

КОПИЯ С КОПИИ

	Regulatory Submission Dossier for Russia Destiknee™ Knee System	Chapter 1
		Date : 21 December 2015
	TECHNICAL DATA	Page 1 of 26

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Эндопротезы коленного сустава Destiknee™ Knee System
(Meril Healthcare Pvt. Ltd. («Мэрил Хэлскеа Пвт.Лтд.»), Индия).



APPROVED BY



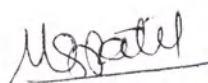
Sanjay Yadav



Sr. General Manager-International Sales

«21» December 2015




MADHURI S. PATIL
Deputy Secretary
23 DEC 2015

2015
ATTESTED

гор. Моск-

	Regulatory Submission Dossier for Russia Destiknee™ Knee System	Chapter 1
		Date : 21 December 2015
	TECHNICAL DATA	Page 2 of 26

Наименование изделия

«Эндопротезы коленного сустава Destiknee™ Knee system».

Производитель: Meril Healthcare Pvt. Ltd. («Мэрил Хэлскеа Пвт.Лтд.»), Индия.

First Floor, H1 - H3, Meril Park, Survey No 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat, India- 396191.

Место производства:

Meril Healthcare Pvt. Ltd. («Мэрил Хэлскеа Пвт.Лтд.»), Индия.

First Floor, H1 - H3, Meril Park, Survey No 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat, India- 396191

Изделие производится в соответствии со стандартами ISO 13485:2003 (номер сертификата: 147412-2013-AQ-IND-NA, дата выдачи – 18/02/2014, дата истечения действия – 18/02/2017, нотифицированный орган: DQS Medizinprodukte GmbH) и имеет маркировку CE (номер сертификата: 148652-2014-CE-IND-NA, дата выдачи – 07/04/2015, дата истечения действия – 01/07/2019, нотифицированный орган: Det Norske Veritas AS).

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции ОК-005-93: 94 3800.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н - 2б.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 178800.

Вид контакта с организмом человека – постоянный (пожизненный) контакт.

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

Область применения.

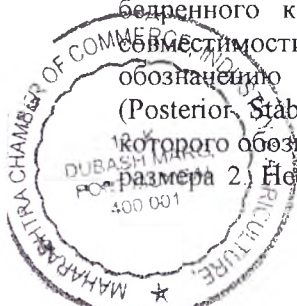
Изделия применяются в травматологии и ортопедии для замены поврежденного коленного сустава искусственным аналогом при помощи цементного способа установки в условиях лечебных и лечебно-профилактических учреждениях.

Характеристики изделия.

Эндопротезы коленного сустава Destiknee™ Knee System — это набор компонентов, которые предназначены для замены суставных поверхностей бедренной кости, большеберцовой кости и надколенника в коленном суставе. Компоненты доступны в широком ассортименте стилей и размеров и изготавливаются из различных типов металлов и неметаллических материалов. Стил, размер, совместимость и конкретный тип материала компонента указаны на этикетке наружной картонной упаковки. Все имплантируемые компоненты рассчитаны только на однократное применение.

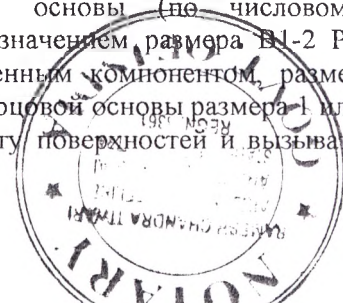
Информация по подбору изделия:

- Совместимость компонентов обеспечивается при совместимости суставного компонента и бедренного компонента (по буквенному обозначению размера и стилю крепления) и совместимости суставного компонента и большеберцовой основы (по числовому обозначению размера). Например, суставной компонент с обозначением размера B1-2 PS (Posterior Stabilized - задняя стабилизация) совместим с бедренным компонентом, размер которого обозначен как B PS, и совместим с пластиной большеберцовой основы размера 1 или размера 2. Несовместимость может привести к плохому контакту поверхностей и вызывать



Secretary

23 DEC 2019 ATTESTED



	Regulatory Submission Dossier for Russia Destiknee™ Knee System	Chapter 1
		Date : 21 December 2015
	TECHNICAL DATA	Page 3 of 26

боли, снижение износостойчивости, создавать нестабильность имплантата или иным образом сокращать срок службы имплантата.

- Используйте только инструменты и пробники, специально предназначенные для применения с этими устройствами. Это позволит обеспечить точное хирургическое моделирование, баланс мягких тканей и оценку функции коленного сустава.
- Выбор из различных размеров и вариантов зависит от физических характеристик.

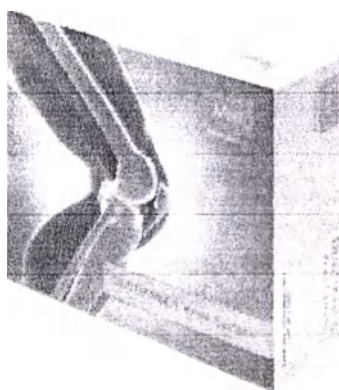
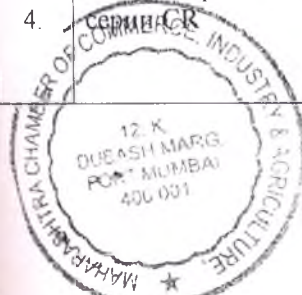


Рисунок 1 – Эндопротезы коленного сустава Destiknee™ Knee System

Таблица 1. Описание изделия

#	Наименование name	Описание	Изображение
1.	Компонент бедренный серии PS	Предназначен для замещения поверхности дистальной части бедренной кости в ходе операционного вмешательства при помощи цементного способа фиксации.	
2.	Компонент бедренный серии CR	Предназначен для замещения поверхности дистальной части бедренной кости в ходе операционного вмешательства при помощи цементного способа фиксации.	
3.	Компонент большеберцовый серии PS	Компонент предназначен для замещения проксимальной поверхности большеберцовой кости, крепится к большеберцовому плато	
4.	Компонент большеберцовый серии CR	Компонент предназначен для замещения проксимальной поверхности большеберцовой кости, крепится к большеберцовому плато	



M. S. Patil
MADHURI S. PATIL
Deputy Secretary

23 DEC 2015

ATTESTED



3

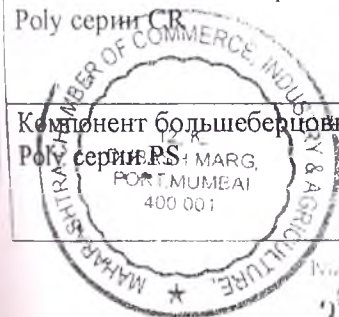
	Regulatory Submission Dossier for Russia	Chapter 1
	Destiknee™ Knee System	Date : 21 December 2015
	TECHNICAL DATA	Page 4 of 26

#	Наименование name	Описание	Изображение
5.	Компонент большеберцовый All Poly серии CR	Компонент предназначен для замещения проксимальной поверхности большеберцовой кости, крепится к большеберцовому плато.	
6.	Компонент большеберцовый All Poly серии PS	Компонент предназначен для замещения проксимальной поверхности большеберцовой кости, крепится к большеберцовому плато.	
7.	Плато большеберцовое	Предназначено для цементной фиксации для замещения поверхности проксимальной части берцовой кости в ходе операционного вмешательства при помощи цементного способа фиксации. Все исполнения изделия имеют специальный вид крепления с другими элементами.	
8.	Эндопротез коленный	Предназначен для крепления к бедренному компоненту, имитирует надколенник.	

Техническая спецификация

Материалы:

Компонент	Материал
Компонент бедренный серии PS	Co ₂₈ Cr ₆ Mo (соответствует требованиям стандартов: F75 Standard Specification для литья, UNS R30075)
Компонент бедренный серии CR	Co ₂₈ Cr ₆ Mo (соответствует требованиям стандартов: F75 Standard Specification для литья, UNS R30075)
Компонент большеберцовый серии PS	Полиэтилен с ультравысокой молекулярной массой и готовой формы для хирургических имплантатов (соответствует спецификации стандарта F648 Standard Specification) – UHMWPE.
Компонент большеберцовый серии CR	Полиэтилен с ультравысокой молекулярной массой и готовой формы для хирургических имплантатов (соответствует спецификации стандарта F648 Standard Specification) – UHMWPE.
Компонент большеберцовый All Poly серии CR	Полиэтилен с ультравысокой молекулярной массой и готовой формы для хирургических имплантатов (соответствует спецификации стандарта F648 Standard Specification) – UHMWPE.
Компонент большеберцовый All Poly серии PS	Полиэтилен с ультравысокой молекулярной массой и готовой формы для хирургических имплантатов (соответствует спецификации стандарта F648 Standard Specification) – UHMWPE.



	Regulatory Submission Dossier for Russia	Chapter 1
	Destiknee™ Knee System	Date : 21 December 2015
	TECHNICAL DATA	Page 5 of 26

Компонент	Материал
Плато большеберцовое	Co ₂₈ Cr ₆ Mo (соответствует требованиям стандартов: F75 Standard Specification для литья; UNS R30075)
Эндопротез коленный	Полиэтилен с ультравысокой молекулярной массой и готовой формы для хирургических имплантатов (соответствует спецификации стандарта F648 Standard Specification) – UHMWPE.

Вид контакта с организмом:

Постоянный (пожизненный) контакт с внутренней средой организма.

Конструкция и габаритные размеры изделия

Конструкторская документация приведена в Технической документации на изделие (см. Приложение 1 Технического документа, далее – Приложение 1).

Таблица 2 Технические характеристики изделия

#	Наименование	Код для заказа (Артикул)	Технические характеристики	Масса, г
1.	Компонент бедренный серии PS	MK-UFPSLA00	размер A, PS, левый	139.6 г
		MK-UFPSLB00	размер B, PS, левый	179.5 г
		MK-UFPSLC00	размер C, PS, левый	210.6 г
		MK-UFPSLD00	размер D, PS, левый	230.7 г
		MK-UFPSLE00	размер E, PS, левый	253.5 г
		MK-UFPSLF00	размер F, PS, левый	304.4 г
		MK-UFPSLG00	размер G, PS, левый	355.2 г
		MK-UFPSLH00	размер H, PS, левый	416.6 г
		MK-UFPSRA00	размер A, PS, правый	139.7 г
		MK-UFPSRB00	размер B, PS, правый	179.5 г
		MK-UFPSRC00	размер C, PS, правый	210.7 г
		MK-UFPSRD00	размер D, PS, правый	230.7 г
		MK-UFPSRE00	размер E, PS, правый	253.5 г
		MK-UFPSRF00	размер F, PS, правый	304.4 г
		MK-UFPSRG00	размер G, PS, правый	355.2 г
		MK-UFPSRH00	размер H, PS, правый	416.8 г
2.	Компонент бедренный серии CR	MK-UFCRLA00	размер A, CR, левый	129.3 г
		MK-UFCRLB00	размер B, CR, левый	166.6 г
		MK-UFCRLC00	размер C, CR, левый	194.9 г
		MK-UFCRLD00	размер D, CR, левый	213.1 г
		MK-UFCRLE00	размер E, CR, левый	233.6 г
		MK-UFCRLF00	размер F, CR, левый	279.7 г
		MK-UFCRLG00	размер G, CR, левый	326.6 г
		MK-UFCRLH00	размер H, CR, левый	383.1 г
		MK-UFCRRA00	размер A, CR, правый	129.3 г
		MK-UFCRRB00	размер B, CR, правый	166.6 г
		MK-UFCRRC00	размер C, CR, правый	194.9 г
		MK-UFCRRD00	размер D, CR, правый	213.1 г



MADHURI S. PATIL
Deputy Secretary

ATTESTED



Regulatory Submission Dossier for Russia

DestikneeTM Knee System

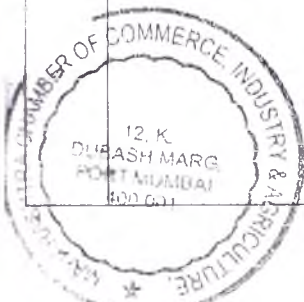
Chapter 1

Date : 21 December 2015

TECHNICAL DATA

Page 6 of 26

#	Наименование	Код для заказа (Артикул)	Технические характеристики	Масса, г
		MK-UFCRRC00	размер C, CR, правый	194.9 г
		MK-UFCRRD00	размер D, CR, правый	213.1 г
		MK-UFCRRE00	размер E, CR, правый	233.6 г
		MK-UFCRRF00	размер F, CR, правый	279.7 г
		MK-UFCRRG00	размер G, CR, правый	326.6 г
		MK-UFCRRH00	размер H, CR, правый	383.1 г
3.	Компонент большеберцовый серии CR	MK-MLCRXA109	Большеберцовый компонент CR, размер A1-2 9 мм	14.8 г
		MK-MLCRXA111	Большеберцовый компонент CR, размер A1-2 11 мм	18.5 г
		MK-MLCRXA114	Большеберцовый компонент CR, размер A1-2 14 мм	24.2 г
		MK-MLCRXA117	Большеберцовый компонент CR, размер A1-2 17 мм	29.8 г
		MK-MLCRXB109	Большеберцовый компонент CR, размер B1-2 9 мм	14.8 г
		MK-MLCRXB111	Большеберцовый компонент CR, размер B1-2 11 мм	18.6 г
		MK-MLCRXB114	Большеберцовый компонент CR, размер B1-2 14 мм	24.2 г
		MK-MLCRXB117	Большеберцовый компонент CR, размер B1-2 17 мм	29.9 г
		MK-MLCRXC109	Большеберцовый компонент CR, размер C1-2 9 мм	14.8 г
		MK-MLCRXC111	Большеберцовый компонент CR, размер C1-2 11 мм	18.6 г
		MK-MLCRXC114	Большеберцовый компонент CR, размер C1-2 14 мм	24.3 г
		MK-MLCRXC117	Большеберцовый компонент CR, размер C1-2 17 мм	29.9 г
		MK-MLCRXC309	Большеберцовый компонент CR, размер C3-4 9 мм	18.1 г
		MK-MLCRXC311	Большеберцовый компонент CR, размер C3-4 11 мм	22.5 г
		MK-MLCRXC314	Большеберцовый компонент CR, размер C3-4 14 мм	29.2 г
		MK-MLCRXC317	Большеберцовый компонент CR, размер C3-4 17 мм	35.8 г
		MK-MLCRXD109	Большеберцовый компонент CR, размер D1-2 9 мм	15.0 г
		MK-MLCRXD111	Большеберцовый компонент CR, размер D1-2 11 мм	18.8 г
		MK-MLCRXD114	Большеберцовый компонент CR, размер D1-2 14 мм	24.3 г
		MK-MLCRXD117	Большеберцовый компонент CR, размер D1-2 17 мм	30.1 г

MADEHUR S. PATIL
Deputy Secretary

ATTESTED

22 DEC 2015

	Regulatory Submission Dossier for Russia Destiknee™ Knee System	Chapter 1
		Date : 21 December 2015
	TECHNICAL DATA	Page 7 of 26

#	Наименование	Код для заказа (Артикул)	Технические характеристики	Масса, г
			CR, размер D1-2 17 мм	
		MK-MLCRXD309	Большеберцовый компонент CR, размер D3-4 9 мм	18.0 г
		MK-MLCRXD311	Большеберцовый компонент CR, размер D3-4 11 мм	22.5 г
		MK-MLCRXD314	Большеберцовый компонент CR, размер D3-4 14 мм	29.1 г
		MK-MLCRXD317	Большеберцовый компонент CR, размер D3-4 17 мм	35.7 г
		MK-MLCRXE309	Большеберцовый компонент CR, размер E3-4 9 мм	17.8 г
		MK-MLCRXE311	Большеберцовый компонент CR, размер E3-4 11 мм	22.2 г
		MK-MLCRXE314	Большеберцовый компонент CR, размер E3-4 14 мм	28.9 г
		MK-MLCRXE317	Большеберцовый компонент CR, размер E3-4 17 мм	35.5 г
		MK-MLCRXE509	Большеберцовый компонент CR, размер E5-6 9 мм	23.5 г
		MK-MLCRXE511	Большеберцовый компонент CR, размер E5-6 11 мм	28.7 г
		MK-MLCRXE514	Большеберцовый компонент CR, размер E5-6 14 мм	36.6 г
		MK-MLCRXE517	Большеберцовый компонент CR, размер E5-6 17 мм	44.5 г
		MK-MLCRXF309	Большеберцовый компонент CR, размер F3-4 9 мм	18.2 г
		MK-MLCRXF311	Большеберцовый компонент CR, размер F3-4 11 мм	22.6 г
		MK-MLCRXF314	Большеберцовый компонент CR, размер F3-4 14 мм	29.2 г
		MK-MLCRXF317	Большеберцовый компонент CR, размер F3-4 17 мм	35.9 г
		MK-MLCRXF509	Большеберцовый компонент CR, размер F5-6 9 мм	23.3 г
		MK-MLCRXF511	Большеберцовый компонент CR, размер F5-6 11 мм	28.5 г
		MK-MLCRXF514	Большеберцовый компонент CR, размер F5-6 14 мм	36.4 г
		MK-MLCRXF517	Большеберцовый компонент CR, размер F5-6 17 мм	44.3 г
		MK-MLCRXF709	Большеберцовый компонент CR, размер F7-8 9 мм	26.8 г
		MK-MLCRXF711	Большеберцовый компонент CR, размер F7-8 11 мм	33.0 г

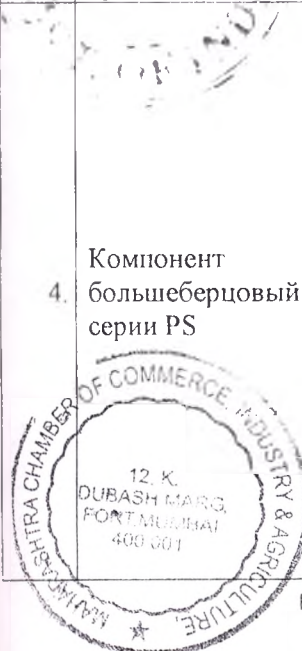
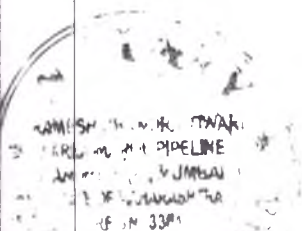


MADEORI S. PATIL
Deputy Secretary

ATTESTED

	Regulatory Submission Dossier for Russia Destiknee™ Knee System	Chapter 1
		Date : 21 December 2015
	TECHNICAL DATA	Page 8 of 26

#	Наименование	Код для заказа (Артикул)	Технические характеристики	Масса, г
		MK-MLCRXF714	Большеберцовый компонент CR, размер F7-8 14 мм	42.2 г
		MK-MLCRXF717	Большеберцовый компонент CR, размер F7-8 17 мм	51.5 г
		MK-MLCRXG509	Большеберцовый компонент CR, размер G5-6 9 мм	22.0 г
		MK-MLCRXG511	Большеберцовый компонент CR, размер G5-6 11 мм	27.3 г
		MK-MLCRXG514	Большеберцовый компонент CR, размер G5-6 14 мм	35.2 г
		MK-MLCRXG517	Большеберцовый компонент CR, размер G5-6 17 мм	43.1 г
		MK-MLCRXG709	Большеберцовый компонент CR, размер G7-8 9 мм	26.9 г
		MK-MLCRXG711	Большеберцовый компонент CR, размер G-8 11 мм	33.1 г
		MK-MLCRXG714	Большеберцовый компонент CR, размер G7-8 14 мм	42.3 г
		MK-MLCRXG717	Большеберцовый компонент CR, размер G7-8 17 мм	51.6 г
		MK-MLCRXH709	Большеберцовый компонент CR, размер H7-8 9 мм	26.4 г
		MK-MLCRXH711	Большеберцовый компонент CR, размер H7-8 11 мм	32.4 г
		MK-MLCRXH714	Большеберцовый компонент CR, размер H7-8 14 мм	41.7 г
		MK-MLCRXH717	Большеберцовый компонент CR, размер H7-8 17 мм	51.0 г
4.	Компонент большеберцовый серии PS	MK-MLPSXA109	Большеберцовый компонент PS, размер A1-2 9 мм	16.1 г
		MK-MLPSXA111	Большеберцовый компонент PS, размер A1-2 11 мм	19.9 г
		MK-MLPSXA114	Большеберцовый компонент PS, размер A1-2 14 мм	25.5 г
		MK-MLPSXA117	Большеберцовый компонент PS, размер A1-2 17 мм	31.2 г
		MK-MLPSXB109	Большеберцовый компонент PS, размер B1-2 9 мм	16.2 г
		MK-MLPSXB111	Большеберцовый компонент PS, размер B1-2 11 мм	20.0 г
		MK-MLPSXB114	Большеберцовый компонент PS, размер B1-2 14 мм	25.6 г
		MK-MLPSXB117	Большеберцовый компонент PS, размер B1-2 17 мм	31.3 г
		MK-MLPSXC109	Большеберцовый компонент PS,	16.3 г

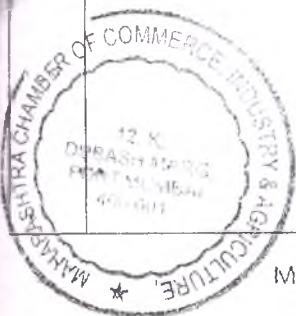


MAHESH S. PATIL
Deputy Secretary

ATTESTED

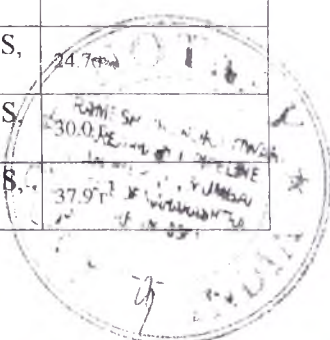
 Meril Healthcare	Regulatory Submission Dossier for Russia	Chapter 1
	Destiknee TM Knee System	Date : 21 December 2015
	TECHNICAL DATA	Page 9 of 26

#	Наименование	Код для заказа (Артикул)	Технические характеристики	Масса, г
			размер C1-2 9 мм	
		MK-MLPSXC111	Большеберцовый компонент PS, размер C1-2 11 мм	20.1 г
		MK-MLPSXC114	Большеберцовый компонент PS, размер C1-2 14 мм	25.7 г
		MK-MLPSXC117	Большеберцовый компонент PS, размер C1-2 17 мм	31.4 г
		MK-MLPSXC309	Большеберцовый компонент PS, размер C3-4 9 мм	19.5 г
		MK-MLPSXC311	Большеберцовый компонент PS, размер C3-4 11 мм	23.9 г
		MK-MLPSXC314	Большеберцовый компонент PS, размер C3-4 14 мм	30.5 г
		MK-MLPSXC317	Большеберцовый компонент PS, размер C3-4 17 мм	37.1 г
		MK-MLPSXD109	Большеберцовый компонент PS, размер D1-2 9 мм	16.5 г
		MK-MLPSXD111	Большеберцовый компонент PS, размер D1-2 11 мм	20.2 г
		MK-MLPSXD114	Большеберцовый компонент PS, размер D1-2 14 мм	25.9 г
		MK-MLPSXD117	Большеберцовый компонент PS, размер D1-2 17 мм	31.5 г
		MK-MLPSXD309	Большеберцовый компонент PS, размер D3-4 9 мм	19.5 г
		MK-MLPSXD311	Большеберцовый компонент PS, размер D3-4 11 мм	23.9 г
		MK-MLPSXD314	Большеберцовый компонент PS, размер D3-4 14 мм	30.5 г
		MK-MLPSXD317	Большеберцовый компонент PS, размер D3-4 17 мм	37.1 г
		MK-MLPSXE309	Большеберцовый компонент PS, размер E3-4 9 мм	20.1 г
		MK-MLPSXE311	Большеберцовый компонент PS, размер E3-4 11 мм	24.6 г
		MK-MLPSXE314	Большеберцовый компонент PS, размер E3-4 14 мм	31.2 г
		MK-MLPSXE317	Большеберцовый компонент PS, размер E3-4 17 мм	37.8 г
		MK-MLPSXE509	Большеберцовый компонент PS, размер E5-6 9 мм	24.7 г
		MK-MLPSXE511	Большеберцовый компонент PS, размер E5-6 11 мм	30.0 г
		MK-MLPSXE514	Большеберцовый компонент PS, размер E5-6 14 мм	37.9 г



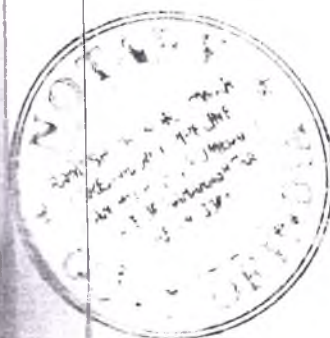
MADHUR S. PATIL
Deputy Secretary

ATTESTED



	Regulatory Submission Dossier for Russia Destiknee™ Knee System	Chapter 1
	TECHNICAL DATA	Date : 21 December 2015 Page 10 of 26

Наименование	Код для заказа (Артикул)	Технические характеристики	Масса, г
	MK-MLPSXE517	Большеберцовый компонент PS, размер E5-6 17 мм	45.8 г
	MK-MLPSXF309	Большеберцовый компонент PS, размер F3-4 9 мм	20.3 г
	MK-MLPSXF311	Большеберцовый компонент PS, размер F3-4 11 мм	24.7 г
	MK-MLPSXF314	Большеберцовый компонент PS, размер F3-4 14 мм	31.4 г
	MK-MLPSXF317	Большеберцовый компонент PS, размер F3-4 17 мм	38.0 г
	MK-MLPSXF509	Большеберцовый компонент PS, размер F5-6 9 мм	24.5 г
	MK-MLPSXF511	Большеберцовый компонент PS, размер F5-6 11 мм	29.8 г
	MK-MLPSXF514	Большеберцовый компонент PS, размер F5-6 14 мм	37.7 г
	MK-MLPSXF517	Большеберцовый компонент PS, размер F5-6 17 мм	45.6 г
	MK-MLPSXF709	Большеберцовый компонент PS, размер F7-8 9 мм	29.4 г
	MK-MLPSXF711	Большеберцовый компонент PS, размер F7-8 11 мм	35.6 г
	MK-MLPSXF714	Большеберцовый компонент PS, размер F7-8 14 мм	44.9 г
	MK-MLPSXF717	Большеберцовый компонент PS, размер F7-8 17 мм	54.2 г
	MK-MLPSXG509	Большеберцовый компонент PS, размер G5-6 9 мм	24.9 г
	MK-MLPSXG511	Большеберцовый компонент PS, размер G5-6 11 мм	30.2 г
	MK-MLPSXG514	Большеберцовый компонент PS, размер G5-6 14 мм	38.1 г
	MK-MLPSXG517	Большеберцовый компонент PS, размер G5-6 17 мм	46.0 г
	MK-MLPSXG709	Большеберцовый компонент PS, размер G7-8 9 мм	29.1 г
	MK-MLPSXG711	Большеберцовый компонент PS, размер G7-8 11 мм	35.2 г
	MK-MLPSXG714	Большеберцовый компонент PS, размер G7-8 14 мм	44.5 г
	MK-MLPSXG717	Большеберцовый компонент PS, размер G7-8 17 мм	53.8 г
	MK-MLPSXH709	Большеберцовый компонент PS, размер H7-8 9 мм	29.5 г
	MK-MLPSXH711	Большеберцовый компонент PS, размер H7-8 11 мм	35.6 г



MADEHUR S. PATIL
Deputy Secretary

22 DEC 2015

ATTESTED

10

Meril

Healthcare

Regulatory Submission Dossier for Russia

Destiknee™ Knee System

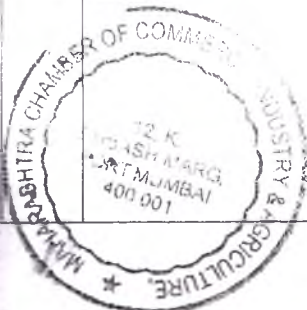
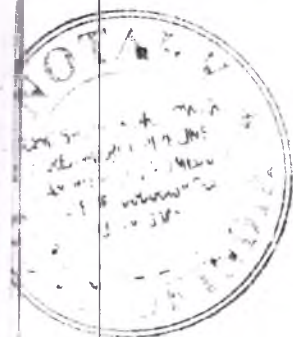
Chapter 1

Date : 21 December 2015

TECHNICAL DATA

Page 11 of 26

#	Наименование	Код для заказа (Артикул)	Технические характеристики	Масса, г
			размер H7-8 11 мм	
		MK-MLPSXH714	Большеберцовый компонент PS, размер H7-8 14 мм	44.9 г
		MK-MLPSXH717	Большеберцовый компонент PS, размер H7-8 17 мм	54.2 г
		MK-ALCRXA109	Большеберцовый компонент All Poly CR, размер A1 9 мм	26.1 г
		MK-ALCRXA111	Большеберцовый компонент All Poly CR, размер A1 11 мм	29.9 г
		MK-ALCRXA114	Большеберцовый компонент All Poly CR, размер A1 14 мм	35.5 г
		MK-ALCRXA117	Большеберцовый компонент All Poly CR, размер A1 17 мм	41.2 г
		MK-ALCRXA120	Большеберцовый компонент All Poly CR, размер A1 20 мм	46.9 г
		MK-ALCRXB209	Большеберцовый компонент All Poly CR, размер B2 9 мм	27.2 г
		MK-ALCRXB211	Большеберцовый компонент All Poly CR, размер B2 11 мм	31.2 г
		MK-ALCRXB214	Большеберцовый компонент All Poly CR, размер B2 14 мм	37.1 г
		MK-ALCRXB217	Большеберцовый компонент All Poly CR, размер B2 17 мм	43.0 г
		MK-ALCRXB220	Большеберцовый компонент All Poly CR, размер B2 20 мм	48.9 г
5.	Компонент большеберцовый All Poly серии CR	MK-ALCRXC209	Большеберцовый компонент All Poly CR, размер C2 9 мм	27.2 г
		MK-ALCRXC211	Большеберцовый компонент All Poly CR, размер C2 11 мм	31.2 г
		MK-ALCRXC214	Большеберцовый компонент All Poly CR, размер C2 14 мм	37.1 г
		MK-ALCRXC217	Большеберцовый компонент All Poly CR, размер C2 17 мм	43.0 г
		MK-ALCRXC220	Большеберцовый компонент All Poly CR, размер C2 20 мм	48.9 г
		MK-ALCRXC309	Большеберцовый компонент All Poly CR, размер C3 9 мм	30.7 г
		MK-ALCRXC311	Большеберцовый компонент All Poly CR, размер C3 11 мм	35.1 г
		MK-ALCRXC314	Большеберцовый компонент All Poly CR, размер C3 14 мм	41.7 г
		MK-ALCRXC317	Большеберцовый компонент All Poly CR, размер C3 17 мм	48.4 г
		MK-ALCRXC320	Большеберцовый компонент All Poly CR, размер C3 20 мм	55.1 г



MADHURI S. PATIL
Deputy Secretary

22 DEC 2015

ATTESTED

11

Meril

Regulatory Submission Dossier for Russia

Destiknee™ Knee System

Chapter 1

Date : 21 December 2015

TECHNICAL DATA

Page 12 of 26

№	Наименование	Код для заказа (Артикул)	Технические характеристики	Масса, г
		MK-ALCRXD209	Большеберцовый компонент All Poly CR, размер D2 9 мм	27.4 г
		MK-ALCRXD211	Большеберцовый компонент All Poly CR, размер D2 11 мм	31.3 г
		MK-ALCRXD214	Большеберцовый компонент All Poly CR, размер D2 14 мм	37.2 г
		MK-ALCRXD217	Большеберцовый компонент All Poly CR, размер D2 17 мм	43.1 г
		MK-ALCRXD220	Большеберцовый компонент All Poly CR, размер D2 20 мм	49.0 г
		MK-ALCRXD309	Большеберцовый компонент All Poly CR, размер D3 9 мм	30.6 г
		MK-ALCRXD311	Большеберцовый компонент All Poly CR, размер D3 11 мм	35.0 г
		MK-ALCRXD314	Большеберцовый компонент All Poly CR, размер D3 14 мм	41.7 г
		MK-ALCRXD317	Большеберцовый компонент All Poly CR, размер D3 17 мм	48.3 г
		MK-ALCRXD320	Большеберцовый компонент All Poly CR, размер D3 20 мм	55.2 г
		MK-ALCRXD409	Большеберцовый компонент All Poly CR, размер D4 9 мм	33.1 г
		MK-ALCRXD411	Большеберцовый компонент All Poly CR, размер D4 11 мм	37.9 г
		MK-ALCRXD414	Большеберцовый компонент All Poly CR, размер D4 14 мм	45.0 г
		MK-ALCRXD417	Большеберцовый компонент All Poly CR, размер D4 17 мм	52.2 г
		MK-ALCRXD420	Большеберцовый компонент All Poly CR, размер D4 20 мм	59.4 г
		MK-ALCRXE409	Большеберцовый компонент All Poly CR, размер E4 9 мм	33.8 г
		MK-ALCRXE411	Большеберцовый компонент All Poly CR, размер E4 11 мм	38.6 г
		MK-ALCRXE414	Большеберцовый компонент All Poly CR, размер E4 14 мм	45.8 г
		MK-ALCRXE417	Большеберцовый компонент All Poly CR, размер E4 17 мм	53.0 г
		MK-ALCRXE420	Большеберцовый компонент All Poly CR, размер E4 20 мм	60.2 г
		MK-ALCRXE509	Большеберцовый компонент All Poly CR, размер E5 9 мм	37.4 г
		MK-ALCRXE511	Большеберцовый компонент All Poly CR, размер E5 11 мм	42.7 г
		MK-ALCRXE514	Большеберцовый компонент All Poly CR, размер E5 14 мм	50.6 г



MADHUSRI S. PATIL

Deputy Secretary

23 DEC 2015

ATTESTED

72

Meril

Regulatory Submission Dossier for Russia

Destiknee™ Knee System

Chapter 1

Date : 21 December 2015

TECHNICAL DATA

Page 13 of 26

№	Наименование	Код для заказа (Артикул)	Технические характеристики	Масса, г
			Poly CR, размер E5 14 мм	
		MK-ALCRXE517	Большеберцовый компонент All Poly CR, размер E5 17 мм	58.5 г
		MK-ALCRXE520	Большеберцовый компонент All Poly CR, размер E5 20 мм	66.4 г
		MK-ALCRXF509	Большеберцовый компонент All Poly CR, размер F5 9 мм	37.2 г
		MK-ALCRXF511	Большеберцовый компонент All Poly CR, размер F5 11 мм	42.5 г
		MK-ALCRXF514	Большеберцовый компонент All Poly CR, размер F5 14 мм	50.4 г
		MK-ALCRXF517	Большеберцовый компонент All Poly CR, размер F5 17 мм	58.3 г
		MK-ALCRXF520	Большеберцовый компонент All Poly CR, размер F5 20 мм	66.2 г
		MK-ALCRXG709	Большеберцовый компонент All Poly CR, размер G7 9 мм	42.5 г
		MK-ALCRXG711	Большеберцовый компонент All Poly CR, размер G7 11 мм	48.7 г
		MK-ALCRXG714	Большеберцовый компонент All Poly CR, размер G7 14 мм	57.9 г
		MK-ALCRXG717	Большеберцовый компонент All Poly CR, размер G7 17 мм	67.2 г
		MK-ALCRXG720	Большеберцовый компонент All Poly CR, размер G7 20 мм	81.5г
		MK-ALCRXH709	Большеберцовый компонент All Poly CR, размер H7 9 мм	42.3 г
		MK-ALCRXH711	Большеберцовый компонент All Poly CR, размер H7 11 мм	48.5 г
		MK-ALCRXH714	Большеберцовый компонент All Poly CR, размер H7 14 мм	57.8 г
		MK-ALCRXH717	Большеберцовый компонент All Poly CR, размер H7 17 мм	67.1 г
		MK-ALCRXH720	Большеберцовый компонент All Poly CR, размер H7 20 мм	81.5г
		MK-ALPSXA109	Большеберцовый компонент All Poly PS, размер A1 9 мм	27.4 г
		MK-ALPSXA111	Большеберцовый компонент All Poly PS, размер A1 11 мм	31.2 г
		MK-ALPSXA114	Большеберцовый компонент All Poly PS, размер A1 14 мм	36.9 г
		MK-ALPSXA117	Большеберцовый компонент All Poly PS, размер A1 17 мм	42.5 г
		MK-ALPSXA120	Большеберцовый компонент All Poly PS, размер A1 20 мм	48.1 г

MADHURI S. PATIL
Deputy Secretary

23 DEC 2015 ATTESTED

13

Meril

Regulatory Submission Dossier for Russia

Destiknee™ Knee System

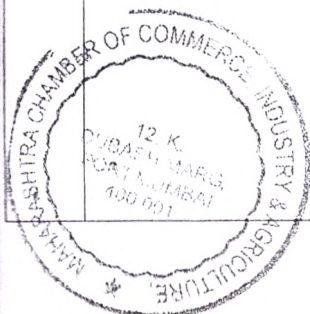
Chapter 1

Date : 21 December 2015

TECHNICAL DATA

Page 14 of 26

Наименование	Код для заказа (Артикул)	Технические характеристики	Масса, г
	MK-ALPSXB209	Большеберцовый компонент All Poly PS, размер B2 9 мм	28.6 г
	MK-ALPSXB211	Большеберцовый компонент All Poly PS, размер B2 11 мм	32.6 г
	MK-ALPSXB214	Большеберцовый компонент All Poly PS, размер B2 14 мм	38.5 г
	MK-ALPSXB217	Большеберцовый компонент All Poly PS, размер B2 17 мм	44.4 г
	MK-ALPSXB220	Большеберцовый компонент All Poly PS, размер B2 20 мм	50.3 г
	MK-ALPSXC209	Большеберцовый компонент All Poly PS, размер C2 9 мм	28.7 г
	MK-ALPSXC211	Большеберцовый компонент All Poly PS, размер C2 11 мм	32.6 г
	MK-ALPSXC214	Большеберцовый компонент All Poly PS, размер C2 14 мм	38.5 г
	MK-ALPSXC217	Большеберцовый компонент All Poly PS, размер C2 17 мм	44.4 г
	MK-ALPSXC220	Большеберцовый компонент All Poly PS, размер C2 20 мм	50.3 г
	MK-ALPSXC309	Большеберцовый компонент All Poly PS, размер C3 9 мм	32.0 г
	MK-ALPSXC311	Большеберцовый компонент All Poly PS, размер C3 11 мм	36.4 г
	MK-ALPSXC314	Большеберцовый компонент All Poly PS, размер C3 14 мм	43.1 г
	MK-ALPSXC317	Большеберцовый компонент All Poly PS, размер C3 17 мм	49.7 г
	MK-ALPSXC320	Большеберцовый компонент All Poly PS, размер C3 20 мм	56.3 г
	MK-ALPSXD209	Большеберцовый компонент All Poly PS, размер D2 9 мм	28.8 г
	MK-ALPSXD211	Большеберцовый компонент All Poly PS, размер D2 11 мм	32.7 г
	MK-ALPSXD214	Большеберцовый компонент All Poly PS, размер D2 14 мм	38.6 г
	MK-ALPSXD217	Большеберцовый компонент All Poly PS, размер D2 17 мм	44.5 г
	MK-ALPSXD220	Большеберцовый компонент All Poly PS, размер D2 20 мм	50.4 г
	MK-ALPSXD309	Большеберцовый компонент All Poly PS, размер D3 9 мм	32.0 г
	MK-ALPSXD311	Большеберцовый компонент All Poly PS, размер D3 11 мм	36.5 г
	MK-ALPSXD314	Большеберцовый компонент All Poly PS, размер D3 14 мм	43.1 г



MADHORI S. PATIL

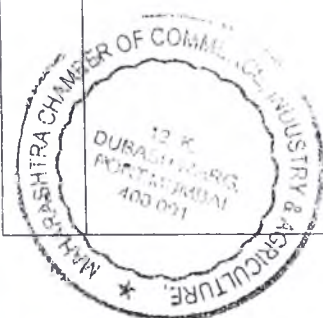
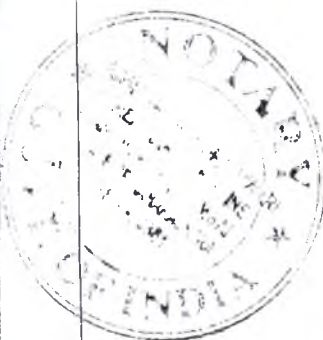
Deputy Secretary

ATTESTED

23 DEC 2015

	Regulatory Submission Dossier for Russia	Chapter 1
	Destiknee™ Knee System	Date : 21 December 2015
	TECHNICAL DATA	Page 15 of 26

#	Наименование	Код для заказа (Артикул)	Технические характеристики	Масса, г
			Poly PS, размер D3 14 мм	
		MK-ALPSXD317	Большеберцовый компонент All Poly PS, размер D3 17 мм	49.7 г
		MK-ALPSXD320	Большеберцовый компонент All Poly PS, размер D3 20 мм	56.3 г
		MK-ALPSXD409	Большеберцовый компонент All Poly PS, размер D4 9 мм	34.9 г
		MK-ALPSXD411	Большеберцовый компонент All Poly PS, размер D4 11 мм	39.7 г
		MK-ALPSXD414	Большеберцовый компонент All Poly PS, размер D4 14 мм	46.9 г
		MK-ALPSXD417	Большеберцовый компонент All Poly PS, размер D4 17 мм	54.1 г
		MK-ALPSXD420	Большеберцовый компонент All Poly PS, размер D4 20 мм	61.3 г
		MK-ALPSXE409	Большеберцовый компонент All Poly PS, размер E4 9 мм	35.0 г
		MK-ALPSXE411	Большеберцовый компонент All Poly PS, размер E4 11 мм	39.8 г
		MK-ALPSXE414	Большеберцовый компонент All Poly PS, размер E4 14 мм	47.0 г
		MK-ALPSXE417	Большеберцовый компонент All Poly PS, размер E4 17 мм	54.2 г
		MK-ALPSXE420	Большеберцовый компонент All Poly PS, размер E4 20 мм	61.4 г
		MK-ALPSXE509	Большеберцовый компонент All Poly PS, размер E5 9 мм	38.7 г
		MK-ALPSXE511	Большеберцовый компонент All Poly PS, размер E5 11 мм	44.0 г
		MK-ALPSXE514	Большеберцовый компонент All Poly PS, размер E5 14 мм	51.9 г
		MK-ALPSXE517	Большеберцовый компонент All Poly PS, размер E5 17 мм	59.8 г
		MK-ALPSXE520	Большеберцовый компонент All Poly PS, размер E5 20 мм	67.7 г
		MK-ALPSXF509	Большеберцовый компонент All Poly PS, размер F5 9 мм	38.5 г
		MK-ALPSXF511	Большеберцовый компонент All Poly PS, размер F5 11 мм	43.8 г
		MK-ALPSXF514	Большеберцовый компонент All Poly PS, размер F5 14 мм	51.7 г
		MK-ALPSXF517	Большеберцовый компонент All Poly PS, размер F5 17 мм	59.6 г
		MK-ALPSXF520	Большеберцовый компонент All Poly PS, размер F5 20 мм	67.5 г



MADHURI S. PATIL
Deputy Secretary

ATTESTED

23 DEC 2015

* Допускаемое отклонение не более $\pm 1\%$.

Требования к поверхности

Обработка поверхности металлических или керамических имплантатов, сочленяющихся с компонентами из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ)

Суставные поверхности металлических или керамических компонентов тотальных протезов суставов, предназначенных для сочленения с компонентами из СВМПЭ, должны иметь индекс шероховатости поверхности (Ra), не превышающий 0,1 мкм

Обработка поверхности металлических или керамических частичных протезов

Суставная поверхность металлических или керамических компонентов частичных протезов суставов должна иметь индекс шероховатости поверхности (Ra), не превышающий 0,5 мкм.

Требования к поверхности сферических металлических или керамических имплантатов, сочленяющихся с компонентами из СВМПЭ

Суставная поверхность сферически выпуклых металлических или керамических компонентов тотальных протезов суставов, предназначенных для сочленения с компонентами из СВМПЭ, должна иметь индекс шероховатости поверхности (Ra), не превышающий 0,05 мкм, и отклонение от сферичности, равное радиальному смещению, должно быть не более 10 мкм

Требования к поверхности сферических металлических или керамических частичных протезов

Суставная поверхность сферических металлических или керамических компонентов частичных протезов суставов должны иметь параметр шероховатости поверхности (Ra), не превышающий 0,5 мкм, и отклонение от сферичности, равное радиальному смещению, должно быть не более 100 мкм.

Требования к поверхности сферических вогнутых компонентов из СВМПЭ

Суставная поверхность сферических вогнутых компонентов тотальных протезов суставов, изготовленных из СВМПЭ, должна иметь параметр шероховатости поверхности (Ra), не превышающий 2 мкм, и отклонение от сферичности, равное радиальному смещению, должно быть не более 200 мкм.

Метод измерения шероховатости по ISO 4287.

Meril

Regulatory Submission Dossier for Russia

Destiknee™ Knee System

Chapter 1

Date : 21 December 2015

TECHNICAL DATA

Page 16 of 26

	Наименование	Код для заказа (Артикул)	Технические характеристики	Масса, г
		MK-ALPSXG709	Большеберцовый компонент All Poly PS, размер G7 9 мм	44.7 г
		MK-ALPSXG711	Большеберцовый компонент All Poly PS, размер G7 11 мм	50.9 г
		MK-ALPSXG714	Большеберцовый компонент All Poly PS, размер G7 14 мм	60.1 г
		MK-ALPSXG717	Большеберцовый компонент All Poly PS, размер G7 17 мм	69.4 г
		MK-ALPSXG720	Большеберцовый компонент All Poly PS, размер G7 20 мм	78.7 г
		MK-ALPSXH709	Большеберцовый компонент All Poly PS, размер H7 9 мм	45.1 г
		MK-ALPSXH711	Большеберцовый компонент All Poly PS, размер H7 11 мм	51.3 г
		MK-ALPSXH714	Большеберцовый компонент All Poly PS, размер H7 14 мм	60.5 г
		MK-ALPSXH717	Большеберцовый компонент All Poly PS, размер H7 17 мм	69.8 г
		MK-ALPSXH720	Большеберцовый компонент All Poly PS, размер H7 20 мм	79.1 г
7.	Плато большеберцовое	MK-MTUUX100	Большеберцовое плато размер 1	112.1 г
		MK-MTUUX200	Большеберцовое плато размер 2	117.2 г
		MK-MTUUX300	Большеберцовое плато размер 3	121.2 г
		MK-MTUUX400	Большеберцовое плато размер 4	131.9 г
		MK-MTUUX500	Большеберцовое плато размер 5	132.6 г
		MK-MTUUX600	Большеберцовое плато размер 6	142.9 г
		MK-MTUUX700	Большеберцовое плато размер 7	146.9 г
		MK-MTUUX800	Большеберцовое плато размер 8	160.9 г
8.	Эндопротез коленный	MK-UPUUX825	25 мм	2.6 г
		MK-UPUUX828	28 мм	3.1 г
		MK-UPUUX831	31 мм	3.6 г
		MK-UPUUX834	34 мм	4.3 г
		MK-UPUUX837	37 мм	4.9 г
		MK-UPUUX840	40 мм	5.6 г

Таблица 2.1 Технические характеристики

Процент длительности цикла	Угол сгибания/разгибания (град) $\pm 5\%$ (максимального значения)
0	0
15	16
40	5
72	58

MADHURI S. PATIL
Deputy Secretary

23 DEC 2015

ATTESTED

Meril

Healthcare

Regulatory Submission Dossier for Russia

Destiknee™ Knee System

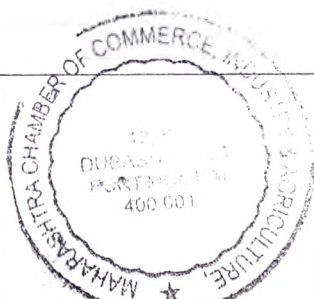
Chapter 1

Date : 21 December 2015

TECHNICAL DATA

Page 17 of 26

Процент длительности цикла	Осевая сила (Н) $\pm 5\%$ (максимального значения)
0	168
3	1887
7	1175
13	2600
25	838
45	2433
60	168
100	168
Процент длительности цикла	Передне-задняя сила (Н) $\pm 5\%$ (максимального значения)
0	0
5	-265
12	110
55	-177
65	52
100	0
Процент длительности цикла	Момент вращения (Н*м) $\pm 5\%$ (максимального значения)
0	0
10	-1
50	6
65	0
100	0
Сведения о рентгеноконтрастности изделия	рентгеноконтрастных веществ не добавлено.
Показатели износа	Информация приведена в файле клинической оценки, отчете об управлении рисками.
Подбор изделий	Подбор компонентов изделия осуществляется на основе: - способа фиксации эндопротеза (цементный или бесцементный – изделия с разными способами фиксации не могут быть установлены вместе), - данных приведенных в таблице 1 и разделе 3 основного текста технического документа (информация по подбору изделия). - категорически запрещается использовать компоненты или инструменты других производителей.



M. S. Patil
MADHURI S. PATIL
 Deputy Secretary

23 DEC 2015

ATTESTED



	Regulatory Submission Dossier for Russia Destiknee™ Knee System	Chapter 1
		Date : 21 December 2015
	TECHNICAL DATA	Page 18 of 26

Общая схема сборки эндопротезов коленного сустава.

Перед операцией проводится катетеризация вены, в некоторых случаях анестезиолог осуществляет катетеризацию внутренней яремной вены (на шее). Анестезия выполняется путем инъекции раствора местного анестетика в позвоночный канал. В результате анестезии пропадает чувствительность нижней половины тела. После выполнения анестезии устанавливается мочевого катетер. Для уменьшения кровопотери перед операцией на бедро накладывается кровоостанавливающий жгут, нижняя конечность обрабатывается антисептическим раствором. Типичный разрез кожи при операции эндопротезирования показан на рисунке. Разрез углубляется до появления поверхности костей, образующих коленный сустав.

Типичный разрез при
эндопротезировании коленного
сустава



Далее вскрывается капсула коленного сустава. Суставные поверхности костей, а также разрушенные хрящи при помощи специальных инструментов удаляются под определенным углом и строго заданной толщины, так что искусственные прокладки эндопротеза идеально замещают удаленные ткани. Для установки эндопротеза спиливаются тонкие пластинки в нижней части бедренной кости спереди, снизу и сзади. Тонкий верхний слой большеберцовой кости удаляется, при этом образуется плоская площадка из костной ткани.

Удаляется поврежденная суставная
поверхность большеберцовой кости



Удаляется также задняя поверхность надколенника (коленной чашечки).

Удаляется поврежденная суставная
поверхность надколенника



M. S. Patil
MAHURI S. PATIL
Deputy Secretary



	Regulatory Submission Dossier for Russia Destiknee™ Knee System	Chapter 1
		Date : 21 December 2015
	TECHNICAL DATA	Page 19 of 26

На подготовленные поверхности костей, образующих коленный сустав, устанавливаются искусственные прокладки, которые закрепляются при помощи костного цемента. Прокладка, закрепляемая на бедренной кости изготовлена из металла. Она имеет форму подковы, и надёжно охватывает подготовленную костную поверхность спереди, снизу и сзади. Её поверхность, образующая искусственную суставную поверхность, имеет округлую форму и очень гладкую поверхность. Форма прокладок эндопротеза повторяет форму суставных поверхностей коленного сустава, поэтому объём движений в протезированном суставе примерно такой же, как в нормально функционирующем коленном суставе.

Бедренный имплант



Искусственная прокладка, устанавливаемая на большеберцовую кость, как правило, состоит из двух компонентов. К костной площадке фиксируется металлический компонент, а уже к нему крепится суставная поверхность из твердой пластмассы.

Большеберцовый имплант

Пластиковая
суставная
поверхность

Металлическое
основание



Прокладка, фиксируемая к задней поверхности надколенника, также изготовлена из пластмассы.

Имплант коленной чашечки



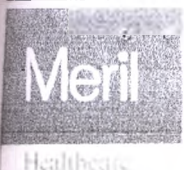
Madhuri S. Patil
MADHURI S. PATIL
Deputy Secretary

23 DEC 2015

ATTESTED



79

	Regulatory Submission Dossier for Russia	Chapter 1
	Destiknee™ Knee System	Date : 21 December 2015
	TECHNICAL DATA	Page 20 of 26

Эндопротез с фиксацией на штирьках Эндопротез с фиксацией на ножке



Для улучшения функции коленного сустава, хирург может, при необходимости восстановить целостность связок, укрепляющих коленный сустав. После установки эндопротеза операционная рана ушивается послойно. Силиконовая дренажная трубка устанавливается в операционную рану для оттока раневого содержимого в послеоперационном периоде. На операционную рану накладывается стерильная наклейка и эластические бинты. После окончания операции пациент переводится в отделение интенсивной терапии.

Комплект поставки:

- Эндопротез коленного сустава Destiknee™ Knee System – 1 шт *

* Компоненты эндопротеза коленного сустава поставляются в индивидуальной стерильной упаковке по 1 шт. с инструкцией по применению.

Информация о стерильности изделия.

Все изделия поставляются в стерильном состоянии в защитной упаковке с уровнем надежности стерилизации SAL (Sterility Assurance Level) 10⁻⁶.

Метод стерилизации указан на этикетке наружной картонной упаковки. Компоненты стерилизуются этиленоксидом.

Упаковка всех стерильных изделий перед вскрытием должны быть осмотрена на предмет дефектов стерильного барьера. В случае выявления такого дефекта изделие должно быть возвращено в нестерильном виде. Следует применять пробные модели компонентов, чтобы избежать необходимости вскрывать какой-либо элемент стерильной упаковки до непосредственного использования компонентов.

Следует соблюдать осторожность, чтобы предотвратить загрязнение компонента. В случае загрязнения изделие следует утилизировать в соответствии с правилами, указанными в данном документе.

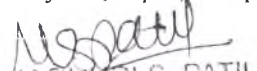
Если упаковка вскрыта, но изделие не использовано, компонент нельзя стерилизовать повторно. Его необходимо утилизировать или вернуть поставщику.

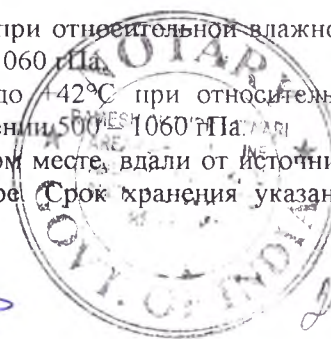
Условия хранения и транспортировки.

Условия транспортирования: температура воздуха от +5°C до +42°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 мПа.

Условия хранения и эксплуатации: температура воздуха от +5°C до +42°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 мПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.


MADHURI S. PATIL
Deputy Secretary



	Regulatory Submission Dossier for Russia Destiknee™ Knee System	Chapter 1
		Date : 21 December 2015
	TECHNICAL DATA	Page 21 of 26

Рекомендации врачу-специалисту.

Показания:

- Сильная боль в коленном суставе, потеря подвижности, инвалидность вследствие ревматоидного артрита, остеоартроза, травматического артрита, полиартрита.
- Коррекция функциональных деформаций.
- Посттравматическое нарушение контура коленного сустава, в особенности при наличии пателло-фemorальной эрозии, дисфункции, или перед удалением надколенника.
- Умеренная вальгусная, варусная деформация или флекссионная травма.
- Переломы коленного сустава, не поддающиеся лечению другими методами.
- Ревизионное хирургическое вмешательство при достаточном количестве костной ткани и целостности мягких тканей.

Противопоказания:

- Инфицирование поврежденного сустава в анамнезе, которое может повлиять на функцию имплантируемого эндопротеза.
- Количество костной ткани на бедренной или большеберцовой поверхностях меньше оптимального (вследствие перенесенного заболевания, инфекции или предшествующих хирургических процедур), не обеспечивающее достаточной опоры для имплантата.
- Сниженное качество скелетной костной ткани.
- Нейропатическое заболевание, которое нежелательным образом влияет на протезируемый сустав.
- Остеопороз или мышечный дефицит, ухудшающие состояние пораженной конечности.
- Безболезненный стабильный артродез в адекватном функциональном положении.
- Нестабильность коленного сустава вследствие нарушения целостности коллатеральной связки.
- Пациенты, масса тела, возраст или уровень активности которых могут быть причиной чрезмерных нагрузок и ранней несостоятельности системы.

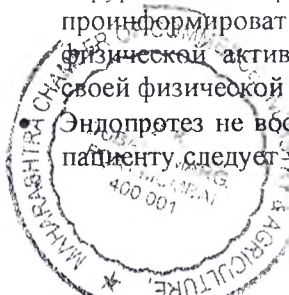
Потенциальные осложнения:

- Длительный отек или инфекция.
- Отсутствие улучшения в объеме движений.
- Нейропатические расстройства.
- Вывихи, переломы костей и/или нестабильность сустава.
- По литературным данным, износ полиэтиленовых компонентов может привести к резорбции и разрыхлению костной ткани и связанному с ними инфицированию.
- Возможно развитие реакций гиперчувствительности в ответ на металл.
- Тромбоз вен.
- Длительная и чрезмерная боль/или воспалительный процесс в суставе.
- Асептическое расшатывание имплантата.

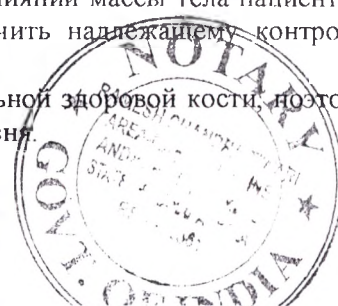
Меры предосторожности:

- Перед клиническим применением хирург должен тщательно изучить все аспекты хирургической процедуры и ограничения используемого изделия. Пациентов также следует проинформировать об ограничениях изделия, в том числе, о влиянии массы тела пациента и физической активности, и влиянии других факторов, и обучить надлежащему контролю своей физической активности.

Эндопротез не восстановит функции сустава до уровня нормальной здоровой кости, поэтому пациенту следует умерить свои ожидания до реалистичного уровня.



Machuri
MACHURI S. PATIL
Deputy Secretary



ATTESTED

 Health	Regulatory Submission Dossier for Russia Destiknee TM Knee System	Chapter 1
	TECHNICAL DATA	Date : 21 December 2015
		Page 22 of 26

- Как при использовании любых других протезных имплантатов, прочность компонентов зависит от многочисленных биологических, биомеханических и других внешних факторов, которые могут ограничивать срок службы эндопротеза. Для обеспечения максимального срока службы критически важно соблюдать показания, противопоказания, меры предосторожности и предупреждения, касающиеся этого изделия.

Указания по применению

Вероятность возникновения осложнений и/или несостоятельности тотальных эндопротезов коленного сустава повышается в случаях, когда физическое и клиническое состояние пациента (например, масса тела или наличие заболеваний) не благоприятствует протезированию, когда цели пациента в отношении функциональных результатов превышают потенциальные возможности, когда ожидания пациента в отношении функции коленного сустава нереалистичны, и/или когда пациент проходит недостаточное количество реабилитационных мероприятий после хирургической операции. Чрезмерная физическая активность и травма могут привести к расшатыванию, износу и/или поломке имплантата коленного сустава. Пациента следует проинструктировать обо всех послеоперационных ограничениях, в частности, связанных с профессиональной и спортивной деятельностью, а также о том, что имплантат, или его отдельные компоненты, могут изнашиваться, стать несостоятельными или потребовать замены. Имплантат не обязательно послужит до конца жизни пациента, такие гарантии пациенту не предоставляются. Поскольку искусственные суставы не столь же прочны, надёжны и долговечны, как естественные, здоровые суставы, все эндопротезы коленного сустава подлежат замене через определённый промежуток времени.

ВНИМАНИЕ: это изделие предназначено только для цементной фиксации.

Предупреждения:

- Это изделие должно использоваться при лечении только одного пациента. Никогда не используйте имплантат повторно, даже если он выглядит неповрежденным.
- Выбрасывайте все поврежденные имплантаты.
- Полированные области сочленения не должны контактировать с твердыми или абразивными поверхностями.
- Участки сочленения не должны быть загрязнены посторонними частицами. Перед сборкой эндопротеза их необходимо тщательно очистить.
- Контурирование или сгибание имплантата может снижать его устойчивость к усталостным нагрузкам и привести к ранней несостоятельности под нагрузкой.
- Использование большеберцовых основ, полностью состоящих из полиэтилена, возможно только у пациентов с низким запросом (то есть, с невысокой массой тела и умеренной двигательной активностью) и хороши качеством костной ткани.
- Все упаковки с поврежденным стерильным барьером необходимо возвращать поставщику. Не проводить повторную стерилизацию!

Технический ремонт и обслуживание.

Технический ремонт и гарантийное обслуживание изделие не подлежит. Замена эндопротезов в связи с истечением срока службы не предусмотрена.

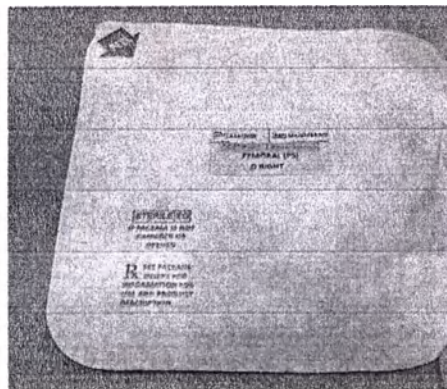
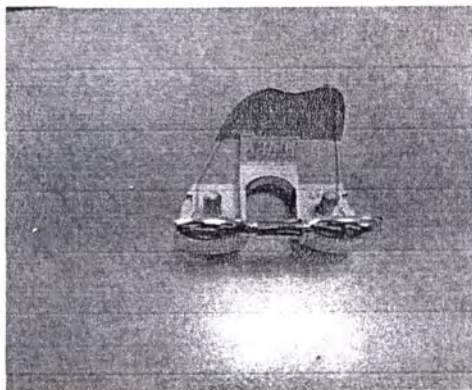
Маркировка изделия

Каждое изделие упаковано индивидуально в блистер из полиэтилена и материала Tyvek (упаковка валидирована для финишной стерилизации радиационным методом), а также картонную коробку). Изделия поставляются стерильными при условии, что упаковка не была открыта, повреждена или срок ее годности не истек.

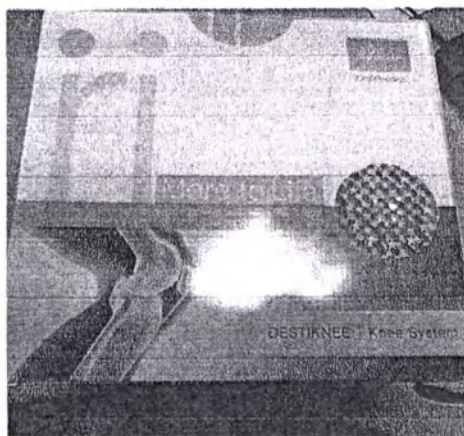
MADHURI S. PATIL
Deputy Secretary

ATTESTED

	Regulatory Submission Dossier for Russia Destiknee™ Knee System	Chapter 1
		Date : 21 December 2015
	TECHNICAL DATA	Page 23 of 26



Маркировка внутреннего слоя упаковки



Упаковка изделия

Madhuri S. Patil
MADHURI S. PATIL
Deputy Secretary

ATTESTED



23

	Regulatory Submission Dossier for Russia Destiknee™ Knee System	Chapter 1
		Date : 21 December 2015
	TECHNICAL DATA	Page 24 of 26

Маркировка содержит:

- Наименование изделия.
- Код партии (LOT).
- Код для заказа (REF).
- CE маркировка.
- Дата изготовления.
- Дата истечения срока годности.
- Символ «Не использовать повторно».
- Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению».
- Температурный диапазон.
- Символ «Не использовать при поврежденной упаковке».
- Символ «Не стерилизовать повторно».
- Символ «Продажа данных устройств разрешена только врачам или по их предписанию».
- Символ «Беречь от влаги».
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света».
- Информация о методе стерилизации.
- Размер, использование.

Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Гарантии

Гарантийный срок хранения – 5 лет, срок сохранения стерильности – 5 лет.

Адрес для приема рекламаций:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Элмас" (ООО "Элмас")

Юридический адрес: 141190, г. Фрязино, Заводской пр-д д. 4,

Фактический адрес: 107023, г. Москва, ул. Семеновская Б., д. 40, стр. 2а, оф. 103

ИНН 5052001759, КПП 505201001, ОКПО 31848333.

Производитель:

Meril Healthcare Pvt. Ltd. («Мэрил Хэлскеа Пвт.Лтд.»), Индия

First Floor, H1 - H3, Meril Park, Survey No 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat, India- 396191



Madhuri S. Patil
MADHURI S. PATIL
Deputy Secretary

23 DEC 2015 ATTESTED



24

	Regulatory Submission Dossier for Russia Destiknee™ Knee System	Chapter 1
		Date : 21 December 2015
	TECHNICAL DATA	Page 25 of 26

Приложение 1. Ассортимент изделия

1. Эндопротезы коленного сустава Destiknee™ Knee System, в следующих исполнениях:

1. Компонент бедренный серии PS: MK-UFPSLA00, MK-UFPSLB00, MK-UFPSLC00, MK-UFPSLD00, MK-UFPSLE00, MK-UFPSLF00, MK-UFPSLG00, MK-UFPSLH00, MK-UFPSRA00, MK-UFPSRB00, MK-UFPSRC00, MK-UFPSRD00, MK-UFPSRE00, MK-UFPSRF00, MK-UFPSRG00, MK-UFPSRH00.

2. Компонент бедренный серии CR: MK-UFCRLA00, MK-UFCRLB00, MK-UFCRLC00, MK-UFCRLD00, MK-UFCRLE00, MK-UFCRLF00, MK-UFCRLG00, MK-UFCRLH00, MK-UFCRRA00, MK-UFCRRB00, MK-UFCRRC00, MK-UFCRRD00, MK-UFCRRE00, MK-UFCRRF00, MK-UFCRRG00, MK-UFCRRH00.

3. Компонент большеберцовый серии PS: MK-MLPSXA109, MK-MLPSXA111, MK-MLPSXA114, MK-MLPSXA117, MK-MLPSXB109, MK-MLPSXB111, MK-MLPSXB114, MK-MLPSXB117, MK-MLPSXC109, MK-MLPSXC111, MK-MLPSXC114, MK-MLPSXC117, MK-MLPSXC309, MK-MLPSXC311, MK-MLPSXC314, MK-MLPSXC317, MK-MLPSXD109, MK-MLPSXD111, MK-MLPSXD114, MK-MLPSXD117, MK-MLPSXD309, MK-MLPSXD311, MK-MLPSXD314, MK-MLPSXD317, MK-MLPSXE309, MK-MLPSXE311, MK-MLPSXE314, MK-MLPSXE317, MK-MLPSXE317, MK-MLPSXE509, MK-MLPSXE511, MK-MLPSXE514, MK-MLPSXE517, MK-MLPSXF309, MK-MLPSXF311, MK-MLPSXF314, MK-MLPSXF317, MK-MLPSXF509, MK-MLPSXF511, MK-MLPSXF514, MK-MLPSXF517, MK-MLPSXF709, MK-MLPSXF711, MK-MLPSXF714, MK-MLPSXG709, MK-MLPSXG711, MK-MLPSXG714, MK-MLPSXG717, MK-MLPSXH709, MK-MLPSXH711, MK-MLPSXH714, MK-MLPSXH717.

4. Компонент большеберцовый серии CR: MK-MLCRXA109, MK-MLCRXA111, MK-MLCRXA114, MK-MLCRXA117, MK-MLCRXB109, MK-MLCRXB111, MK-MLCRXB114, MK-MLCRXB117, MK-MLCRXC109, MK-MLCRXC111, MK-MLCRXC114, MK-MLCRXC117, MK-MLCRXC309, MK-MLCRXC311, MK-MLCRXC314, MK-MLCRXC317, MK-MLCRXD109, MK-MLCRXD111, MK-MLCRXD114, MK-MLCRXD117, MK-MLCRXD309, MK-MLCRXD311, MK-MLCRXD314, MK-MLCRXD317, MK-MLCRXE309, MK-MLCRXE311, MK-MLCRXE314, MK-MLCRXE317, MK-MLCRXE317, MK-MLCRXE509, MK-MLCRXE511, MK-MLCRXE514, MK-MLCRXE517, MK-MLCRXF309, MK-MLCRXF311, MK-MLCRXF314, MK-MLCRXF317, MK-MLCRXF509, MK-MLCRXF511, MK-MLCRXF514, MK-MLCRXF517, MK-MLCRXF709, MK-MLCRXF711, MK-MLCRXF714, MK-MLCRXF717, MK-MLCRXG509, MK-MLCRXG511, MK-MLCRXG514, MK-MLCRXG517, MK-MLCRXG709, MK-MLCRXG711, MK-MLCRXG714, MK-MLCRXG717, MK-MLCRXH709, MK-MLCRXH711, MK-MLCRXH714, MK-MLCRXH717.

5. Компонент большеберцовый All Poly серии CR: MK-ALCRXA109, MK-ALCRXA111, MK-ALCRXA114, MK-ALCRXA117, MK-ALCRXA120, MK-ALCRXB209, MK-ALCRXB211, MK-ALCRXB214, MK-ALCRXB217, MK-ALCRXB220, MK-ALCRXC209, MK-ALCRXC211, MK-ALCRXC214, MK-ALCRXC217, MK-ALCRXC220, MK-ALCRXC309, MK-ALCRXC311, MK-ALCRXC314, MK-ALCRXC317, MK-ALCRXC320, MK-ALCRXD209, MK-ALCRXD211, MK-ALCRXD214, MK-ALCRXD217, MK-ALCRXD220, MK-ALCRXD309, MK-ALCRXD311, MK-ALCRXD314, MK-ALCRXD317, MK-ALCRXD320, MK-ALCRXD409, MK-ALCRXD411, MK-ALCRXD414, MK-ALCRXD417, MK-ALCRXD420, MK-ALCRXE409, MK-ALCRXE411, MK-ALCRXE414, MK-ALCRXE417, MK-ALCRXE420, MK-ALCRXE509, MK-ALCRXE511, MK-ALCRXE514, MK-ALCRXE517, MK-ALCRXE520, MK-ALCRXF509, MK-ALCRXF511.

Deputy Secretary

DEC. 21/15 ATTESTED

	Regulatory Submission Dossier for Russia Destiknee™ Knee System	Chapter 1
		Date : 21 December 2015
	TECHNICAL DATA	Page 26 of 26

MK-ALCRXF514, MK-ALCRXF517, MK-ALCRXF520, MK-ALCRXG709, MK-ALCRXG711,
MK-ALCRXG714, MK-ALCRXG717, MK-ALCRXG720, MK-ALCRXH709, MK-ALCRXH711,
MK-ALCRXH714, MK-ALCRXH717, MK-ALCRXH720.

6. Компонент большеберцовый All Poly серии PS: MK-ALPSXA109, MK-ALPSXA111,
MK-ALPSXA114, MK-ALPSXA117, MK-ALPSXA120, MK-ALPSXB209, MK-ALPSXB211,
MK-ALPSXB214, MK-ALPSXB217, MK-ALPSXB220, MK-ALPSXC209, MK-ALPSXC211,
MK-ALPSXC214, MK-ALPSXC217, MK-ALPSXC220, MK-ALPSXC309, MK-ALPSXC311,
MK-ALPSXC314, MK-ALPSXC317, MK-ALPSXC320, MK-ALPSXD209, MK-ALPSXD211,
MK-ALPSXD214, MK-ALPSXD217, MK-ALPSXD220, MK-ALPSXD309, MK-ALPSXD311,
MK-ALPSXD314, MK-ALPSXD317, MK-ALPSXD320, MK-ALPSXD409, MK-ALPSXD411,
MK-ALPSXD414, MK-ALPSXD417, MK-ALPSXD420, MK-ALPSXE409, MK-ALPSXE411,
MK-ALPSXE414, MK-ALPSXE417, MK-ALPSXE420, MK-ALPSXE509, MK-ALPSXE511,
MK-ALPSXE514, MK-ALPSXE517, MK-ALPSXE520, MK-ALPSXF509, MK-ALPSXF511,
MK-ALPSXF514, MK-ALPSXF517, MK-ALPSXF520, MK-ALPSXG709, MK-ALPSXG711,
MK-ALPSXG714, MK-ALPSXG717, MK-ALPSXG720, MK-ALPSXH709, MK-ALPSXH711,
MK-ALPSXH714, MK-ALPSXH717, MK-ALPSXH720.

7. Плато большеберцовое: MK-MTUUX100, MK-MTUUX200, MK-MTUUX300, MK-MTUUX400,
MK-MTUUX500, MK-MTUUX600, MK-MTUUX700, MK-MTUUX800.

8. Эндопротез коленный: MK-UPUUX825, MK-UPUUX828, MK-UPUUX831, MK-UPUUX834,
MK-UPUUX837, MK-UPUUX840.



TRUE COPY

Rameshchandra Tiwar
RAMESHCHANDRA TIWAR
ADVOCATE & NOTARY
GOVT OF INDIA



Madhuri S. Patil
MADHURI S. PATIL
Deputy Secretary

23 DEC 2015



26



भारत सरकार GOVERNMENT OF INDIA
अपोस्टिल / APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)
INDIA

This public document of the type
COMMERCIAL DOCUMENT

is issued to MERIL HEALTHCARE PVT. LTD.

has been signed by DY SECRETARY

with the seal / stamp of MAHARASHTRA CHAMBER OF COMMERCE,
INDUSTRY & AGRICULTURE

Certified by

Section Officer(OI) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS

on 31-Dec-2015 at NEW DELHI, INDIA

with reference no. MHMC0001120015

Seal / Stamp



Signature

(ALPNA HUMPA)
अल्पना अहिमरी (अ.अ.अ.)
Section Officer (OI)
स.अ.अ. प्रभाग / O.P.V. Division
विदेशी मन्त्रालय, नई दिल्ली
Ministry of External Affairs
New Delhi

Перевод с английского языка на русский язык

Meril Healthcare	Документ для подачи в регулирующий орган России Destiknee™ Knee System	Глава 1
		Дата: 21 декабря 2015 г.
	ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	Страница 1 из 26

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Эндопротезы коленного сустава Destiknee™ Knee System
(Meril Healthcare Pvt. Ltd. («Мэрил Хэлскеа Пвт. Лтд.»), Индия)

Печать: ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ * РАМЕШ ЧАНДРА ТИВАРИ * НОТАРИУС МАРОЛ,
АНДХЕРИ, МУМБАЙ, МАХАРАШТРА, РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР 3361

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Санждай Ядав

Старший генеральный директор – Международная торговля

21 декабря 2015 г.

Печать: Meril Healthcare Pvt. Ltd. Vapi

Печать: НОТАРИУС * ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ * РАМЕШ ЧАНДРА ТИВАРИ
неразборчиво, РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР 3361

Печать: ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА В
МАХАРАШТРЕ 12. К. ДУБАШ МАРГ., ПОРТ. МУМБАЙ 400 001

/подпись/

МАДХУРИ С. ПАТИЛ

Заместитель министра

23 декабря 2015 г.

2015

УДОСТОВЕРЕНО

Meril Healthcare	Документ для подачи в регулирующий орган России Destiknee™ Knee System	Глава 1
		Дата: 21 декабря 2015 г.
	ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	Страница 1 из 26

MK-ALCRXF514, MK-ALCRXF517, MK-ALCRXF520, MK-ALCRXG709, MK-ALCRXG711, MK-ALCRXG714, MK-ALCRXG717, MK-ALCRXG720, MK-ALCRXH709, MK-ALCRXH711, MK-ALCRXH714, MK-ALCRXH717, MK-ALCRXH720.

6. Компонент большеберцовый All Ploy серии PS: MK-ALPSXA109, MK-ALPSXA111, MK-ALPSXA114, MK-ALPSXA117, MK-ALPSXA120, MK-ALPSXB209, MK-ALPSXB211, MK-ALPSXB214, MK-ALPSXB217, MK-ALPSXB220, MK-ALPSXC209, MK-ALPSXC211, MK-ALPSXC214, MK-ALPSXC217, MK-ALPSXC220, MK-ALPSXC309, MK-ALPSXC311, MK-ALPSXC314, MK-ALPSXC317, MK-ALPSXC320, MK-ALPSXD209, MK-ALPSXB211, MK-ALPSXD214, MK-ALPSXD217, MK-ALPSXD220, MK-ALPSXD309, MK-ALPSXD311, MK-ALPSXD314, MK-ALPSXD317, MK-ALPSXD320, MK-ALPSXD409, MK-ALPSXD411, MK-ALPSXD414, MK-ALPSXD417, MK-ALPSXD420, MK-ALPSXE409, MK-ALPSXE411, MK-ALPSXE414, MK-ALPSXE417, MK-ALPSXE420, MK-ALPSXE509, MK-ALPSXE511, MK-ALPSXE514, MK-ALPSXE517, MK-ALPSXE520, MK-ALPSXF509, MK-ALPSXF511, MK-ALPSXF514, MK-ALPSXF517, MK-ALPSXF520, MK-ALPSXG709, MK-ALPSXG711, MK-ALPSXG714, MK-ALPSXG717, MK-ALPSXG720, MK-ALPSXH709, MK-ALPSXH711, MK-ALPSXH714, MK-ALPSXH117, MK-ALPSXH720.

7. Плато большеберцовое: MK-MTUUX100, MK-MTUUX200, MK-MTUUX300, MK-MTUUX400, MK-MTUUX500, MK-MTUUX600, MK-MTUUX700, MK-MTUUX800.

8. Эндопротез коленный: MK-UPUUX825, MK-UPUUX828, MK-UPUUX831, MK-UPUUX834, MK-UPUUX837, MK-UPUUX840.

ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ
/подпись/
РАМЕШ ЧАНДРА ТИВАР
АДВОКАТ И НОТАРИУС
ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ

Печать: Печать: НОТАРИУС * ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ * РАМЕШ ЧАНДРА ТИВАРИ *
неразборчиво

Печать: Печать: НОТАРИУС * ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ * РАМЕШ ЧАНДРА ТИВАРИ *
неразборчиво

ПЕЧАТЬ: ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА В
МАХАРАШТРЕ 12. К. ДУБАШ МАРГ., ПОРТ. МУМБАЙ 400 001

/подпись/
МАДХУРИ С. ПАТИЛ
Заместитель министра
23 декабря 2015 г.

Штамп: Министерство иностранных дел не несет ответственности за содержание указанных документов

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

Страна ИНДИЯ

Настоящий официальный документ (тип) КОММЕРЧЕСКИЙ ДОКУМЕНТ

Выдан компании MERIL HEALTHCARE PVT. LTD.

Подписан ЗАМЕСТИТЕЛЕМ МИНИСТРА

Скреплен печатью/штампом ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА В МАХАРАШТРЕ

Удостоверено

Служащий отдела (ОИ) МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ

31 декабря 2015 г. в Нью-Дели, Индия

Регистрационный номер МНМС0001120015

Печать: Министерство иностранных дел * Правительство Индии, Нью-Дели

Подпись: /подпись/ КАЛПНА НЕРАЗБОРЧИВО

Служащий отдела

Министерство иностранных дел

Нью-Дели

Переводчик

Фролова Марина Михайловна

Город Москва

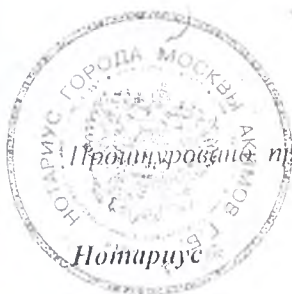
Двадцатого января две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 13-424

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус



Проданное пронумеровано и скреплено печатью 29 лист(-а -ов).



город Москва	15. 04. 2016
Я, Филиппова Ирина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность настоящей копии с копии документа. В представленной копии подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.	
Зарегистрировано в реестре за №	7к 779
Взыскано по тарифу	1800 руб. 1550 руб.
Нотариус	



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью <u>31</u> листов	
Нотариус	