

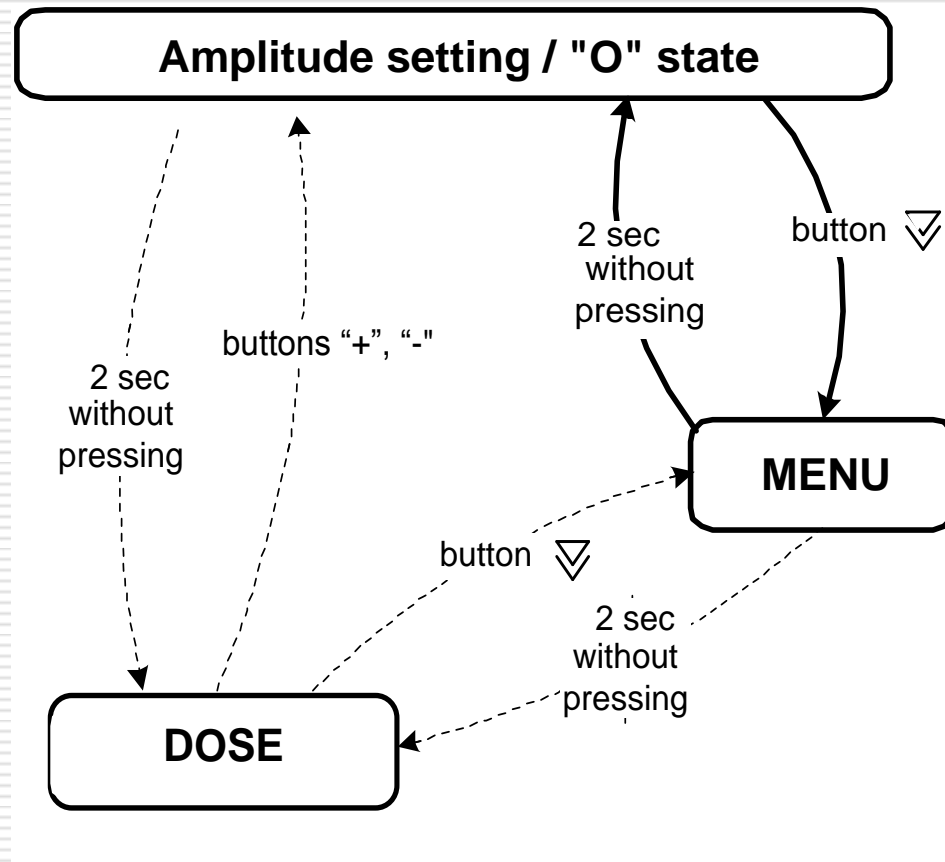
SCENAR 1-NT

The first steps

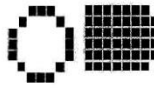


RITM OKB ZAO

Basis states



The “O” state screen

1:16		Dmp	Off
Diag	0	F	90,7
AM	Off	Int	1
FM	Off	Gap	10

Sounds while amplitude setting

Each step of amplitude setting is indexed with click;

When min/max of the amplitude is reached long signal sounds.




Sounds during work


(dosing is off)

Every 30 sec (without button pressing) short signal sounds.

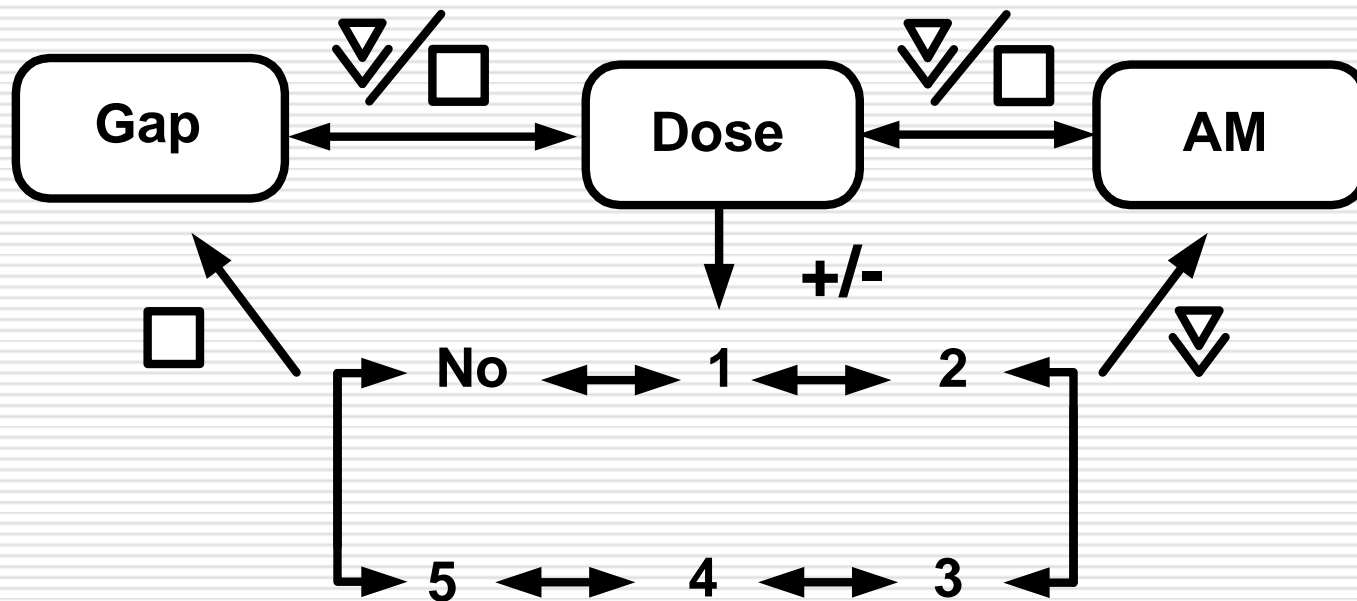


The menu structure

1:16	
Diag	0
AM	Off
FM	Off
Dmp	Off
F	90,7
Int	1
Gap	10

1:16		Dmp	Off
Diag	0	F	90,7
AM	Off	Int	1
FM	Off	Gap	10

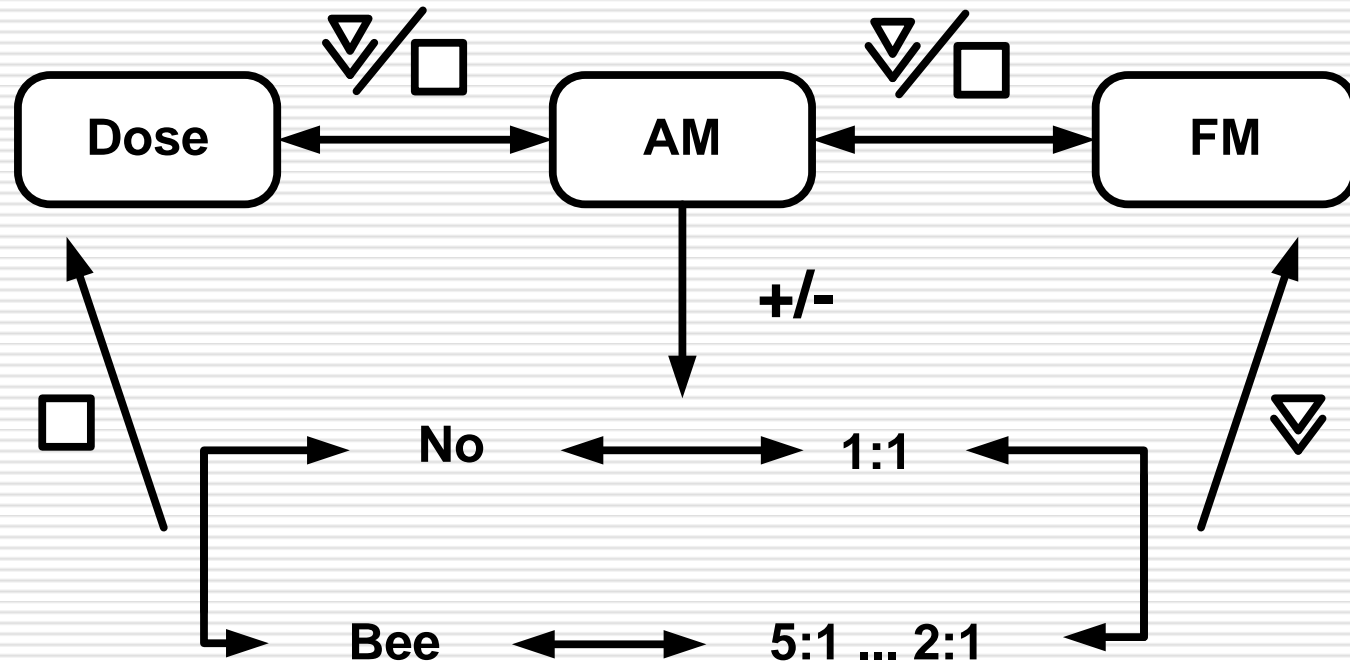
“Dose mode”














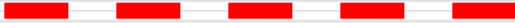


“Dose mode”

Working in dose mode (screen information and sounds) will be observed later!

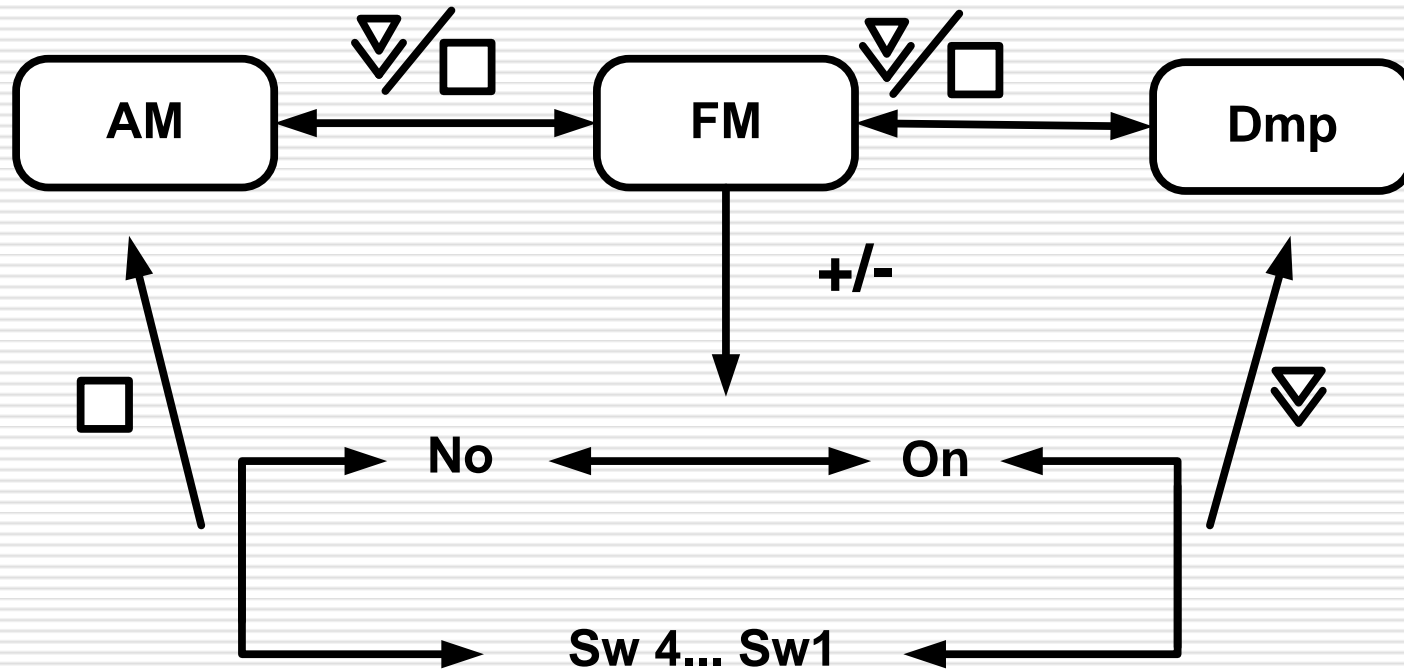
“Amplitude modulation mode”



Sounds in “Amplitude modulation mode”

	➤ No	
	➤ 1:1	
	➤ 2:1	
	➤ 3:1	
	➤ 4:1	
	➤ 5:1	
	➤ Bee	


“Frequency modulation mode”




“Frequency modulation mode”

2:52	00	Dmp	Vor
Diag	0	F	*****
AM	Off	InL	*
FM	Sw4	Z	***


Sounds in “Frequency modulation mode”


🔊 ➤ No 

🔊 ➤ On 

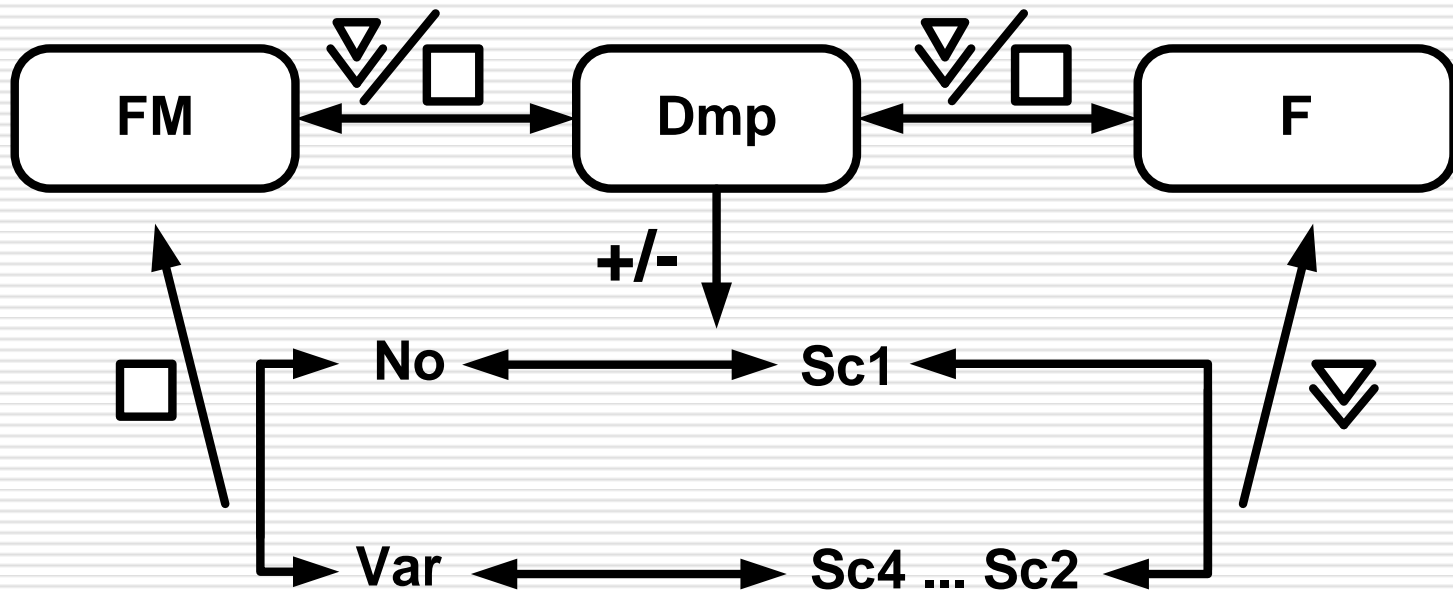
🔊 ➤ Sw1 

🔊 ➤ Sw2 

🔊 ➤ Sw3 

🔊 ➤ Sw4 

“Damping mode”



Sounds in “Damping mode”




➤ No 




➤ Sc1 





➤ Sc2 



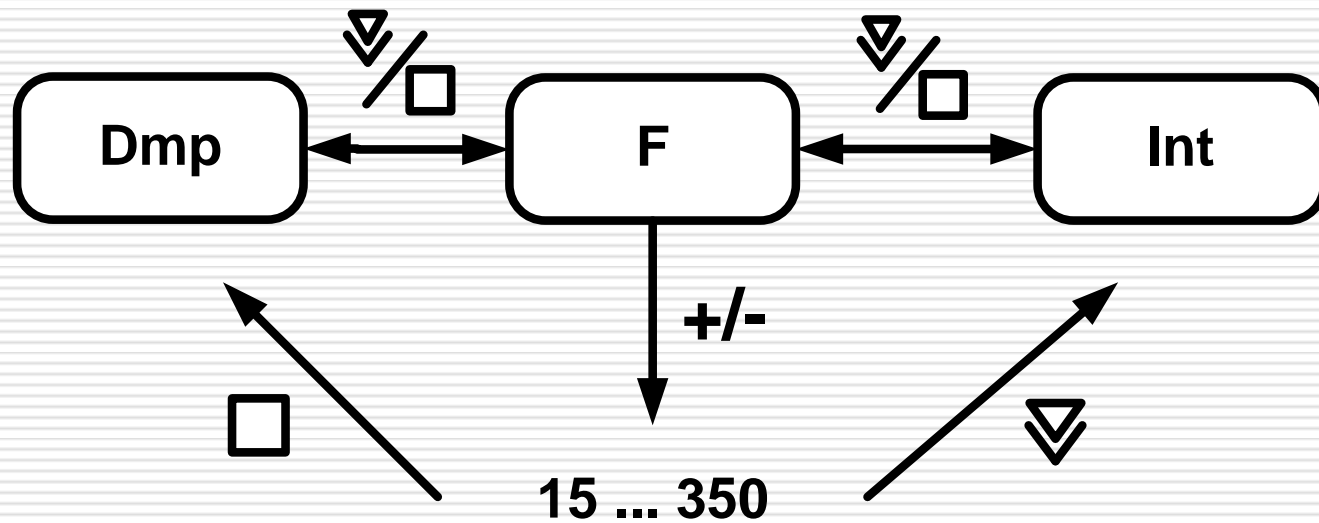
➤ Sc3 



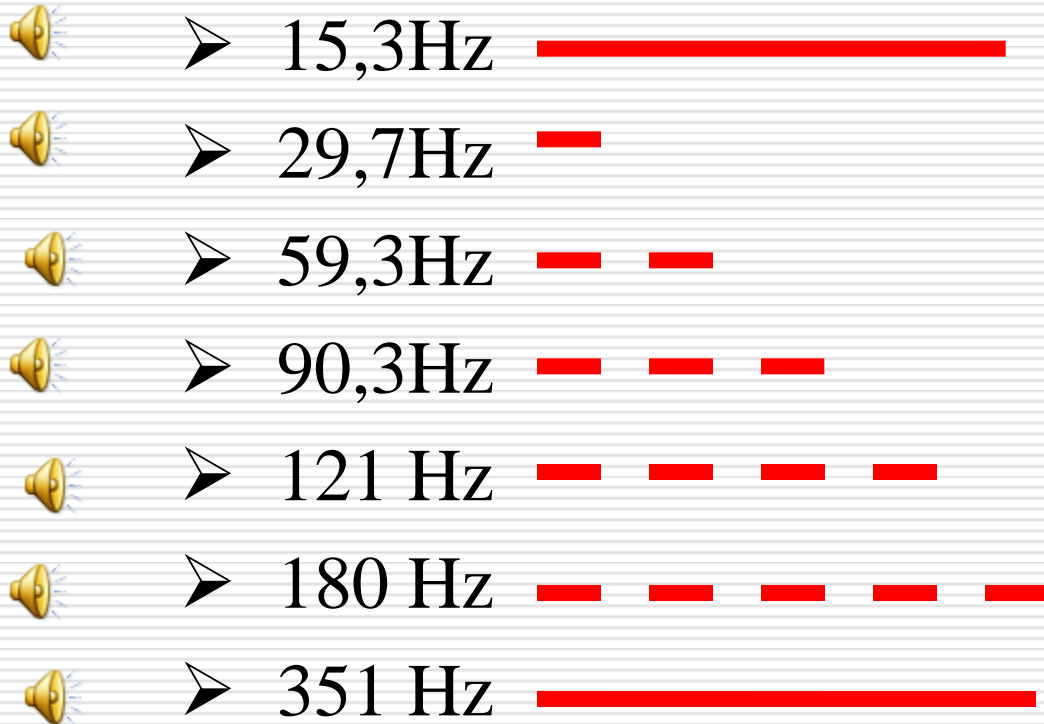
➤ Sc4 

➤ Var 

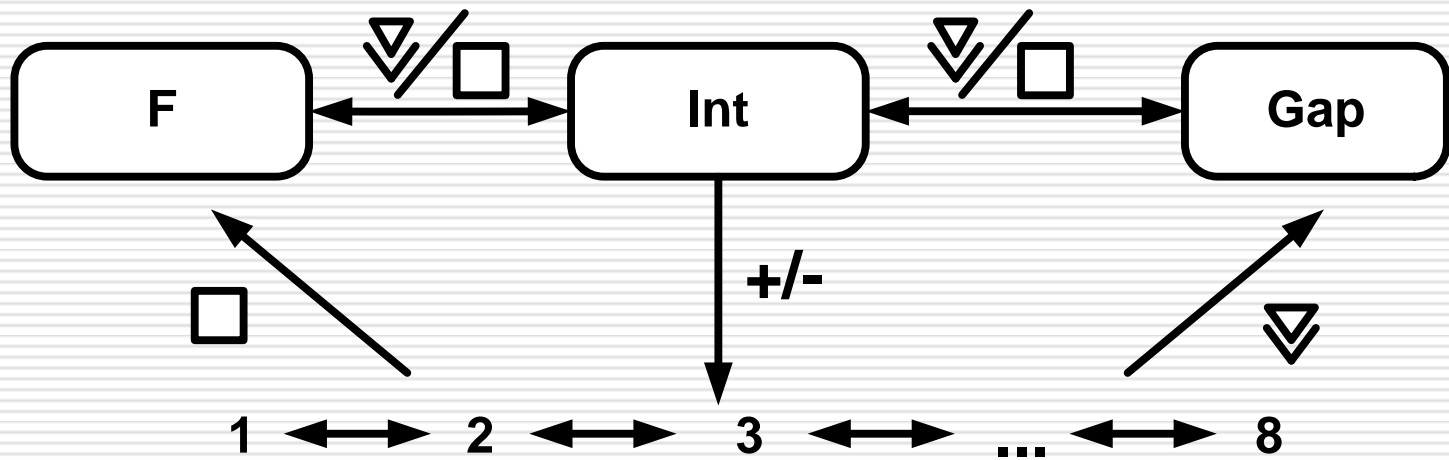
“Frequency mode”



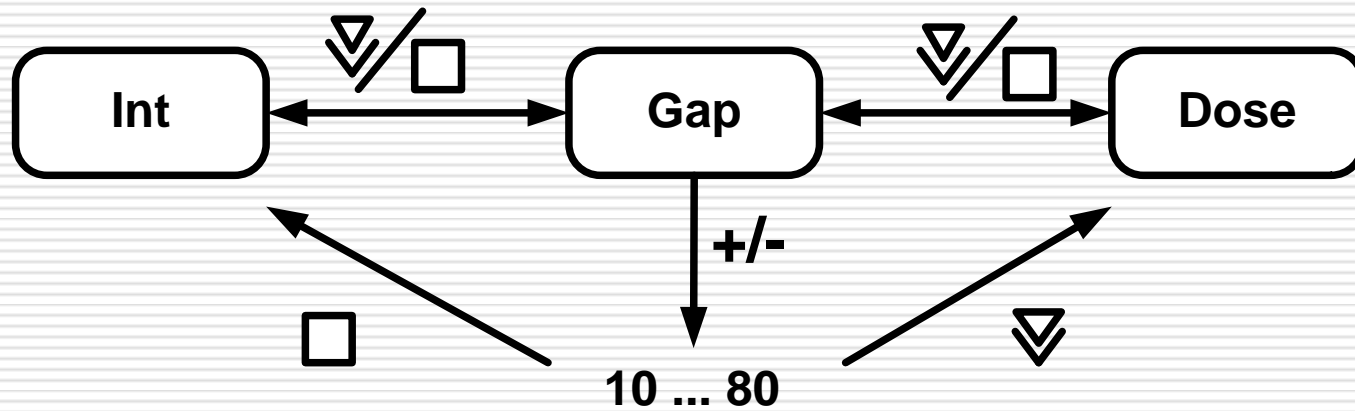
Sounds in “Frequency mode”



“Intensity mode”



“Gap mode”

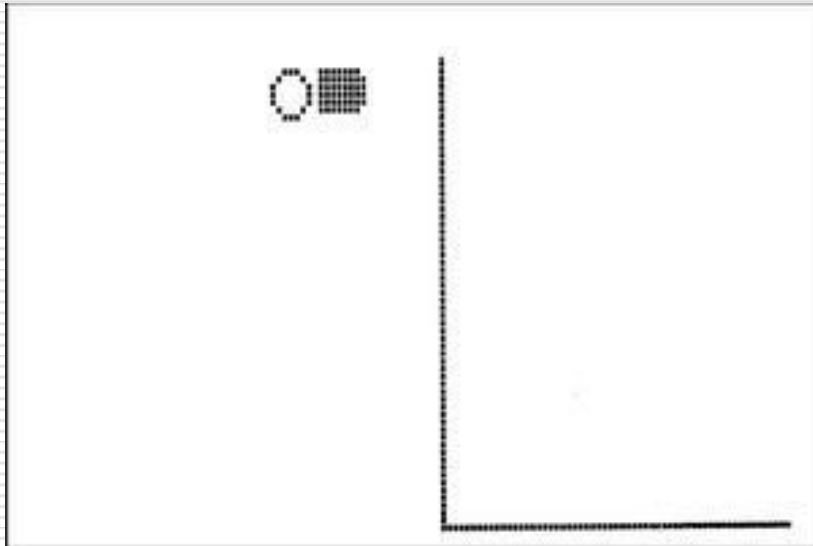


Practice

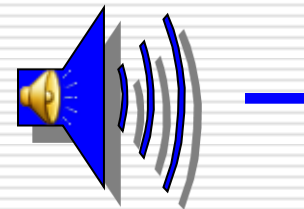
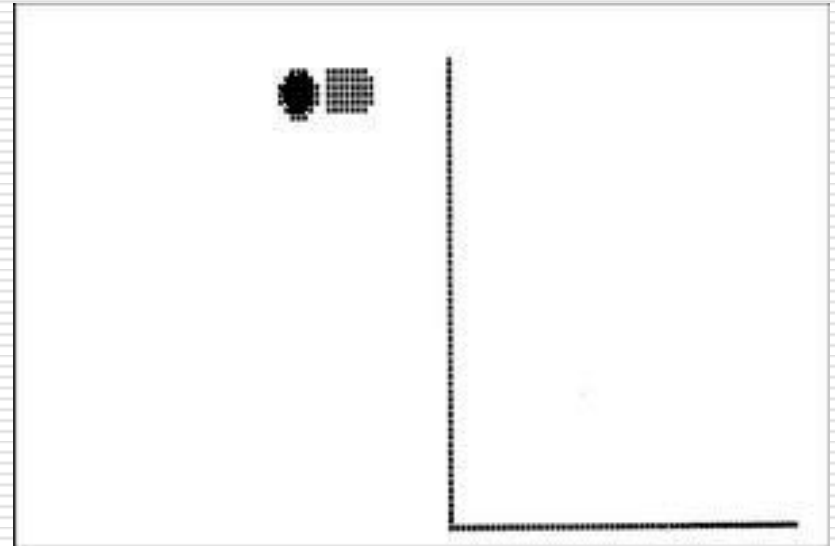
- Set max frequency
 - Switch on the combination “FM-Var”
 - Switch on damping “Sc4”
 - Switch Dose mode “Dose=1”
 - Switch off the modulation
 - Set intensity 2, 3,...,8
 - While increasing Gap, watch the intensity
 - Switch the device off and switch it on again
-

“Dose mode 1-2”

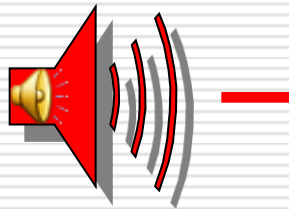
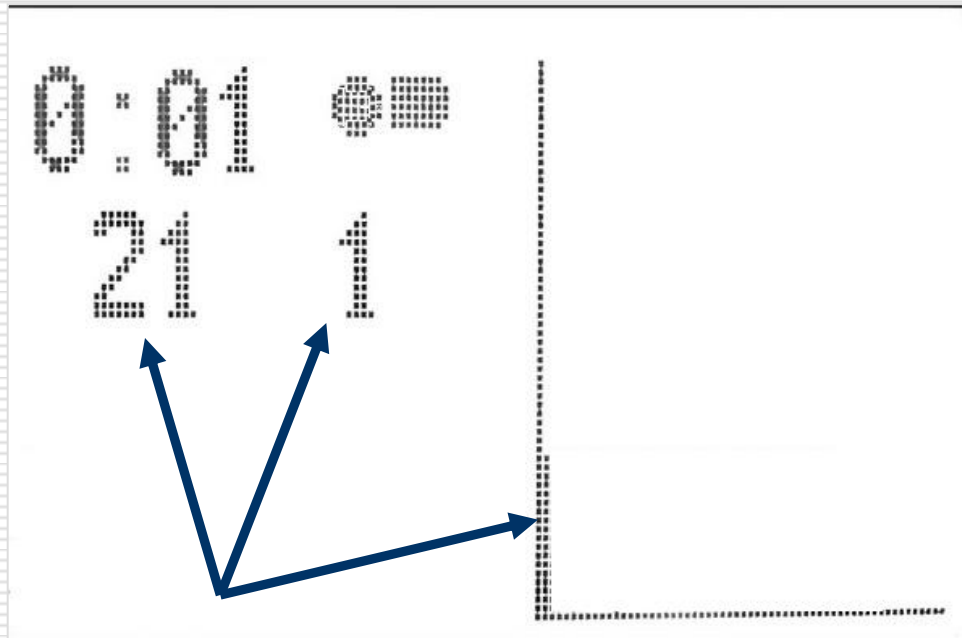
No contact (nobody)



Contact

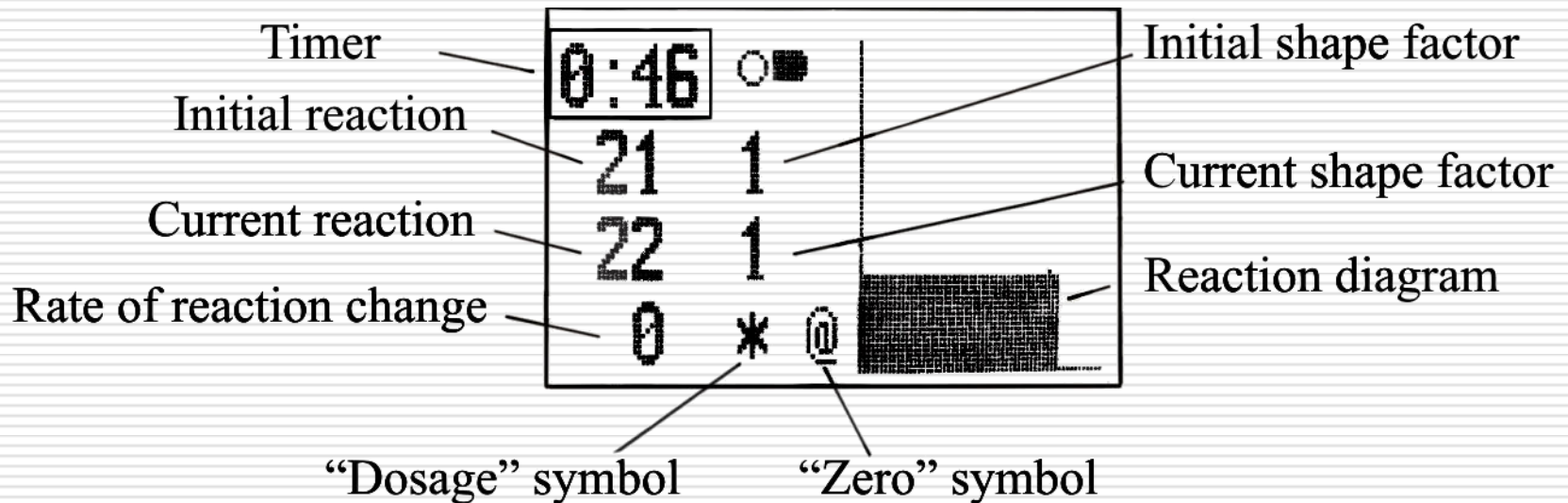


“Dose mode 1-2” 1 sec



“Dose mode 1-2”

The dose, the zero



“Dose mode 3”

initial
reactions



The diagram shows a table with two columns of chemical formulas. The left column contains four rows of formulas: 35:01, 114:05, 114:05, and 35:01. The right column contains four rows: 114:05, 35:01, 35:01, and HEKOHT. A vertical dashed line separates the two columns. Arrows point from the text 'initial reactions' to the left column. Arrows point from the text 'initial coefficients of form' to the right column.

35:01	114:05
114:05	35:01
114:05	35:01
35:01	HEKOHT

initial coefficients of form

“Dose mode 4”

nobody

131:03 177:03

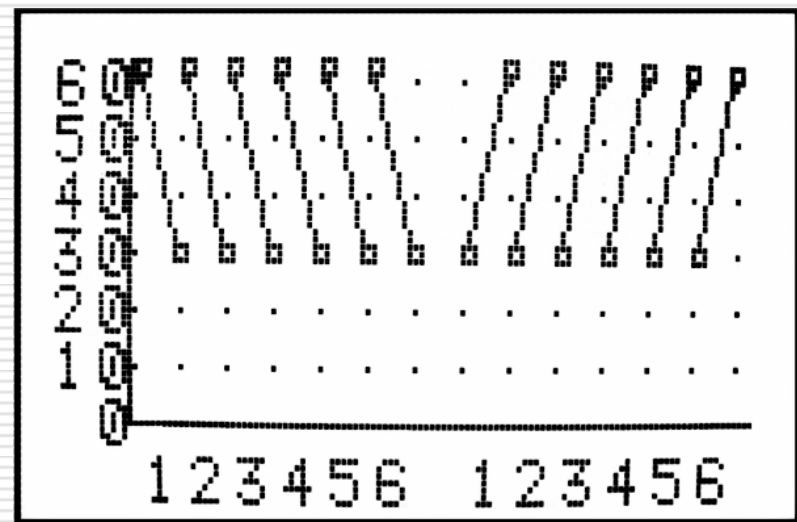
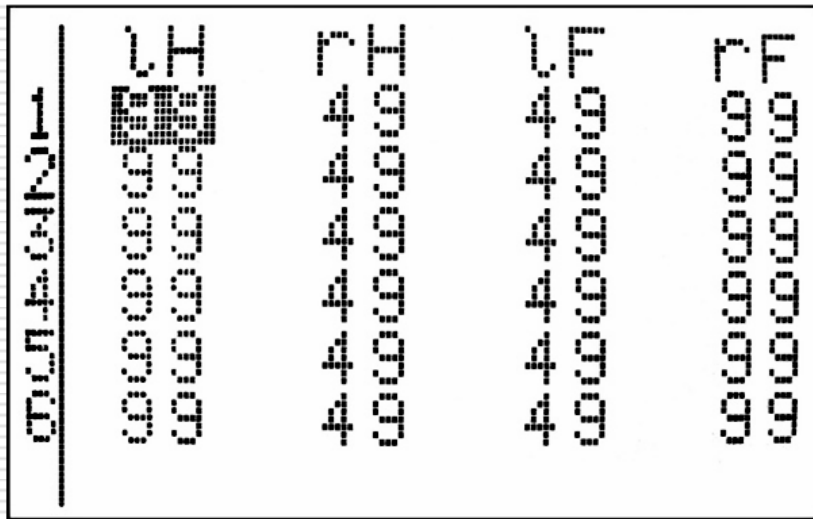
131:03 177:03

131:03 177:03

131:03 135:03

131:03

“Dose mode 5”



Practice


- Switch the device on, set the comfortable influence level.
 - Switch Dose mode “Dose=1”.
 - Set the device at the same skin area several times with the same pressing. Watch the initial reaction.
 - Set the device at that skin area with different pressing. Watch the initial reaction.
-

Practice

- Set the device at different skin areas, watch the initial reaction.
 - Select the area with the max initial reaction.
 - Set the device at this area, wait for “dose” and “zero”.
-

Service menu

Service menu

To enter the Service menu, press the  and ‘+’ buttons simultaneously, and a rising beep will sound.

AOff	5m	Lng	Eng
Light	30s	Snd	0
Cont	5	Write	-
Save	Scr	Read	-

Service menu

When no buttons are pressed within 3 seconds, the device switches to the previous state, and the **value of the highlighted parameter** (and this value solely) is saved in the constant memory of the device. If the value has been changed, then a descending beep will sound.

So, within the same menu entering, you can **change any number of parameters but only one parameter will be saved.**

“Auto Off (AOff)”

When the **AOff** is set to **Off**, the automatic turn-off is disabled.

This may cause faster battery exhaustion when you leave the device switched on for a long time.

“Auto Off (AOff)”

The differences of the automatic turn-off are given in the table.

Automatic turn-off time when no buttons pressed.

AOff	Nobody	Contact	Timer reset
Off	never	never	never (only when buttons pressed)
On	30 sec	never	Every time the electrode contacts / taken up from the skin
5m		5 min	
10m		10 min	
20m		20 min	

“Light (Lght)”

The **Lght** menu item is the time of screen back-lighting for the following events:

- pressing any button,
- reaching the **Dose** or **Zero**,
- expiration of the first second of measuring in the

Dosing state

or

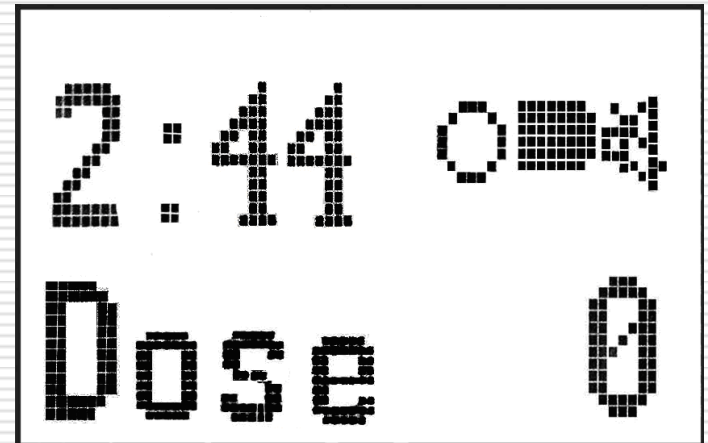
- expiration of every 30 seconds.
-

“Save Screen (Save Scr)”

The **Save Scr** menu item allows to save the current orientation of the image on the screen as default.

“Sound (Snd)”

The **Snd** menu item is for volume control. When **Snd 0** is set, all sounds except for clicks while controlling the energy strength will be disabled, and in the **Basic state** a corresponding indication will be displayed in the top line of the screen. **Snd 1** is for minimum sound volume, **Snd 2** – for medium volume, and **Snd 3** – for maximum volume.



‘Write’

The **Write** menu item allows to save up to 5 sets of Stimulus Attributes (**Dose**, **AM**, **FM**, **Dmp**, **F**, **Int**, and **Gap**). To save the sets of parameters in one of 5 cells, select the cell number and wait until the device exits the Service menu. A descending beep will indicate that the settings have been saved.

‘Read’

The **Read** menu item allows to read the earlier saved sets of parameters of the basic modes of stimulation from the constant memory. Select the number (1...5) of the cell that contains your presettings saved earlier and wait until the device exits the Service menu. A descending beep will sound and the settings will be applied.

And the energy strength will be automatically set to minimum.

Other settings


The **Cont** menu item allows to control the image contrast.

The **Lng** menu item allows to select a language (2 languages are available – Russian and English).

Practice

- Select the service menu, set 'AOff Off' and pass to the next item. Listen to the sound while returning to main menu.
 - Place the device on the skin and take out several times, watch the timer and skin contact indicator.
 - Select the service menu, set 'AOff On'. Listen to the sound while returning to main menu.
 - Place the device on the skin and take out several times, watch the timer and skin contact indicator.
-

Practice

- Take off the device and watch the timer for more than 30 sec.
 - Press  button.
 - Switch the device off and switch it on again.
 - Select the service menu and watch 'AOff' state.
 - Set 'AOff 5m' and pass to the next item.
 - Watch the timer for more than 5 minutes.
 - Switch the device off and switch it on again.
 - Select the service menu and watch 'AOff' state.
-

Practice

- Set “Snd 0” item in the service menu.
 - Listen to the sound while returning to main menu.
 - Look the upper right corner of the screen.
 - Decrease ‘Energy’ to 1 and listen to the sound.
 - Set “Snd 2” item in the service menu.
 - Listen to the sound while returning to main menu.
 - Look the upper right corner in the screen.
 - Decrease ‘Energy’ to 1 and listen to the sound.
-

The certificates

Russia

Серия ФС-3 0003110

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

ЛИЦЕНЗИЯ

№ 99-03-001868 от 24 февраля 2010 г.

На осуществление деятельности по производству медицинской техники

Настоящая лицензия предоставляется (полностью или с определенными ограничениями) на осуществление (или осуществление)
и (или) осуществление деятельности, а (или) осуществление деятельности в сфере здравоохранения и социального развития

Закрытое акционерное общество «ОКБ «РИТМ»

ЗАО «ОКБ «РИТМ»

Закрытое акционерное общество «ОКБ «РИТМ»

Основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации юридического лица (или индивидуального предпринимателя) 102610283088

идентификационный номер налогоплательщика 6154028222

нахождение и места осуществления лицензируемого вида деятельности (указывается адрес
каждого места деятельности - для индивидуальных предпринимателей) и адреса осуществления лицензируемого вида деятельности

00, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Петровская, д. 99

иса мест осуществления деятельности согласно приложению (им)

лицензия предоставляется на срок до 24 февраля 2015
по решению лицензирующего органа от 24 февраля

руководитель
федеральной службы

лицензия продлена на срок до
по решению лицензирующего органа от

Серия ФС-3

0005098

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 от 24 февраля 2010 г.
к лицензии № 99-03-001868 от 24 февраля 2010 г.

на осуществление деятельности по производству медицинской техники

выданной (полностью или с определенными ограничениями) на осуществление деятельности в сфере здравоохранения и социального развития

Закрытое акционерное общество «ОКБ «РИТМ»

347900, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Петровская, д. 97

№ п/п Наименование изделия Сведения о регистрации и разрешении к применению изделия в медицинской практике Обозначение нормативного документа

ТУ 9444-013-05010925-2004

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.И002.В16868

Срок действия с 15.09.2010г. по 15.09.2013г.

№ 0161418

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № РОСС RU.0001.111002
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ АНО «ВНИИМТ»
Россия, 129091, г. Москва, ул. Касаткина, д.3 тел. 683-97-92, факс (499)187-89-54

ПРОДУКЦИЯ Электростимуляторы чрескожные «СКЭНАР-НТ» в следующих исполнениях, см. приложение на 1 листе
ТУ 9444-013-05010925-2004

Сертификат выдван. Сертификаты GB06-68200.00, GB06-68199.00, GB06-68200.01 соответствуют системе менеджмента качества требованиям ISO 9001:2008, ISO 13485:2003, SGS, Великобритания
СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50257-0-92,
ГОСТ Р 50267.10-93, ГОСТ Р 50267.0.2-2005

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ЗАО «ОКБ «РИТМ»
347900, г. Таганрог, ул. Петровская, д.99
ИНН 6154028222

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ЗАО «ОКБ «РИТМ»
347900, г. Таганрог, ул. Петровская, д.99
тел./факс (8634) 62-51-79

НА ОСНОВАНИИ протоколов испытаний № 590/Р от 14.09.2010г., ИИ МН АНО «ВНИИМТ» № РОСС RU.0001.211004, № 0387-08-10 от 20.05.2010г., ИИ ЭО ФГУ «Ростовский ЦСМ» № РОСС RU.0001.211004, № 00044 от 16.10.2009г., ИИ ОО «НИИ теоретической и биологической безопасности медицинских изделий» № РОСС RU.0001.211005, № 2910К от 26.06.2009г., независимой проверки ОС МН АНО «ВНИИМТ» № РОСС RU.0001.111002, сертификата GB06-69731.00 соответствии продукции требованиям директивы 93/42/ЕС, SGS, Великобритания
Регистрационные удостоверения: № ФС 0224-004/1525-05 от 21.02.2005г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Маркирование продукции производится знаком соответствия по ГОСТ Р 50460-92 рядом с товарным знаком

Руководитель органа Б.И. Леонид
Эксперт Е.Е. Воронина
Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

Серия ФС-3

0005100

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 от 24 февраля 2010 г.
к лицензии № 99-03-001868 от 24 февраля 2010 г.

на осуществление деятельности по производству медицинской техники

выданной (полностью или с определенными ограничениями) на осуществление деятельности в сфере здравоохранения и социального развития

Закрытое акционерное общество «ОКБ «РИТМ»

347900, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Петровская, д. 97

№ п/п Наименование изделия Сведения о регистрации и разрешении к применению изделия в медицинской практике Обозначение нормативного документа

3 Электростимулятор чрескожный со светодиодной линейкой отображения результатов режима диагностики и воздействия и звуковой индикацией со встроенным электродом портативный для определения оптимальных зон, времени и терапевтического воздействия стимуляции «СКЭНАР-НТ»
4 Электростимулятор чрескожный со светодиодной линейкой отображения результатов режима диагностики и воздействия и звуковой индикацией со встроенным электродом портативный для определения оптимальных зон, времени и терапевтического воздействия стимуляции «СКЭНАР-НТ»

Врио руководителя
Федеральной службы

М.П.

Серия ФС-3

0005104

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 от 24 февраля 2010 г.
к лицензии № 99-03-001868 от 24 февраля 2010 г.

на осуществление деятельности по производству медицинской техники

выданной (полностью или с определенными ограничениями) на осуществление деятельности в сфере здравоохранения и социального развития

Закрытое акционерное общество «ОКБ «РИТМ»

347900, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Петровская, д. 97

№ п/п Наименование изделия Сведения о регистрации и разрешении к применению изделия в медицинской практике Обозначение нормативного документа

8 Стабилизатор комбинированный с биологической обратной связью «Стабилизатор-01»
10 Тренажер стрессоустойчивости индивидуальный «ИСТЭНС»

ФСР 2009/05582 ТУ 9442-017-05010925-2008

Врио руководителя
Федеральной службы

М.П.

Приложение является неотъемлемой частью лицензии

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФС 0224-004/1114-05 от 21 февраля 2008

Действительно до 21 февраля 2010

ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ Код ОКП

Электростимулятор чрескожный с цифровой, графической, световой и звуковой индикацией со встроенным электродом портативный для определения оптимальных зон, времени и терапевтического воздействия стимуляции «СКЭНАР-НТ» (исполнение 01, 02, 03)

НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ ТУ 9444-013-05010925-
ПРЕДПРИЯТИЕ-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
ЗАО «ОКБ «РИТМ», г. Таганрог, ОКПО 05010925

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВНЕШНЕГО ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Государственная регистрация предусматривает надзор за соответствием
в целях обеспечения безопасности, качества, эффективности
защитных свойств изделий медицинского назначения и медицинской техники

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФС 0224-004/1525-05 от 21 февраля

Действительно до 21 февраля

ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ Код ОКП

Электростимулятор чрескожный со светодиодной индикацией результатов режима диагностики и звуковой индикацией со встроенным электродом портативный для определения оптимальных зон, времени и терапевтического воздействия стимуляции «СКЭНАР-НТ»

НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ ТУ 9444-013-05010925-
ПРЕДПРИЯТИЕ-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
ЗАО «ОКБ «РИТМ», г. Таганрог, ОКПО 05010925

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВНЕШНЕГО ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Государственная регистрация предусматривает надзор за соответствием
в целях обеспечения безопасности, качества, эффективности
защитных свойств изделий медицинского назначения и медицинской техники

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Р.В. Хабриев

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

от 24 февраля 2010
от 24 февраля 2010

на осуществление деятельности по производству медицинской техники

выданной (полностью или с определенными ограничениями) на осуществление деятельности в сфере здравоохранения и социального развития

«ОКБ «РИТМ»

таганрог, ул. Петровская, д. 97

Сведения о регистрации и разрешении к применению изделия в медицинской практике

ФСР 2009/04094

ТУ 9444-05010925-2004

ФСР 2008/02904

ТУ 9444-05010925-2004

ФС 0224-0328/4388-06

ТУ 9442-05010925-2008

ФСР 2009/04594

ТУ 9442-016-05010925-2008

Врио руководителя
Федеральной службы

М.П.

Приложение является неотъемлемой частью лицензии

Europe

Certificate / Сертификат GB06/68199.00

SGS

The management system of / Система Менеджмента

**RITM OKB ZAO
PITM OKB ZAO**

99, Petrovskaya Str., Taganrog, 347900, Russia
99 Петровская улица, Таганрог, 347900, Россия
has been assessed and certified as meeting the requirements of /
Была оценена и сертифицирована, как отвечающая требованиям



ISO 13485:2003

For the following activities / Для следующей области применения

Development, manufacture and sales of pulse stimulators, diagnostic systems for rehabilitation and occupation medicine, and therapeutic blankets.
Разработка, производство и продажа электростимуляторов, диагностических комплексов для реабилитационной и отраслевой медицины, лечебных одеял.

This certificate is valid from 09 October 2009 until 12 September 2012 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Re certification audit due before 12 September 2012
Issue 4. Certified since 18 April 2006
Настоящий сертификат действителен с 09 Октября 2009 г. по 12 сентября 2012 г. и поддерживается надзорными аудитами
ресертификационный аудит не позднее 12 сентября 2012
Выпуск 4. Сертификация с 18 апреля 2006 г.

Authorised by / Уполномоченные лица

[Signature]

SGS United Kingdom Ltd. Systems & Services Certification
Rosemore Business Park, Ebbw Vale, South Wales, NP23 5SE, UK
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 www.sgs.com

SGS 13485-2 RU 0308

Page 1 of 1 / Страница 1 из 1



Graphic design and/or logo printed by SGS. All rights reserved. Printing not included.

Certificate GB10/80599

SGS

The management system of

RITM OKB ZAO

99, Petrovskaya Str.,
Taganrog, 347900, Russian Federation



has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 13485:2003

For the following activities

Manufacture and sales of pulse stimulator.

we Date 3 February 2011 Expiry Date 8 June 2013
Re certification audit due before 31 March 2013
Valid subject to satisfactory surveillance audits.
Issue 2. Certified since 8 June 2010

Authorised by
R.J. Weaver - Business Manager

[Signature]

SGS United Kingdom Ltd. Systems & Services Certification
Rosemore Business Park, Ebbw Vale, South Wales, NP23 5SE, UK
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 www.sgs.com
CMDCAS recognised registrar

SGS 13485 CMDCAS 0310

Page 1 of 1



Any subject to its General Conditions of sale, terms, and conditions, terms, liability, identification and jurisdiction of this document may be verified at www.sgs.com. Any unauthorised alteration, forgery or use of this document is unlawful and will be prosecuted to the full extent of the law.

Graphic design and/or logo printed by SGS. All rights reserved. Printing not included.

Certificate / Сертификат GB06/68200.00

SGS

The management system of / Система Менеджмента

**RITM OKB ZAO
PITM OKB ZAO**

99, Petrovskaya Str., Taganrog, 347900, Russia
99 Петровская улица, Таганрог, 347900, Россия
has been assessed and certified as meeting the requirements of /
Была оценена и сертифицирована, как отвечающая требованиям



ISO 9001:2008

For the following activities / Для следующей области применения

Development, manufacture and sales of pulse stimulators, diagnostic systems for rehabilitation and occupation medicine, and therapeutic blankets.
Разработка, производство и продажа электростимуляторов, диагностических комплексов для реабилитационной и отраслевой медицины, лечебных одеял.

Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of ISO 9001:2008 requirements may be obtained by consulting the organisation.
Более подробная информация относительно области применения настоящего сертификата, а также применимости требований ISO 9001:2008 может быть получена у держателя сертификата.

This certificate is valid from 09 October 2009 until 12 September 2012 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Re certification audit due before 12 September 2012
Issue 4. Certified since 18 April 2006

Настоящий сертификат действителен с 09 Октября 2009 г. по 12 сентября 2012 г. и поддерживается надзорными аудитами
ресертификационный аудит не позднее 12 сентября 2012
Выпуск 4. Сертификация с 18 апреля 2006 г.

Authorised by / Уполномоченные лица

[Signature]

SGS United Kingdom Ltd. Systems & Services Certification
Rosemore Business Park, Ebbw Vale, South Wales, NP23 5SE, UK
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 www.sgs.com

SGS 9001-4 RU 0308

Page 1 of 1 / Страница 1 из 1



Graphic design and/or logo printed by SGS. All rights reserved. Printing not included.

**FDA U.S. Food and Drug Administration**[Home](#) | [Food](#) | [Drugs](#) | [Medical Devices](#) | [Vaccines, Blood & Biologics](#) | [Animal & Veterinary](#) | [Cosmetics](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [Tobacco Products](#)[FDA Home](#) > [Medical Devices](#) > [Databases](#)**510(k) Premarket Notification**[510\(k\)](#) | [Registration & Listing](#) | [Adverse Events](#) | [Recalls](#) | [PMA](#) | [Classification](#) | [Standards](#)[CFR Title 21](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [X-Ray Assembler](#) | [Medsun Reports](#) | [CLIA](#)[New Search](#)[Back To Search Results](#)

Device Classification Name	Stimulator, Nerve, Transcutaneous, For Pain Relief
510(K) Number	K092117
Model	10
Device Name	SCENAR, MODEL 10
Applicant	RITM OKB ZAO 99, Petrovskaya Taganrog,
Contact	Larisa Shpungina
Regulation Number	882.5890
Classification Product Code	GZJ
Date Received	07/14/2009
Decision Date	05/28/2010
Decision	Substantially Equivalent (SE)
Classification Advisory Committee	Neurology
Review Advisory Committee	Neurology
Summary	Summary
Type	Traditional
Reviewed By Third Party	No
Expedited Review	No

Other countries

TGA THERAPEUTIC
GOODS
ADMINISTRATION
PO Box 100, Woden, ACT 2606, Australia
Telephone: (02)6232 8444. Fax (02)6232 8241
ABN 40 939 406 804



CERTIFICATE FOR INCLUSION OF A MEDICAL DEVICE

ARTG Number 140659
ARTG Labelname RITM Australia Pty Ltd - Stimulator, el peripheral nerve, transcutaneous
Sponsor RITM Australia Pty Ltd
Commencement Date 20/06/2007
Manufacturer OKB RITM Ru
Device Class Class IIa
GMDN Code 35372 Stimulator, electrical, analgesic transcutaneous

ARTG Product Number and Name
227913 Stimulator, electrical, analgesic, peripheral nei

The above Medical Device is Included in the Australian Goods subject to the following conditions

Standard Conditions

The automatic conditions applicable to the inclusion of all k Register are as specified in section 41FN of the Therapeut

The standard conditions that are imposed under section 4:1 Goods Act 1989 when kinds of medical devices are include out in the following paragraphs.

For a medical device included in the Register under Chapt Australia, the Sponsor must ensure that information about such a way as to allow the sponsor to be identified.

Certificate Printed on 25/06/2007 - 09:43:53 AM



**Food &
Drugs Board**

Head Office
P. O. Box CT 2783,
Cantonments, Accra-Ghana
Tel: (+233-302) 233200, 235100
Fax: (+233-302) 229794, 225502
E-mail: fdb@fdbghana.gov.gh

CHIEF EXECUTIVE: DR. STEPHEN K. OPUNI

FDB/DER/CDC/MD.14/10

THE MANAGING DIRECTOR
JERHAN ENTERPRISE
P. O. BOX CO 2397
CM1, TEMA
TEL: 0208381835 / 02730452551

Dear Sir,

REGISTRATION OF MEDICAL DEVICE

This is to inform you that the Food and Drugs Board (F medical device application for the registration of RELIEVER.

Based upon the information presented to date, the device is safe for use as recommended in the submitted

Your application has therefore been approved and FDB/D.10-11085.

This registration is valid for three (3) years and expires

- Please note that this product cannot be advert FDB.

Yours faithfully,

DR. STEPHEN K. OPUNI
CHIEF EXECUTIVE

CC: 1. RITM OKB ZAO, PETROVSKAYA STR. TAGANROG, R
2. ALL FDB ZONAL OFFICES

08/01/2006 TUE 17:03 FAX 921 6044 MEDIPERT

001/002

2006년은 의료가기 산화회복의 원년!



식 품 의 약 품 안 전 청



수신자 수신자 참조
(결유)

제약 의료가기 수입업 및 수입품목 허가 통보(주)알트루스

1. (주)알트루스 대표(윤병환)가 2006년 6월 16일 우리 청에 제출한 수입업 및 수입 품목 허가 신청건(검수번호 제134148, 134153, 134151호)과 관련됩니다.

윤병환사행규칙 제17조제2항 및 제18 은 지방세법 제168조 및 관세법 남부한 후, 우리 청(고객지원팀)에 하고하 허가증 원본을 수령하시기

장 및 관세법시행규칙 제20조제1 4급 받은 후 판매가 가능함을 알

1 2002호

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS SECRETARIA DE SALUD COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA

Monterrey No.33, Col. Roma, Del. Cuauhtémoc, CP. 66700, México D.F.

PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION		Fecha de Expedición : 20 de octubre de 2011	
Número de Autorización: 113300115G0684		Vigencia Desde: 20/10/2011 Hasta: 20/04/2012	
Con fundamento en el Artículo 39 fracciones XIII y XV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, en los Artículos 194 y 283 de la Ley General de Salud, Artículo 14 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y sin interferir con las disposiciones de otras Dependencias Oficiales, se autoriza la Importación Temporal.			
IMPORTADOR: ESFERA MEDICA, S. DE R.L. DE C.V., BARTOLACHE NO. 1111, DEL VALLE, BENITO JUAREZ, C.P. 03100, MEXICO, DISTRITO FEDERAL. R.F.C. EIM 0802089X2			
Fabricantes: RITM OKB ZAO, 99 PETROVSKAYA STR., TAGANROG, RUSIA 347900 Facturadores: RITM OKB ZAO, 99 PETROVSKAYA STR., TAGANROG, RUSIA 347900 / RUSIA			
ADUANA: AEROPUERTO INT. DE LA CD. DE MEXICO.		ORIGEN: RUS	
Producto Terminado a Importar:		PROCEDENCIA: RUS	
NOMBRE	CANTIDAD	UNIDAD	PRESENTACION
SCENAR (ELECTRONEUROESTIMULADOR PORTATIL CON ACCESORIOS)	10	Paquetes	MODELO SCENAR NT 01
			90190099
			4.587 KILO

Destinados para: DEMOSTRACION.

Restricciones: EN CASO DE RECONOCIMIENTO ADUANAL DEBERA PRESENTAR EN ORIGINAL ESTA AUTORIZACION. SE PROHIBE SU COMERCIALIZACION PARA DEMOSTRACION EN: (1) "PRIMER CONGRESO INTERNACIONAL DE TERAPIA FISICA Y REHABILITACION PEDIATRICAS, QUE SE LLEVARA A CABO DEL 13 AL 15 DE OCTUBRE DEL 2011" EN EL CENTRO DE REHABILITACION INFANTIL TELETON ESTADO DE MEXICO; (2) "PRIMER CONGRESO DE MEDICINA ALTERNATIVA", QUE SE LLEVARA A CABO DEL 12 AL 14 DE NOVIEMBRE DEL 2011, EN LA FACULTAD DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD AUTONOMA DE COAHUILA Y LA DIRECCION DE SALUD MUNICIPAL EN TORREON; (3) "TALLER DE INTRODUCCION DEL EQUIPO ELECTRONEUROESTIMULADOR SCENAR POR VIDEO CONFERENCIA", QUE SE LLEVARA A CABO EN EL MES DE NOVIEMBRE DEL 2011, EN LA ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA ALTERNATIVA, A.C. POR EL PERSONAL MEDICO ESPECIALIZADO DE ESFERA MEDICA S.A. DE C.V.

Observaciones: NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO.

ATENTAMENTE

G.A. MARIBEL REINAL SANDOVAL
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIONES
DE COMERCIO INTERNACIONAL Y PUBLICIDAD
En ejercicio de la facultad delegada por artículo
sexto fracción I, del Acuerdo por el que se
distinguen las facultades que se reúnen, en los
organos administrativos que en el mismo se
indican, publicado con fecha 7 de Abril de 2010

COF 040119