответствующую информацию о стимуляторах и электродах.

Меры предосторожности: при необходимости использования не продезинфицированного программатора-зарядника в дезинфицируемом помещении между пациентом и программатором-зарядником должен быть установлен дезинфицирующий лист для предотвращения заражения. Способ дезинфекции программатора-зарядника см. в инструкции по применению программатора-зарядника.

3.5. Завершающий шаг

1) Закройте все разрезы и наложите швы.

2) Обязательно выдайте больному программатор-зарядник.

3) Заполните форму отслеживания и регистрации устройства и верните документ в «Ришена Медикал Ко., Лтд.» (Rishena Medical Co., Ltd.)

4. Меры предосторожности

Предупреждающие знаки и иллюстрации в инструкции предназначены для того, чтобы вы могли безопасно и правильно использовать изделие и не допустить травмирования себя и других людей.

Предупреждающие знаки, условные обозначения и их расшифровка:

Предупреждающие знаки	Значения
⚠ Опасность!	Указывает на опасность получения травмы или серьезной травмы при неправильном использовании
⚠ Предупреждение	Указывает на вероятность получения травмы или повреждения изделия при неправильном использовании.
⚠ Вниманис	Указывает на возможность получения травмы или повреждения изделия при неправильном использовании.

Условные обозначения	Значения
ⓘ	Обязательно (должно соблюдаться).
⊘	Запрещается (неразрешенные действия)

⚠ Опасность!

1. Электротерапия: пациенты, которым имплантирована система стимуляции спинного мозга, не могут использовать электротерапию высокой мощности, такую как коротковолновая электротерапия, микроволновая электротерапия, диатермия или ультразвуковая электротерапия. ⊘

Электротерапия приведет к нагреву герметичной оболочки стимулятора и повредит мышечную ткань вблизи места имплантации.	
● Антикоагулянтная терапия: пациенты, получающие антикоагулянтную терапию, могут иметь больший риск послеоперационных осложнений, таких как гематомы.	⊘
3. Электрокоагуляционный гемостаз: электрокоагуляционный гемостаз повредит отведения электродов или стимуляторы. Также на короткое время может быть заблокирован выходной сигнал стимулятора или сброшены параметры стимулятора (выходная амплитуда = 0 В), что потребует от врачей сброса процедуры стимуляции. Электрокоагуляционный гемостаз также может генерировать индуцированный ток в электродной части системы стимулятора, что может причинить вред человеческому организму. При использовании электрокоагуляции для гемостаза соблюдайте следующее предупреждение: выключайте стимулятор перед электрокоагуляцией для гемостаза, не допускайте контакта электрода с оборудованием для электрокоагуляции гемостаза, рекомендуется только биполярная электрокоагуляция. Если необходимо использовать монополярную электрокоагуляцию, не используйте высоковольтный режим. Установите минимально возможную электрическую напряженность, удерживайте путь прохождения тока (к плоскости заземления) как можно дальше от стимулятора и электрода. Убедитесь, что стимулятор работает нормально после операции электрокоагуляционного гемостаза.	⊘
4. Лучевая терапия: не направляйте систему стимуляции нервов непосредственно к источникам излучения, таким как кобальт-60 или гамма-лучи. Если лучевая терапия требуется рядом с системой стимуляции нервов, защитите оборудование для стимуляции нервов, чтобы предотвратить радиационное повреждение.	⊘
5. Ультразвук с высоким коэффициентом усиления/литотрипсия: стимулятор не должен подвергаться воздействию излучения терапевтической ультразвуковой энергии, поскольку стимулятор может самопроизвольно концентрировать ультразвуковое поле и нанести травму. Если необходимо выполнить литотрипсию и другие операции, держите фокус луча на расстоянии более 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 нейростимуляции. Использование дефибрилляторов или кардиовертеров рядом со стимуляторами не рекомендуется. Если необходима внешняя дефибрилляция или кардиоверсия, уменьшите ток через стимулятор и систему электродов, насколько это возможно, и действуйте следующим образом: позиционирующий стержень следует расположить как можно дальше от стимулятора, позиционирующий стержень должен быть перпендикулярен системе стимуляции нерва, и использовать минимальный клинически приемлемый выход энергии (ватт в секунду). Дефибрилляция или кардиоверсия могут генерировать индуцированный ток в выводе электрода стимулятора, вызывая дополнительную опасность или травму. Проверьте работу системы стимуляции нервов после внешней дефибрилляции.	⊘
7. Магнитно-резонансная томография (МРТ): Пациенты с имплантированными устройствами не должны подвергаться воздействию электромагнитного поля, создаваемого МРТ. Работа МРТ может привести к смещению стимулятора и/или системы выводов электродов, выделению тепла или индуцированного напряжения, что может привести к отказу системы. Наведенное напряжение на стимулятор или провод электрода может вызвать дискомфортную, короткую или сильную стимуляцию. Медицинский персонал должен тщательно оценивать работу МРТ у пациентов с имплантируемой системой стимуляции нервов и обращать внимание на следующие аспекты: магнитное поле и радиочастотное поле, создаваемые МРТ, могут изменять параметры стимулятора и наносить вред пациенту; Пациенты, прошедшие лечение МРТ, должны внимательно следить за процедурными параметрами после лечения.	⊘
▲ Предупреждение	
1. Имплантируемый перезаряжаемый стимулятор не должен использоваться у пациентов, с выявленными противопоказаниями.	⊘
2. Пациенты должны стараться избегать чрезмерного диапазона движений, во избежание избыточного давления на систему имплантатов. 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 работу имплантированной системы стимуляции, но пациенты должны знать о чрезмерной амплитуде движений, вызванном этими видами спорта (например, прыжками с парашютом, катанием на коньках и лыжах) и связанным с этим воздействием на имплантированное устройство.	⊘
4. Запрещается использовать программатор-зарядник на незажившей ране. Программатор-зарядник и зарядная катушка не продезинфицированы, поэтому контакт с раной может привести к инфицированию.	⊘
5. При запросе на прохождение противоугонного детектора и оборудования для проверки безопасности пациент должен показать персоналу службы безопасности удостоверение личности пациента и попросить провести ручную проверку. Персонал службы безопасности может использовать ручной жезл безопасности, но пациент должен попросить сотрудников службы безопасности не подносить защитный стержень к стимулятору дольше, чем это необходимо. К пациентам следует применять другие способы проверки безопасности. Если пациенту необходимо пройти мимо детектора безопасности или оборудования для проверки безопасности, пациент должен быстро пройти посередине или в стороне от оборудования.	!
6. Безопасность использования этой системы во время беременности или кормления грудью не подтверждена.	!
7. Воздействие на имплантируемую перезаряжаемую систему стимулятора сильным магнитным полем может привести к серьезным травмам или смерти пациентов, повреждению системы стимуляции, неожиданным изменениям в последовательности стимуляции, неисправности системы и т. д.	⊘
8. При необходимости применения внешнего воздействия электрическим током к больным, которым имплантирован стимулятор, стимулятор необходимо предварительно временно отключить.	!
9. Ионизирующее излучение лечебного уровня может повредить электронные компоненты стимулятора, и повреждение стимулятора может быть обнаружено не сразу.	⚠
10. Если стимулятор ранее имплантировался другим пациентам, его нельзя использовать повторно.	⊘
11. Следует принять рекомендуемые меры предосторожности, для предотвращения вредных последствий, вызванные изменениями в работе стимулятора.	!
12. Следует принимать профилактические меры для предотвращения неблагоприятного воздействия электромагнитных помех (например, EAS, RFID) и других неблагоприятных условий окружающей среды (например, экстремальных температур, изменений давления) на пациентов.	!
13. Перед входом в среду, которая может оказать неблагоприятное воздействие на работу активных имплантированных медицинских устройств (например, в гипербарическую кислородную камеру, в среду с сильными электромагнитными помехами и т. д.), необходимо получить соответствующие медицинские рекомендации. К такой среде относятся зоны с предупредительными знаками, предостерегающими от входа пациентов с активными имплантированными медицинскими устройствами.	!
14. Взаимодействие с другими имплантируемыми устройствами: в случае необходимости в использовании других имплантируемых устройства (таких как кардиостимуляторы, дефибрилляторы или имплантируемая улитка), врачи, занимающиеся обоими видами терапии, должны изучить взаимодействие между устройствами.	!
15. Электронные импульсы от системы стимулятора могут вызвать неправильную реакцию других имплантированных устройств. Тщательно запрограммированные операции каждой системы могут максимизировать преимущества каждого устройства. Выполняйте следующие рекомендации: стимулятор следует размещать с противоположной стороны от других имплантированных в теле устройств; Каждая система должна быть проверена для обеспечения нормальной работы.	
⚠ Внимание	
1. С имплантируемой перезаряжаемой системой стимулятора следует использовать только	

совместимые устройства.	!
2. Проверьте упаковку стимулятора перед использованием на стерильность. Если этикетка или упаковка повреждены, не используйте изделие и обратитесь в отдел послепродажного обслуживания.	!
3. Пациентам рекомендуется регулярно проверять заряд батареи стимулятора у программатора-зарядника врача/пациента. При низком заряде батареи стимулятора устройство необходимо вовремя заряжать, чтобы избежать чрезмерной разрядки батареи. Чрезмерный разряд может нанести батарее стимулятора спинного необратимые повреждения и привести к невозможности повторного заряда.	!
4. При использовании острых инструментов рядом со стимулятором следует соблюдать особую осторожность, чтобы не поцарапать и не повредить корпус, изоляцию или блок разъема.	!
5. Запрещается использовать при соединении соленую воду или другие ионные жидкости, иначе может произойти короткое замыкание.	!
6. Параметры следует регулировать как можно меньшим шагом, чтобы избежать дискомфорта от внезапных изменений стимулирующего воздействия.	!
7. Если стимулятор падает с высоты более 30 см, откажитесь от его дальнейшего использования. Стимулятор может быть поврежден.	!
8. Наш стимулятор может быть идентифицирован неразрушающим методом, идентификационный код рентгеновского снимка – «RS».	Δ
9. 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.	Δ
10. Помимо инструкции по применению, в сопроводительные документы также входят: Регистрационная форма – 1шт.: регистрационная форма используется для записи сведений о пациенте и формирования записи в базе данных «Ришена Медикал Ко., Лтд.» (Rishena Medical Co., Ltd.). Пациенту рекомендуется своевременно встать на учет после операции. Информация об имплантации используется для записи данных об имплантации стимулятора (модель и спецификация продукта, название центра имплантации, название больницы, адрес больницы, имя врача, контактный номер и дата имплантации и т.д.), а информация об удалении используется для записи информации об удалении стимулятора, а также причины удаления. Личная (Идентификационная) карта пациента: используется для отображения соответствующей информации об имплантированном стимуляторе. Пациентам рекомендуется носить её с собой.	Δ

5. Устранение неполадок

Неполадка	Возможные причины	Решение
Стимулятор показывает слишком высокий импеданс	Штекер электрода или удлинителя электрода в коннекторе стимулятора установлен неправильно.	При отсутствии повреждений, переподключите
	Штекер электрода в гнезде для подключения удлинителя электрода установлен неправильно	При отсутствии повреждений, переподключите
	Стопорные винты стимулятора и/или удлинителя не затянуты должным образом.	Затяните стопорные винты
	Стимулятор не полностью заряжен	Зарядите
	Другие причины?	Обратитесь в компанию Ришена
Стимулятор показывает слишком низкий импеданс	Штекер электрода или удлинителя электрода в коннекторе стимулятора установлен неправильно.	При отсутствии повреждений, переподключите
	Штекер электрода в гнезде для подключения удлинителя электрода установлен неправильно	При отсутствии повреждений, переподключите
	Стимулятор не полностью заряжен	Зарядите
	Другие причины?	Обратитесь в компанию

		Ришена
Нарушение связи со стимулятором	Программатор-зарядник, работающий в режиме связи с фазово-импульсной модуляцией (PPM, pulse-position modulation), не выровнен должным образом или расположен недостаточно близко к имплантированному стимулятору.	Повторите выравнивание
	Слишком большое расстояние между программатором-зарядником имплантированным стимулятором в режиме связи BLE	Поднесите программатор-зарядник ближе к стимулятору
	Для получения информации о возможных помехах обратитесь к приложению, касающемуся беспроводной связи.	Проверьте информацию в приложении (п. 8.1)
	Другие причины?	Обратитесь в компанию Ришена

6. Срок годности

Дату производства и срок годности см. на этикетке изделия. Срок годности: 3 года

Информация о заряде батареи и цикле зарядки-разрядки батареи стимулятора может быть получена через программатор-зарядник.

Оценочный срок эксплуатации (типичная деградация цикла зарядки-разрядки батареи) стимулятора при типичных параметрах (ширина пульса 330 мкс, частота 60 Гц, амплитуда 10 мА): 10 лет.

Оценочный срок эксплуатации (чрезмерная деградация цикла зарядки-разрядки батареи) стимулятора при максимальных параметрах (ширина пульса 20 мкс, частота 10000 Гц, амплитуда 5 мА): 2 года.

7. Удаление и утилизация изделия

Если изделие необходимо удалить из-за неисправности или по истечении срока службы, обратитесь в лечебное учреждение. Извлеченные изделия не подлежат повторному использованию и должны быть утилизированы в соответствии с действующим законодательством.

Неиспользованные изделия следует утилизировать как отходы класса Г согласно СанПиН 2.1.3684-21. Использованное изделие относится к классу Г 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.

8. Приложение

Информация о беспроводной связи стимулятора имплантируемого перезаряжаемого SCS301B для стимуляции спинного мозга

8.1. Беспроводное соединение в системе ССМ компании Ришена

Стимулятор имплантируемый перезаряжаемый SCS301B для стимуляции спинного мозга производства компании Ришена имеет два режима беспроводной передачи данных: режим связи ближнего поля PPM и режим связи BLE с низким энергопотреблением.

Расстояние ближней связи в режиме связи PPM составляет не более 2 см. Данные кодируются путем изменения положения импульса. Несущая частота составляет 125 кГц, а частота модуляции – 1 кГц. Скорость связи низкая и имеет высокую устойчивость к ошибкам. Данные связи шифруются с использованием приватного пакетного протокола и проверяются с использованием алгоритма циклического избыточного кода (CRC, cyclic redundancy check). При использовании PPM для беспроводной передачи данных следует избегать сильных электромагнитных помех в пределах 20 см вокруг.

Расстояние связи в режиме связи BLE с низким энергопотреблением составляет не более 2 м. Для установления каналов связи и обмена данными используется протокол BLE 5.0. Диапазон частот связи составляет 2,4 ГГц. Данные прикладного уровня шифруются с использованием протокола приватных

пакетов, и добавляется проверка по CRC. При использовании режима BLE для беспроводного обмена данными следует избегать нахождения нескольких терминалов Bluetooth в радиусе 2 м.

8.2. Меры предосторожности

Во время сеанса беспроводной связи следует избегать наличия следующего оборудования или факторов окружающей среды:

- ◆ Антенна гражданского диапазона частот или коммерческого радио
- ◆ Оборудование для дуговой сварки
- ◆ Индукционный нагреватель
- ◆ Любительский радиопередатчик большой мощности
- ◆ Зона высокого напряжения (безопасно за защитным ограждением)
- ◆ Линейный усилитель мощности
- ◆ Размагничивающее оборудование
- ◆ Магниты или другие устройства, создающие сильные магнитные поля
- ◆ Передатчик микроволновой связи (безопасно за защитным ограждением)
- ◆ Телевизионные и радиовышки
- ◆ Мобильный телефон/планшет или другое устройство с Bluetooth

При наличии подозрений на помехи беспроводной связи стимулятора, создаваемые каким-либо оборудованием, действуйте следующим образом:

1. Отойдите от оборудования.
2. По возможности выключите оборудование.
3. Сообщите владельцу или оператору оборудования о помехах.

Если вышеуказанные меры по-прежнему не могут устранить воздействие, вызванное помехами, или вы подозреваете, что лечебный эффект вашего стимулятора изменился после воздействия таких электромагнитных помех, обратитесь к лечащему врачу.

Большинство бытовых приборов и оборудования не создают помех в системе беспроводной связи стимулятора, если они работают нормально и должным образом заземлены. Следуя приведенным ниже рекомендациям, можно безопасно пользоваться перечисленным оборудованием.

- ◆ Дисковод компьютера: убедитесь, что стимулятор находится вдали от дисковода.
- ◆ Морозильник и холодильник: запрещается прислоняться к магнитной полосе доводчика на двери.
- ◆ Индукционная плита: убедитесь, что стимулятор находится далеко от индукционной плиты в рабочем состоянии.
- ◆ Электроинструменты: убедитесь, что стимулятор находится вдали от мотора.
- ◆ Источники радиочастот (радиоприемники AM/FM, мобильные телефоны и беспроводные телефоны): убедитесь, что такие предметы находятся на расстоянии не менее 10 см от стимулятора.
- ◆ Фен: убедитесь, что стимулятор находится вдали от мотора.
- ◆ Стереодинамик: убедитесь, что стимулятор находится вдали от динамика.

9. Гарантийные обязательства

Гарантия производителя на замену неисправного устройства.

Компания Rishena Medical Co., Ltd. (Ришена Медикал Ко., Лтд.) гарантирует отсутствие дефектов материалов и сборки. Гарантия на стимулятор действует в течение двух лет после даты имплантации. Настоящая гарантия распространяется только на первоначального покупателя стимулятора и пациента, которому имплантирован стимулятор. Гарантия замены неисправного устройства действительна только в том случае, если устройство используется в соответствии с инструкцией по применению, 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 на стимулятор и электрод имплантируемый, либо кто не прошел обучение обращению с соответствующими устройствами.

Rishena Medical Co., Ltd. (Ришена Медикал Ко., Лтд.) 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 не при каких обстоятельствах Rishena Medical Co., Ltd. (Ришена Медикал Ко., Лтд.) 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 Medical Co., Ltd. (Ришена Медикал Ко., Лтд.) правильно заполненную регистрационную форму и гарантию как на стимулятор, так и на электрод для стимуляции спинного мозга.
2. Изделие было назначено и используется в соответствии с инструкциями по применению.
4. Стимулятор был имплантирован до истечения срока годности.
5. Бракованный стимулятор должен быть возвращен компании Rishena Medical Co., Ltd. (Ришена Медикал Ко., Лтд.). Наличие дефекта должно быть подтверждено отделом контроля качества.
6. Все возвращенные стимуляторы становятся собственностью компании Rishena Medical Co., Ltd. (Ришена Медикал Ко., Лтд.). Если дефекты в стимуляторе были обнаружены в течение гарантийного срока, свяжитесь с компанией Rishena Medical Co., Ltd. (Ришена Медикал Ко., Лтд.). Покупателям устройство будет заменено бесплатно. Rishena Medical Co., Ltd. (Ришена Медикал Ко., Лтд.) 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 Medical Co., Ltd. (Ришена Медикал Ко., Лтд.) какими-либо обязательствами, условиями и гарантиями в дополнение к этой ограниченной гарантии замены дефектного продукта.

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)
Тел.: +86-519-6998 9503

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

Suite D3006 – D3008 No.26 Huashan Middle Road Xinbei District Changzhou Jiangsu 213022, China
(Помещения D3006 – D3008, № 26 Хуашань-Миддл-Роуд Синьбэй-Дистрикт Чанчжоу Цзянсу 213022, Китай)

Тел.: +86- 519-6998 9503

Отдел обслуживания: «Ришена Медикал Ко., Лтд.» (Rishena Medical Co., Ltd.)

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

Версия инструкции по применению: A/0 IFU-301-001.RU

Приложение

аже 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 Ximbei 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) и перевод лицевой стороны идентификационной карты на русский язык:

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

Идентификационная карта пациента (обратная сторона) и перевод обратной стороны идентификационной карты пациента на русский язык:

 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 Address: Tel.:		Rishena Medical Co., Ltd. Suite D3006 - D3008 No.26 Huashan Middle Road Xirba District Changzhou Jiangsu, China +86-519-69989503					

Информация об имплантируемом продукте			
Наименование изделия			
Серийный номер		Модель и спецификация	
Врач		Тел.	
Дата имплантации			
Название центра имплантации			
Адрес центра			
Производитель: Адрес: Тел.:		Ришена Медикал Ко., Лтд. Помещения D3006 - D3008, № 26 Хуашань-Миддл-Роуд Синьбэй-Дистрикт Чанчжоу Цзянсу, Китай +86- 519-6998 9503	

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

СЕРТИФИКАТ

ССРП

(Китайский комитет содействия развитию международной торговли)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

02456042

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

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 243204B0/003943

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: 23 октября 2024 г.

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

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

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

14 октября 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-Роуд Синьбэй-Дистрикт
Чанчжоу Цзянсу, Китай

в качестве ответственного/официального производителя медицинского изделия

«Стимулятор имплантируемый перезаряжаемый SCS301B для стимуляции спинного мозга»

настоящим заявляем, что мы предоставили нижеследующий документ:

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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.»

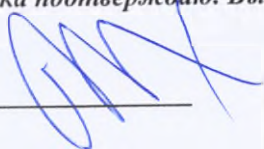
/подпись/

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

Девятого декабря две тысячи двадцать четвертого года

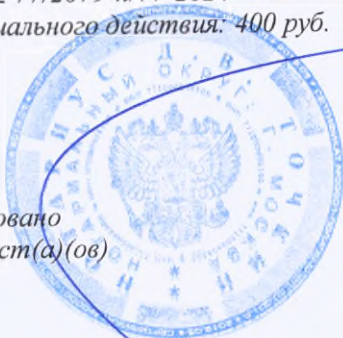
Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2024- *17-469*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 28 лист(а)(ов)

Нотариус

