

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Herrn Notar Dr. Sebastian Bleifuß

3. in ihrer Eigenschaft als Notar in Alzenau

4. sie ist versehen mit dem Siegel der
Dr. Sebastian Bleifuß, Notar in Alzenau

Bestätigt

5. in Aschaffenburg

6. am 21. April 2015

7. durch die Frau Präsidentin des Landgerichts Aschaffenburg

8. unter Nr. 91/Ib Verz.Nr. 325/2015

9. Siegel

10. Unterschrift



Dr. Irene Singer
Dr. Irene Singer

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

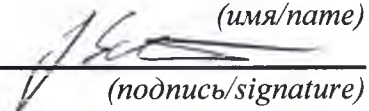
SIGNUS Medizintechnik GmbH, Germany

менеджер по регулятивным делам / Regulatory Affairs Manager

(должность/position)

Joachim Schneider

(имя/name)


(подпись/signature)

«09»04 2015 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

SIGNUS Medizintechnik GmbH
Industriestr. 2
63755 Alzenau / Germany
Tel./Phone: +49 6023 9165-0
Fax: +49 6023 9165-161

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантаты стержнево-крюковые LSZ3 для стабилизации
спинного/поясничного отделов позвоночника, в вариантах исполнения

1. Наименование медицинского изделия

Имплантаты стержнево-крюковые LSZ3 для стабилизации спинного/поясничного отделов позвоночника, в вариантах исполнения (далее – имплантаты):

1. Стержень круглый, диаметр 5.5 x 500 мм
2. Стержень круглый, диаметр 5.5 x 500 мм с шестигранным коннектором
3. Винт ламинарный 5.0 мм
4. Винт ламинарный 7.5 мм
5. Винт ламинарный 10.0 мм
6. Крючок ламинарный 5.0 мм
7. Крючок ламинарный 7.5 мм
8. Крючок ламинарный 10.0 мм
9. Винт для держателя
10. Гайка-фиксатор
11. Поперечина 4.0 x 50 мм
12. Поперечина 4.0 x 70 мм
13. Держатель поперечины, круглый, без винта
14. Держатель поперечины, круглый, с винтом
15. Винт для держателя поперечины

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование компании разработчика и производителя: «SIGNUS Medizintechnik GmbH», Германия.

Место регистрации: Industriestr. 2, 63755, Alzenau, Germany.

Уполномоченный представитель заявителя: Общество с ограниченной ответственностью «БТК-СТИЛЬ» (ООО «БТК-СТИЛЬ»)

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Имплантаты предназначены для стабилизации спинного/поясничного отделов позвоночника (T2-L5) при развитии добротной операбельной ригидности позвоночника пациентов.

3.1 Показания:

- Симптоматический лордоз / кифоз / сколиоз
- Нестабильность и неправильное положение позвоночного столба
- Переломы
- Постоперативная или дегенеративная нестабильность позвоночника
- Опухолевые поражения и спондилодисцит
- Коррекция спондилодисцита 1 степени (по шкале Мейердинга)
- Проллапс межпозвоночного диска
- Стеноз поясничного отдела позвоночника
- Резекция межпозвоночного диска

- Остеохондроз

3.2 Противопоказания:

- Инфекционные процессы на и в соприкасающихся регионах позвоночника.
- Состояние тела пациента не позволяет проведение операции; например горячка или лейкоцитоз.
- Прогрессирующая артропатия, абсорбция костей, остеопения, остеомалация, например остеопороз. При остеопорозе или остеопении речь идёт об относительном противопоказании, так как это состояние может регрессировать
- Использование других металлов или системных компонентов, не являющихся частью имплантационной системы, не разрешено
- Пациенты с недостаточным тканевым покрытием (количественные и качественные показатели костной массы) на месте предстоящей операции
- Пациенты, у которых внедрение имплантатов может повлиять на анатомическую структуру и физиологическую производительность.
- Болезни системы обмена веществ
- Аллергия или непереносимость материала имплантата
- Оперативные состояния, исключающие возможную пользу хирургии позвоночника, например тяжёлые повреждения структуры костей на месте будущего имплантата
- Медицинские состояния, которые могли бы препятствовать успешной имплантации, например ожирения, психологические заболевания, общее нестабильное состояние пациента, недостаточное содействие со стороны пациента
- Случаи, не приведённые в показаниях.

3.3 Способ применения:

- Ответственность за назначение, выбор и непосредственно имплантацию лежит полностью на ведущем специалисте, который должен владеть техникой проведения операций на позвоночнике, а также пройти определённый инструктаж.
- Вся информация о технике проведения операции, ассортименту имплантатов, инструментах и правилах их применения детально описаны в актах информации о продуктах компании SIGNUS. Эта информация должна иметься в наличии в месте проведения операции, а хирургический коллектив должен быть ознакомлен с этой информацией.
- Перед проведением операции должно быть констатировано наличие необходимых имплантатов и инструментов, их функциональная пригодность.

- При возникновении вопросов касательно имплантационной системы в дооперационный период, следует обратиться в компанию SIGNUS для получения необходимой информации.
 - До проведения операции пациент должен быть осведомлён о всех возможных видах риска и осложнениях, связанных с оперативным вмешательством, и непосредственным использованием имплантата.
 - При установке имплантата, для обеспечения безопасности соприкасающихся позвонков, следует воздерживаться от чрезмерного применения силы.
 - Перед операцией имплантат подлежит проверке на повреждения и точность размера.
 - В истории болезни пациента должен быть зафиксирован артикульный номер, данные этикетки и номер партии изделия.
 - Износ или перелом компонентов имплантата.
 - Расслабление фиксации, перемещение, агломерация.
 - Восприимчивость к инородным телам, аллергические или другие местные/систематические последствия применённого материала имплантата.
 - Неверное размещение.
 - Инфекции. - Поражения сосудов.
 - Неврологические повреждения с обратимыми или стойкими неврологическими нарушениями или параличом.
- Вышеприведённые виды риска могут стать причиной повреждений от окрестных тканей, нервных окончаний и кровеносных сосудов всех степеней тяжести до летального исхода.

4. Область применения:

Имплантаты поставляются стерильными и предназначены для использования только один раз для одного пациента. Имплантаты предназначены для использования в медицинской практике в отделениях травматологии и ортопедии.

5. Описание медицинского изделия

Стержнево-крюковая система представляет собой фиксационную систему, в которой два или более крюка соединены со стержнем силой и формой сцепления. Дополнительно могут использоваться и другие фиксационные элементы, как поперечное звено.

Стержнево-крюковая система подлежит внутренней дорзальной (задней) стабилизации, с одним или несколькими сегментами, интегрируя в костные ткани спинного/поясничного отделов позвоночника.

Крюки должны быть закреплены плотно вдоль внутренней стороны ламины. После размещения крюка, он должен быть зафиксирован посредством специального винта для ламины.

Благодаря имплантатам различной величины возможно высочайшее индивидуальное согласование с потребностями пациента.

Окончательное решение о времени нахождения имплантата в теле пациента, а также его эксплантации, принимает хирург.

Имплантация производится при помощи специально разработанного инвентаря для ввода и размещения имплантата. Только таким образом может быть обеспечено безопасное применение. Употребление каких-либо других инструментов для ввода и размещения имплантата не разрешено.

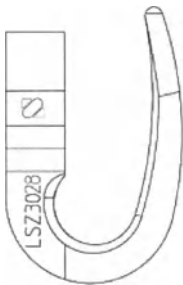
Модели и виды продукции:

В данном пункте кратко рассмотрены все функциональные элементы имплантатов.

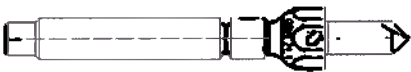
Рисунок:	Описание:
----------	-----------



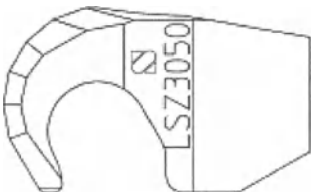
Стержень:
Представлен длиной 500 мм и двумя профилями (круглый $\varnothing 5.5$ мм и прямоугольный 6x4 мм – в зависимости от анатомической ситуации); для продольной стабилизации имплантата



Крючок ламинарный:
Представлен в размерах 5 мм, 7.5 мм и 10 мм, маленький и широкий (в зависимости от анатомической ситуации); для фиксации имплантата на верху пластинки в качестве основы крепления стержня



Винт ламинарный:
Доступен в размерах 5мм, 7.5мм и 10мм для маленьких и широких крюков (в зависимости от анатомической ситуации); для фиксации имплантата на верху пластинки в качестве основы крепления стержня



Держатель стержня:
Представлен для крепления стержня на верху ламинарного крючка

Рисунок:**Описание:****Гайка-фиксатор:**

Один размер для зажимов всех видов; для фиксации зажима на ламинарном винте и удаления винта в определенной точке

**Поперечина:**

Доступные размеры: 50 мм и 70 мм; для стабилизации вращения имплантата

**Держатель поперечины:**

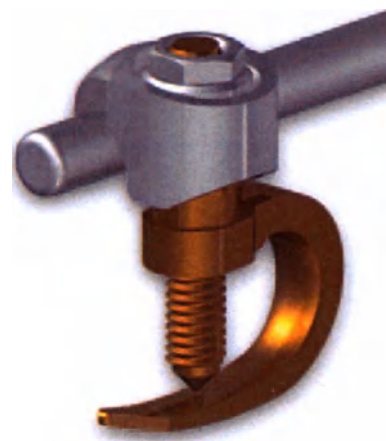
Для круглых и прямоугольных стержней; для крепления поперечины на стержне для обеспечения стабилизации вращения имплантата

Крючок и стержень составляют систему фиксации, которая обеспечивает жёсткое механическое соединение между стержнем и двумя или более крючками. Также возможно использование других элементов крепления, таких как поперечины. Система крючка и стержня используется для осуществления временной дорсальной (задней) стабилизации одного или более сегментов для проведения остеосинтеза в грудном и поясничном отделах позвоночника.

При установке крючка исходной точкой является остистый отросток или каудальная, медиальная часть пластинки дужки позвонка. С этой точки крюк перемещается краниально ближе к вентральной стороне пластинки. Это движение производится концом крючка, который мобилизует ткани, не вызывая повреждений. Форма самого крючка разработана таким образом, что риск стеноза, вызванного крючком, сведен к минимуму.

После того, как крючок был установлен, он закрепляется при помощи ламинарного винта. Этот винт предотвращает соскальзывание крючка, позволяет совершать движения позвоночником за счет улучшения стабильности ротации и предотвращает или сокращает последующие риски.

Фактическая коррекция совершается после установки всех крючков. Ламинарные винты имеют резьбу по всей длине. Это позволяет корректировать даже деформации высоких классов, поскольку изначально продольный стержень фиксируется только в



проксимальных концах ламинарных винтов. С помощью резьбовых концов ламинарных винтов LSZ3, позвонки приподнимаются к продольным стержням, и таким образом осуществляется коррекция сколиоза.

После завершения коррекции, могут быть добавлены поперечины для стабилизации. Все компоненты имплантационной системы изготовлены из титанового сплава в соответствии со стандартом ISO 5832-3 / ASTM F136.

Компанией SIGNUS были разработаны специальные инструменты с целью обеспечения надёжной эксплуатации имплантационной системы.

Материал:

Описанные имплантаты состоят из следующих материалов:

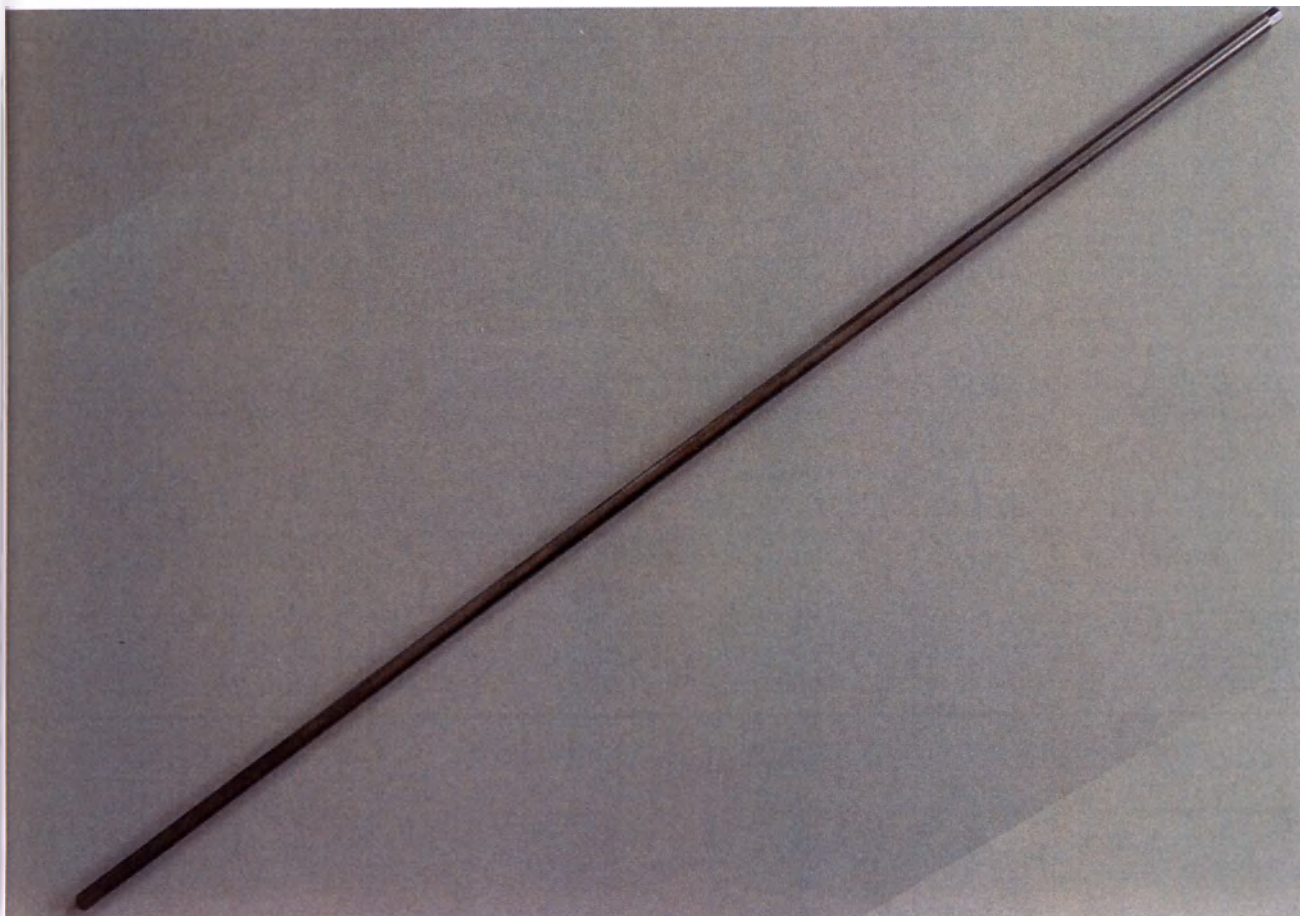
- Сплав титана (Ti6Al4V) в соответствии с ASTM F 136 / ISO 5832-3

Для более лёгкого различения имплантаты представлены в разных цветах.

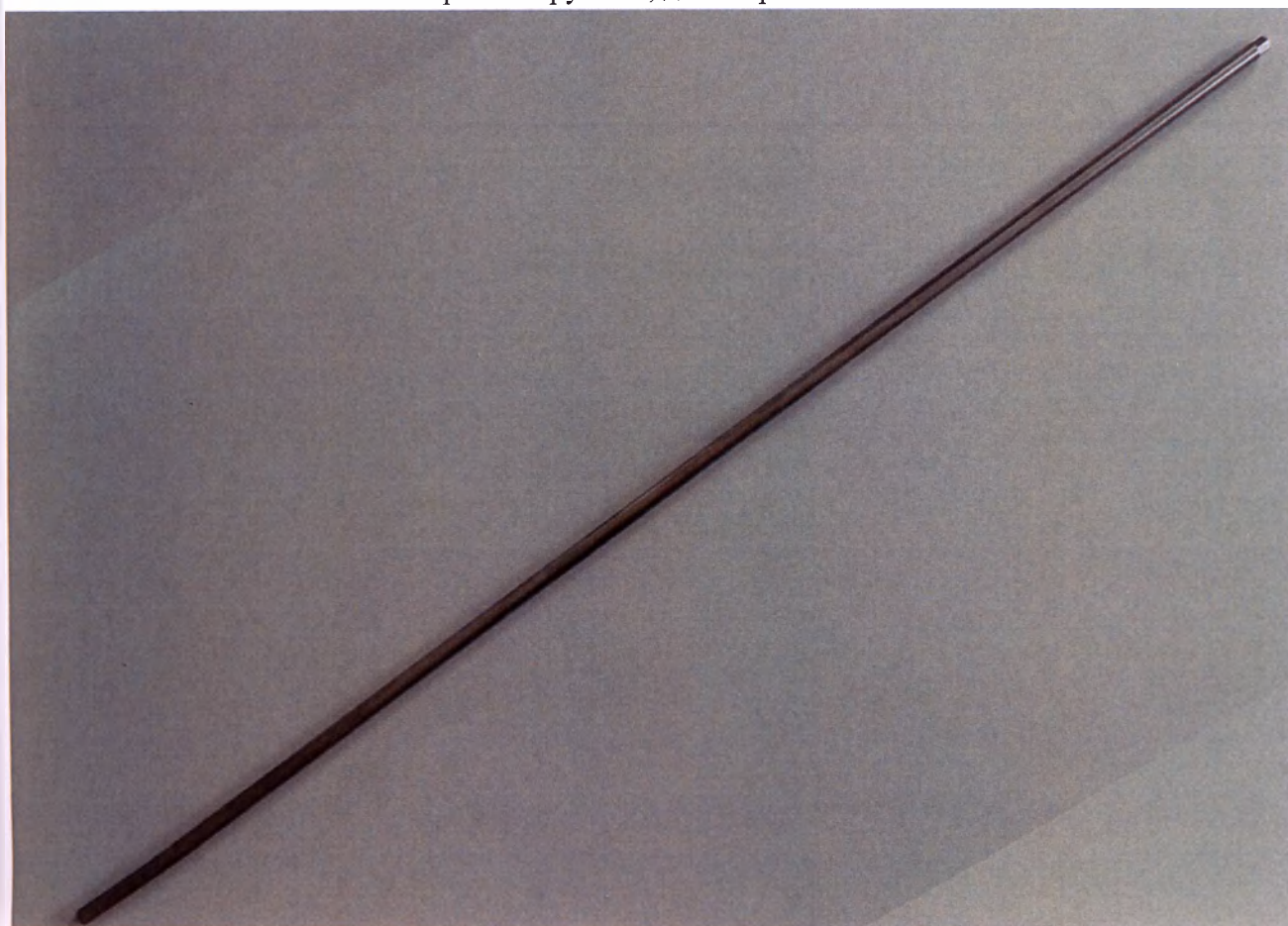
Изменения цвета не оказывают никакого влияния на функциональные качества.

Материал признан пригодным для применения как имплантационный. Он является биосовместимым, коррозионно-устойчивым, нетоксичным в биологической среде и неискажающий изображение при рентгене, CT und MRT. При MRT не исключаются нагревы и искажения.

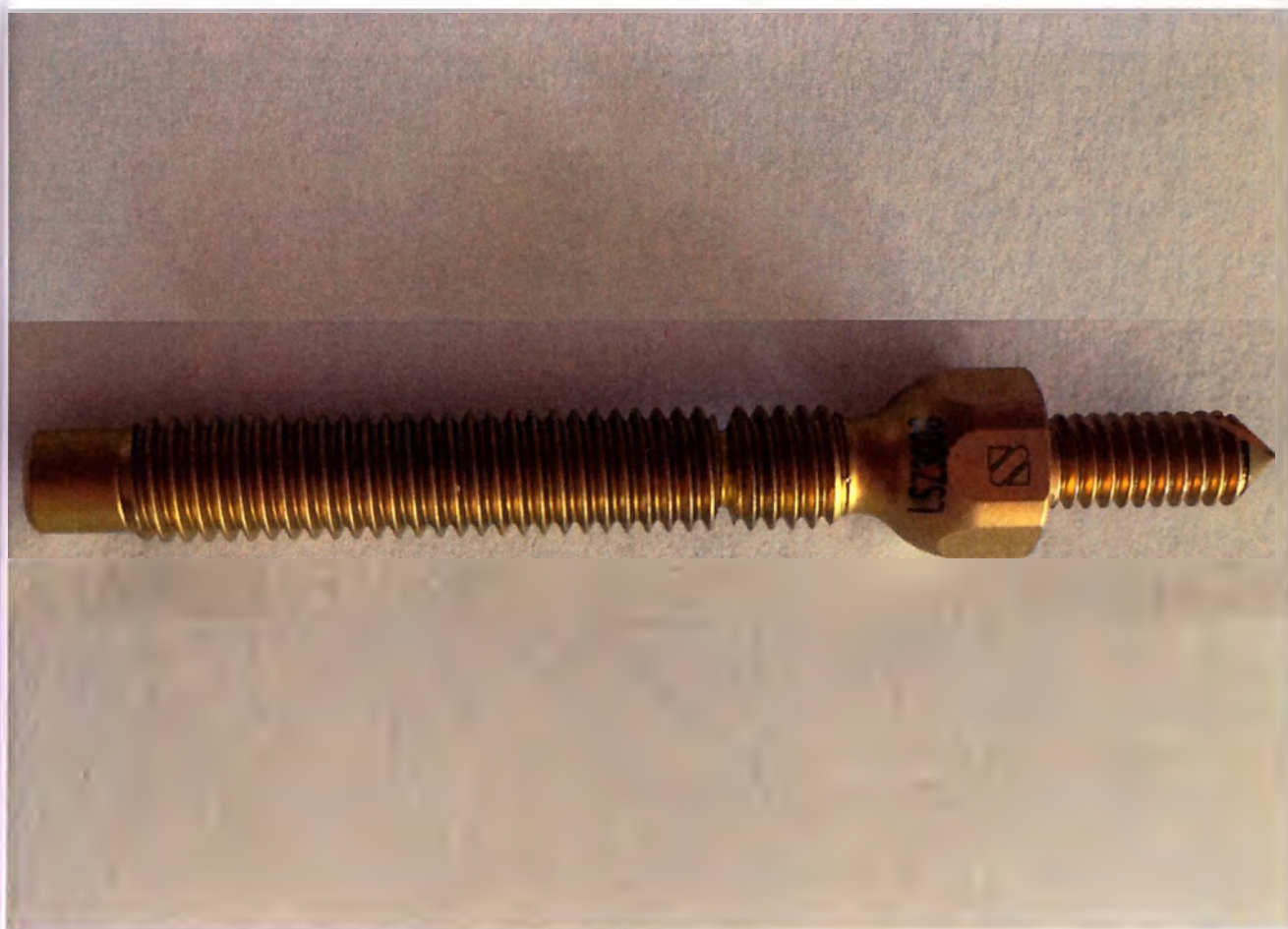
Общий вид имплантатов:



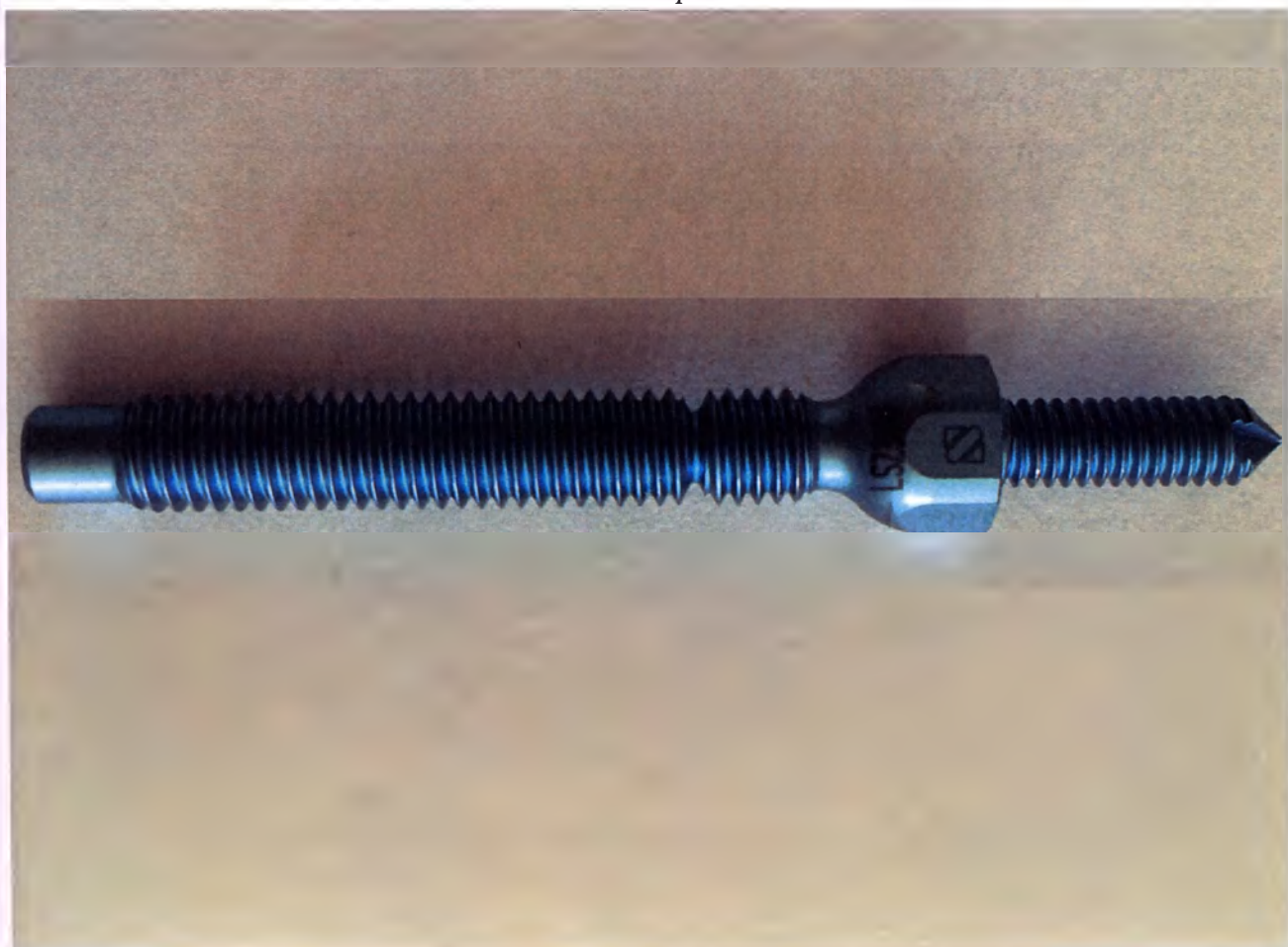
Стержень круглый, диаметр 5.5 x 500 мм



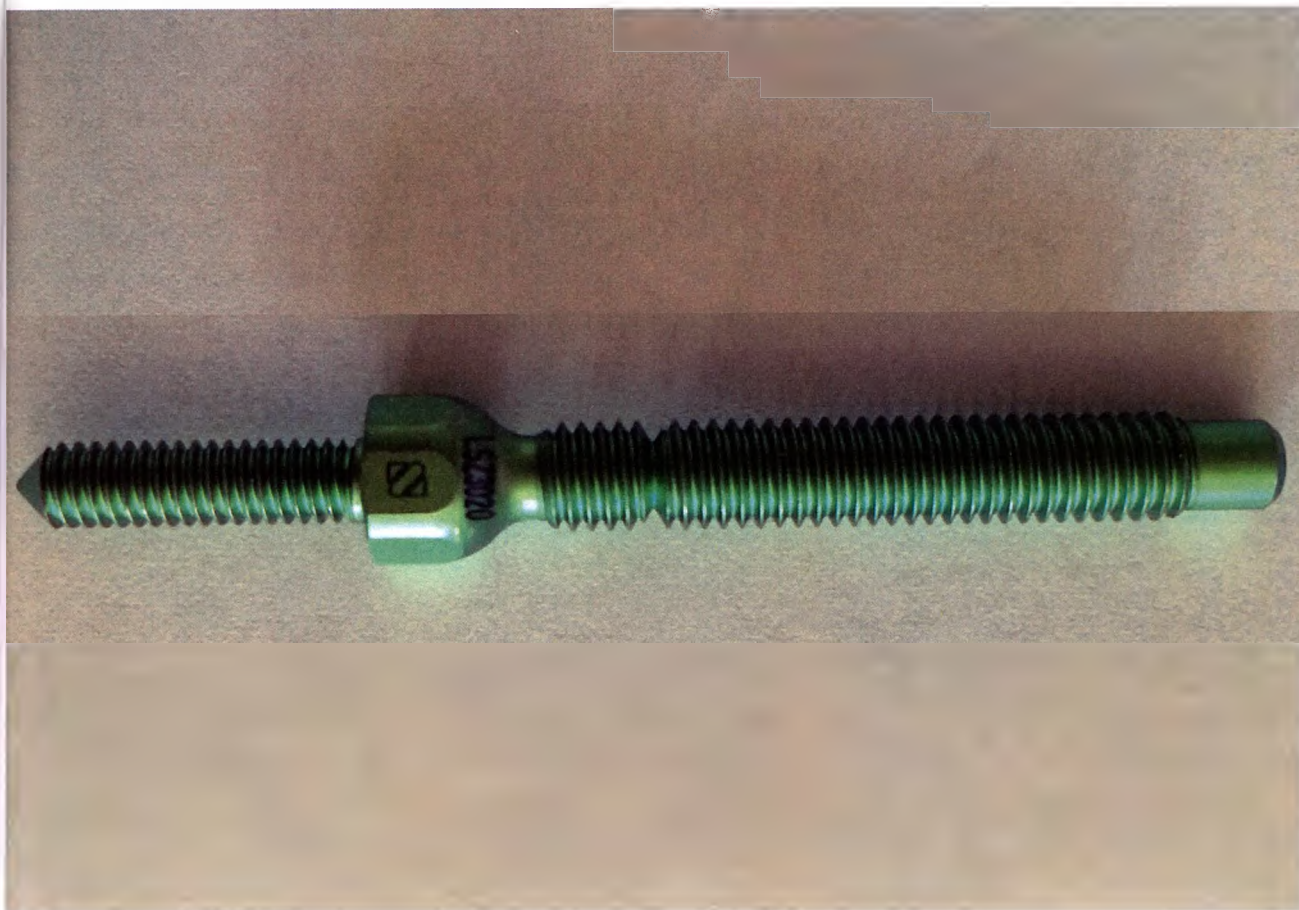
Стержень круглый, диаметр 5.5 x 500 мм с шестигранным коннектором



Винт ламинарный 5.0 мм



Винт ламинарный 7.5 мм



Винт ламинарный 10.0 мм



Крючок ламинарный 5.0 мм



Крючок ламинарный 7.5 мм



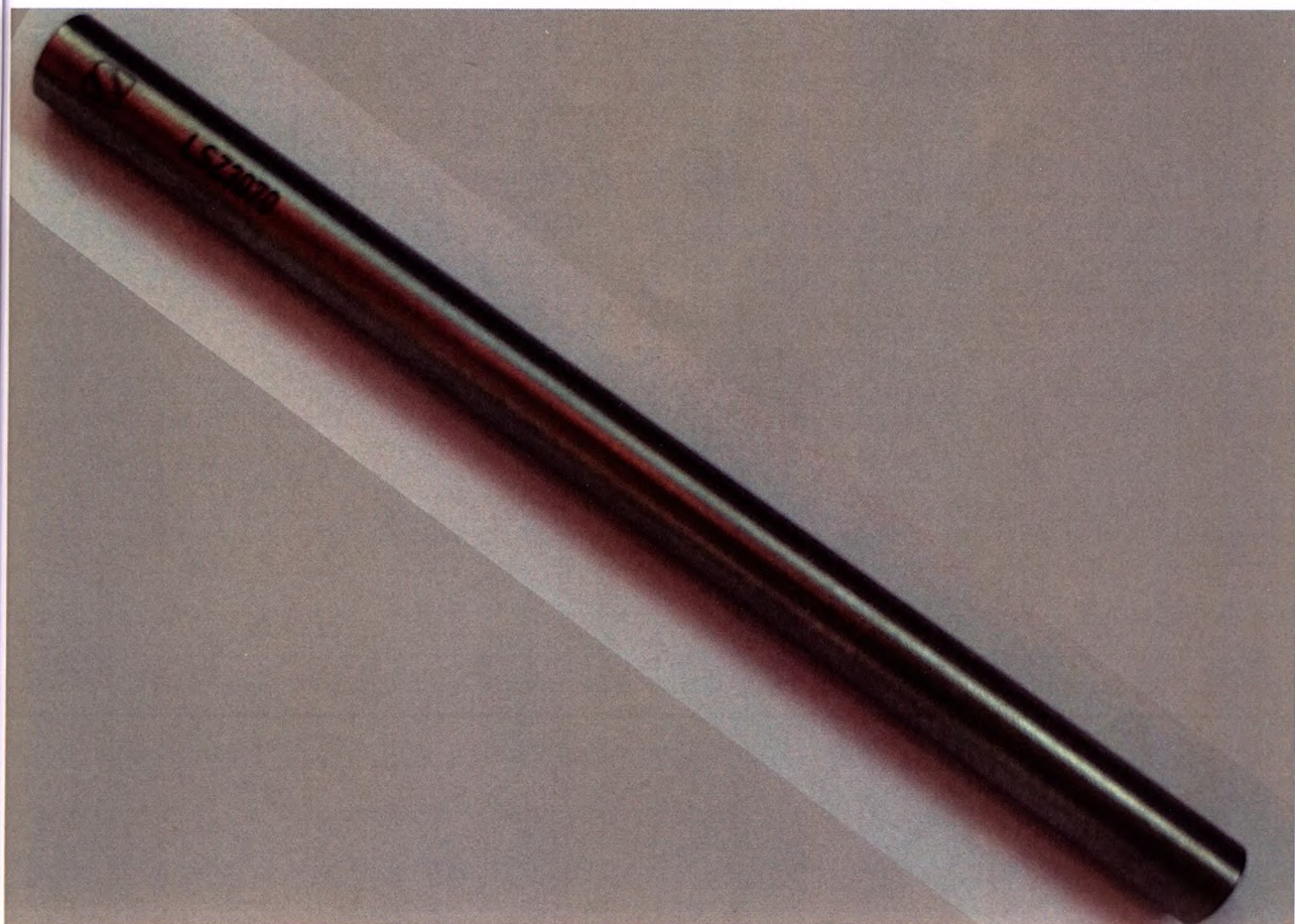
Крючок ламинарный 10.0 мм



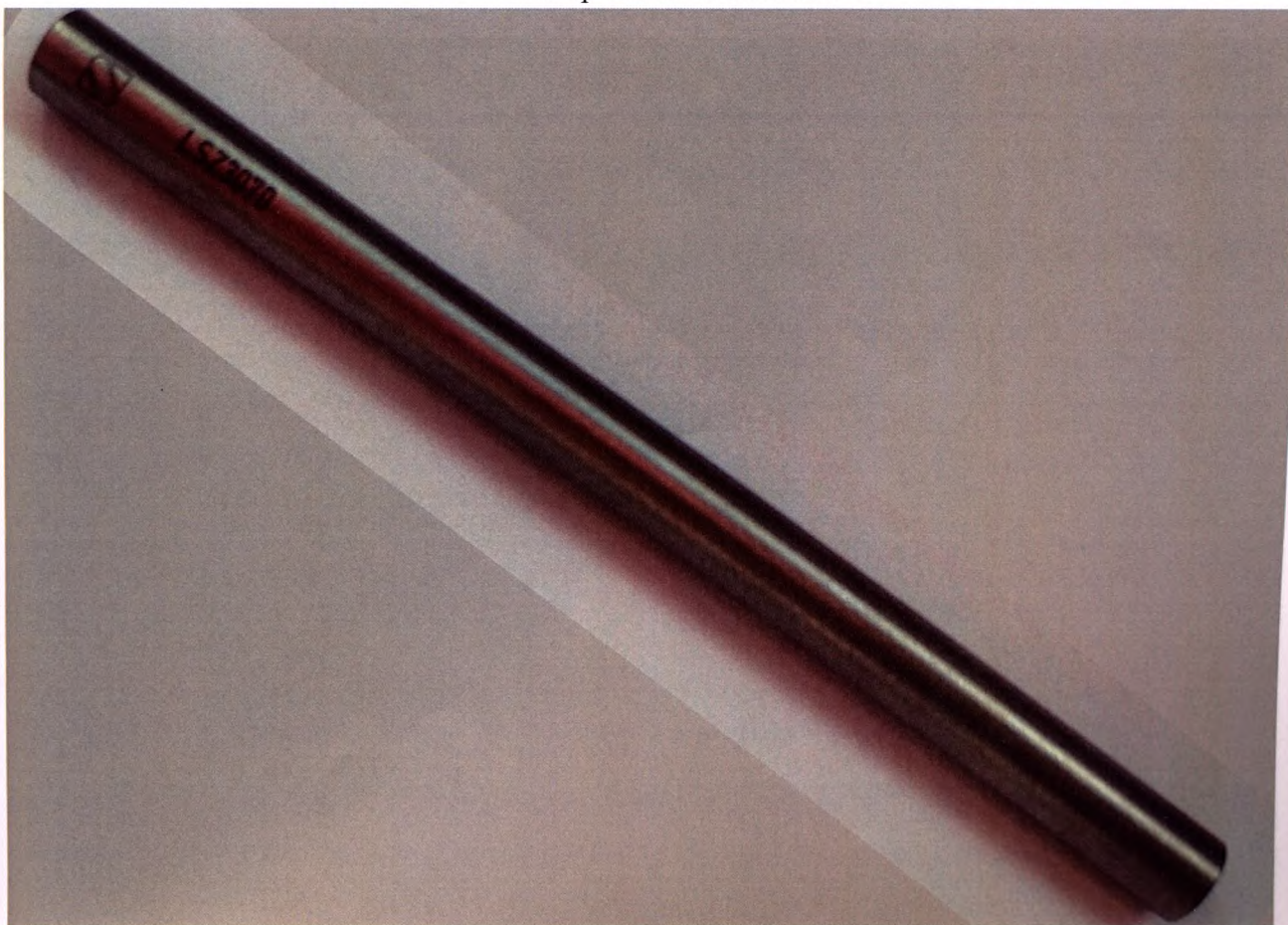
Держатель стержня, круглый



Гайка-фиксатор



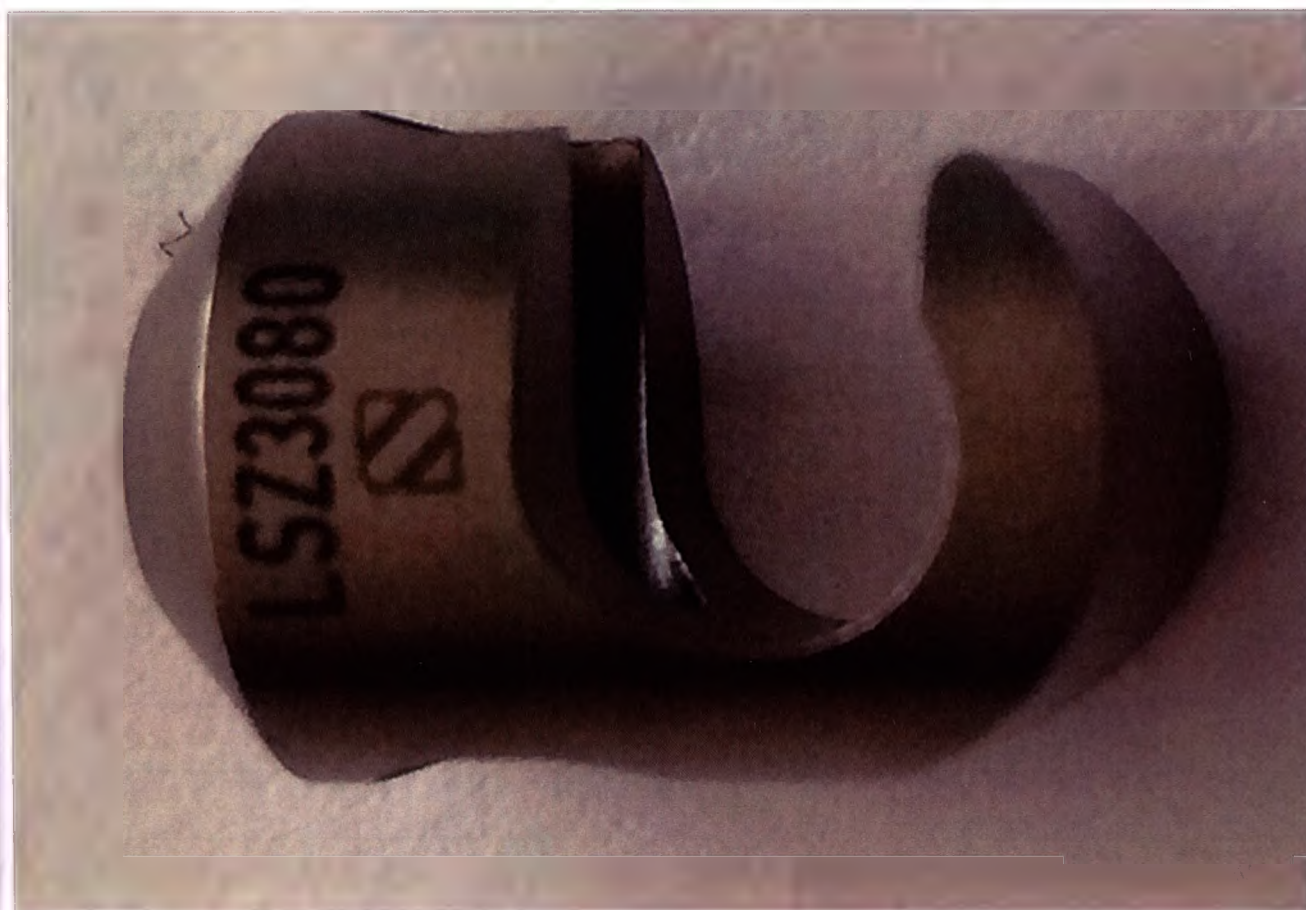
Поперечина 4.0 x 50 мм



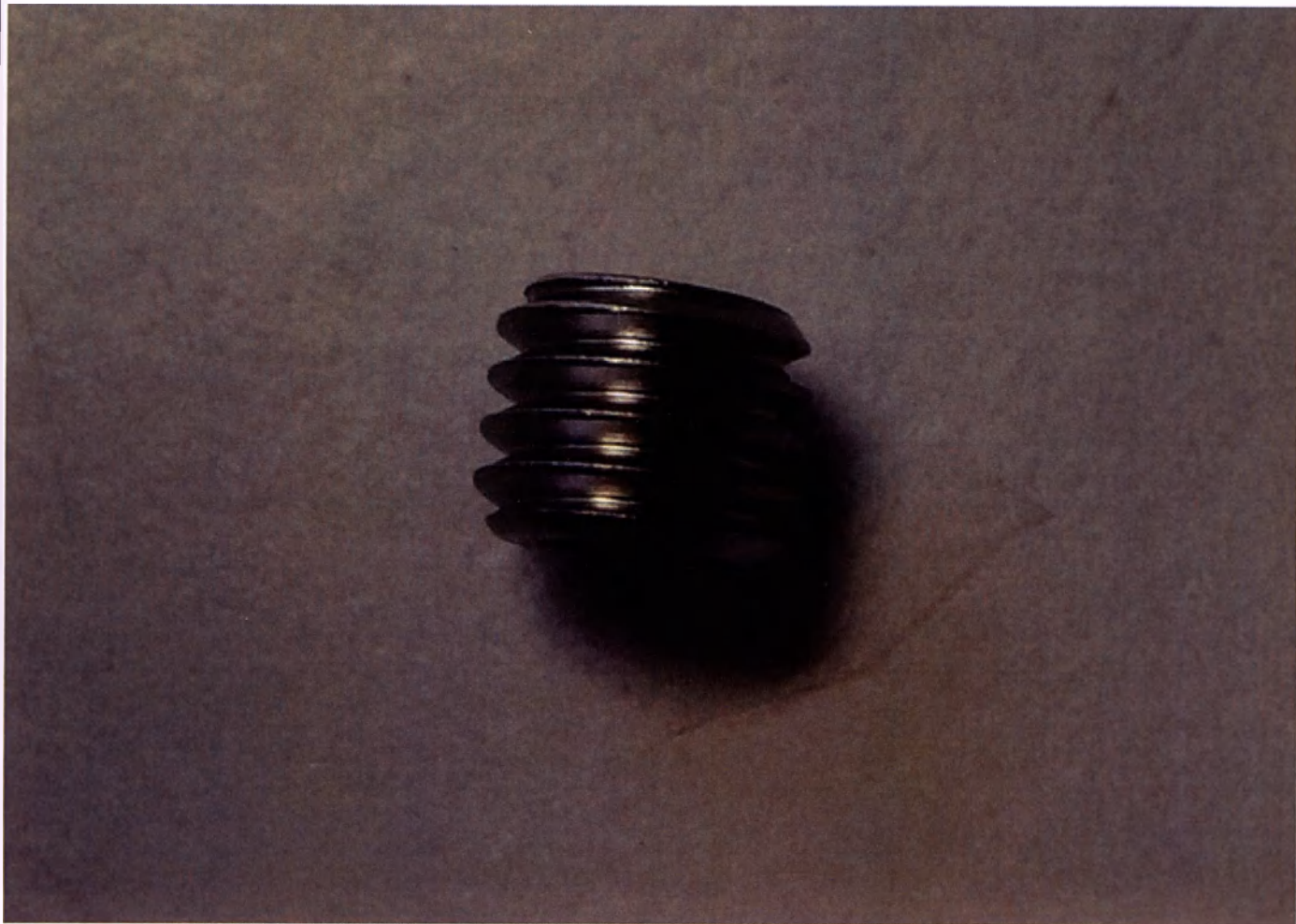
Поперечина 4.0 x 70 мм



Держатель поперечины, круглый, без винта



Держатель поперечины, круглый, с винтом



Винт для держателя поперечины

6. Основные технические характеристики медицинского изделия

Основные технические характеристики приведены в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование	Значение	Допуск
Стержень круглый, диаметр 5.5 x 500 мм		
Длина	500 мм	±1%
Диаметр	5,5 мм	±10%
Минимальное усилие на изгиб	не менее 100 Н	—
Стержень круглый, диаметр 5.5 x 500 мм с шестигранным коннектором		
Длина	500 мм	±1%
Диаметр	5,5 мм	±10%
Минимальное усилие на изгиб	не менее 100 Н	—

Наименование	Значение	Допуск
Винт ламинарный 5.0 мм		
Длина	150 мм	±5%
Диаметр	5,0 мм	±5%
Минимальный момент, необходимый для разрушения	не менее 9 Н•м	—
Угол закручивания, необходимый для разрушения	не менее 30°	—
Винт ламинарный 7.5 мм		
Длина	150 мм	±5%
Диаметр	7,5 мм	±5%
Минимальный момент, необходимый для разрушения	не менее 9 Н•м	—
Угол закручивания, необходимый для разрушения	не менее 30°	—
Винт ламинарный 10.0 мм		
Длина	150 мм	±5%
Диаметр	10,0 мм	±5%
Минимальный момент, необходимый для разрушения	не менее 9 Н•м	—
Угол закручивания, необходимый для разрушения	не менее 30°	—
Крючок ламинарный 5.0 мм		
Высота	12,0 мм	±5%
Длина	18,8 мм	±5%
Ширина	8,0 мм	±5%
Диаметр	5,0 мм	±5%
Диаметр отверстия	3,24 мм	±0,05 мм
Выдерживаемое усилие на растяжение	не менее 100 Н	—
Крючок ламинарный 7.5 мм		
Высота	14,7 мм	±5%
Длина	22,0 мм	±5%
Ширина	8 мм	±5%
Диаметр	7,5 мм	±5%

Наименование	Значение	Допуск
Диаметр отверстия	3,24 мм	±0,05 мм
Минимальное усилие на растяжение	не менее 100 Н	—
Крючок ламинарный 10.0 мм		
Высота	17,75 мм	±5%
Длина	27,6 мм	±5%
Ширина	8 мм	±5%
Диаметр	10 мм	±5%
Диаметр отверстия	3,24 мм	±0,05 мм
Минимальное усилие на растяжение	не менее 100 Н	—
Винт для держателя		
Диаметр	3,24 мм	±0,05 мм
Длина	6 мм	±5%
Минимальный момент, необходимый для разрушения	не менее 9 Н•м	—
Угол закручивания, необходимый для разрушения	не менее 30°	—
Гайка-фиксатор		
Диаметр наружный	10 мм	±0,2 мм
Диаметр внутренний	3,5 мм	±0,05 мм
Минимальный момент, необходимый для разрушения	не менее 9 Н•м	—
Угол закручивания, необходимый для разрушения	не менее 30°	—
Поперечина 4.0 x 50 мм		
Диаметр	4,0 мм	±5%
Длина	50 мм	±5%
Минимальное усилие на изгиб	не менее 100 Н	—
Поперечина 4.0 x 70 мм		
Диаметр	4,0 мм	±5%
Длина	70 мм	±5%
Минимальное усилие на изгиб	не менее 100 Н	—

Наименование	Значение	Допуск
Держатель поперечины, круглый, без винта		
Высота	17,75 мм	±5%
Длина	27,6 мм	±5%
Ширина	8 мм	±5%
Диаметр	10 мм	±5%
Диаметр отверстия	3,24 мм	±0,05 мм
Минимальное усилие на растяжение	не менее 100 Н	—
Держатель поперечины, круглый, с винтом		
Высота	17,75 мм	±5%
Длина	27,6 мм	±5%
Ширина	8 мм	±5%
Диаметр	10 мм	±5%
Диаметр отверстия	3,24 мм	±0,05 мм
Минимальное усилие на растяжение	не менее 100 Н	—
Винт для держателя поперечины		
Диаметр	3,24 мм	±0,05 мм
Длина	6 мм	±5%
Минимальный момент, необходимый для разрушения	не менее 9 Н•м	—
Угол закручивания, необходимый для разрушения	не менее 30°	—

7. Маркировка Изделий

Маркировка имплантатов выполняется на индивидуальной упаковке, в соответствии с требованиями ISO 15223-1 и включает в себя следующую информацию:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- символ «Не использовать повторно»;
- надпись «Нетоксично, Апирогенно»;
- символ «Стерильно» с указанием метода стерилизации;

- символ «Дата производства», с указанием месяца и года;
- символ «Использовать до ... (месяц, год)»;
- символ «Температурный диапазон хранения от -50 до +50°C»;
- символ «Не стерилизовать повторно!»;
- символ «Не использовать при поврежденной упаковке»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»;

Транспортная маркировка выполняется с нанесением манипуляционных знаков «Беречь от влаги», «Не допускать воздействия солнечного света», «Температурный диапазон хранения от -50 до +50 °C».

8. УПАКОВКА

Вся продукция поставляется в защитной герметичной первичной упаковке из полиэтилена низкой плотности.

Материал первичной упаковки:

Пакеты, используемые для первичной упаковки, изготовлены из полиэтилена низкой плотности. Толщина такого полиэтилена составляет 200 микрон (µm). Полиэтилен низкой плотности прозрачный и подходит для упаковки изделий медицинского назначения.

Размер первичной упаковки:

Все полиэтиленовые пакеты, используемые в качестве первичной упаковки, изготовлены из вышеуказанного полиэтилена. После изготовления чистые имплантаты помещаются в заранее подготовленные пакеты (запаянные с трёх сторон), после чего пакет запаивается с последней, четвёртой, стороны.

Размеры пакетов зависят от размеров продукции, которая запаковывается.

Повреждения упаковки могут служить указанием на наличие внутри нее представляющего опасность имплантата, в этом случае не следует использовать данное изделие до проведения тщательного осмотра. В случае повреждения внутренней упаковки, данное изделие нельзя использовать, и тогда его следует вернуть. После вскрытия упаковки, данное изделие ни в каких обстоятельствах нельзя подвергать повторной стерилизации или использовать его повторно

9. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- Имплантаты позвоночника предполагают одноразовое употребление и не подлежат повторному использованию. Повторное использование имплантата может привести к отторжению имплантата, инфекциям и летальному исходу.
- После использования имплантаты рассматриваются как потенциально инфицированные и подлежат технически правильной утилизации (особые

медицинские отходы) согласно действующим правилам гигиены и предписания утилизации

США: Согласно федеративному закону имплантат может быть продан только докторам, по указанию которых или непосредственно которыми он будет использован.

Меры предосторожности:

- Имплантаты и стерильные инструменты должны храниться в оригинальной упаковке.
- Из защитной упаковки вынуть только непосредственно перед употреблением.
- Перед операцией имплантат следует проверить на невредимость.
- Имплантат нужно оберегать от ударов и чрезмерного применения силы.
- Особое внимание следует уделить нервным окончаниям.

10. Требования к охране окружающей среды

Имплантаты при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду. После использования имплантаты могут представлять собой потенциальную биологическую опасность. Поэтому переработку и утилизацию использованных имплантатов необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизация должна осуществляться в соответствии с нормами и правилами, утвержденные Российским законодательством.

11. Стерилизация Изделий

Все имплантаты поставляются стерильными. Для стерилизации используют стерилизацию с помощью этиленоксида. Необходимо всегда проверять упаковку изделия перед использованием, чтобы выявить любые повреждения целостности. Каждая стерильная упаковка содержит индикаторный диск и надпись «СТЕРИЛЬНО» на этикетке. Индикатор стерильности используют для проверки правильности стерилизации изделия. Индикатор должен быть зеленым. Зеленый индикатор показывает, что изделие подверглось стерилизации. Если один или несколько из этих индикаторов отсутствуют, изделие следует считать нестерильным и не использовать. Если любой имплантат из серии утратил свою стерильность, в частности, если была нарушена целостность упаковки или имплантат контактировал со стерильной поверхностью, которая не входит в процедуру, его нельзя повторно стерилизовать или использовать.

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Имплантаты транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Имплантаты при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32°C до +42°C и воздействию биологических жидкостей.

Имплантаты при хранении устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -50 до +50°C при относительной влажности воздуха от 60% до 95% (без образования конденсата). В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Имплантаты при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -50 до +50°C, при относительной влажности воздуха от 60% до 95% (без образования конденсата) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

13. Гарантийные обязательства

SIGNUS Medizintechnik GmbH гарантирует, что каждый позвоночный имплантат изготовлен с максимальной точностью из отборных материалов под постоянным контролем процесса производства, осторожно упакован и подвергнут внимательной проверке.

Так как SIGNUS Medizintechnik GmbH не имеет влияния на условия эксплуатации и применения, постановку диагноза, методы применения имплантата, как и на обращение с ним после отправки с завода, SIGNUS Medizintechnik GmbH не может гарантировать успех и отсутствие осложнений.

Компания SIGNUS просит о срочном предоставлении любой информации касательно известных (возможных) случаев выхода из строя с указанием номера(ов) товара и номера(ов) партии.

14. Срок стерильности

Срок стерильности медицинского изделия составляет 24 месяца после стерилизации. После окончания срока годности, данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

15. Утилизация

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.



URNr. B 724 /2015

I hereby certify that this document was signed in my presence by
Mr. Joachim S c h n e i d e r , born on 09. Oktober 1970,
of 63065 Offenbach, Frankfurter Straße 44,

identified by his official identity card.

Alzenau, 09th day of April 2015



Dr. Bleifuß, Notary

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО под номером: В 724 / 2015

Данным подтверждаю, что этот документ был подписан в моём присутствии г-ном Шнайдером, 09.10.1970 г.р, проживающим по адресу: 63065, Офэнбах, ул. Фракфуртэр Штрассе, 44, удостоверившим свою личность паспортом.

Альценау, 09.04.2015

/Печать нотариуса Др. Себастиан Бляйфус/

/Подпись/

Др. Себастиан Бляйфус,
Нотариус

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. подписан нотариусом Доктором Себастианом Бляйфусом

3. выступающим в качестве нотариуса г. Альценау

4. скреплен печатью

Доктора Себастиана Бляйфуса, нотариуса г. Альценау

Удостоверено

5. в Ашафенбурге

6. 21 апреля 2015 года

7. президентом Земельного суда г. Ашафенбург

8. за номером 91/1b номер акта 325/2015

9. Печать

10. Подпись

/Подпись/

/Печать президента

Др. Ирене Зингер

Земельного суда г. Ашафенбург/

Переводчик: Коновалов Сергей Георгиевич



Город Москва.

Семнадцатого июня две тысячи пятнадцатого года.

Я, Чайлин Сергей Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Милевского Владислава Геннадиевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскан тариф – 100 рублей

Временно исполняющий обязанности нотариуса



Всего пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью 26 (двадцать шесть) листов.

Временно исполняющий обязанности нотариуса





«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

SIGNUS Medizintechnik GmbH, Germany

Начальник отдела обеспечения качества/Head of Quality Management

(должность/position)

Holger Noss

(имя/name)

Holger Noss
(подпись/signature)

«29» 04 2016 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

SIGNUS Medizintechnik GmbH
Industriestr. 2
63755 Alzenau / Germany
Tel./Phone: +49 6023 9166-0
Fax: +49 6023 9166-161

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Стержнево-крюковая система LSZ3 для стабилизации
спинного/поясничного отделов позвоночника,
в составе (см. Приложение 1)**

Дополнительные параметры и характеристики медицинского изделия:

«Стержнево-крюковая система LSZ3 для стабилизации спинного/поясничного отделов позвоночника, в составе (см. Приложение 1)», необходимые, для оценки полноты и специфичности описания основных функциональных характеристик Изделия, в соответствии с запросом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) № 04-7158/16 от 25.02.2016г., «О предоставлении материалов и сведений», в части пунктов 1, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 и 14 Инструкции по применению от 09.02.15г.

п.1. Наименование медицинского изделия, читать в следующей редакции:

Стержнево-крюковая система LSZ3 для стабилизации спинного/поясничного отделов позвоночника (далее – Изделие, Система LSZ3), в составе:

1. Стержень круглый, диаметр 5.5 x 500 мм
2. Стержень круглый, диаметр 5.5 x 500 мм с шестигранным коннектором
3. Винт ламинарный 5.0 мм
4. Винт ламинарный 7.5 мм
5. Винт ламинарный 10.0 мм
6. Крючок ламинарный 5.0 мм
7. Крючок ламинарный 7.5 мм
8. Крючок ламинарный 10.0 мм
9. Винт для держателя
10. Гайка-фиксатор
11. Поперечина 4.0 x 50 мм
12. Поперечина 4.0 x 70 мм
13. Держатель поперечины, круглый, без винта
14. Держатель поперечины, круглый, с винтом
15. Винт для держателя поперечины

п. 4. Область применения Изделия, читать в следующей редакции:

Система LSZ3 предназначена для использования в медицинской практике в отделениях травматологии и ортопедии.

п. 5. Описание медицинского изделия, читать в следующей редакции:

Изделие представляет собой фиксационную систему, в которой два или более крюка соединены со стержнем силой и формой сцепления. Дополнительно могут использоваться и другие фиксационные элементы, как поперечное звено.

Система LSZ3 подлежит внутренней дорзальной (задней) стабилизации, с одними или несколькими сегментами, интегрируя в костные ткани спинного/поясничного отделов позвоночника.

Крюки должны быть закреплены плотно вдоль внутренней стороны ламины. После размещения крюка, он должен быть зафиксирован посредством специального винта для ламины.

Благодаря функциональным элементам Системы LSZ3 различной величины возможно высочайшее индивидуальное согласование с потребностями пациента.

Окончательное решение о времени нахождения Изделия в теле пациента, а также его эксплантации, принимает хирург.

Имплантация проводится при помощи специально разработанного инвентаря для ввода и размещения Системы LSZ3. Только таким образом может быть обеспечено безопасное применение. Употребление каких-либо других инструментов для ввода и размещения изделия не разрешено.

Модели и виды продукции:

В данном пункте кратко рассмотрены все функциональные элементы Системы LSZ3.

Рисунок:	Описание:
	Стержень: Представлен длиной 500 мм и двумя профилями (круглый $\varnothing 5.5$ мм и прямоугольный 6x4 мм – в зависимости от анатомической ситуации); для продольной стабилизации Системы LSZ3
	Крючок ламинарный: Представлен в размерах 5 мм, 7.5 мм и 10 мм, маленький и широкий (в зависимости от анатомической ситуации); для фиксации Системы LSZ3 на верху пластинки в качестве основы крепления стержня
	Винт ламинарный: Доступен в размерах 5мм, 7.5мм и 10мм для маленьких и широких крюков (в зависимости от анатомической ситуации); для фиксации Системы LSZ3 на верху пластинки в качестве основы крепления стержня
	Держатель стержня: Представлен для крепления стержня на верху ламинарного крючка
	Гайка-фиксатор: Один размер для зажимов всех видов; для фиксации зажима на ламинарном винте и удаления винта в определенной точке
	Поперечина: Доступные размеры: 50 мм и 70 мм; для стабилизации вращения Системы LSZ3
	Держатель поперечины: Для круглых и прямоугольных стержней; для крепления поперечины на стержне для обеспечения стабилизации вращения Системы LSZ3

Крючок и стержень составляют систему фиксации, которая обеспечивает жёсткое механическое соединение между стержнем и двумя или более крючками. Также возможно использование других элементов крепления, таких как поперечины. Система крючка и стержня используется для осуществления временной дорсальной (задней) стабилизации одного или более сегментов для проведения остеосинтеза в грудном и поясничном отделах позвоночника.

При установке крючка исходной точкой является остистый отросток или каудальная, медиальная часть пластинки дужки позвонка. С этой точки крюк перемещается краниально ближе к вентральной стороне пластинки. Это движение производится концом крючка, который мобилизует ткани, не вызывая повреждений.

Форма самого крючка разработано таким образом, что риск стеноза, вызванного крючком, сведен к минимуму.

После того, как крючок был установлен, он закрепляется при помощи ламинарного винта. Этот винт предотвращает соскальзывание крючка, позволяет совершать движения позвоночником за счет улучшения стабильности ротации и предотвращает или сокращает последующие риски.

Фактическая коррекция совершается после установки всех крючков. Ламинарные винты имеют резьбу по всей длине. Это позволяет корректировать даже деформации высоких классов, поскольку изначально продольный стержень фиксируется только в проксимальных концах ламинарных винтов. С помощью резьбовых концов ламинарных винтов LSZ3, позвонки приподнимаются к продольным стержням, и таким образом осуществляется коррекция сколиоза.

После завершения коррекции, могут быть добавлены поперечины для стабилизации. Все компоненты системы LSZ3 изготовлены из титанового сплава в соответствии со стандартом ISO 5832-3 / ASTM F136.

Компанией SIGNUS были разработаны специальные инструменты с целью обеспечения надежной эксплуатации системы LSZ3.

Материалы:

Описанная Система LSZ3 состоит из следующих материалов:

- Сплав титана (Ti6Al4V) в соответствии с ASTM F 136 / ISO 5832-3

Составляющие системы LSZ3 представлены в разных цветах, для более лёгкого различия их между собой. Данные по цветовому различию представлены в Таблице 1.

Таблица 1

Составляющие системы LSZ3	Цвет
Стержень круглый, диаметр 5.5 x 500 мм	металлический
Стержень круглый, диаметр 5.5 x 500 мм с шестигранным коннектором	металлический
Винт ламинарный 5.0 мм	золотой
Винт ламинарный 7.5 мм	голубой
Винт ламинарный 10.0 мм	зелёный
Крючок ламинарный 5.0 мм	золотой
Крючок ламинарный 7.5 мм	голубой

Крючок ламинарный 10.0 мм	зеленый
Винт для держателя	металлический
Гайка-фиксатор	металлический
Поперечина 4.0 x 50 мм	металлический
Поперечина 4.0 x 70 мм	металлический
Держатель поперечины, круглый, без винта	металлический
Держатель поперечины, круглый, с винтом	металлический
Винт для держателя поперечины	металлический

При изготовлении Системы LSZ3 красители не применяются. Разный цвет компонентов Системы LSZ3 получается путем процесса анодизации.

Анодизация, в частности электрохимическое анодирование, — процесс получения оксидного покрытия на поверхности различных металлов и сплавов в среде электролита.

Воспринимаемый цвет анодированного титана зависит от толщины слоя окиси титана.

Длина волны видимого света (оптический спектр) составляет 770 – 400 нм. Окисный слой титана – прозрачный. Если свет попадает на поверхность титанового слоя, свет преломляется или разлагается, вследствие чего длина волны изменяется. В зависимости от этой длины волны она воспринимается человеческим глазом как тот или иной цвет. Для создания необходимого цвета оксидный слой и длина волны света должны быть согласованы.

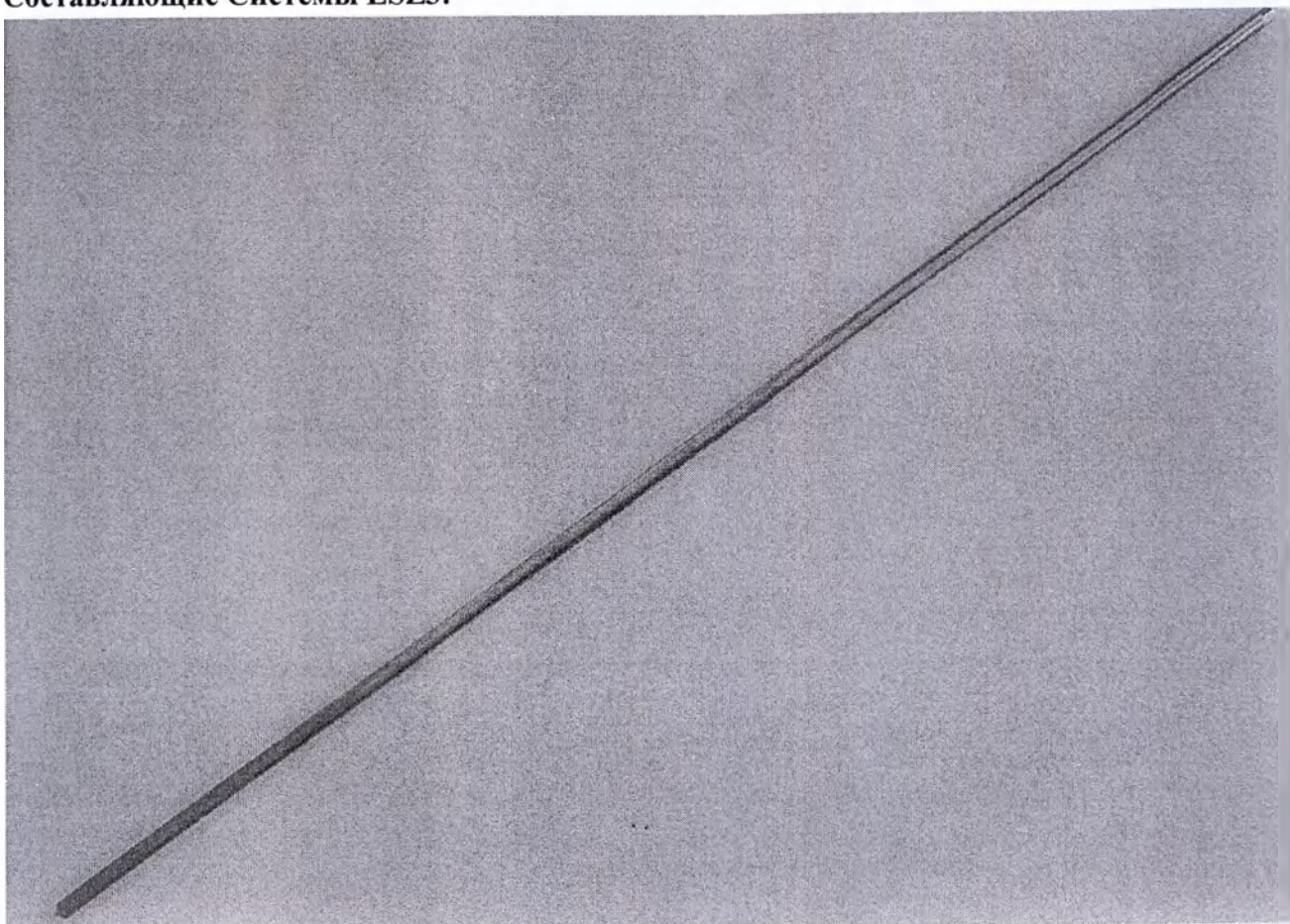
В Таблице 2 представлена зависимость получаемого цвета от толщины оксидного слоя.

Таблица 2

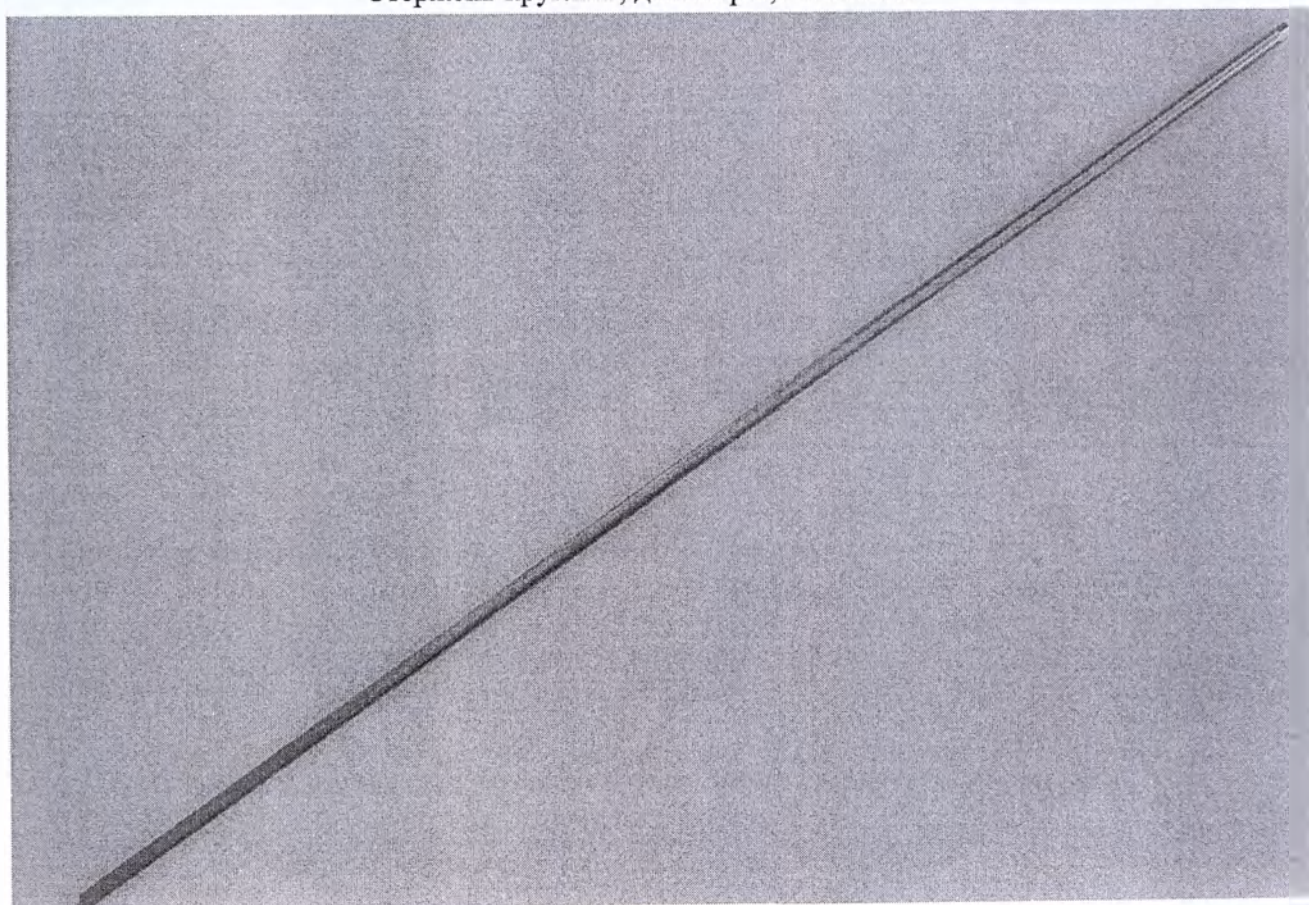
D (нм)	10 - 25	50 - 90	180 - 210
цвет	золотой	голубой	зеленый

Изменения цвета не оказывают влияния на функциональные качества Изделия.

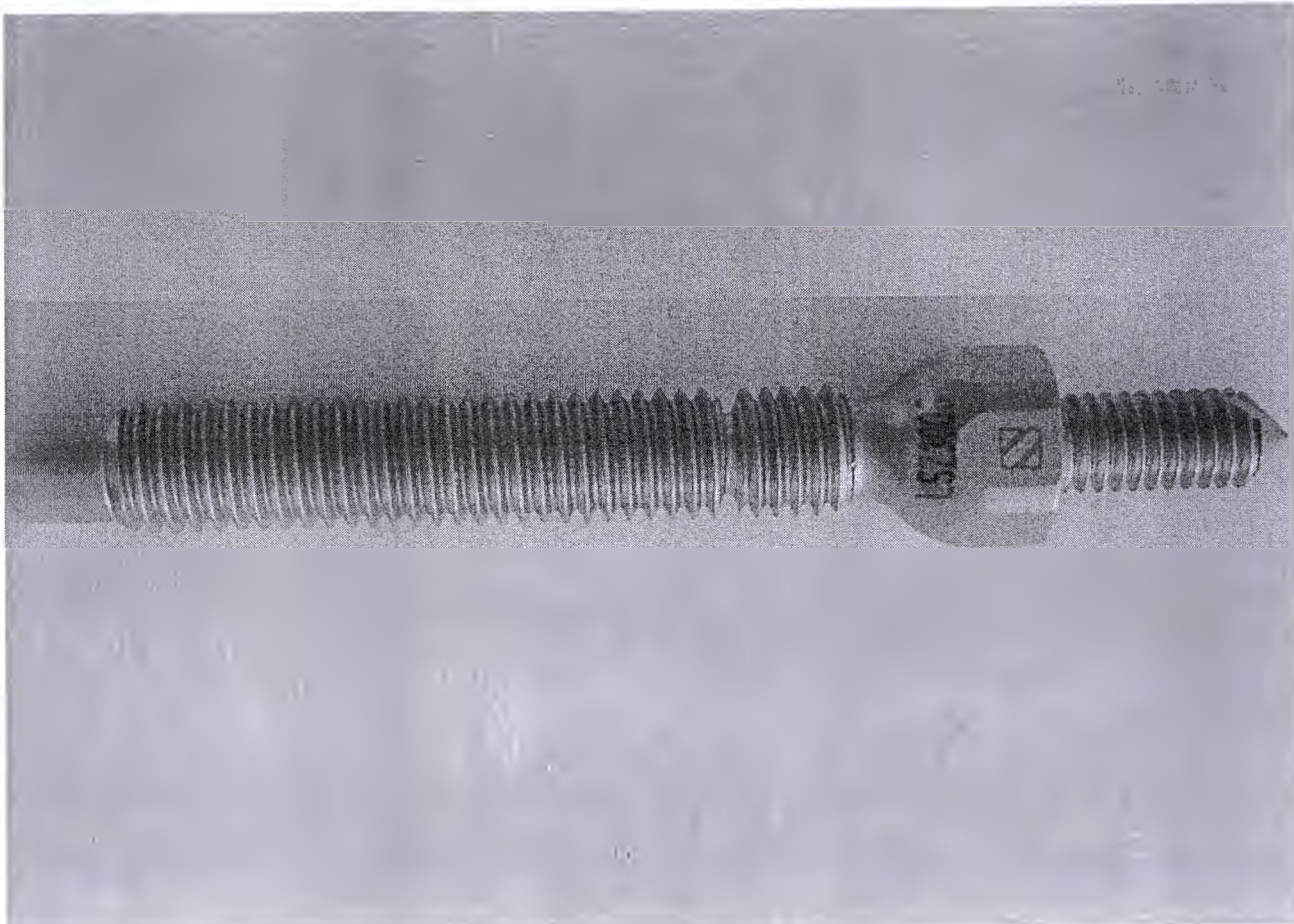
Материал Изделия является пригодным для имплантирования. Он является биосовместимым, коррозионно-устойчивым, нетоксичным в биологической среде и неискажающий изображение при рентгене, КТ и МРТ. При МРТ не исключаются нагревы и искажения.



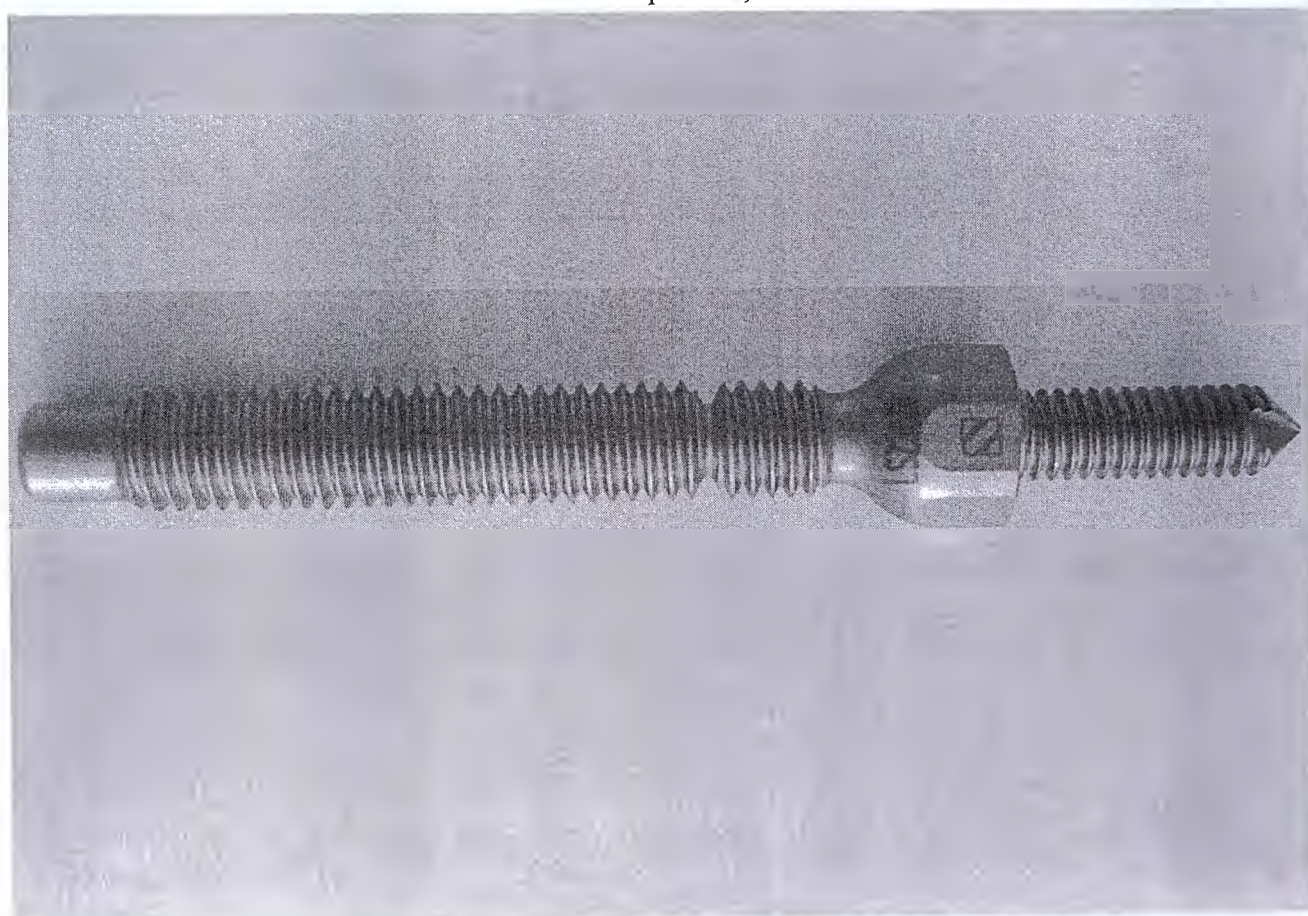
Стержень круглый, диаметр 5,5 x 500 мм



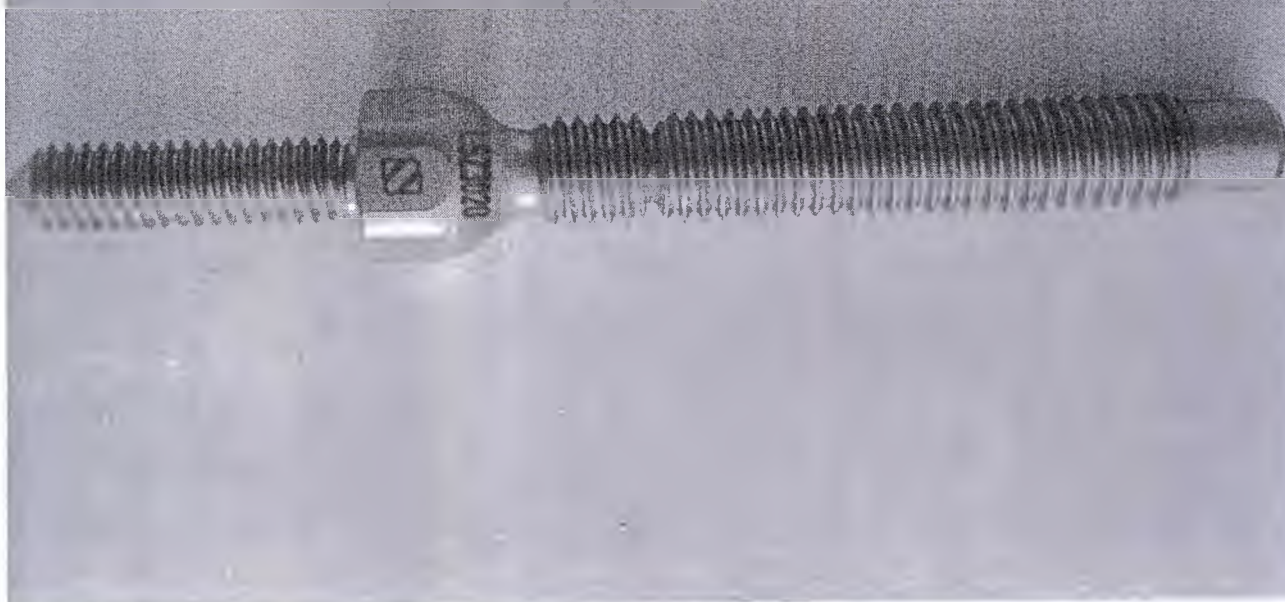
Стержень круглый, диаметр 5,5 x 500 мм с шестигранным коннектором



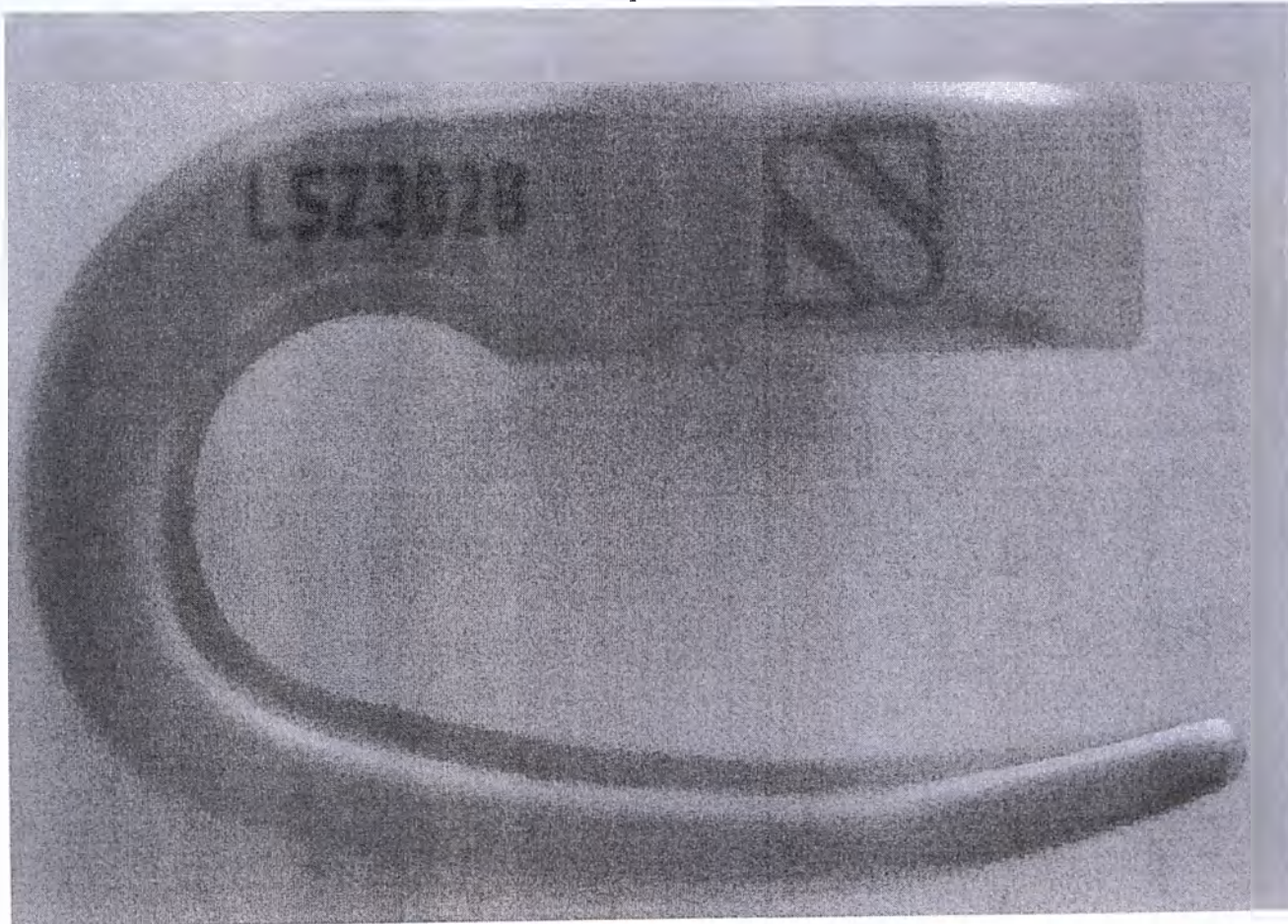
Винт ламинарный 5,0 мм



Винт ламинарный 7,5 мм



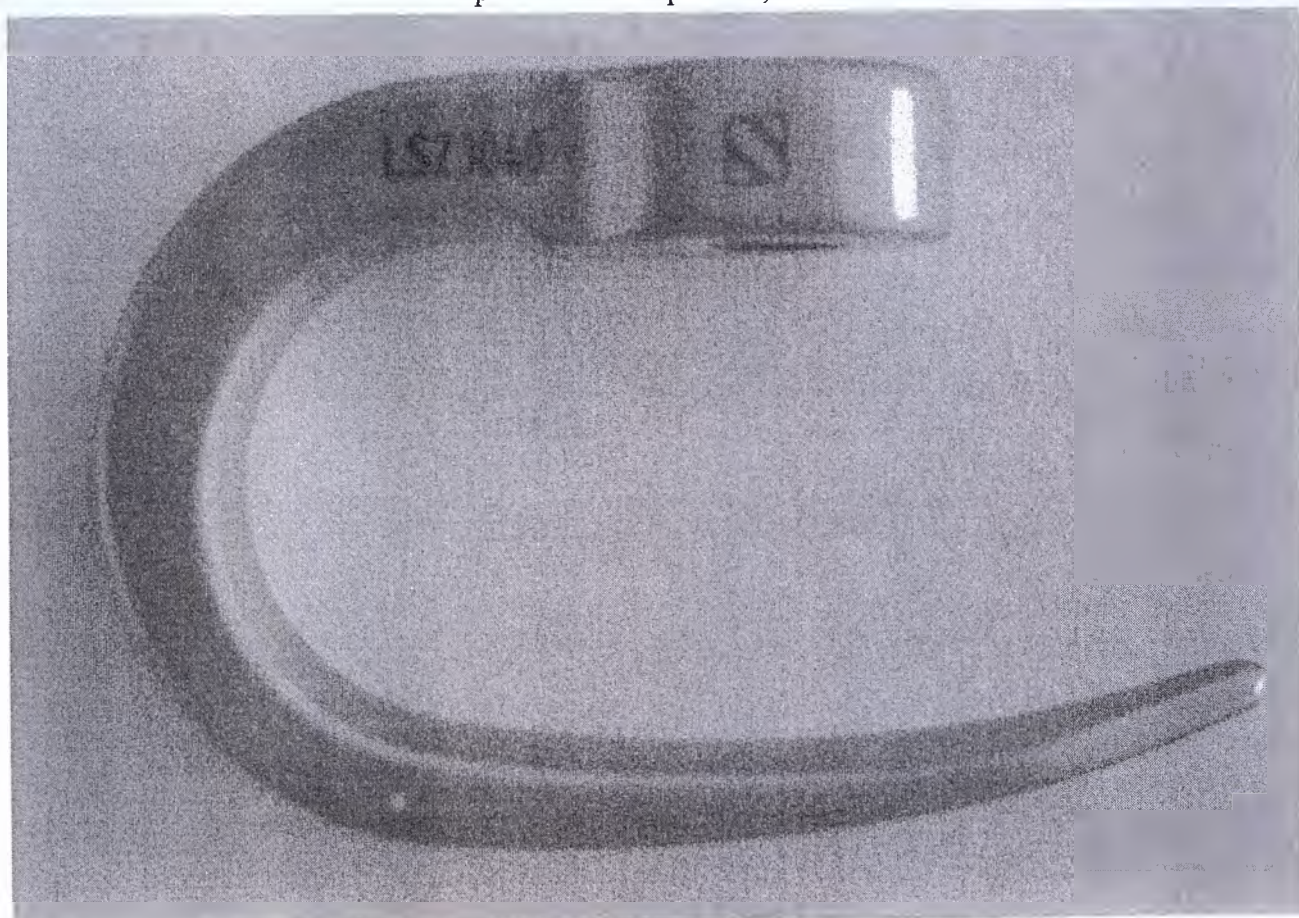
Винт ламинарный 10,0 мм



Крючок ламинарный 5,0 мм



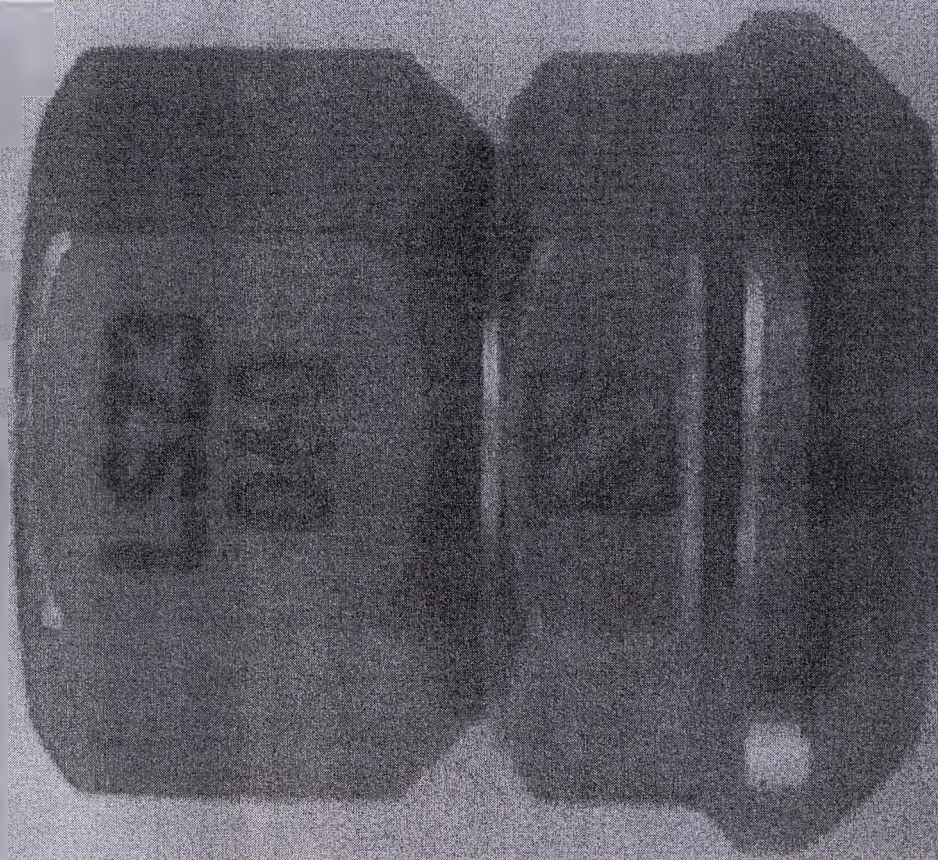
Крючок ламинарный 7,5 мм



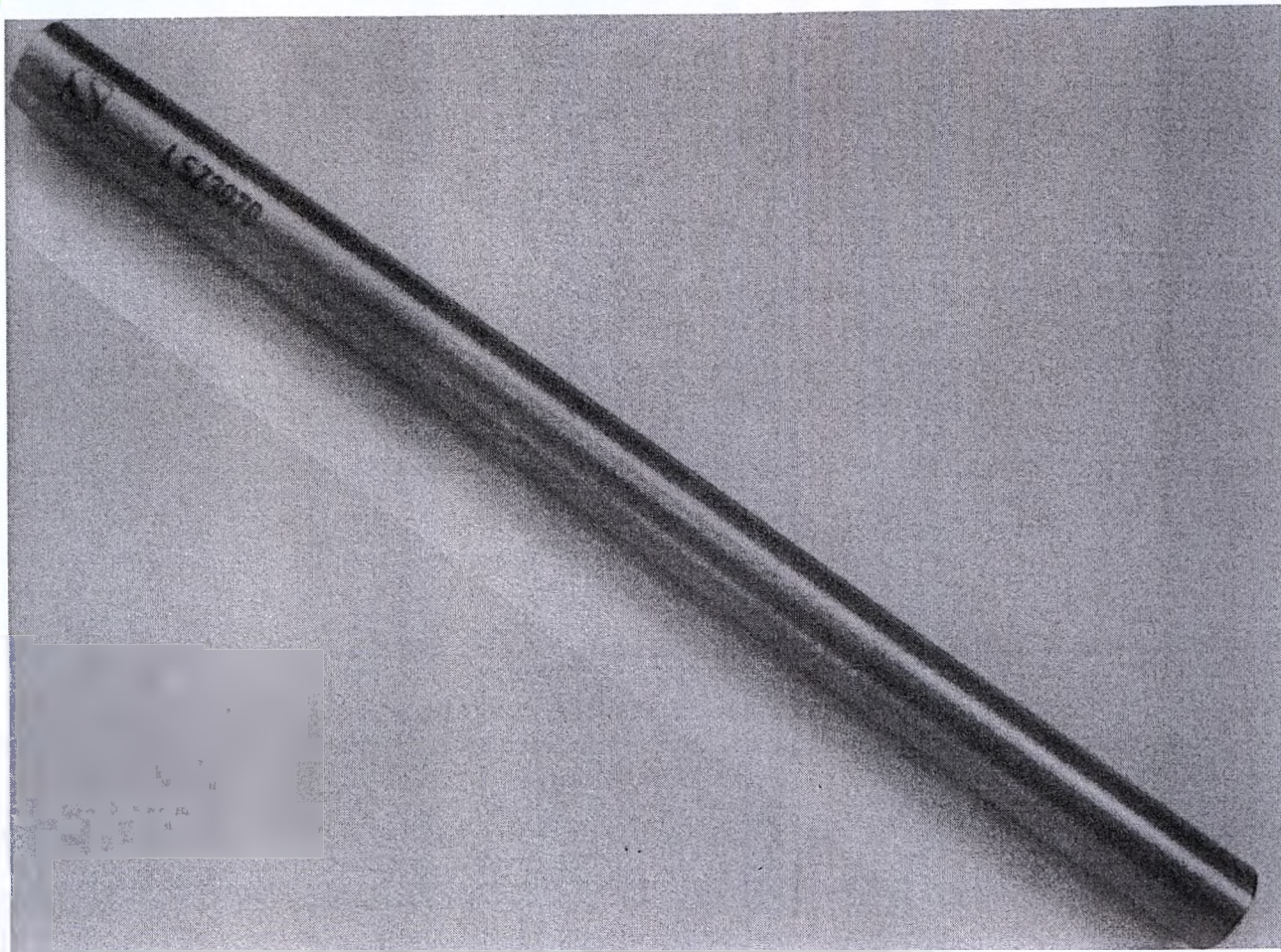
Крючок ламинарный 10,0 мм



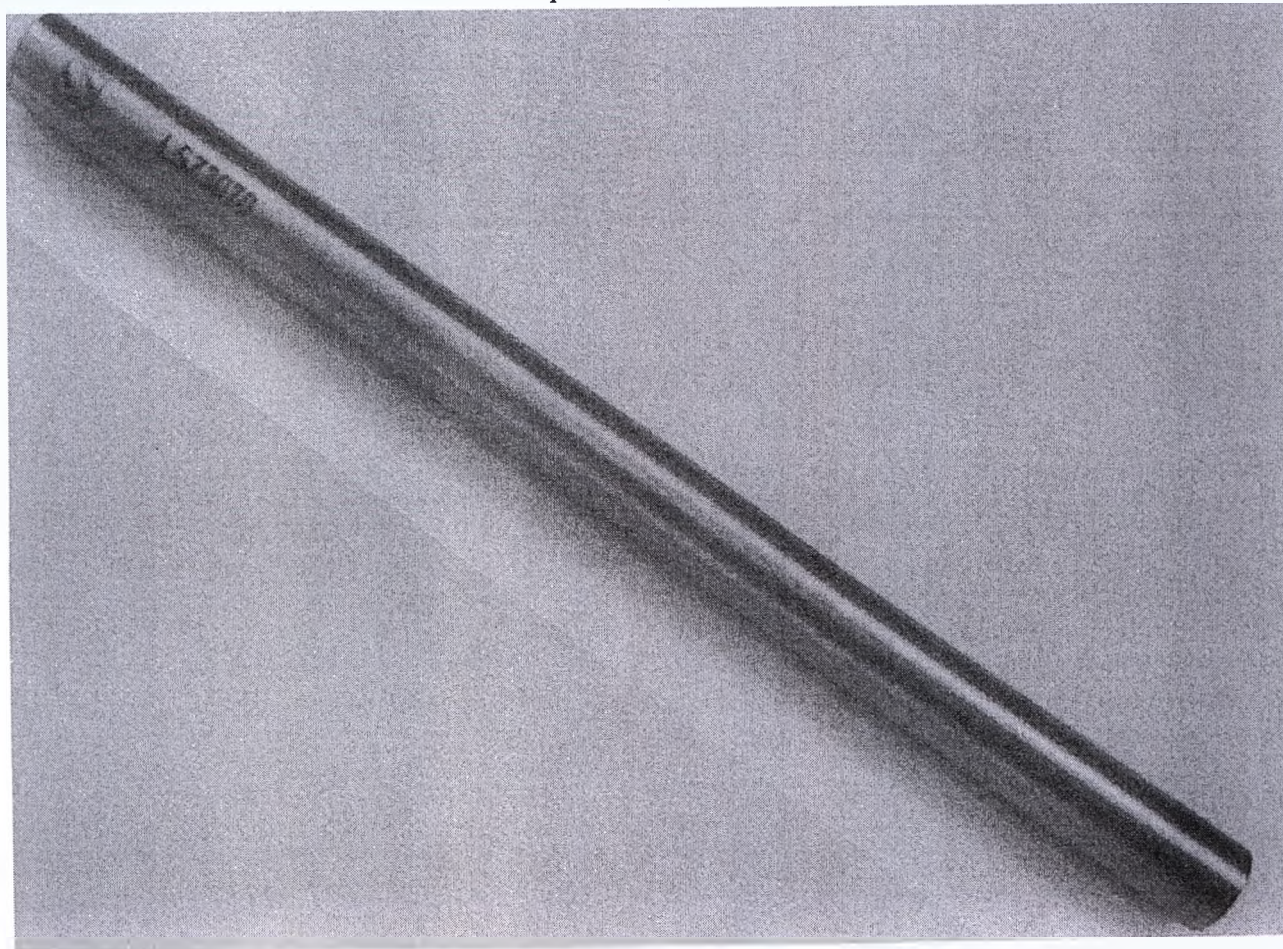
Держатель стержня, крутлый



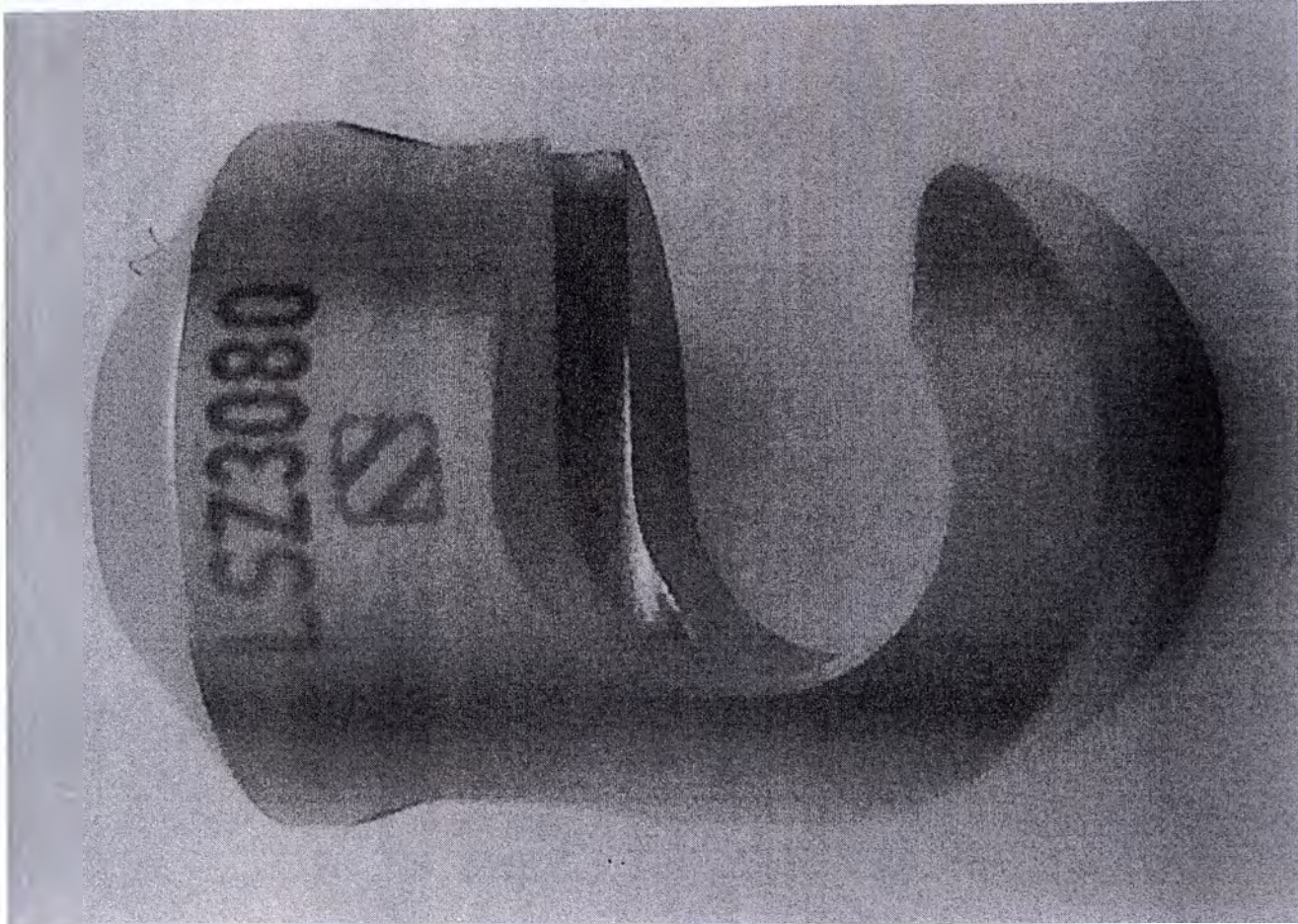
Гайка-фиксатор



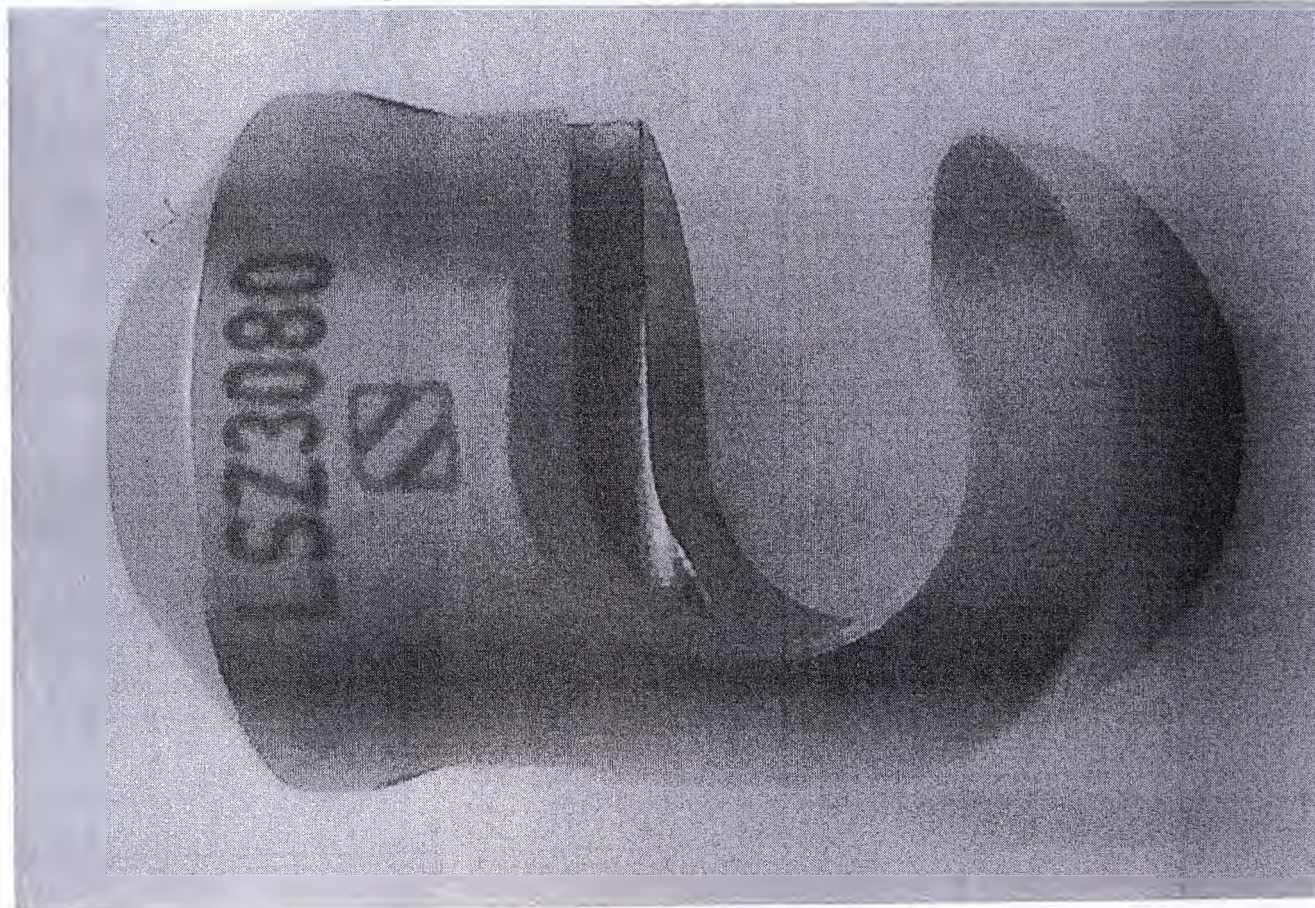
Поперечина 4,0 x 50 мм



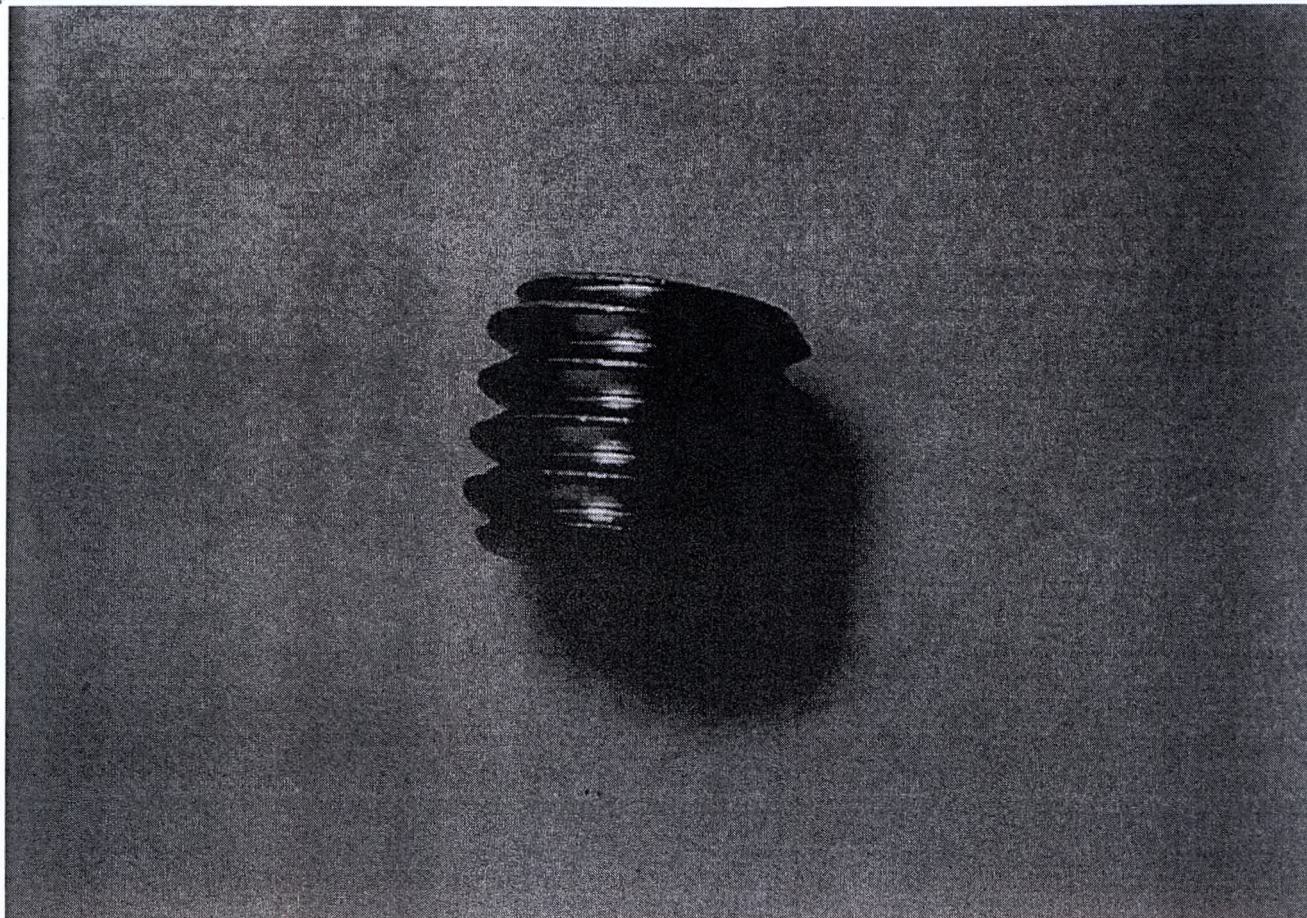
Поперечина 4,0 x 70 мм



Держатель поперечины, круглый, без вшпта



Держатель поперечины, круглый, с винтом



Винт для держателя поперечины

п. 6. Основные технические характеристики медицинского изделия, читать в следующей редакции:

Основные технические характеристики приведены в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование	Значение	Допуск
Стержень круглый, диаметр 5,5 x 500 мм		
Длина	500 мм	±1%
Диаметр	5,5 мм	±10%
Минимальное усилие на изгиб	не менее 100 Н	-
Стержень круглый, диаметр 5,5 x 500 мм с шестигранным коннектором		
Длина	500 мм	±1%
Диаметр	5,5 мм	±10%
Минимальное усилие на изгиб	не менее 100 Н	-
Винт ламинарный 5,0 мм		
Длина	150 мм	±5%
Диаметр	5,0 мм	±5%
Минимальный момент, необходимый для разрешения	не менее 9 Н·м	-
Угол закручивания, необходимый для разрешения	не менее 30°	-
Шаг резьбы	0.7мм, 0.8мм	-
Винт ламинарный 7,5 мм		
Длина	150 мм	±5%
Диаметр	7,5 мм	±5%
Минимальный момент, необходимый	не менее 9 Н·м	-

для разрешения		
Угол закручивания, необходимый для разрешения	не менее 30°	-
Шаг резьбы	0.7мм, 0.8мм	-
Винт ламинарный 10,0 мм		
Длина	150 мм	±5%
Диаметр	10,0 мм	±5%
Минимальный момент, необходимый для разрешения	не менее 9 Н·м	-
Угол закручивания, необходимый для разрешения	не менее 30°	-
Шаг резьбы	0.7мм, 0.8мм	-
Крюк ламинарный 5,0 мм		
Высота	12,0 мм	±5%
Длина	18,8 мм	±5%
Ширина	8,0 мм	±5%
Диаметр	5,0 мм	±5%
Диаметр отверстия	3,24 мм	±0,05 мм
Выдерживаемое усилие на растяжение	не менее 100 Н	-
Шаг резьбы	0.7мм	-
Крюк ламинарный 7,5 мм		
Высота	14,7 мм	±5%
Длина	22,0 мм	±5%
Ширина	8 мм	±5%
Диаметр	7,5 мм	±5%
Диаметр отверстия	3,24 мм	±0,05 мм
Минимальное усилие на растяжение	не менее 100 Н	-
Шаг резьбы	0.7мм	-
Крюк ламинарный 10,0 мм		
Высота	17,75 мм	±5%
Длина	27,6 мм	±5%
Ширина	8 мм	±5%
Диаметр	10 мм	±5%
Диаметр отверстия	3,24 мм	±0,05 мм
Минимальное усилие на растяжение	не менее 100 Н	-
Шаг резьбы	0.7мм	-
Держатель стержня, круглый		
Диаметр	3,24 мм	±0,05 мм
Длина	6 мм	±5%
Минимальный момент, необходимый для разрешения	не менее 9 Н·м	-
Угол закручивания, необходимый для разрешения	не менее 30°	-
Гайка-фиксатор		
Диаметр наружный	10 мм	±0,2 мм
Диаметр внутренний	3,5 мм	±0,05 мм
Минимальный момент, необходимый для разрешения	не менее 9 Н·м	-
Угол закручивания, необходимый для разрешения	не менее 30°	-
Шаг резьбы	0.8мм	-

Поперечина 4,0 x 50 мм		
Диаметр	4,0 мм	±5%
Длина	50 мм	±5%
Минимальное усилие на изгиб	не менее 100 Н	-
Поперечина 4,0 x 70 мм		
Диаметр	4,0 мм	±5%
Длина	70 мм	±5%
Минимальное усилие на изгиб	не менее 100 Н	-
Держатель поперечины, круглый, без винта		
Высота	17,75 мм	±5%
Длина	27,6 мм	±5%
Ширина	8 мм	±5%
Диаметр	10 мм	±5%
Диаметр отверстия	3,24 мм	±0,05 мм
Минимальное усилие на растяжение	не менее 100 Н	-
Шаг резьбы	0.8мм	-
Держатель поперечины, круглый, с винтом		
Высота	17,75 мм	±5%
Длина	27,6 мм	±5%
Ширина	8 мм	±5%
Диаметр	10 мм	±5%
Диаметр отверстия	3,24 мм	±0,05 мм
Минимальное усилие на растяжение	не менее 100 Н	-
Винт для держателя поперечины		
Диаметр	3,24 мм	±0,05 мм
Длина	6 мм	±5%
Минимальный момент, необходимый для разрешения	не менее 9 Н·м	-
Угол закручивания, необходимый для разрешения	не менее 30°	-

п. 7. Маркировка Изделия, читать в следующей редакции:

Маркировка имплантатов выполняется на индивидуальной упаковке, в соответствии с требованиями ISO 15223-1 и включает в себя следующую информацию:

- наименование изделия;
- наименование и юридический адрес изготовителя;
- знак соответствия основным требованиям директив и гармонизированным стандартам Европейского союза.
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- символ «Не использовать повторно»;
- символ «Дата производства», с указанием месяца и года;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»

LSZ3

круглый стержень, прямой

Round rod, straight

Ø5,5x500mm

REF LSZ3000

Stck./Qty. 1

2015-10

LOT BB

материал TiAl6V4

CE 0499 UNSTERIL/NONSTERILE

Cautions: Please see package insert for labeling limitations.

Federal Law (USA) restricts this device to sale or use by,
or on the order of physician.

SIGNUS Medizintechnik GmbH, Industriestr. 2, 63755 Alzenau/Germany

LSZ3

круглый стержень, прямой, шестигранный коннектор

Round rod, straight, hex connector

Ø5.5x500r mm

REF LSZ3001

Stck /Qty. 1

2016-01

LOT AC

материал TiAl6V4

CE 0499 UNSTERIL/NONSTERILE

Cautions: Please see package insert for labeling limitations.

Federal Law (USA) restricts this device to sale or use by,
or on the order of physician.

SIGNUS Medizintechnik GmbH, Carl-Zeiss-Str. 2, 63755 Alzenau/Germany

LSZ3

ламинарный винт, 5.0 мм

Lamina screw

5.0mm

REF LSZ3008

Stck./Qty. 1

2013-08

LOT BF

материал TIAI6V4

CE 0499 UNSTERIL/NONSTERILE

Cautions: Please see package insert for labeling limitations.

Federal Law (USA) restricts this device to sale or use by,
or on the order of physician.

SIGNUS Medizintechnik GmbH, Carl-Zeiss-Str. 2, 63755 Alzenau/Germany

LSZ3

ламинарный винт, 7.5 мм

Lamina screw

7.5mm

REF LSZ3010

Stck./Qty. 1

2015-02

LOT BO

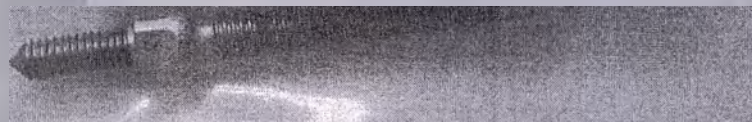
материал TIAI6V4

CE 0499 UNSTERIL/NONSTERILE

Cautions: Please see package insert for labeling limitations.

Federal Law (USA) restricts this device to sale or use by,
or on the order of physician.

SIGNUS Medizintechnik GmbH, Industriest. 2, 63755 Alzenau/Germany



LSZ3

ламинарный винт, 10.0 мм

Lamina screw

10.0mm

REF LSZ3020

Stck./Qty. 1



2012-05

LOT BB

материал TiAl6V4

CE 0499 UNSTERIL/NONSTERILE

Cautions: Please see package insert for labeling limitations.

Federal Law (USA) restricts this device to sale or use by,
or on the order of physician.

SIGNUS Medizintechnik GmbH, Industriestr. 2, 63755 Alzenau/Germany

**LSZ3**

ламинарный крючок, 5.0 мм

Lamina hook

5.0mm

REF LSZ3028

Stck./Qty. 1



2012-05

LOT BA

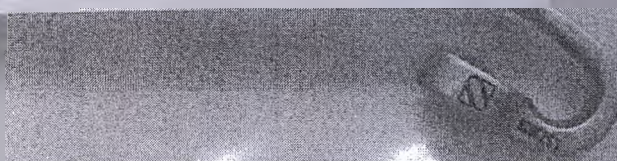
материал TiAl6V4

CE 0499 UNSTERIL/NONSTERILE

Cautions: Please see package insert for labeling limitations.

Federal Law (USA) restricts this device to sale or use by,
or on the order of physician.

SIGNUS Medizintechnik GmbH, Industriestr. 2, 63755 Alzenau/Germany



LSZ3

ламинарный крючок, 7.5 мм

Lamina hook

7.5mm

REF LSZ3030

Stck./Qty. 1



2012-08

LOT BD

материал TiAl6V4

CE 0499

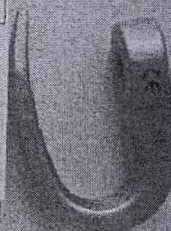


UNSTERIL/NONSTERILE

Cautions: Please see package insert for labeling limitations.

Federal Law (USA) restricts this device to sale or use by,
or on the order of physician.

SIGNUS Medizintechnik GmbH, Industriest. 2, 63755 Alzenau/Germany



LSZ3

ламинарный крючок, 10.0 мм

Lamina hook

10.0mm

REF LSZ3040

Stck./Qty. 1



2012-08

LOT BC

материал TiAl6V4

CE 0499

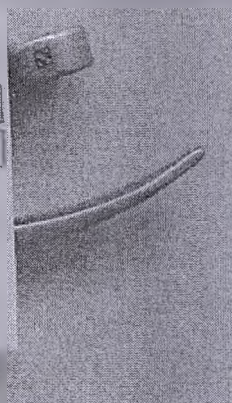


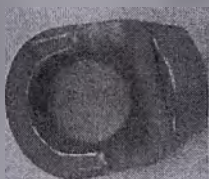
UNSTERIL/NONSTERILE

Cautions: Please see package insert for labeling limitations.

Federal Law (USA) restricts this device to sale or use by,
or on the order of physician.

SIGNUS Medizintechnik GmbH, Industriest. 2, 63755 Alzenau/Germany





LSZ3

держатель стержня, круглый

Clip for round rod

REF	LSZ3050	Stck./Qty.	1	2012-08
-----	---------	------------	---	---------

LOT	BI	материал	TiAl6V4
-----	----	----------	---------

CE 0499 UNSTERIL/NONSTERILE

Cautions: Please see package insert for labeling limitations.

Federal Law (USA) restricts this device to sale or use by,
or on the order of physician.

SIGNUS Medizintechnik GmbH, Industriest. 2, 63755 Alzenau/Germany

LSZ3

гайка-фиксатор

Shear nut

REF	LSZ3060	Stck./Qty.	1	2012-08
-----	---------	------------	---	---------

LOT	BH	материал	TiAl6V4
-----	----	----------	---------

CE 0499 UNSTERIL/NONSTERILE

Cautions: Please see package insert for labeling limitations.

Federal Law (USA) restricts this device to sale or use by,
or on the order of physician.

SIGNUS Medizintechnik GmbH, Industriest. 2, 63755 Alzenau/Germany

LSZ3**поперечина**

Cross bar

Ø4,0x50r mm

REF	LSZ3070	Stck./Qty.	1	2012-06
-----	---------	------------	---	---------

LOT	BB	материал	TiAl6V4
-----	----	----------	---------

CE 0499   UNSTERIL/NONSTERILE

Cautions: Please see package insert for labeling limitations.

Federal Law (USA) restricts this device to sale or use by,
or on the order of physician.

SIGNUS Medizintechnik GmbH, Industriestr. 2, 63755 Alzenau/Germany

LSZ3**поперечина**

Cross bar

Ø4,0x70 mm

REF	LSZ3071	Stck./Qty.	1	2012-09
-----	---------	------------	---	---------

LOT	BB	материал	TiAl6V4
-----	----	----------	---------

CE 0499   UNSTERIL/NONSTERILE

Cautions: Please see package insert for labeling limitations.

Federal Law (USA) restricts this device to sale or use by,
or on the order of physician.

SIGNUS Medizintechnik GmbH, Industriestr. 2, 63755 Alzenau/Germany

LSZ3**держатель поперечины, с винтом****Cross bar clamp incl. grub screw**

REF LSZ3080

Stck./Qty. 1

2012-07

LOT BB

материал TiAl6V4

CE 0499   UNSTERIL/NONSTERILE

Cautions: Please see package insert for labeling limitations.

Federal Law (USA) restricts this device to sale or use by,
or on the order of physician.

SIGNUS Medizintechnik GmbH, Industriest. 2, 63755 Alzenau/Germany

LSZ3**держатель поперечины, без винта****Cross bar clamp w/o grub screw**

REF LSZ3081

Stck./Qty. 1

2014-11

LOT BK

материал TiAl6V4

CE 0499   UNSTERIL/NONSTERILE

Cautions: Please see package insert for labeling limitations.

Federal Law (USA) restricts this device to sale or use by,
or on the order of physician.

SIGNUS Medizintechnik GmbH, Industriest. 2, 63755 Alzenau/Germany

LSZ3

винт для держателя поперечины

Grub screw for cross bar clamp

REF	LSZ3082	Stck./Qty.	1	2014-10
-----	---------	------------	---	---------

LOT	BD	материал	TiAl6V4
-----	----	----------	---------

CE 0499   **UNSTERIL/NONSTERILE**

Cautions: Please see package insert for labeling limitations.

Federal Law (USA) restricts this device to sale or use by,
or on the order of physician.

SIGNUS Medizintechnik GmbH, Industriest. 2, 63755 Alzenau/Germany

п. 8. Упаковка, читать в следующей редакции:

Вся продукция поставляется в защитной герметичной первичной упаковке из полиэтилена низкой плотности.

Материал первичной упаковки:

Пакеты, используемые для первичной упаковки, изготовлены из полиэтилена низкой плотности. Толщина такого полиэтилена составляет 200 микрон (µm). Полиэтилен низкой плотности прозрачный и подходит для упаковки изделий медицинского назначения.

Размер первичной упаковки:

После изготовления чистые имплантаты помещаются в заранее подготовленные пакеты (запаивные с трёх сторон), после чего пакет запаивается с последней, четвёртой, стороны.

Размеры пакетов зависят от размеров продукции, которая запаковывается.

Повреждения упаковки могут служить указанием на наличие внутри нее представляющего опасность компонента система LSZ3, в этом случае не следует использовать данное изделие до проведения тщательного осмотра.

п. 9. Требования безопасности, читать в следующей редакции:

Система LSZ3 предполагает одноразовое употребление и не подлежит повторному использованию. Повторное использование системы LSZ3 может привести к отторжению функциональных элементов системы, инфекциям и летальному исходу.

После составляющие системы LSZ3 рассматриваются как потенциально инфицированные и подлежат технически правильной утилизации (особые медицинские отходы) согласно действующим правилам гигиены и предписания утилизации.

Меры предосторожности:

- Перед операцией функциональные элементы системы LSZ3 следует проверить на невредимость.

Функциональные элементы системы LSZ3 нужно оберегать от ударов и чрезмерного применения силы.

Особое внимание следует уделить нервным окончаниям.

. 10. Требования к охране окружающей среды, читать в следующей редакции:

система LSZ3 при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

При утилизации неиспользованного изделия класс опасности медицинских отходов – класс А.

После использования изделие может представлять собой потенциальную биологическую опасность. Класс опасности медицинских отходов после использования изделия – класс Б (в случае необходимости класс В).

Переработку и утилизацию использованных стержнево-крюковой системы необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизация должна осуществляться в соответствии с нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

п. 11. Стерилизация Изделия, читать в следующей редакции:

Все компоненты системы LSZ3 поставляются нестерильными. Стерилизация перед имплантацией осуществляется пользователем. Рекомендовано применение парового стерилизатора LSZ02AY производства SIGNUS Medizintechnik GmbH. Допускается использование стерилизаторов сторонних производителей.

Перед использованием необходимо всегда проверять упаковку изделия, чтобы выявить любые повреждения целостности.

Повторная стерилизация:

Разрешена многократная стерилизация неиспользованного продукта.

Удален п. 14. Срок стерильности

I hereby certify, that this copy is a true and complete transcript of the Original document.

Alzenau, 18th day of May 2016



Dr. Sebastian Bleifuß,

Notary

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Notar Dr. Sebastian Bleifuß
3. in seiner Eigenschaft als Notar.
4. Sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Dr. Sebastian Bleifuß in Alzenau

Bestätigt

5. in Aschaffenburg
6. am 24. Mai 2016
7. durch die Präsidentin des Landgerichts Aschaffenburg
8. unter Nr. 91/Ib 455/2016
9. Siegel



10. Unterschrift
In Vertretung

Ursula Schäfer

Ursula Schäfer
Vizepräsidentin des Landgerichts

Настоящим удостоверяю подлинность настоящей копии и ее полное соответствие оригиналу документа.

г. Альценау, 18 мая 2016 года.

Доктор Себастиан Бляйфусс,
Нотариус.

Печать: Нотариус Доктор Себастиан Бляйфусс в г.Альценау

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германии

Настоящий официальный документ

2. был подписан: нотариусом Доктором Себастианом Бляйфуссом

3. выступающей в качестве: нотариуса

4. скреплен печатью нотариуса Доктора Себастиана Бляйфусса в г. Альценау

УДОСТОВЕРЕНО

5. В городе Ашаффенбург

6. 24 мая 2016 года

7. Председателем окружного суда г. Ашаффенбург

8. За № 91/1b 455/2016

9. Печать/штамп

10. Подпись (подписано)

Урзула Шефер. вице-президент окружного суда

Печать: Бавария. Председатель окружного суда г. Ашаффенбург.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Семерниным Олегом Сергеевичем
Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне
разъяснены.

Город Москва

Седьмого июня две тысячи шестнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса город
Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной
переводчиком Семерниным Олегом Сергеевичем в моем присутствии. Личность его
установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 8-22588

Взыскано по тарифу 300 руб. из них 200 руб. п. т. р.

ВРИО нотариуса



Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 2 листов

ВРИО нотариуса

