

I hereby certify the accuracy, correctness and reliability of the attached document:

Instructions for use the
Instruments for fixation FIXOS Forefoot & Mid-foot Screw System



Daniel Rana

Regulatory Affairs Manager

Seen for the legalization of the signature of **Mr. Daniel Rana**, born in Nottingham, United Kingdom, on August 24, 1988, holder of the British passport with number 518915556, by me, Cornelis Christiaan Kersten, Esq., civil law notary officiating in Amsterdam, The Netherlands.

This statement explicitly contains no judgment as to the contents and validity of this specific document.

Amsterdam, The Netherlands, June 30, 2017.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS
This public document
2. has been signed by **mr. C.Chr. Kersten**
3. acting in the capacity of notary at Amsterdam
4. bears the seal/stamp of aforesaid notary

Certified

5. in Amsterdam
6. on 30-06-2017
7. by the registrar of the district court of Amsterdam
8. no. **030753**

9. Seal/stamp:

10. Signature:

J. Huiberts - Steelink



Оглавление

1. Назначение МИ.....	3
1.1. Наименование МИ.....	3
1.2. Назначение МИ.....	3
1.3. Показания.....	3
1.4. Противопоказания	3
1.5. Возможные побочные действия.....	3
1.6. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения	3
2. Сведения о производителе	3
2.1. Разработчик МИ	3
2.2. Производитель МИ.....	3
2.3. Места производства МИ.....	3
2.4. Уполномоченный представитель производителя.....	3
3. Классификация МИ	4
4. Описание принципов работы	4
5. Способ применения	4
6. Техническое описание МИ.....	5
6.1. Варианты исполнения медицинского изделия	5
6.2. Технические характеристики	6
6.3. Материалы, из которых изготовлено МИ.....	10
7. Сведения о маркировке	11
7.1. Примеры маркировки	11
7.2. Расшифровка символов, указанных на маркировке	12
8. Упаковка, комплект поставки	13
8.1. Сведения об упаковке.....	13
8.2. Комплект поставки	14
9. Совместимость с другими медицинскими изделиями.	14
10. Срок годности и службы.....	15
11. Требования безопасности и меры предосторожности.....	15
12. Охрана окружающей среды	16
12.1. Требования к охране окружающей среды при применении МИ	16
12.2. Порядок осуществления утилизации	16
13. Методы и средства дезинфекции и очистки	16
14. Методы и условия стерилизации, сроки хранения стерильности.....	17
15. Гарантийные обязательства	17
16. Рекламация	17

1. Назначение МИ

1.1. Наименование МИ

Инструменты для установки имплантатов для остеосинтеза костей предплюсны, плюсны и фаланг пальцев стоп FIXOS.

1.2. Назначение МИ

Применяются для установки винтов для фиксации и стабилизации срединных костей стопы, плюсневых и фаланговых костей при elective остеотомии.

1.3. Показания

Данное медицинское изделие показано для установки винтов для фиксации срединных костей стопы, плюсневых и фаланговых костей при elective остеотомии.

1.4. Противопоказания

- Острые или хронические, локальные или системные инфекции;
- Хирургические вмешательства, за исключением таковых, упомянутых в показаниях.

1.5. Возможные побочные действия

Отсутствуют.

1.6. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

	Эксплуатация	Транспортировка	Хранение
Температура	От 15 до 42°C	10 - 40°C	20 - 25°C
Влажность	От 45 до 80%, без конденсации	30 - 75%, без конденсации	30 - 75%, без конденсации
Атмосферное давление	700 – 1060 гПа	700 - 1060 гПа	700 - 1060 гПа

Данное медицинское изделие предназначено для использования только высококвалифицированным рабочим персоналом.

Медицинское изделие предназначено для использования только в операционной.

2. Сведения о производителе

2.1. Разработчик МИ

Stryker GmbH, Bohnackerweg 1, 2545, Selzach, Switzerland (Швейцария).

2.2. Производитель МИ

Stryker GmbH, Bohnackerweg 1, 2545, Selzach, Switzerland (Швейцария).

2.3. Места производства МИ

1. Stryker GmbH, Bohnackerweg 1, 2545, Selzach, Switzerland;
2. Stryker Trauma GmbH, Prof.-Kuntscher-Str. 1-5, 24232 Schonkirchen, Germany;
3. Stryker Leibinger GmbH & Co. KG, Botzinger Str. 41, 79111 Freiburg, Germany;
4. OYRY-GUYE et Fils S.A., 31 Rue Malaingre, 52800 Nogent, France;
5. Paragon Siechnice Sp. z o.o., ul. Stanisława Staszica 5, 55-011 Siechnice, Poland.

2.4. Уполномоченный представитель производителя

ООО «Страйкер»;

Адрес: Россия, Москва, 125167, Ленинградский проспект, 39, стр. 80;

Телефон: +7 (495) 785 07 68;

Адрес электронной почты: vera.salnikova@stryker.com.

3. Классификация МИ

Класс потенциального риска – 1;

Тип контакта с организмом человека – кратковременный контакт с внутренней средой организма.

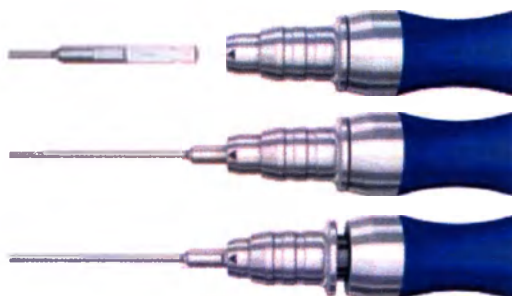
4. Описание принципов работы

Инструменты для установки имплантатов для остеосинтеза костей предплюсны, плюсны и фаланг пальцев стоп применяются для установки винтов для фиксации и стабилизации срединных костей стопы, плюсневых и фаланговых костей при elective остеотомии.

5. Способ применения

Сборка отвертки.

Потяните за муфту рукоятки отвертки и вставьте наконечники отвертки. Плоскую поверхность наконечников отвертки необходимо выровнять со стрелкой на рукоятке отвертки.



Замерочный инструмент.

В случае бикортикальной стабилизации без размещения спицы Киршнера, неканюлированный замерочный инструмент может применяться для определения соответствующего размера винтов. Для обеспечения точного измерения длины винта, наконечник замерочного инструмента должен упираться во второй кортикальный слой.

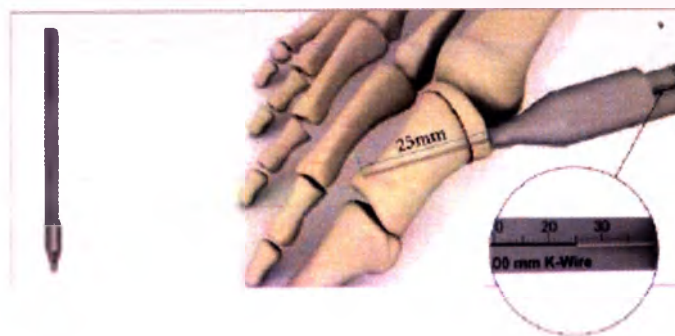


Линейка.

Измеряйте длину винтов при помощи канюлированной линейки. Сместите её по спице Киршнера и расположите её в непосредственном контакте с костью. На линейках имеется по 2 шкалы. Используйте ту или иную шкалу в соответствии с длиной спицы Киршнера (70, 100 и 150 мм).

Для точного размещения винтов:

- Осуществите соответствующую поправку на предстоящую фиксацию сегмента или межсегментарную фиксацию с учетом компрессии винта в ходе введения;
- Убедитесь, что измеряющая линейка размещена перпендикулярно к поверхности кости – это делает измерение точнее. В ином случае, осуществите соответствующую поправку для обеспечения должной усадки головки без перфорации второго коркового слоя;
- Спица Киршнера* не должна перфорировать второй корковый слой – это обеспечит точное измерение.



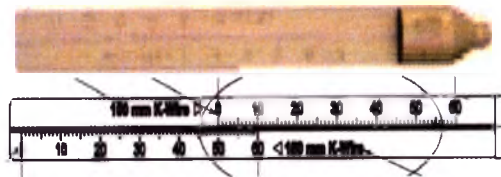
*Спицы Киршнера не входят в состав данного медицинского изделия.
Использовать инструменты необходимо в соответствии с хирургическими техниками.

6. Техническое описание МИ

6.1. Варианты исполнения медицинского изделия

Бит шестигранной отвертки, Ø1,8 мм, с быстроразъемным соединением
Бит шестигранной отвертки, Ø2 мм, с быстроразъемным соединением
Булавка для очистки
Инструмент замерочный для замера длины 0 – 40 мм
Линейка, Ø1,0 мм для замера длины 70-100 мм
Отвертка с двумя зубцами Ø2,0 мм
Отвертка с четырьмя зубцами Ø2,7 мм
Отвертка шестигранная канюлированная, 1,8 мм
Отвертка шестигранная канюлированная, 2 мм
Расширитель
Рукоятка защелкивающаяся
Сверло канюлированное Ø1,7 мм, длина 12 мм
Сверло канюлированное, Ø1,7 мм, длина 32 мм
Сверло канюлированное Ø2,0 мм, длина: 12 мм
Сверло канюлированное Ø2,0 мм, длина: 17 мм
Сверло канюлированное Ø2,0 мм, длина: 23 мм
Сверло канюлированное Ø2,0 мм, длина: 31 мм
Сверло сплошное Ø2,0 мм, длина: 12 мм
Сверло сплошное Ø2,0 мм, длина: 17 мм
Сверло сплошное Ø2,0 мм, длина: 23 мм
Сверло сплошное Ø2,0 мм, длина: 31 мм
Тубус для спицы Киршнера, длина 17 см
Щипцы для остеотомии типа «Chevron»
Щипцы для остеотомии типа «Scarf»

6.2. Технические характеристики

Наименование	Изображение	Характеристики
Бит шестигранной отвертки, Ø1,8 мм, с быстроразъемным соединением		Используется для установки винта. Длина: 80 мм; Длина рабочей части: 6.5 мм; Диаметр: 3 мм; Диаметр канюли: 1 мм Размеры хвостовика: 30 мм x Ø 4.5 мм; Тип соединения с рукояткой - АО Масса: 5,14 г;
Бит шестигранной отвертки, Ø2 мм, с быстроразъемным соединением		Используется для установки винта. Длина: 80 мм; Длина рабочей части: 6.5 мм; Диаметр: 3 мм; Диаметр канюли: 1.2 мм Размеры хвостовика: 30 мм x Ø 4.5 мм Тип соединения с рукояткой - АО Масса: 4,96 г;
Булавка для очистки		Длина: 100 мм; Ширина: 20 мм; Диаметр: 0.9 мм; Масса: 17 г;
Инструмент замерочный для замера длины 0 – 40 мм		Используется для замера необходимой длины винта. Длина: 160 мм; Длина рабочей части: 76,4 мм; Диаметр: 2 мм; Масса: 21 г; Градуйровка: Шкала с шагом 1 мм и 5 мм и числами от 0 до 40 каждые 10 мм. Длина градуированной части – 40 мм.
Линейка, Ø1,0 мм для замера длины 70-100 мм		Используется для определения длины винта. Длина: 153 мм; Диаметр: 10 мм; Масса: 12 г; Градуйровка: Шкала с шагом 1 мм и 5 мм и числами от 0 до 60 каждые 10 мм. Длина градуированной части – 110 мм.
Отвертка с двумя зубцами Ø2,0 мм		Используется для вкручивания винтов. Длина: 170 мм; Длина рабочей части: 84.2 мм; Диаметр рабочей части: 6.5 мм;

		Размеры рукоятки: 30 мм x 21 мм; Масса: 84 г
Отвертка с четырьмя зубцами Ø2,7 мм		Используется для вкручивания винтов. Длина: 170 мм; Длина рабочей части: 84.2 мм; Ширина: 30 мм; Высота: 21 мм; Диаметр: 6.5 мм; Масса: 84 г;
Отвертка шестигранная канюлированная, 1,8 мм		Используется для вкручивания винтов. Длина: 170 мм; Длина рабочей части: 84.2 мм; Диаметр рабочей части: 6.5 мм; Наконечник – шестигранник диаметром 1,8 мм Диаметр канюли: 1 мм; Размеры рукоятки: 30 мм x 21 мм; Масса: 81 г;
Отвертка шестигранная канюлированная, 2 мм		Используется для вкручивания винтов. Длина: 170 мм; Длина рабочей части: 84.2 мм; Диаметр рабочей части: 6.5 мм; Наконечник – шестигранник диаметром 2,0 мм; Диаметр канюли: 1 мм; Размеры рукоятки: 30 мм x 21 мм; Масса: 83 г;
Расширитель		Используется для позиционирования и удержания на месте метатарзальной головки кости. Длина: 155 мм; Ширина: 5 мм; Высота: 20 мм; Диаметр: 11 мм; Масса: 73 г;
Рукоятка защелкивающаяся		Используется совместно с битами отвертки или сверлами. Длина: 135 мм; Внутренний диаметр соединительного гнезда: 10 мм; Внешний диаметр – 22 мм Диаметр рукоятки: 50 мм; Тип соединения с инструментами- АО Масса: 102 г; Ограничение крутящего момента – 5 Нм

		Осевая нагрузка – макс. 200 Н
Сверло канюлированное Ø1,7 мм, длина 12 мм		Используется для кортикального или бикортикального сверления. Длина: 51 мм; Длина рабочей части: 12 мм; Диаметр: 1.7 мм; Тип соединения с рукояткой - АО Масса: 12 г;
Сверло канюлированное, Ø1,7 мм, длина 32 мм		Используется для кортикального или бикортикального сверления. Длина: 51 мм; Длина рабочей части: 12.5 мм; Диаметр: 2 мм; Диаметр канюли: 1 мм; Размеры хвостовика: 26 мм x Ø 4,5 мм; Тип соединения с рукояткой - АО Масса: 12 г;
Сверло канюлированное Ø2,0 мм, длина: 12 мм		Используется для кортикального или бикортикального сверления. Длина: 56 мм; Длина рабочей части: 17 мм; Диаметр: 2 мм; Диаметр канюли: 1,2 мм; Размеры хвостовика: 26 мм x Ø 4,5 мм; Тип соединения с рукояткой - АО Масса: 12 г;
Сверло канюлированное Ø2,0 мм, длина: 17 мм		Используется для кортикального или бикортикального сверления. Длина: 62 мм; Длина рабочей части: 23.5 мм; Диаметр: 2 мм; Диаметр канюли: 1,2 мм; Размеры хвостовика: 26 мм x Ø 4,5 мм; Тип соединения с рукояткой - АО Масса: 12 г;
Сверло канюлированное Ø2,0 мм, длина: 23 мм		Используется для кортикального или бикортикального сверления. Длина: 70 мм; Длина рабочей части: 31 мм; Диаметр: 2 мм; Диаметр канюли: 1,2 мм;

		Размеры хвостовика: 26 мм х Ø 4,5 мм; Тип соединения с рукояткой - АО Масса: 12 г;
Сверло канюлированное Ø2,0 мм, длина: 31 мм		Используется для кортикального или бикортикального сверления. Длина: 71 мм; Длина рабочей части: 32 мм; Диаметр: 2мм; Диаметр канюли: 1,2 мм; Размеры хвостовика: 26 мм х Ø 4,5 мм; Тип соединения с рукояткой - АО Масса: 12 г;
Сверло сплошное Ø2,0 мм, длина: 12 мм		Используется для кортикального или бикортикального сверления. Длина: 51 мм; Длина рабочей части: 12.5 мм; Диаметр: 2 мм; Размеры хвостовика: 26 мм х Ø 4,5 мм; Тип соединения с рукояткой - АО Масса: 11 г;
Сверло сплошное Ø2,0 мм, длина: 17 мм		Используется для кортикального или бикортикального сверления. Длина: 56 мм; Длина рабочей части: 17 мм; Диаметр: 2 мм; Размеры хвостовика: 26 мм х Ø 4,5 мм; Тип соединения с рукояткой - АО Масса: 11 г;
Сверло сплошное Ø2,0 мм, длина: 23 мм		Используется для кортикального или бикортикального сверления. Длина: 62 мм; Длина рабочей части: 23.5 мм; Диаметр: 2 мм; Размеры хвостовика: 26 мм х Ø 4,5 мм; Тип соединения с рукояткой - АО Масса: 11 г;
Сверло сплошное Ø2,0 мм, длина: 31 мм		Используется для кортикального или бикортикального сверления. Длина: 70 мм; Длина рабочей части: 31

		мм; Диаметр: 2 мм; Размеры хвостовика: 26 мм х Ø 4,5 мм; Тип соединения с рукояткой - АО Масса: 11 г;
Тубус для спицы Киршнера, длина 17 см		Длина: 182 мм; Диаметр: 10 мм; Масса: 32 г;
Щипцы для остеотомии типа «Chevron»		Используются для стабилизации фрагментов кости. Длина: 130 мм; Длина рабочей части: 12 мм; Ширина: 50 мм; Высота: 13 мм; Зазор между концами рабочих частей щипцов при полном смыкании: 1.5 мм Масса: 46 г;
Щипцы для остеотомии типа «Scarf»		Используются для стабилизации фрагментов кости. Длина: 156 мм; Длина рабочей части: 25 мм; Ширина: 80 мм; Высота: 6 мм; Зазор между концами рабочих частей щипцов при полном смыкании: 1.1 мм Масса: 63 г;

6.3. Материалы, из которых изготовлено МИ

Наименование изделия	Материал
Бит шестигранной отвертки, Ø1,8 мм, с быстроразъемным соединением	Сталь 1.4123
Бит шестигранной отвертки, Ø2 мм, с быстроразъемным соединением	
Булавка для очистки	Сплав NiTi #1
Инструмент замерочный для замера длины 0 – 40 мм	Полиэфирэфиркетон Luvocom 1105 по MIL-P-46183
Линейка, Ø1,0 мм для замера длины 70-100 мм.	
Отвертка с двумя зубцами Ø2,0 мм	Сталь 1.4108; Santoprene 75SHA, Green pantone 3268C
Отвертка с четырьмя зубцами Ø2,7 мм	Сталь 1.4108; Santoprene 75SHA, Red pantone 032C
Отвертка шестигранная канюлированная, 1,8 мм	Сталь 1.4108; Santoprene 75SHA, Yellow pantone 012C
Отвертка шестигранная канюлированная, 2 мм	Сталь 1.4108; Santoprene 75SHA, Blue pantone 282C;
Расширитель	Acier Inox X20Cr13 (1.4021 / 1.4028)

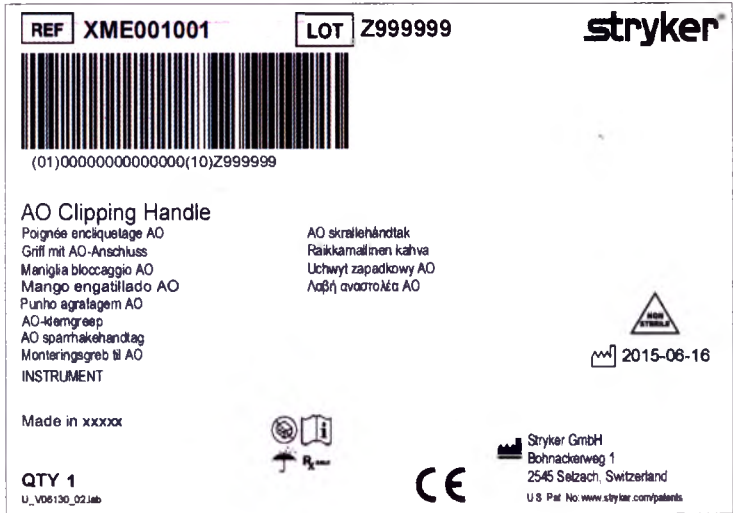
Рукоятка защелкивающаяся	Сталь 1.4108; Santoprene 75SHA, Blue pantone 3268C;
Сверло канюлированное Ø1,7 мм, длина 12 мм	Сталь 1.4543
Сверло канюлированное Ø2,0 мм, длина: 12 мм	
Сверло канюлированное Ø2,0 мм, длина: 17 мм	
Сверло канюлированное Ø2,0 мм, длина: 23 мм	
Сверло канюлированное Ø2,0 мм, длина: 31 мм	
Сверло канюлированное, Ø1,7 мм, длина 32 мм	
Сверло сплошное Ø2,0 мм, длина: 12 мм	Сталь 1.4112
Сверло сплошное Ø2,0 мм, длина: 17 мм	
Сверло сплошное Ø2,0 мм, длина: 23 мм	
Сверло сплошное Ø2,0 мм, длина: 31 мм	
Тубус для спицы Киршнера, длина 17 см	Сталь 1.4305
Щипцы для остеотомии типа «Chevron»	Сталь 1.4021
Щипцы для остеотомии типа «Scarf»	

7. Сведения о маркировке

7.1. Примеры маркировки



Фотография маркировки бита шестигранной отвертки



Фотография маркировки рукоятки защелкивающейся

LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерильно
Rx ONLY	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или другому квалифицированному медицинскому персоналу или в соответствии с их предписаниями.
CE	Conformité Européenne (соответствие стандартам Европейского Союза). Данный символ означает, что прибор полностью соответствует Европейской Директиве 93/42/EEC

8. Упаковка, комплект поставки

8.1. Сведения об упаковке

Нестерильная упаковка изделий может быть составлена из нескольких компонентов для защиты продукции при транспортировке и хранении. Упаковка может представлять собой картонную коробку, полиэтиленовый мешок или мешок из воздушно-пузырьковой пленки. Наружная защитная упаковка содержит лейбл.



Вариант упаковки – мешок из воздушно-пузырьковой пленки.



Вариант упаковки – картонная коробка

Транспортная упаковка представляет собой коробку из гофрированного картона соответствующего размера для вмещения необходимого количества одинаковых либо различных изделий в соответствии с заказом потребителя. На транспортную упаковку должна быть нанесена маркировка с указанием наименований и адресов отправителя и получателя груза, номера транспортной документации (инвойса), габаритных размеров и массы коробки.

8.2. Комплект поставки

Инструменты поставляются в индивидуальной упаковке в комплекте с инструкцией по эксплуатации

9. Совместимость с другими медицинскими изделиями.

Инструменты предназначены для установки винтов для остеосинтеза костей предплюсны, плюсны и фаланг пальцев стоп FIXOS.

Цветовая кодировка.

Винты маркированы цветной кодировкой в соответствии с диаметром для легкой идентификации соответствующих инструментов.

Винты, мм	Отвертка	Сверла/направитель/зенковка	Спицы Киршнера
			
			
			
			
			
			

Свёрла.

Для канюлированных компрессионных винтов 2,5 мм SV, 3,0 мм HV и 3,5 мм CS выпускаются сверла различных длин, требующиеся для кортикального и биокортикального сверления и зенковки в соответствии с анатомическими особенностями пациента и хирургической техникой.

В случае промежуточных длин винтов для зенковки может понадобиться применение свёрл с двумя различными длинами.

Зенковка 3,8 мм (опционально).

Канюлированное или сплошное сверло:

- 12 или 31 мм для 2,5 SV винтов;
- 12, 17, 23, 31 мм для 3,0 HV и 3,5 CS винтов.

10. Срок годности и службы

Инструменты поставляются в нестерильном состоянии.

Срок хранения не ограничен. Гарантийный срок хранения при надлежащих условиях – 5 лет.

Конструкция, материал и механические свойства обеспечивают надлежащие эксплуатационные показатели инструментов. Срок службы варьируется в зависимости от типа инструмента и зависит от частоты использования, т. е. количества применений и циклов стерилизации, а также манеры использования конкретным пользователем. Окончание срока службы, как правило, определяется по степени износа и повреждения при использовании. Все инструменты должны регулярно проверяться на признаки, перечисленные ниже. При обнаружении одного или нескольких признаков изделие должно быть немедленно изъято из эксплуатации.

Сверло:

Эрозия соединительной части инструмента

Затупленные режущие канавки или изменение их направления

Погнутый наконечник или хвостовик

Зазубрины на режущих частях инструмента

Отвертка:

Деформация рабочей части (изгиб, скручивание, закругление)

Поломка механизма самозатягивания при наличии

Износ рабочей части и отклонение от первоначальной формы

Отламывание фрагментов

Зажим:

Деформированные функциональные поверхности (такие как зубья и блокирующий механизм)

Зазор между рукоятками

Коррозия часто используемых функциональных поверхностей, лазерной гравировки, соприкасающихся частей инструмента

11. Требования безопасности и меры предосторожности

Данное медицинское изделие должно подвергаться очистке и стерилизации только высококвалифицированным обученным персоналом, знакомым с настоящим техническим файлом и инструкцией.

Данное медицинское изделие поставляется нестерильным. Изделие должно использоваться только после процедуры стерилизации, в операционной в стерильных условиях, квалифицированными хирургами.

Одноразовые устройства не могут быть использованы повторно, так как они для этого не предназначены. Изменения механических, физических или химических характеристик, полученные во время повторного использования, очистки или стерилизации, могут нарушить целостность конструкции и/или материалов, ведущих к снижению безопасности, производительности и/или выполнения соответствующих спецификаций. Пожалуйста, обратитесь к этикетке устройства для определения следующей информации: одноразовое или многоразовое изделие, очистка, повторная стерилизация.

Направляющие одноразового использования должны быть утилизированы в конце хирургической процедуры, даже если они кажутся неповрежденными.

Пользователи должны обеспечить чистоту канюляции прибора до, во время и после операции, чтобы убедиться, что костные обломки не накапливаются и уменьшить риск застревания инструментов.

Не используйте компоненты продукции Stryker совместно с компонентами других производителей.

12. Охрана окружающей среды

12.1. Требования к охране окружающей среды при применении МИ

Данное медицинское изделие, при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении, не наносит вред окружающей среде и организму человека.

12.2. Порядок осуществления утилизации

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, отходы данного медицинского изделия необходимо утилизировать, как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) – инфицированные и потенциально инфицированные отходы. Материалы и инструменты, предметы загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями. Патологоанатомические отходы. Органические операционные отходы. Обученный больничный персонал должен утилизировать нестерильное/загрязненное, неправильно использованное или поврежденное изделие в соответствии с местными нормативно-правовыми актами

13. Методы и средства дезинфекции и очистки

Очистка

Удаление остатков путем механического воздействия.

Время вымачивания – вымачивать 1 час;

Раствор – раствор хлорида бензалкония (0,15%);

Температура – окружающей среды.

Ополаскивание

Время – 2 минуты;

Раствор – вода;

Температура – окружающей среды.

Сушка

На свежем воздухе при температуре окружающей среды.

Дезинфекция

Время вымачивания – вымачивать 1 час;

Раствор – раствор хлорида бензалкония (0,15%);

Температура – окружающей среды.

Ополаскивание

Время – 2 минуты;

Раствор – вода;

Температура – окружающей среды.

Сушка

На свежем воздухе при температуре окружающей среды.

Может применяться следующая процедура очистки и дезинфекции:

- предварительная очистка с холодной водой
- очистка 55°C водой в течение 5 минут
- ополаскивание
- дезинфекция 90°C водой в течение 5 минут
- сушка

14. Методы и условия стерилизации, сроки хранения стерильности

Медицинское изделие должно быть подвергнуто, перед использованием, надлежащей очистке и стерилизации, при помощи проверенных методов стерилизации. Для проведения стерилизации, рекомендуется следующая процедура:

Цикл – предвакуумное автоклавирувание;

Температура – 136°C;

Давление - 0, 22 МПа;

Длительность воздействия – 20 минут;

Длительность сушки – 10 минут.

После стерилизации следует хранить инструменты в упаковке для стерилизации в сухом месте, защищенном от пыли. Срок сохранения стерильности зависит от созданного стерильного барьера, условий хранения, условий окружающей среды. Максимальный срок хранения стерилизованных инструментов до использования должен быть определен каждым медицинским учреждением.

15. Гарантийные обязательства

Гарантия покрывает медицинские изделия, имеющие дефекты с точки зрения качества материала изготовления. Случаи чрезмерного износа или ущерба, причиненного в результате эксплуатации не в соответствии с руководством пользователя, инструкциями по работе с устройством или инструкциями со стороны уполномоченного представителя компании Stryker гарантия не покрывает. Самостоятельная починка устройства может привести к утрате гарантии.

Гарантия распространяется на все покупки и выражается в починке или замене изделия на новое без взимания дополнительной платы. Другие гарантии не предоставляются. Гарантия наделяет вас особыми субъективными правами, также у Вас есть другие коммерческие права, в зависимости от законодательства вашей страны.

Срок гарантии – 5 лет.

16. Рекламация

Со всеми вопросами по ремонту и обслуживанию медицинских изделий обращайтесь к уполномоченному представителю ООО Страйкер в России:

125167, Россия, Москва, Ленинградский проспект 39/80, корпус “В”, 3-ий этаж

+7 (495)785 07 68

www.stryker.com

[Перевод с английского языка на русский язык]

- *[Перевод титульного листа на документе «Инструкция по эксплуатации на Инструменты для установки имплантатов для остеосинтеза костей предплюсны, плюсны и фаланг пальцев стоп FIXOS» представленном на русском языке.]*

[На бланке компании Страйкер ГмбХ]

Настоящим подтверждаю точность, правильность и достоверность информации в прилагаемом документе:

**Инструкция по эксплуатации на
Инструменты для установки имплантатов для остеосинтеза костей
предплюсны, плюсны и фаланг пальцев стоп FIXOS**

/Подпись/

Дэниел Рана

менеджер по нормативно-
правовому регулированию

«Страйкер ГмбХ»

Бонакервег 1, 2545, Зельцах, Швейцария | тел.: +41 32 6416666

Представлено мне, г-ну Корнелису Христиану Керстену, нотариусу, осуществляющему профессиональную деятельность в г. Амстердаме, Нидерланды, для удостоверения подлинности подписи **г-на Дэниела Рана**, родившегося в г. Ноттингеме, Великобритания, 24 августа 1988 г., владельца паспорта гражданина Великобритании номер 518915556.

В настоящем удостоверении не дается никакой прямой оценки содержания и юридической действительности приведенного выше документа.

г. Амстердам, Нидерланды, 30 июня 2017 г.

/подпись/

[Печать нотариуса г. Амстердама]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: НИДЕРЛАНДЫ

Настоящий официальный документ

2. подписан магистром. **К.Хр. Керстеном**,

3. выступающим в качестве нотариуса г. Амстердама,

4. скреплен печатью/штампом вышеуказанного нотариуса.

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Амстердаме

6. 30 июня 2017 г.

7. секретарем окружного суда г. Амстердама

8. за № 030753

9. Печать/штамп: [Печать окружного суда г. Амстердама]

10. Подпись: /подпись/

Дж. Хьюбертс - Стилинк

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кузьмичёвой Евгенией Артуровной.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого июля две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Кузьмичёвой Евгении Артуровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-32339

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

