SOPHYSA
At the heart of the brain

Date of issue: 18 December 2025

TO WHOM IT MAY CONCERN

We, SOPHYSA, having its principal business office at 5 rue Guy Moquet, 91400, Orsay, France, an established and reputable manufacturer of neurosurgical implants and monitoring systems, confirm that no IFU is provided for PSO-DR, for the following reasons: The PSO-DR is classified as a Class IIa medical device under the European Medical Device Regulation (EU) 2017/745. According to Annex I, Chapter III, Section 23.1 of the regulation (you can find it below), certain devices may be exempt from providing an IFU if their use is straight forward and does not pose a risk to the user. The PSO-DR is intended for use by trained healthcare professionals in a controlled environment, and its operation is intuitive, which justifies the absence of an IFU.

Chapter III: «Requirements regarding the information supplied with the device»:

23. Label and instruction for use

23.1. General requirements regarding the information supplied by the manufacturer:

(d) Instructions for use shall be provided together with devices. By way of exception, instructions for use shall not be required for class I and class IIa devices if such devices can be used safely without any such instructions and unless otherwise provided for elsewhere in this Section.

Authorized signatory:

Name: Eugénie MAGNÉ

Position: Regulatory Affairs Manager

Signature and stamp:

SOPHYSA
5 rue Guy Moquet
91400 Orsay
FRANCE
306 979 584 RCS EVRY

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SOPHYSA
В самом центре головного мозга

Дата выдачи: 18 декабря 2025 г.

ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

Мы, компания «SOPHYSA» («СОФИСА»), с местонахождением головного офиса по адресу: ул. Ги Моке, 5, 91400, г. Орсе, Франция, являясь известным и признанным производителем и поставщиком нейрохирургических имплантируемых устройств и систем мониторинга, подтверждаем, что к изделию PSO-DR инструкция по применению не прилагается по следующим причинам: изделие PSO-DR классифицируется как медицинское изделие класса IIa в соответствии с Европейским регламентом (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Согласно Приложению I, Глава III, Раздел 23.1 Регламента (содержание приводится ниже), некоторые изделия могут реализовываться без инструкции по применению, если их использование простое и не представляет риска для пользователя. Изделие PSO-DR предназначено для использования обученными медицинскими работниками в контролируемой среде, и его функционирование интуитивно понятно, что оправдывает отсутствие инструкции по применению.

Глава III: «Требования к информации, предоставляемой с изделием»:
23. Маркировка и инструкция по применению
23.1. Общие требования к информации, предоставляемой производителем:
(d) Инструкция по применению должна предоставляться вместе с изделием. В порядке исключения инструкция по применению не требуется для изделий класса I и класса IIa, если указанные изделия могут безопасно использоваться без такой инструкции и если иное не предусмотрено положениями настоящего Раздела.

Уполномоченное лицо:
Имя: Эжени МАНЬЕ
Должность: Менеджер по нормативно-правовому регулированию
Подпись и штамп:
(подпись)

Штамп: Компания «SOPHYSA» («СОФИСА»)
ул. Ги Моке, 5, 91400, г. Орсе, Франция
Рег. № 306 979 584 в Торговом реестре суда г. Эври

Я, переводчик Крутиков Александр Алексеевич, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Город Минск, Республика Беларусь. Двадцатое января две тысячи двадцать шестого года.

Я, Юрченко Марина Александровна, нотариус Минского областного нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 661, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 19 мая 2014 г.), свидетельствую подлинность подписи известного мне переводчика Крутикова Александра Алексеевича.

Зарегистрировано в реестре за № 3-120.
Взыскано нотариального тарифа 27 рублей.

Нотариус

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью на 2 (двух) листах.

Нотариус

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru