УТВЕРЖДАЮ

Управляющий

ООО «Эндосервис»

_____ Р.В. Дорожкин

«11» сентября 2017 г.

ЭНДОПРОТЕЗЫ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА ТОТАЛЬНЫЕ «Стела С» ДЛЯ ЦЕМЕНТНОЙ ФИКСАЦИИ С ИНСТРУМЕНТАМИ ДЛЯ ИМПЛАНТАЦИИ

ПАСПОРТ И ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ЭС 002.000ПС

2017

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Настоящий паспорт содержит сведения о назначении, технических характеристиках, правилах использования и утилизации Изделия «Эндопротезы тазобедренного сустава тотальные «Стела С» для цементной фиксации с инструментами для имплантации» (далее, соответственно: «эндопротезы»; «инструменты»).

1.2 Перед применением Изделия по предусмотренному назначению необходимо внимательно ознакомится с данным паспортом.

1.3 К работе с Изделием для проведения хирургических манипуляций по его установке допускаются лица, ознакомленные с настоящим паспортом, имеющие диплом о профессиональном медицинском образовании, прошедшие обучение по медицинской технологии эндопротезирования, имеющие действующий сертификат специалиста.

2 НАЗНАЧЕНИЕ, СОСТАВ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1 Эндопротезы предназначены для эндопротезирования тазобедренного сустава с целью восстановления опорной и двигательной функции нижних конечностей человека при оперативном лечении заболеваний и последствий травм в лечебных учреждениях ортопедического профиля.

2.2 Область применения – травматология, ортопедия.

2.3 Эндопротезы выпускаются в следующем составе:

– компонент бедренный – ножка цементной фиксации (далее - ножка);

– компонент бедренный – головка металлическая или керамическая (далее – головка);

– компонент вертлужный – чаша полимерная цементной фиксации полнопрофильная или низкопрофильная в сборе с кольцом маркерным (далее чаша);

– направляющая дистальная, поставляется с ножкой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

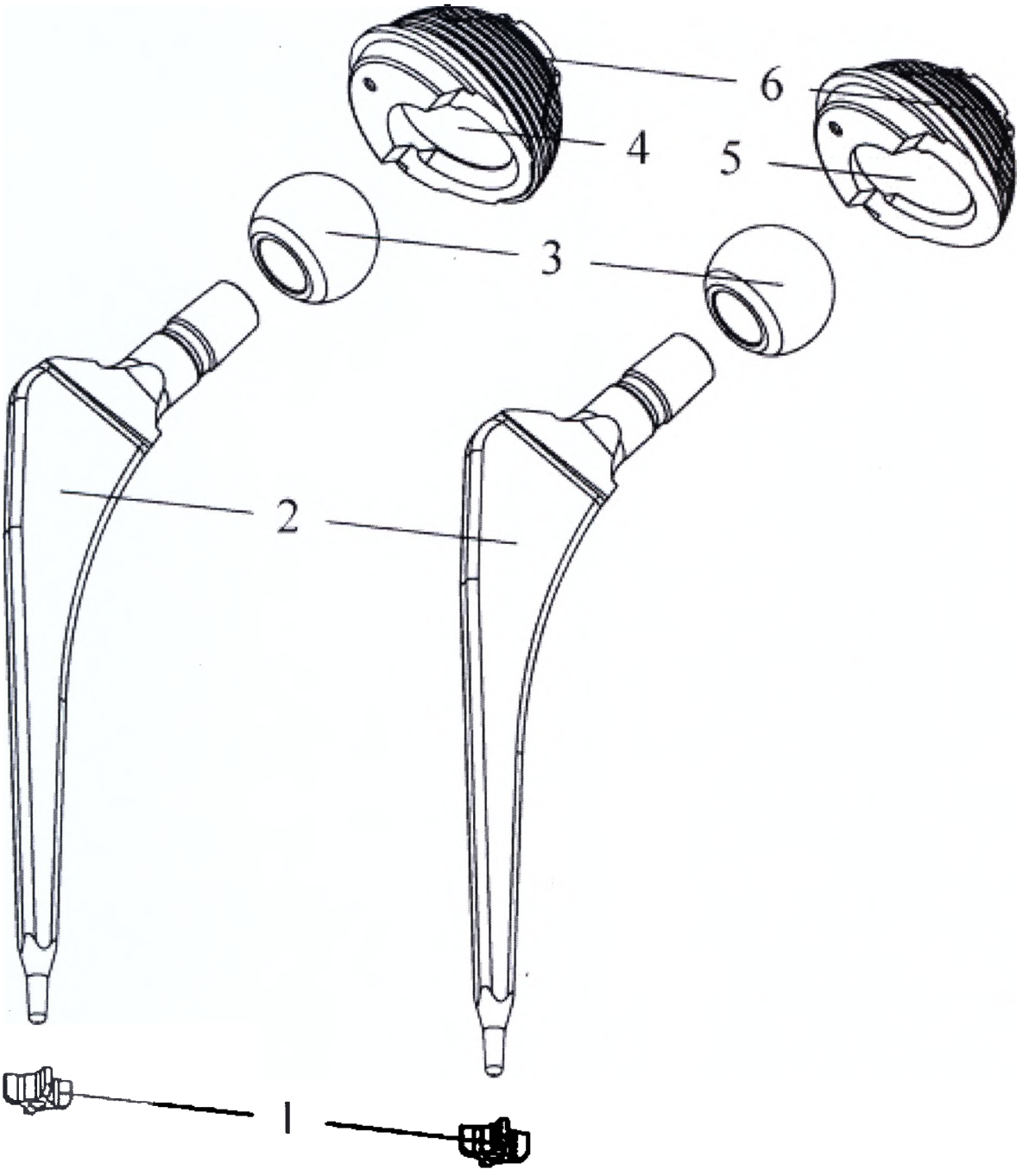


Рис. 1 Общий вид эндопротеза

2.4 Инструменты выпускаются в следующем составе: головки примерочные, направители чаши, импактор вкладыша, импактор головки, импактор пробок, импактор – экстрактор, измерители, ключ специальный, молоток инерционный, направитель, направитель позиционный, развёртка, рашпили, сверло анкерное, фрезы пробковые, шейки примерочные.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

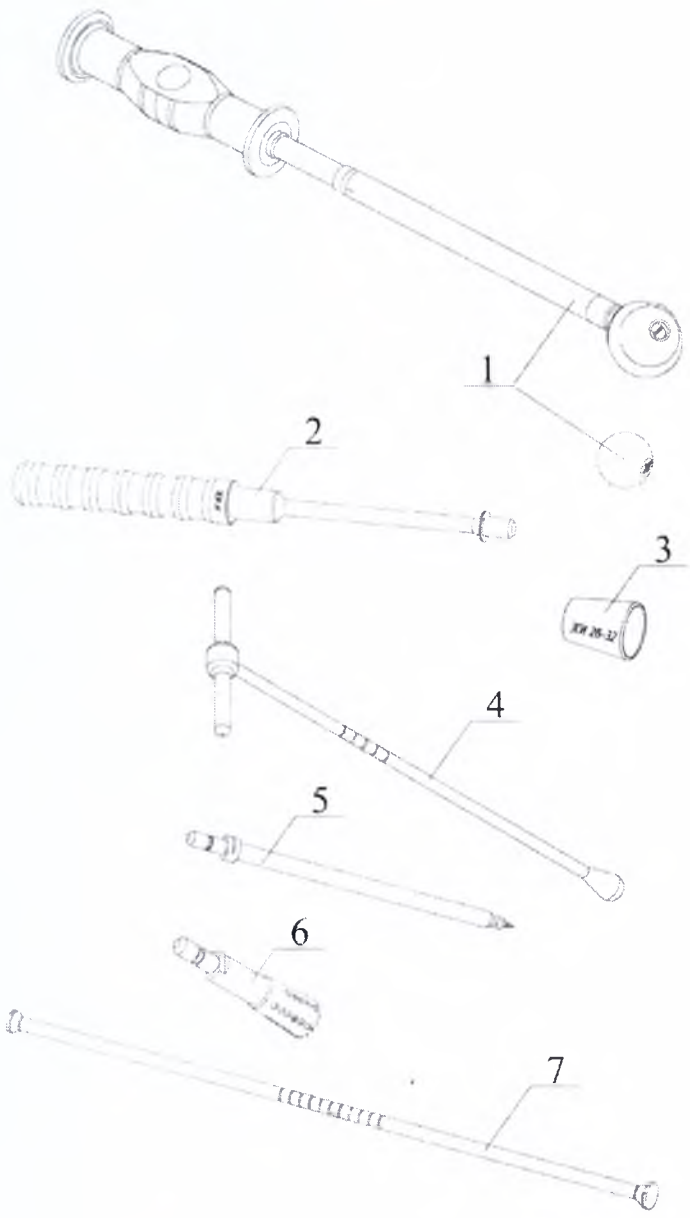


Рис. 2 Инструменты для имплантации.

Инструменты используются совместно с эндопротезами и предназначены для выполнения только тех хирургических манипуляций, которые необходимы для установки эндопротезов.

2.5 Класс в зависимости от потенциального риска применения эндопротезов – 2б по ГОСТ 31508.

2.6 Вид климатического исполнения эндопротезов – У по ГОСТ 15150 категории 6 по ГОСТ Р 50444.

2.7 Вид климатического исполнения инструментов - УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

2.8 Эндопротезы поставляются стерильными.

2.9 Инструменты поставляются нестерильными.

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Диапазон угловых движений между бедренными (соединение ножка-головка) и вертлужным (чаша) компонентами в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 21535 должен иметь

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

следующие минимальные значения:

– 100° при сгибании/разгибании;

– 60° при отведении/приведении;

– 90° при ротации внутрь/кнаружи.

3.2 Момент трения головки относительно чаши под воздействием осевой нагрузки 2,25 кН должен быть не более 1,5 Нм, в условиях по ГОСТ 31621.

3.3 Угол конусного отверстия головки («конус 12/14») должен быть в пределах 5°46'±2'30".

3.4 Угол конуса шейки ножки («конус 12/14») должен быть в пределах 5°40'± 2'30".

3.5 Примеры формы и основных размеров компонентов Изделия – в приложении А.

3.6 При визуальном осмотре (специалистом с нормальным или корригированном до нормального зрением) суставная поверхность эндопротезов не должна содержать:

– у металлической головки - включений, царапин, меток, забоин, задиров, окалины, следов от инструмента и загрязнений таких, как частицы материала шлифовки, полировки;

– у керамической головки - открытых пор, включений, трещин, раковин, царапин, выкрошенных мест, расслоений и загрязнений таких, как частицы материала шлифовки, полировки;

– у чаши – включений, царапин, меток, следов от инструмента.

4 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

4.1 В комплект поставки Изделия должны входить:

– компонент бедренный – ножка в номенклатуре заказа, согласно таблицы 1;

– компонент бедренный – головка металлическая или керамическая в номенклатуре заказа, согласно таблицы 1;

– компонент вертлужный – чаша полнопрофильная или низкопрофильная в номенклатуре заказа, согласно таблицы 1;

– дистальная направляющая, поставляется с ножкой в номенклатуре заказа, согласно таблицы 1;

– паспорт, совмещенный с инструкцией по эксплуатации.

4.2 В комплект поставки инструментов должны входить указанные в таблице 1, а также паспорт.

Таблица 1

Наименование	Количество	Примечание
Ножки в номенклатуре		
Ножка 2 С	1	
Ножка 3С	1	
Ножка 4С	1	
Ножка 5С	1	
Ножка 2С Н	1	
Ножка 3С Н	1	
Ножка 4С Н	1	
Ножка 5С Н	1	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Головки в номенклатуре		
Головка 28 S Co	1	Выпускается согласно № ФСР 2008/02539
Головка 28 M Co	1	
Головка 28 L Co	1	
Головка 28 XL Co	1	
Головка 22 M Co	1	
Головка 22 L Co	1	
Головка 22 XL Co	1	
Головка 32 S Co	1	
Головка 32 M Co	1	
Головка 32 L Co	1	
Головка 32 XL Co	1	
Головка 28LCer	1	Выпускается согласно № РЗН 2015/2653
Головка 28MCer	1	
Головка 28SCer	1	
Головка 32LCer	1	
Головка 32MCer	1	
Головка 32SCer	1	
Головка 28SH	1	
Головка 28MH	1	
Головка 28LH	1	
Головка 28XLH	1	
Головка 28L	1	Выпускается согласно №ФСЗ 2011/09396
Головка 28M	1	
Головка 28S	1	
Головка 32XL	1	
Головка 32L	1	
Головка 32M	1	
Головка 32S	1	
Направляющие		
Направляющая дистальная 10	1	
Направляющая дистальная 12,5	1	
Направляющая дистальная 15	1	
Направляющая дистальная 17,5	1	
Направляющая дистальная 20	1	
Чаши в номенклатуре		
Чаша полнопрофильная 46П	1	
Чаша полнопрофильная 48П	1	
Чаша полнопрофильная 50П	1	
Чаша полнопрофильная 52П	1	
Чаша полнопрофильная 54П	1	
Чаша полнопрофильная 56П	1	
Чаша полнопрофильная 58П	1	
Чаша полнопрофильная 60П	1	
Чаша полнопрофильная 62П	1	
Чаша полнопрофильная 64П	1	
Чаша низкопрофильная 46Н	1	
Чаша низкопрофильная 48Н	1	
Чаша низкопрофильная 50Н	1	
Чаша низкопрофильная 52Н	1	
Чаша низкопрофильная 54Н	1	
Чаша низкопрофильная 56Н	1	
Чаша низкопрофильная 58Н	1	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чаша низкопрофильная 60Н	1	
Чаша низкопрофильная 62Н	1	
Чаша низкопрофильная 64Н	1	
Чаша полнопрофильная 42П-22	1	
Чаша полнопрофильная 44П-22	1	
Чаша низкопрофильная 42Н-22	1	
Чаша низкопрофильная 44Н-22	1	
Чаша полнопрофильная 48П-32	1	
Чаша полнопрофильная 50П-32	1	
Чаша полнопрофильная 52П-32	1	
Чаша полнопрофильная 54П-32	1	
Чаша полнопрофильная 56П-32	1	
Чаша полнопрофильная 58П-32	1	
Чаша полнопрофильная 60П-32	1	
Чаша полнопрофильная 62П-32	1	
Чаша полнопрофильная 64П-32	1	
Чаша полнопрофильная 52П-36	1	
Чаша полнопрофильная 54П-36	1	
Чаша полнопрофильная 56П-36	1	
Чаша полнопрофильная 58П-36	1	
Чаша полнопрофильная 60П-36	1	
Чаша полнопрофильная 62П-36	1	
Чаша полнопрофильная 64П-36	1	
Чаша полнопрофильная 46ПО	1	
Чаша полнопрофильная 48ПО	1	
Чаша полнопрофильная 50ПО	1	
Чаша полнопрофильная 52ПО	1	
Чаша полнопрофильная 54ПО	1	
Чаша полнопрофильная 56ПО	1	
Чаша полнопрофильная 58ПО	1	
Чаша полнопрофильная 60ПО	1	
Чаша полнопрофильная 62ПО	1	
Чаша полнопрофильная 64ПО	1	
Чаша полнопрофильная 42ПО-22	1	
Чаша полнопрофильная 44ПО-22	1	
Инструменты	1	
Направитель 28 П	1	
Направитель 32 П	1	
Направитель 36 П	1	
Направитель 22 П	1	
Направитель 28 Н	1	
Направитель 22 Н	1	
Рукоятка импактора	1	
Импактор головок 28-32	1	
Импактор головок 36	1	
Импактор головок 22	1	
Импактор вкладыша 28	1	
Импактор вкладыша 32	1	
Импактор пробок	1	
Сверло анкерное	1	
Фреза пробковая 7,5-10	1	
Фреза пробковая 12,5-15	1	
Фреза пробковая 17,5-20	1	
Измеритель 1	1	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Измеритель 2	1	
Измеритель 3	1	
Головка примерочная 28S	1	**Инструменты, выпускаемые согласно № ФСР 2008/02539**
Головка примерочная 28M	1	
Головка примерочная 28L	1	
Головка примерочная 28XL	1	
Импактор чаши	1	
Импактор вкладыша	1	
Импактор вкладыша	1	
Импактор вкладыша	1	
Импактор головки (22)	1	
Импактор головки (28)	1	
Импактор головки (32)	1	
Молоток инерционный	1	
Головка примерочная (22 M)	1	
Головка примерочная (22 L)	1	
Головка примерочная (22 XL)	1	
Головка примерочная (32 S)	1	
Головка примерочная (32 M)	1	
Головка примерочная (32 L)	1	
Головка примерочная (32 XL)	1	
Фреза 46	1	
Фреза 48	1	
Фреза 50	1	
Фреза 52	1	
Фреза 54	1	
Фреза 56	1	
Фреза 58	1	
Фреза 60	1	
Фреза 62	1	
Фреза 64	1	
Рукоятка	1	
Импактор - экстрактор	1	
Ключ специальный	1	
Направитель	1	
Направитель позиционный	1	
Развёртка 1	1	
Шейка примерочная 1-3	1	
Шейка примерочная 3-6	1	
Рашпиль 2	1	
Рашпиль 3	1	
Рашпиль 4	1	
Рашпиль 5	1	

Примечание - Допускается поставка отдельных компонентов эндопротезов и инструментов. В этом случае типоразмеры компонентов эндопротезов и инструментов определяются потребителем при заказе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 Соответствующий компонент эндопротеза предназначен для применения только у одного пациента. Не допускается повторное использование, т.к. это может привести к неправильному функционированию эндопротеза, за исключением случаев повторной стерилизации, как описано далее.

Для получения положительных результатов большое значение имеет владение техникой эндопротезирования, поэтому установку эндопротезов должен проводить медицинский персонал прошедший подготовку и аттестацию в учреждениях имеющих лицензию на право обучения.

5.2 Не используйте имплантируемые компоненты для выполнения пробных (примерочных) манипуляций на тазобедренном суставе. Примерочные компоненты совмещайте только с примерочными.

5.3 Цементное эндопротезирование тотальным эндопротезом является сложным оперативным вмешательством, при этом организм пациента подвергается значительным нагрузкам, поэтому необходимо производить отбор больных, учитывая противопоказания и возможные нежелательные эффекты.

5.4 Не использовать при имплантации эндопротезов выпускаемых ООО «Эндосервис» инструменты других фирм, он может не соответствовать размерам эндопротезов и может быть получен неудачный результат.

5.5 Показания к применению цементного эндопротезирования:

– выраженный остеопороз костной ткани;

– пожилой и старческий возраст пациентов;

– несоответствие формы и размеров костно-мозгового канала бедренной кости и бедренного компонента эндопротеза (вероятнее всего при диспластическом коксартрозе);

– реэндопротезирование.

5.6 Противопоказания к применению цементного эндопротезирования:

– остеомиелит костей таза;

– гнойная инфекция сустава или наличие других очагов активной инфекции;

– ослабленные мышцы бедра;

– нейромышечные расстройства с нарушением функции пораженной конечности;

– количественная и качественная недостаточность костного ложа;

– атрофия или деформация костей таза;

– «незрелость» костной ткани у молодых больных;

– избыточная масса тела пациента и узкий костномозговой канал бедренной кости. под избыточной массой пациента понимается для ножки 2с вес пациента более 74 кг, а для ножки 3с – вес пациента более 129 кг.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 УПАКОВКА, МАРКИРОВКА, ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ НАДПИСИ

6.1 Компоненты эндопротезов в индивидуальной упаковке, а также инструменты должны быть упакованы в индивидуальную потребительскую упаковку (тару) согласно конструкторской документации. Изделие в упаковке и паспорт ЭС002.000ПС должны быть вложены в чехол из полиэтиленовой пленки, чехол должен быть запаян.

6.2 Маркировка каждого компонента эндопротезов должна содержать:

– типоразмер (шифр);

– номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;

– код (номер) партии;

– условное обозначение материала;

– год изготовления (или две последние цифры);

– условное обозначение посадочного конуса для идентификации конусного соединения головка-ножка при имплантации.

6.3 Маркировка каждого инструмента должна быть четкой, оставаться прочной и разборчивой при эксплуатации и должна содержать:

– наименование изготовителя или его товарный знак;

– номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;

– типоразмер;

– год изготовления (или две последние цифры);

– условное обозначение материала.

6.4 Маркировка индивидуальной упаковки эндопротезов:

– наименование и товарный знак предприятия-изготовителя;

– адрес предприятия-изготовителя;

– наименование компонента эндопротезов с указанием типоразмера;

– код (номер) партии с символом 5.14 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– обозначение технических условий;

– год и месяц изготовления с символом 5.13 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– символ 5.23 (стерилизация с применением радиации) по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– год и месяц стерилизации;

– год и месяц окончания гарантийного срока годности стерильных компонентов с символом 5.12 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– указания о недопустимости применения в случае нарушения целостности индивидуальной упаковки с символом 5.27 по ГОСТ Р ИСО 15223-1 для стерильных компонентов;

– символ 5.2 (не использовать повторно) по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– отметку о приемке с символом 5.17 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– слова «СТЕРИЛЬНО», «НЕТОКСИЧНО», «АПИРОГЕННО»;

– маркировка по типу «ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ЦЕМЕНТОМ» или «ЦЕМЕНТИРУЕМЫЕ» в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 21534.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 УСТРОЙСТВО И ПОРЯДОК РАБОТЫ

7.1 Конструкция эндопротеза тазобедренного сустава модульного типа состоит из взаимозаменяемых деталей: любой вертлужный компонент (полимерная чаша с маркерными кольцами) может применяться с любым бедренным компонентом (ножка с головкой и дистальной направляющей) при условии, что диаметры головки и внутренней сферы чаши совпадают, а любая головка бедренного компонента может устанавливаться на любую ножку.

7.2 Полимерные чаши изготавливаются диаметром от 42 до 64 мм с шагом через 2 мм. Предусмотрены также варианты чаш с уменьшенной высотой, так называемый низкопрофильный с целью использования при повышенной дисплазии вертлужной впадины и с замыкаемой головкой, для уменьшения вероятности вывиха.

Модульное построение дает возможность выбрать наиболее оптимальный вариант для адаптации эндопротеза к индивидуальным анатомическим особенностям пациента.

7.3 Ножка эндопротеза (дистальная часть) выполнена в виде обелиска с углами между медиальной и латеральной сторонами 4 градуса, между вентральной и дорсальной сторонами 1,5 градуса, медиальная сторона в проксимальной части изогнута по дуге эквидистантной дуге Адамса бедренной кости, а на латеральной стороне выполнен скос на длине 40 мм от спинки ножки под углом 2 градуса относительно продольной оси.

Вентральная и дорсальная стороны ножки скошены по направлению от латеральной к медиальной стороне под углом 6 градусов, образуя в районе остеотомии шейки бедра псевдо воротничок нависающий над дорсальной и вентральной сторонами на величину менее толщины цементной мантии, облегчая визуальную ориентацию ножки, относительно опила кости.

На дистальном конце ножки выполнен конус для размещения дистальной направляющей, используемой при установке на жидком цементе. Радиус медиальной дуги проксимальной части ножки одинаков для всех типоразмеров, а длина ножки, размеры поперечного сечения а также длина шейки увеличивается с ростом типоразмера ножки. Такая конструкция обеспечивает надежную фиксацию, ротационную стабильность протеза, а также минимизацию контактных напряжений на границе имплантат-костный цемент.

7.4 Шейка ножки выполнена под евроконус 12/14 с углом 5°46'±2'30", обеспечивающим плотную и надежную посадки головки.

Шеечно-диафизарный угол для всех ножек составляет 135 градусов.

7.5 Бедренная головка эндопротеза представляет собой неполную сферу диаметром 22,2, 28 и 32 мм. В головке выполнено коническое отверстие с углом 5°46'±2'30", совмещаемым с конусом на шейке ножки. Предусмотрено 4 типоразмера головок, обеспечивающих необходимую величину офсета с шагом по глубине посадки на шейку ножки 4 мм.

7.6 Вертлужный компонент эндопротеза состоит из полимерной чаши в сборе с маркерным кольцом. Внешняя поверхность чаша выполнена в виде полусферы, что позволяет исключить значительные потери костной ткани при подготовке ложа, а также более свободно ориентировать ее в вертлужной впадине при установке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поверхность чаши имеет развитую поверхность за счет кольцевых проточек по периферии, снабжена антиротационными пазами и центрирующей короной на полюсе, обеспечивающей равнотолщинность цементной мантии в костном ложе.

Экваториальная область чаши срезана под углом 15° до оси чаши и на глубину 4, 3 мм к ее экваториальной плоскости и снабжена кольцевым буртиком, совмещающим как центрирующую функцию относительно костного ложа так и подпрессовку костного цемента повышающую прочность фиксации.

Внутренняя сфера под бедренную головку распложена с эксцентриситетом от 0, 5 до 5 мм, (в зависимости от диаметра чаши), к внешнему диаметру чаши с целью увеличения толщины материала в области износа и как следствие увеличения срока службы чаши. Предусмотрен вариант чаш с замыкающей внутренней сферой, предотвращающей вывих головки из чаши.

7.7 Установка эндопротеза осуществляется при помощи набора специальных медицинских инструментов.

7.8 Эндопротезы поставляются стерильными. Стерилизация производится радиационным методом, либо плазменным парами перекиси водорода, что отмечается соответствующим символом:



Допускается повторно стерилизовать компоненты, которые были распакованы перед операцией, но не использованы. Повторно стерилизовать компоненты можно только один раз.

7.9 Инструменты поставляются нестерильными.

7.10 Эндопротезы (в случае повреждения упаковки, либо распакованные, но не использованные) и инструменты подвергаются предстерилизационной очистке и стерилизации без упаковки в следующем порядке:

– предварительное ополаскивание проточной водой в течение 0,5 минут;

– замачивание в моющем растворе препарата «Биолот» (5 г моющего средства «Биолот» на 995 $см^3$ воды питьевой) при температуре 40+5°С, в течение 15+1 мин. при полном погружении изделий;

– мойка в моющем растворе при температуре 40+5°С в течение 15+1 мин.;

– ополаскивание под проточной водой в течение 3+1 мин.;

– ополаскивание дистиллированной водой в течение 0,5+0,1 мин.;

– сушка горячим воздухом при температуре 85+2°С, 85-10°С до полного исчезновения влаги.

7.11 Стерилизацию изделий производить паровым методом, за исключением полимерных чаш и дистальных направляющих, или методом плазменной стерилизации парами перекиси водорода.

Паровым методом стерилизацию проводить в водяном насыщенном паре при температуре 132 ± 2°С в течение 20+2 мин. под избыточным давлением пара 0,2+0,02 МПа.

При плазменном методе стерилизации перекиси водорода проводить в комбинированной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

упаковке (нетканый материал/пленка) «Клинипак» по ТУ 9398-001-69745848-2011. , в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11607-2011. из двух слоев полиэтиленовой плёнки толщиной 0,06 – 0,2 мм.

Стерилизацию производить в соответствии с инструкцией на Стерилизатор плазменный универсальный ПЛАСТЕР-100 –Мед Те Ко ТУ 9451-025-56812193-2011.

7.12 Допускается также стерилизацию полимерных чаш и дистальных направляющих производить одним из химических методов:

– в 6 % растворе перекиси водорода при температуре не менее 18˚С в течение 360 ±5 мин. при полном погружении;

– в 6% растворе перекиси водорода при температуре 50±2°С в течение 180±5 мин;

После стерилизации промыть дистиллированной водой в течение 0,5 + 0,1 мин.

8 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Детали эндопротезов с просроченным гарантийным сроком годности должны быть возвращены на фирму производитель изделия (ООО «Эндосервис»).

Детали эндопротезов, извлечённые при ревизионных операциях, должны быть возвращены на фирму производитель изделия (ООО «Эндосервис») для проведения утилизации.

Инструменты, вышедшие из строя в процессе эксплуатации, после очистки и дезинфекции могут утилизироваться в медицинском учреждении, как отходы класса А.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Эндопротезы _____ заводской номер ___

_____

_____

_____

соответствуют ТУ 9437-002-13537345-2016 и признаны годными для эксплуатации.

_____

(фамилия имя отчество)

Должность _____

Дата «___»_____20_____г _____

(подпись)

10 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие эндопротезов требованиям технических условий ТУ 9437-002-13537345-2016 при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования, хранения и установки, указанных этими условиями.

Гарантийный срок службы эндопротеза не менее 10 лет.

Гарантийный срок службы инструмента не менее 1 года со дня продажи.

Гарантийный срок сохранения стерильности стерильных компонентов эндопротезов – 3 года со дня стерилизации.

11 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Эндопротезы_____заводской номер

_____

_____

_____упакованы ООО «Эндосервис» согласно требованиям предусмотренными конструкторской документацией ЭС 002.000 и ТУ 9437-002-13537345-2016.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел_____(подпись)

Изделие после упаковки
Принял_____(подпись)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

прошито, пронумеровано
скреплено подписью и
печатью 14 (четырнадцать)
листов.
управляющий
ООО "Эндосервис"
Р. В. Добро



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU