



서울특별시 구로구 시흥대로 571
302호 (구로동, 부호빌딩)
[별지 제41호서식]

공증
인가 **법무법인 이산**

(전화) 02-858-6700
(팩스) 02-851-2803

Registered No. 2018 - 1666

NOTARIAL CERTIFICATE

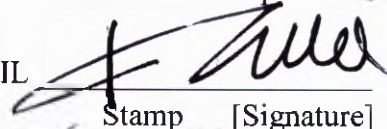
Esan lawfirm

571, Siheung-daero, Guro-gu,
Seoul, Korea



President of Jeil Medical Corporation

PARK JAE IL


Stamp [Signature]

 **JEIL MEDICAL CORPORATION**

#702 KOLON SCIENCE VALLEY 2ND, 55,
DIGITAL-RO 34, GURO-GU, SEOUL, KOREA
TEL: 82 2 850 3500, FAX: 82 2 850 3537

2018



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
«Пластины ARIX имплантируемые для внутренней ортопедической фиксации
костей с помощью винтов»**



등부 2018년 제 1666호

Registered No. 2018-1666

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 의료기기 사용설명서 ----- 에
기재된 주식회사 제일메디칼코퍼레이션
대표이사 박재일 -----

JONG-HWAN KIM -----

attorney-in-fact of
Jeil Medical Corporation -----
JAE-IL PARK/President -----

의 대리인 김종환 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached EXPLOITATIVE DOCUMENTATIONS

2018년 09월 19일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
19th day of Sep. 2018 at this office.

공증
인가 법무법인 이산

Esan lawfirm

서울남부지방검찰청

Seoul Southern

서울특별시 구로구 시흥대로 571, 302호
(구로동, 부호빌딩)

District Public Prosecutors` Office
302, 571, Siheung-daero, Guro-gu,
Seoul, Korea

이원영



Lee Won Young

공증담당 변호사 이원영

Signature of the Notary Public

Lee Won-Young

본 사무소는 인가번호 제4745호에 의거하여
1998년 11월 27일 법무부장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
27, Nov. 1998 Under Law No.4745.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Republic of Korea

This public document

2. has been signed by Lee Won-Young

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of ESAN LAW FIRM

Certified

5. at Seoul

6. 20/09/2018

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2018E7JK7FQ

9. Seal/ stamp

10. Signature

Park Chi-whoal

Park Chi-Whoal





Пластины ARIX имплантируемые для внутренней ортопедической фиксации костей с помощью винтов

1. Наименование медицинского изделия

«Пластины ARIX имплантируемые для внутренней ортопедической фиксации костей с помощью винтов», варианты исполнения (далее по тексту пластины ARIX):

1. Пластина ARIX Ankle System Bone Plate, в следующих исполнениях:
 - 1.1. 35-DLFI-003-L; 35-DLFI-004-L; 35-DLFI-005-L; 35-DLFI-006-L; 35-DLFI-007-L; 35-DLFI-008-L; 35-DLFI-003-R; 35-DLFI-004-R; 35-DLFI-005-R; 35-DLFI-006-R; 35-DLFI-007-R; 35-DLFI-008-R; 35-DLST-003; 35-DLST-004; 35-DLST-005; 35-DLST-006; 35-DLST-007; 35-DLST-008; 35-DLST-009; 35-DLST-010;
 - 1.2. Краткая инструкция по эксплуатации
 - 1.3. Инструкция по эксплуатации (поставляется по требованию)
2. Пластина ARIX Foot System Bone Plate, в следующих исполнениях:
 - 2.1. F28-ST-002; F28-ST-102; F28-ST-004; F28-ST-005; F28-ST-006; F28-GR-007; F28-GR-008; F28-GR-009; F28-HL-009; F28-HL-109; F28-HR-009; F28-HR-109; F28-TP-006; F28-TP-007; F28-HP-010; F35-CR-009; F35-CR-012-13; F35-CR-012-16; F35-CR-112-13; F35-CR-112-16; F35-CL-009; F35-CL-012-13; F35-CL-012-16; F35-CL-112-13; F35-CL-112-16;
 - 2.2. Краткая инструкция по эксплуатации
 - 2.3. Инструкция по эксплуатации (поставляется по требованию)
3. Пластина ARIX Hand System Bone Plate, в следующих исполнениях:
 - 3.1. H1-ZZ-016; H1-ST-104; H1-ST-006; H1-ST-016; H1-ST-216; H1-LL-005; H1-LR-005; H1-TP-007; H1-TP-008; H1-TP-010; H1-TP-011; H1-TP-012; H1-PL-005; H1-PR-005; H1-QD-006; H1-QD-106; H1-QD-108; H1-QD-110; H1-QD-112; H1-QD-206-L; H1-QD-306-L; H1-QD-408-L; H1-QD-206-R; H1-QD-306-R; H1-QD-408-R; H1-YP-006; H1-YP-006A; H1-HK-001; H1-SQ-004; H1-SQ-104; H1-SQ-204; H2-ZZ-016; H2-ST-104; H2-ST-006; H2-ST-016; H2-ST-216; H2-ST-104-CP; H2-ST-105-CP; H2-ST-106-CP; H2-ST-208-CP; H2-LL-006; H2-LL-006-CP; H2-LL-010-CP; H2-LR-006; H2-LR-006-CP; H2-LR-010-CP; H2-PL-006; H2-PR-006; H2-TP-006; H2-TP-007; H2-TP-011; H2-TP-012; H2-TP-006-CP; H2-TP-010-CP; H2-QD-006; H2-QD-106; H2-QD-108; H2-QD-110; H2-QD-112; H2-QD-206-L; H2-QD-306-L; H2-QD-408-L; H2-QD-206-R; H2-QD-306-R; H2-QD-408-R; H2-YP-007; H2-SQ-104; H2-SQ-204; H2-SQ-304-L; H2-SQ-304-R; H1L-ST-006; H1L-ST-016; H1L-ST-104; H1L-QD-112; H1L-QD-408-L; H1L-QD-408-R; H1L-TP-007; H1L-TP-008; H1L-TP-011; H1L-TP-012; H1L-YP-006; H1L-LL-005; H1L-LR-005; H1L-PL-005; H1L-PR-005; H2L-ST-004; H2L-ST-006; H2L-ST-016; H2L-ST-104-13; H2L-ST-105-13; H2L-ST-106-13; H2L-ST-208-13; H2L-TP-007; H2L-TP-008; H2L-TP-006-13; H2L-TP-010-13; H2L-LL-006; H2L-LL-006-13; H2L-LL-010-13; H2L-LR-006; H2L-LR-006-13; H2L-LR-010-13; H2L-QD-006; H2L-QD-008; H2L-YP-006; H2L-YP-007;
 - 3.2. Краткая инструкция по эксплуатации
 - 3.3. Инструкция по эксплуатации (поставляется по требованию)
4. Пластина ARIX Wrist System Bone Plate, в следующих исполнениях:



Пластины ARIX имплантируемые для внутренней ортопедической фиксации костей с помощью винтов

4.1. 25-DLUL-006; 25-DLUL-106; 25-DLUL-008; 25-DLUL-108; 25-DVRA-109-L; 25-DVRA-110-L; 25-DVRA-111-L; 25-DVRA-209-L; 25-DVRA-210-L; 25-DVRA-211-L; 25-DVRA-309-L; 25-DVRA-311-L; 25-DVRA-109-R; 25-DVRA-110-R; 25-DVRA-111-R; 25-DVRA-209-R; 25-DVRA-210-R; 25-DVRA-211-R; 25-DVRA-309-R; 25-DVRA-311-R; 25V-DLUL-006-H1; 25V-DLUL-106-H1; 25V-DLUL-007-H2; 25V-DLUL-107-H2; 25V-DLUL-006-H2; 25V-DLUL-106-H2; 25V-DLUL-007-H3; 25V-DLUL-107-H3;

4.2. Краткая инструкция по эксплуатации

4.3. Инструкция по эксплуатации (поставляется по требованию)

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование компании разработчика и производителя: Jeil Medical Corporation («Джейл Медикал Корпорейшн»)

702, 703, 704, 705, 706, 804, 805, 807, 812, 815-ho, 55, Digital-ro 34-gil, Gurogu, Seoul, 08378, Korea.

Место производства: Jeil Medical Corporation («Джейл Медикал Корпорейшн»)

702, 703, 704, 705, 706, 804, 805, 807, 812, 815-ho, 55, Digital-ro 34-gil, Gurogu, Seoul, 08378, Korea.

Уполномоченный представитель заявителя: Общество с ограниченной ответственностью «Нико Интернэшнл Групп» (ООО «Нико Интернэшнл Групп»)

109052, Россия, г. Москва, ул. Нижегородская, дом 104, корп. 3, подвал пом. 1, комн. 9, офис 29.

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для проведения остеосинтеза, остеотомии и артродеза.

4. Область применения

Пластины ARIX применяются в травматологии и ортопедии, в травматологических и ортопедических отделениях стационарных специализированных лечебных учреждений.

5. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Пластины ARIX могут применяться только специально обученными врачами-хирургами при проведении ортопедических, хирургических операций в медицинских организациях.

6. Показания к применению

Пластины ARIX является имплантируемым изделием и имеют показания для лечения переломов костей рук и ног, деформации кости, вызванные проблемой прочности кости, однократного применения.

Пластины ARIX Ankle предназначены для использования во внутренней фиксации дистальной малоберцовой кости.



Пластины ARIX имплантируемые для внутренней ортопедической фиксации костей с помощью винтов

Пластины ARIX Foot предназначены для использования во внутренней фиксации костей ног, включая переднюю, медиальную и заднюю лодыжки.

Пластины ARIX Hand предназначены для использования во внутренней фиксации костей рук и запястья.

Пластины ARIX Wrist предназначены для использования во внутренней фиксации костей запястья и локтевой кости.

Необходимо учитывать физиологические или анатомические параметры пациента, которые могут оказывать влияние на показатели назначения имплантата, принимая во внимание следующие аспекты:

- телосложение (рост, вес);
- возраст;
- патологические состояния;
- качество кости;
- жизнеспособность ткани;
- условия, окружающие ткань;
- состояние под нагрузкой;
- способ имплантации;
- взаимодействие и сочетание с другими крепежными приспособлениями;
- степень активности пациента.

7. Противопоказания

Использовать Пластины ARIX противопоказано в следующих случаях:

- Наличествующая или подозреваемая инфекция, или если пациент имеет ослабленный иммунитет.
- Пациенты, ранее сенсibilизированные к титану.
- Пациенты с определенными метаболическими заболеваниями.
- Пациенты, проявляющие недееспособность, которая может привести к тому, что пациент проигнорирует дооперационные и / или послеоперационные рекомендации и запреты врача, касающиеся стабильной фиксации внутренних имплантатов.
- Наличие открытых переломов с обширной зоной повреждения;
- Резкое загрязнение мягких тканей;
- Занесение инфекции в зону перелома;
- Общее тяжелое состояние;
- Наличие тяжелой сопутствующей патологии внутренних органов;
- Выраженный остеопороз;
- Декомпенсированная сосудистая патология конечностей;
- Заболевания нервной системы, сопровождающиеся судорогами.

8. Побочные эффекты

В большинстве случаев потенциальные осложнения имеют клинический источник, а не возникают за счет Пластины ARIX. К ним относятся:

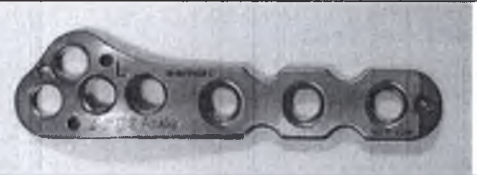
- Ослабление имплантата из-за недостаточной фиксации;
- Гиперчувствительность к металлам или аллергическим реакциям;
- Некроз кости, остеопороз, недостаточная замена кровеносных сосудов, резорбция кости, и плохое формирование кости, которые могут вызвать преждевременную потерю фиксации;
- Раздражение мягкой ткани и / или повреждение нерва из-за хирургической травмы;
- Ранняя или поздняя инфекция, как поверхностная, так и глубокая;
- Повышенная реакция фиброзной ткани вокруг хирургической области;
- Осложнения в имплантате от неправильной пересадки имплантата.

9. Описание медицинского изделия

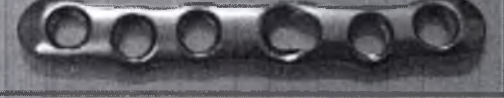
Пластины ARIX имеет прямую или вогнутую анатомическую форму со скошенными отверстиями. Края пластин ARIX закруглены. Пластины ARIX могут применяться с винтами ARIX производства Jeil Medical Corporation (ПУ №ПЗН 2017/5558).

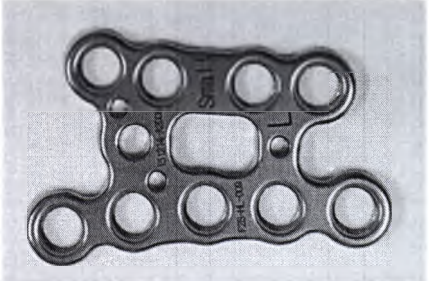
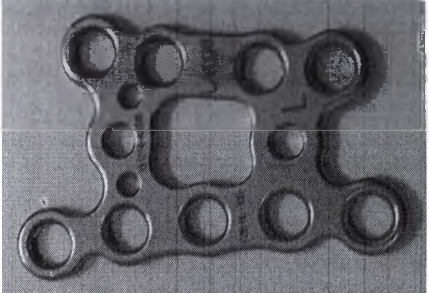
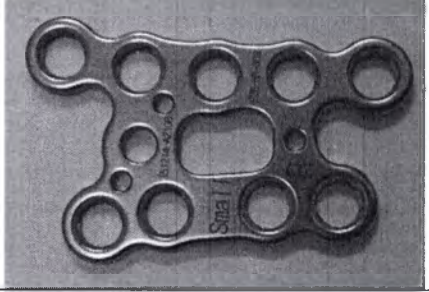
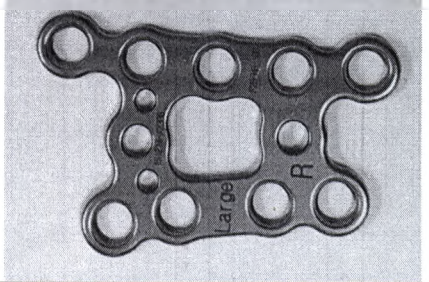
9.1 Внешний вид и конструктивные особенности

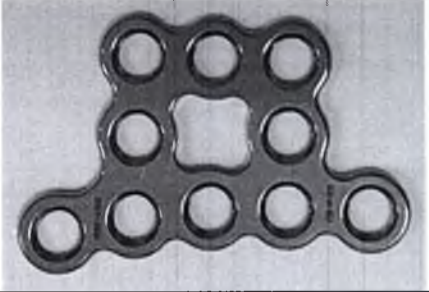
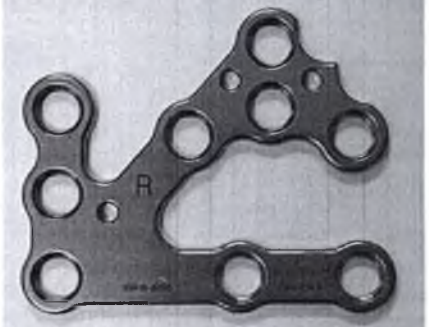
Таблица 9.1.1

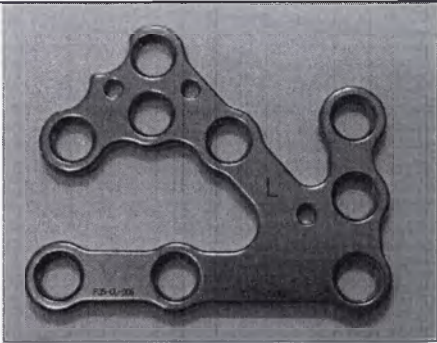
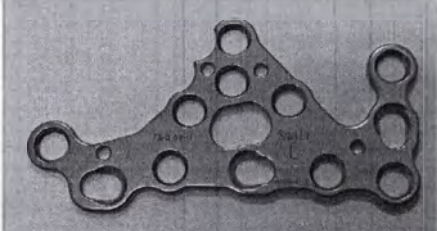
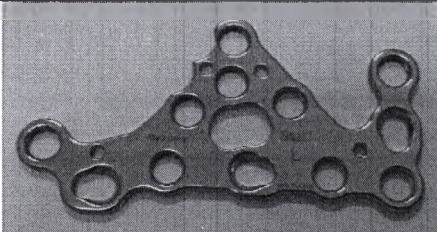
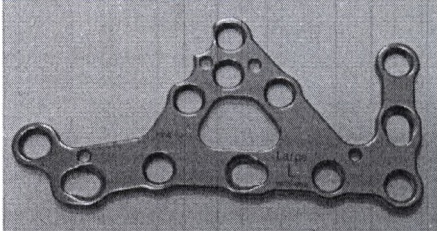
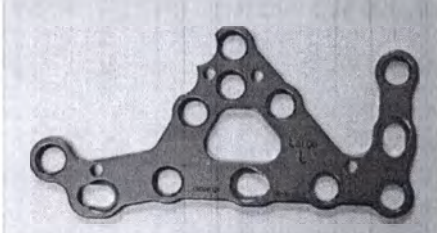
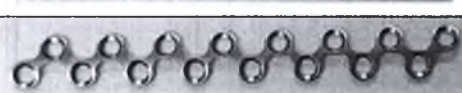
Наименование	Модель	Изображение
Пластина ARIX Ankle System Bone Plate	35-DLFI-003-L;	
	35-DLFI-004-L;	
	35-DLFI-005-L;	
	35-DLFI-006-L;	
	35-DLFI-007-L;	

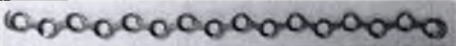
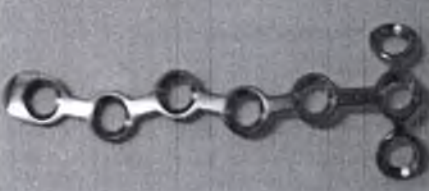
	35-DLFI-008-L;		
	35-DLFI-003-R;		
	35-DLFI-004-R;		
	35-DLFI-005-R;		
	35-DLFI-006-R;		
	35-DLFI-007-R;		
	35-DLFI-008-R;		
	35-DLST-003;		
	35-DLST-004;		
	35-DLST-005;		
	35-DLST-006;		
	35-DLST-007;		
	35-DLST-008;		

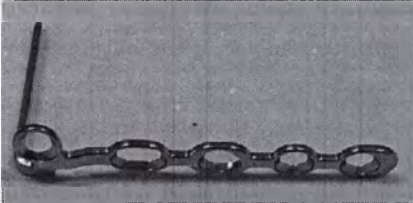
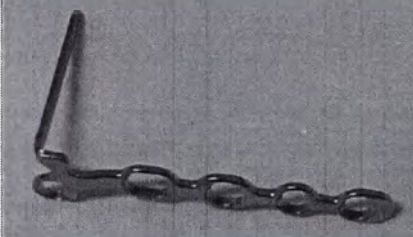
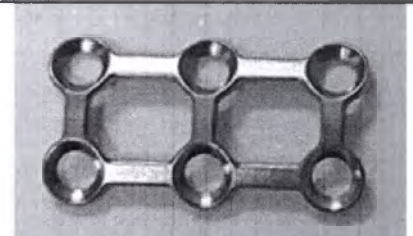
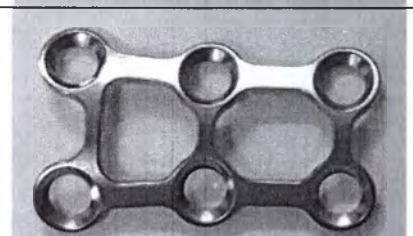
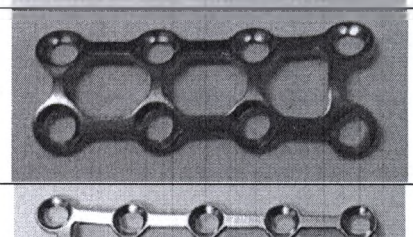
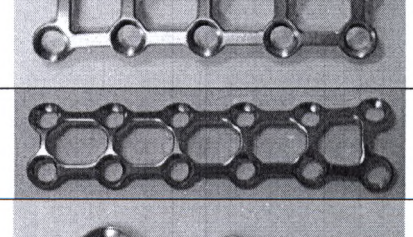
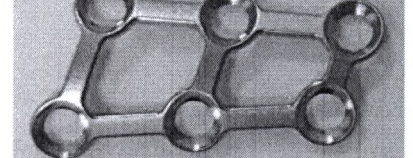
Пластина ARIX Foot System Bone Plate	35-DLST-009;		
	35-DLST-010;		
	F28-ST-002;		
	F28-ST-102;		
	F28-ST-004;		
	F28-ST-005;		
	F28-ST-006;		
	F28-GR-007;		
	F28-GR-008;		
	F28-GR-009;		

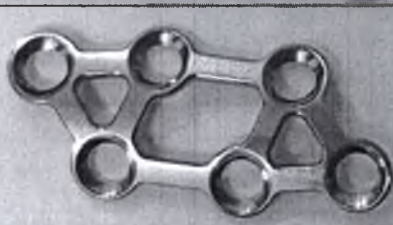
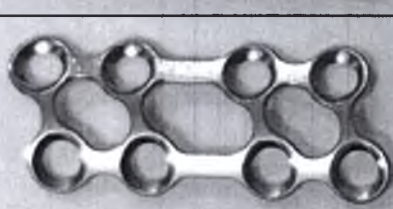
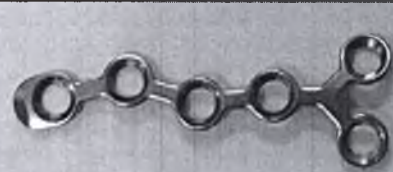
	F28-HL-009;	
	F28-HL-109;	
	F28-HR-009;	
	F28-HR-109;	
	F28-TP-006;	
	F28-TP-007;	

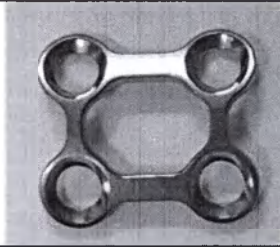
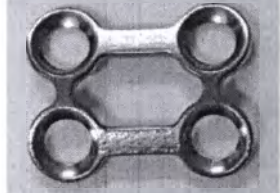
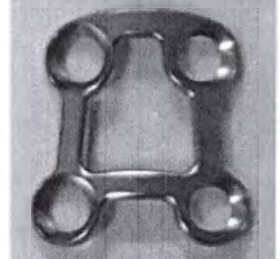
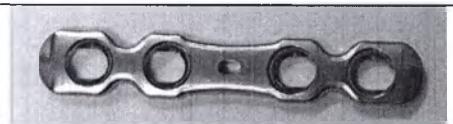
	F28-HP-010;	
	F35-CR-009;	
	F35-CR-012-13;	
	F35-CR-012-16;	
	F35-CR-112-13;	
	F35-CR-112-16;	

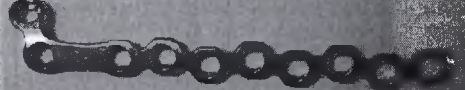
	F35-CL-009;	
	F35-CL-012-13;	
	F35-CL-012-16;	
	F35-CL-112-13;	
	F35-CL-112-16;	
Пластина ARIX Hand System Bone Plate	H1-ZZ-016;	
	H1-ST-104;	
	H1-ST-006;	
	H1-ST-016;	

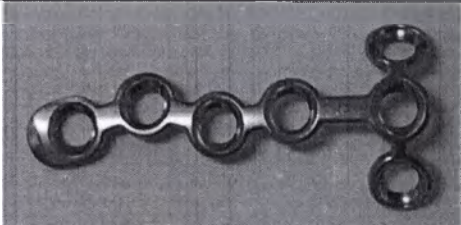
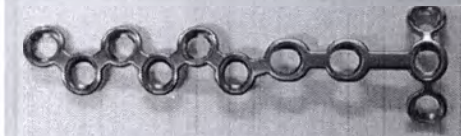
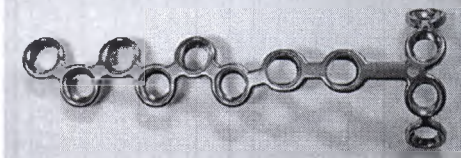
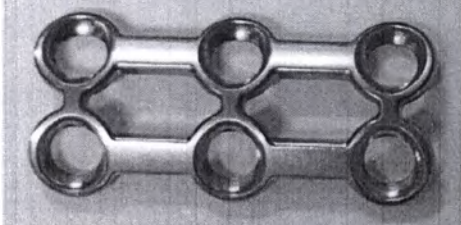
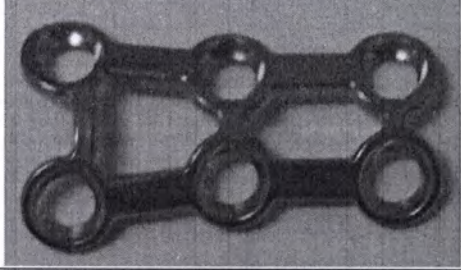
	H1-ST-216;	
	H1-LL-005;	
	H1-LR-005;	
	H1-TP-007;	
	H1-TP-008;	
	H1-TP-010;	
	H1-TP-011;	
	H1-TP-012;	

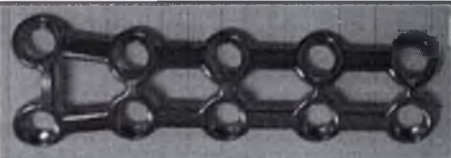
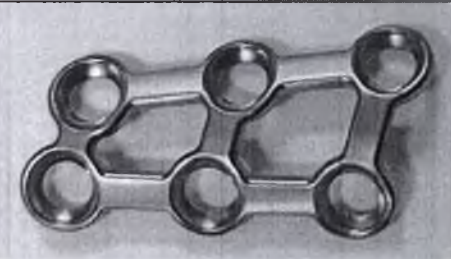
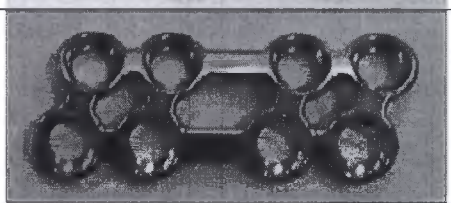
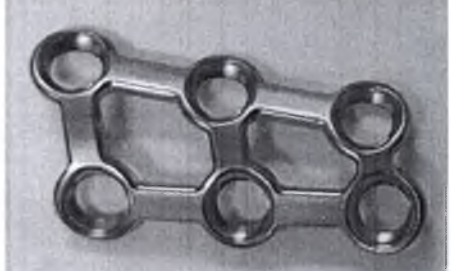
	H1-PL-005;		
	H1-PR-005;		
	H1-QD-006;		
	H1-QD-106;		
	H1-QD-108;		
	H1-QD-110;		
	H1-QD-112;		
	H1-QD-206-L;		

	H1-QD-306-L;	
	H1-QD-408-L;	
	H1-QD-206-R;	
	H1-QD-306-R;	
	H1-QD-408-R;	
	H1-YP-006;	
	H1-YP-006A;	
	H1-HK-001;	

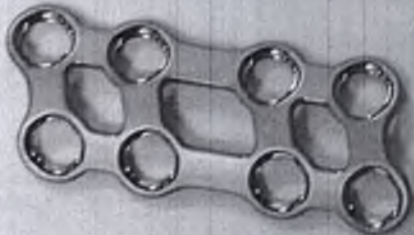
	H1-SQ-004;	
	H1-SQ-104;	
	H1-SQ-204;	
	H2-ZZ-016;	
	H2-ST-104;	
	H2-ST-006;	
	H2-ST-016;	
	H2-ST-216;	
	H2-ST-104-CP;	
	H2-ST-105-CP;	
	H2-ST-106-CP;	
	H2-ST-208-CP;	

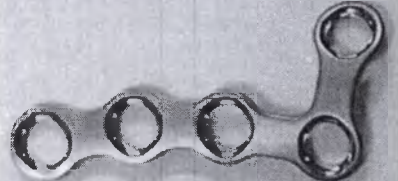
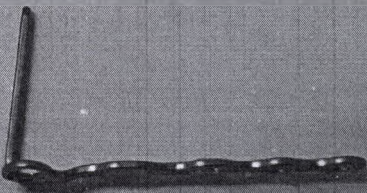
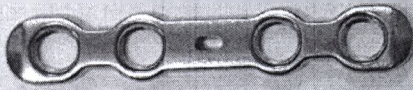
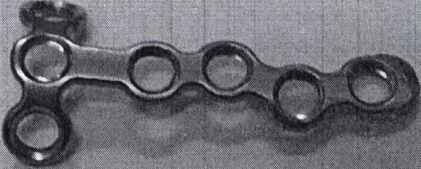
	H2-LL-006;	
	H2-LL-006-CP;	
	H2-LL-010-CP;	
	H2-LR-006;	
	H2-LR-006-CP;	
	H2-LR-010-CP;	
	H2-PL-006;	
	H2-PR-006;	
	H2-TP-006;	

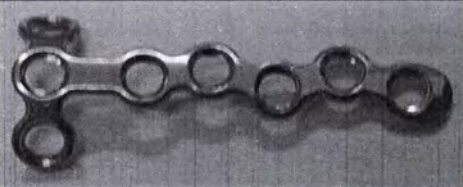
	H2-TP-007;	
	H2-TP-011;	
	H2-TP-012;	
	H2-TP-006-CP;	
	H2-TP-010-CP;	
	H2-QD-006;	
	H2-QD-106;	
	H2-QD-108;	

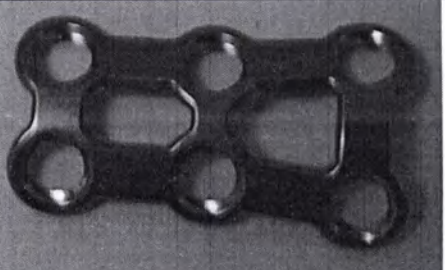
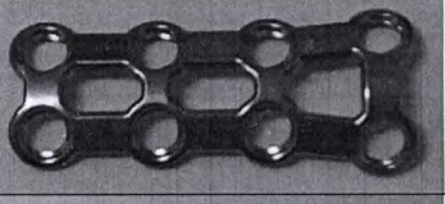
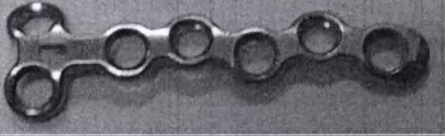
	H2-QD-110;		
	H2-QD-112;		
	H2-QD-206-L;		
	H2-QD-306-L;		
	H2-QD-408-L;		
	H2-QD-206-R;		
	H2-QD-306-R;		
	H2-QD-408-R;		

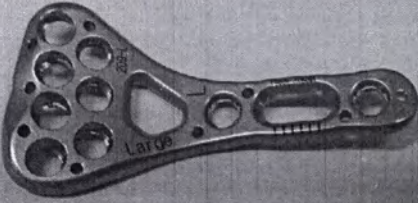
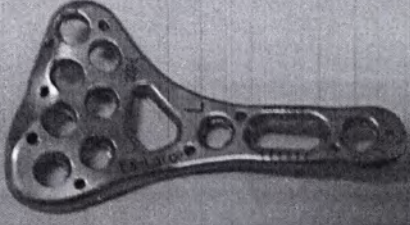
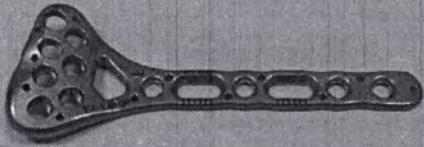
	H2-YP-007;	
	H2-SQ-104;	
	H2-SQ-204;	
	H2-SQ-304-L;	
	H2-SQ-304-R;	
	H1L-ST-006;	
	H1L-ST-016;	
	H1L-ST-104;	
	H1L-QD-112;	

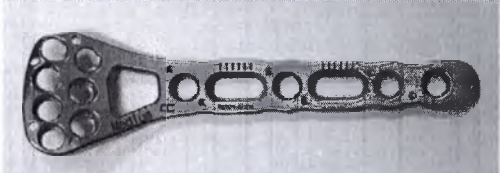
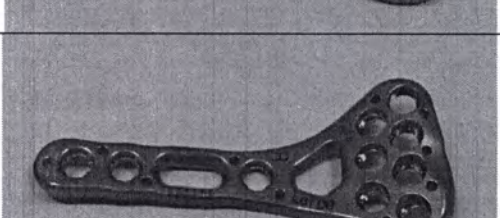
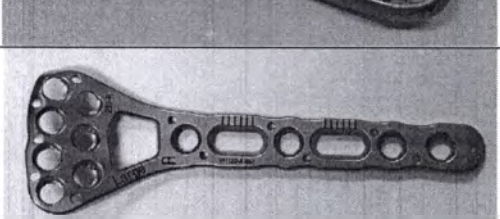
	H1L-QD-408-L;	
	H1L-QD-408-R;	
	H1L-TP-007;	
	H1L-TP-008;	
	H1L-TP-011;	
	H1L-TP-012;	
	H1L-YP-006;	
	H1L-LL-005;	

	H1L-LR-005;	
	H1L-PL-005;	
	H1L-PR-005;	
	H2L-ST-004;	
	H2L-ST-006;	
	H2L-ST-016;	
	H2L-ST-104-13;	
	H2L-ST-105-13;	
	H2L-ST-106-13;	
	H2L-ST-208-13;	
	H2L-TP-007;	

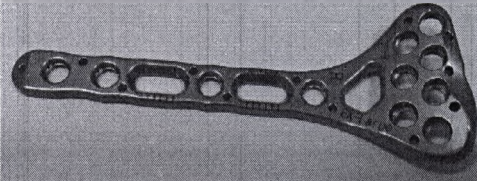
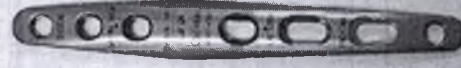
	H2L-TP-008;		
	H2L-TP-006-13;		
	H2L-TP-010-13;		
	H2L-LL-006;		
	H2L-LL-006-13;		
	H2L-LL-010-13;		
	H2L-LR-006;		
	H2L-LR-006-13;		
	H2L-LR-010-13;		

	H2L-QD-006;	
	H2L-QD-008;	
	H2L-YP-006;	
	H2L-YP-007;	
Пластина ARIX Wrist System Bone Plate	25-DLUL-006;	
	25-DLUL-106;	
	25-DLUL-008;	
	25-DLUL-108;	
	25-DVRA-109-L;	
	25-DVRA-110-L;	

	25-DVRA-111-L;	
	25-DVRA-209-L;	
	25-DVRA-210-L;	
	25-DVRA-211-L;	
	25-DVRA-309-L;	
	25-DVRA-311-L;	

	25-DVRA-109-R;	
	25-DVRA-110-R;	
	25-DVRA-111-R;	
	25-DVRA-209-R;	
	25-DVRA-210-R;	
	25-DVRA-211-R;	
	25-DVRA-309-R;	

Пластины ARIX имплантируемые для внутренней ортопедической фиксации костей с помощью винтов

	25-DVRA-311-R;	
	25V-DLUL-006-H1;	
	25V-DLUL-106-H1;	
	25V-DLUL-007-H2;	
	25V-DLUL-107-H2;	
	25V-DLUL-006-H2;	
	25V-DLUL-106-H2;	
	25V-DLUL-007-H3;	
	25V-DLUL-107-H3;	

Пластина ARIX Ankle System Bone Plate

Серия 35-DLFI

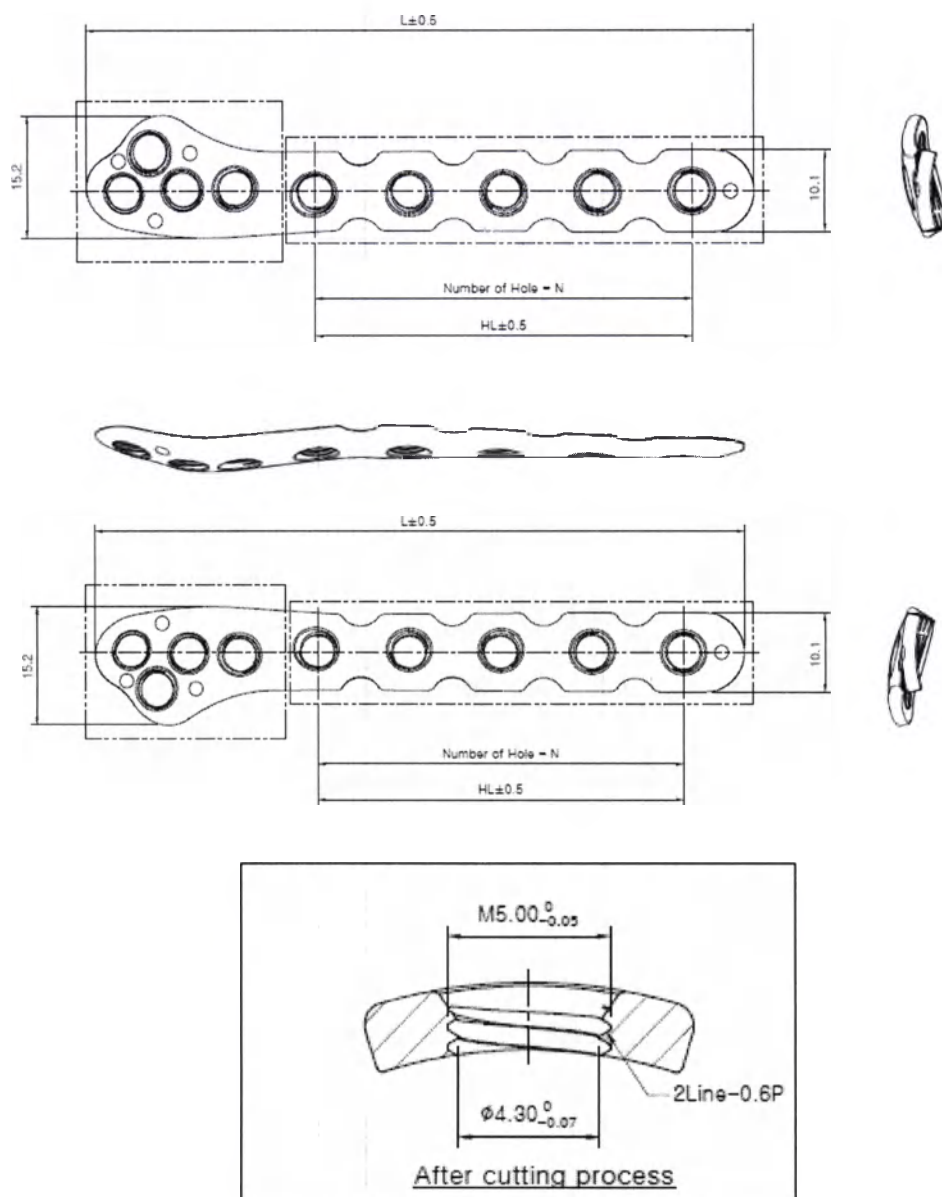


Рисунок 9.1.1

Таблица 9.1.1

Номер модели	Спецификация								
	Длина L (мм) ±0,5	Длина HL (мм) ±0,5	Ширина хвостовой части (мм) ±0,2	Ширина головной части (мм) ±0,2	Толщина (мм) ±0,1	Цвет	Количе- ство от- верстий на хвост- овой части N	Диаметр отверстий (мм) +0,- 0.07	Диаметр резьбы (мм) +0, -0,05
35-DLFI-003-L	61,5	24,0	10,1	15,2	2,0	Золотой	3	4,30	5,00

35-DLFI-004-L	73,5	36,0	10,1	15,2	2,0	Золотой	4	4,30	5,00
35-DLFI-005-L	85,5	48,0	10,1	15,2	2,0	Золотой	5	4,30	5,00
35-DLFI-006-L	97,5	60,0	10,1	15,2	2,0	Золотой	6	4,30	5,00
35-DLFI-007-L	109,5	72,0	10,1	15,2	2,0	Золотой	7	4,30	5,00
35-DLFI-008-L	121,5	84,0	10,1	15,2	2,0	Золотой	8	4,30	5,00
35-DLFI-003-R	61,5	24,0	10,1	15,2	2,0	Золотой	3	4,30	5,00
35-DLFI-004-R	73,5	36,0	10,1	15,2	2,0	Золотой	4	4,30	5,00
35-DLFI-005-R	85,5	48,0	10,1	15,2	2,0	Золотой	5	4,30	5,00
35-DLFI-006-R	97,5	60,0	10,1	15,2	2,0	Золотой	6	4,30	5,00
35-DLFI-007-R	109,5	72,0	10,1	15,2	2,0	Золотой	7	4,30	5,00
35-DLFI-008-R	121,5	84,0	10,1	15,2	2,0	Золотой	8	4,30	5,00

Серия 35- DLST

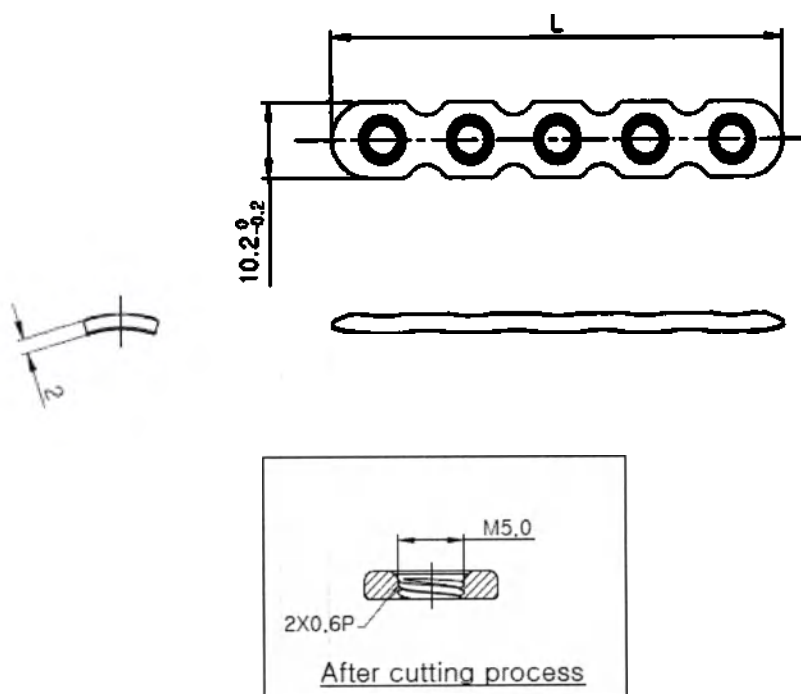


Рисунок 9.1.2

Таблица 9.1.2

Номер модели	Спецификация						
	Длина L (мм) $\pm 0,35$	Ширина (мм) $+0, -0,2$	Толщина (мм) $\pm 0,1$	Цвет	Количество отверстий	Диаметр отверстий (мм) $+0, -0,05$	Диаметр резьбы (мм) $+0, -0,05$
35-DLST-003	38,0	10,2	2,0	Синий	3	4,3	5,0
35-DLST-004	50,0	10,2	2,0	Синий	4	4,3	5,0
35-DLST-005	62,0	10,2	2,0	Синий	5	4,3	5,0
35-DLST-006	74,0	10,2	2,0	Синий	6	4,3	5,0
35-DLST-007	86,0	10,2	2,0	Синий	7	4,3	5,0
35-DLST-008	98,0	10,2	2,0	Синий	8	4,3	5,0
35-DLST-009	110,0	10,2	2,0	Синий	9	4,3	5,0
35-DLST-010	122,0	10,2	2,0	Синий	10	4,3	5,0

Пластина ARIX Foot System Bone Plate
Серия F28-ST-

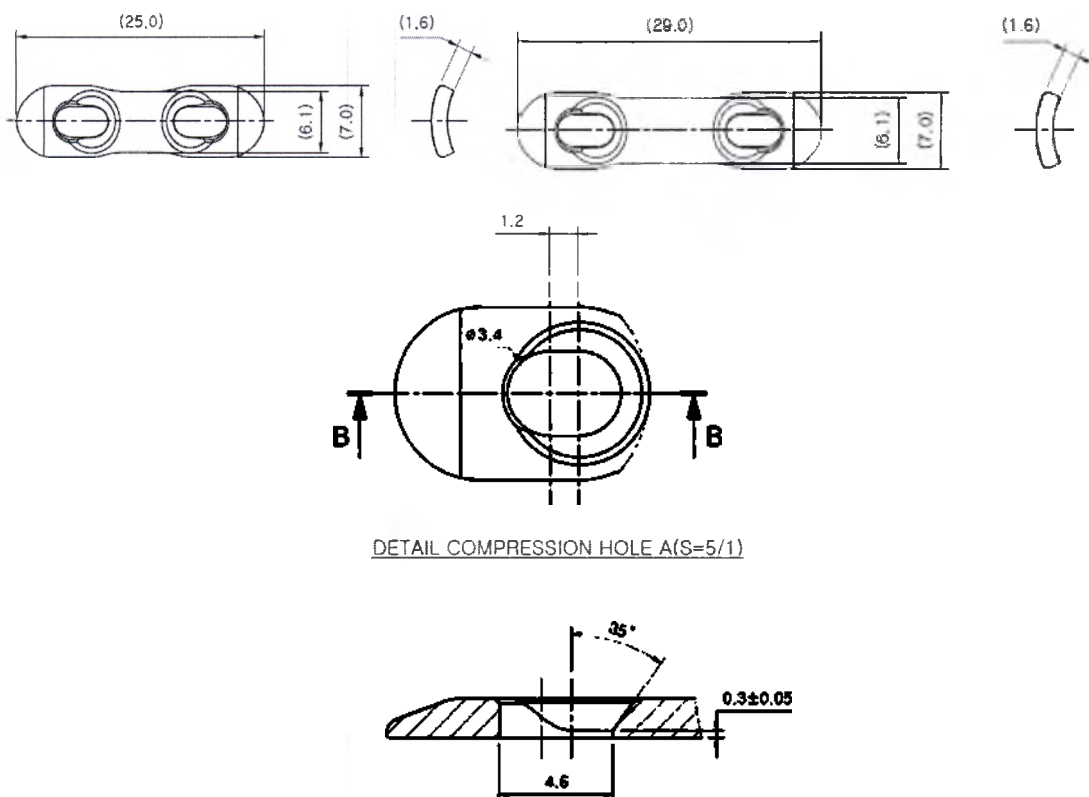


Рисунок 9.1.3

Таблица 9.1.3

Номер модели	Спецификация					
	Длина (мм) $\pm 0,2$	Толщина (мм) $\pm 0,1$	Ширина (мм) $\pm 0,2$	Цвет	Количество отверстий	Длина отверстий (мм) $\pm 0,1$
F28-ST-002	25,0	1,6	7,0	Синий	2	4,6
F28-ST-102	29,0	1,6	7,0	Синий	2	4,6

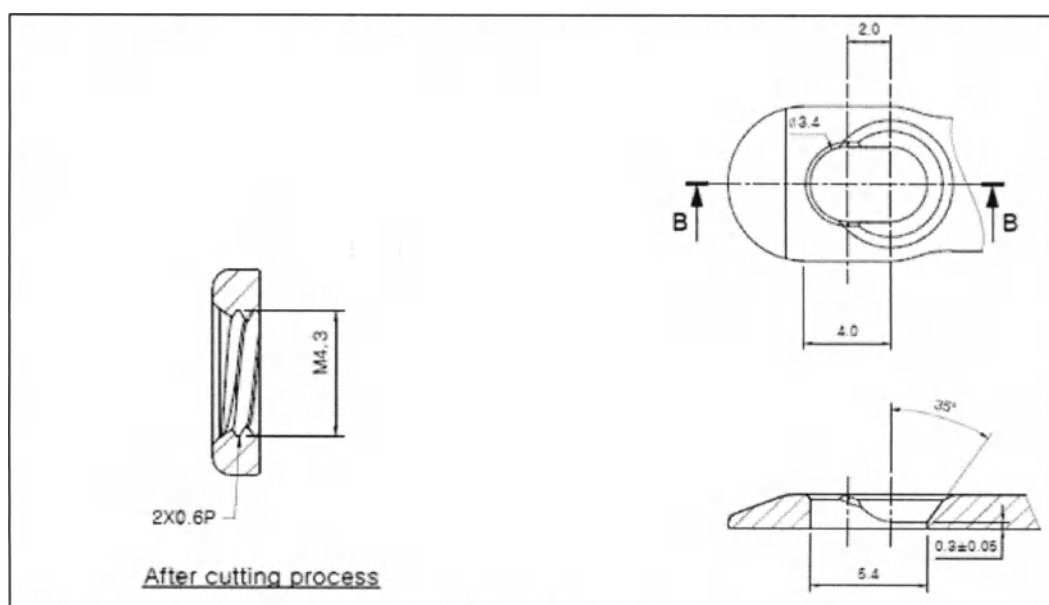
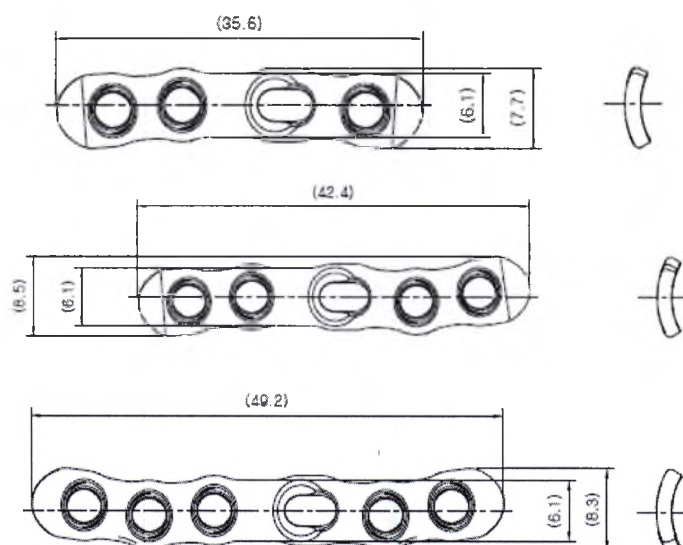


Рисунок 9.1.4

Таблица 9.1.4

Номер модели	Спецификация									
	Длина (мм) $\pm 0,2$	Толщина (мм) $\pm 0,1$	Ширина (мм) $\pm 0,2$	Ширина выступающей части (мм) $\pm 0,2$	Цвет	Количество отверстий	Верхний диаметр круглых отверстий (мм) $+0, -0,05$	Нижний диаметр круглых отверстий (мм) $+0, -0,05$	Диаметр резьбы (мм) $+0, -0,05$	Длина вытянутых отверстий (мм) $\pm 0,05$
F28-ST-004	35,6	1,6	6,1	7,7	Синий	4	4,40	3,6	4,3	5,4
F28-ST-005	42,4	1,6	6,1	8,5	Синий	5	4,40	3,6	4,3	5,4
F28-ST-006	49,2	1,6	6,1	8,3	Синий	6	4,40	3,6	4,3	5,4

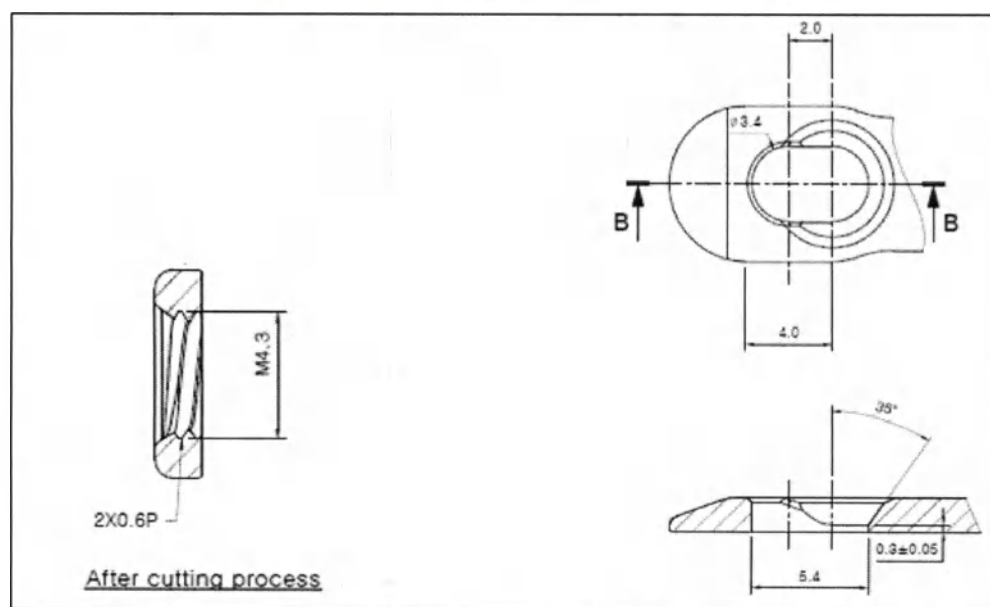
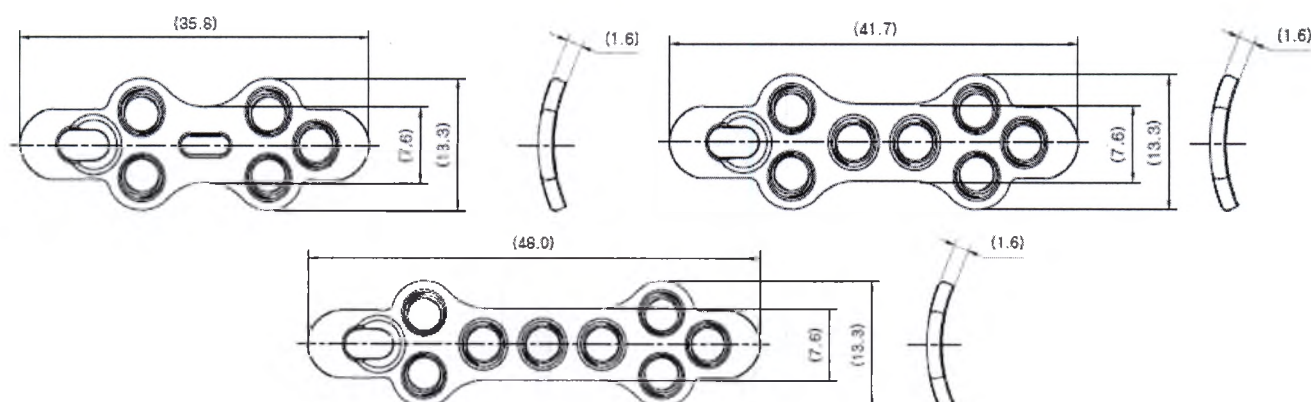


Рисунок 9.1.5

Таблица 9.1.5

Номер модели	Спецификация									
	Длина (мм) $\pm 0,2$	Толщина (мм) $\pm 0,1$	Ширина (мм) $\pm 0,2$	Ширина выступа- ющей ча- сти (мм) $\pm 0,2$	Цвет	Коли- чество отвер- стий	Верхний диаметр круглых отверстий (мм) $+0,$ $-0,05$	Нижний диаметр круглых отверстий (мм) $+0,$ $-0,05$	Диаметр резьбы (мм) $+0,$ $-0,05$	Длина от- верстия (мм) $\pm 0,05$
F28-GR-007	35,8	1,6	7,6	13,3	Синий	7	4,40	3,6	4,3	5,4
F28-GR-008	41,7	1,6	7,6	13,3	Синий	8	4,40	3,6	4,3	5,4
F28-GR-009	48,0	1,6	7,6	13,3	Синий	9	4,40	3,6	4,3	5,4

Пластины ARIX имплантируемые для внутренней ортопедической фиксации костей с помощью винтов

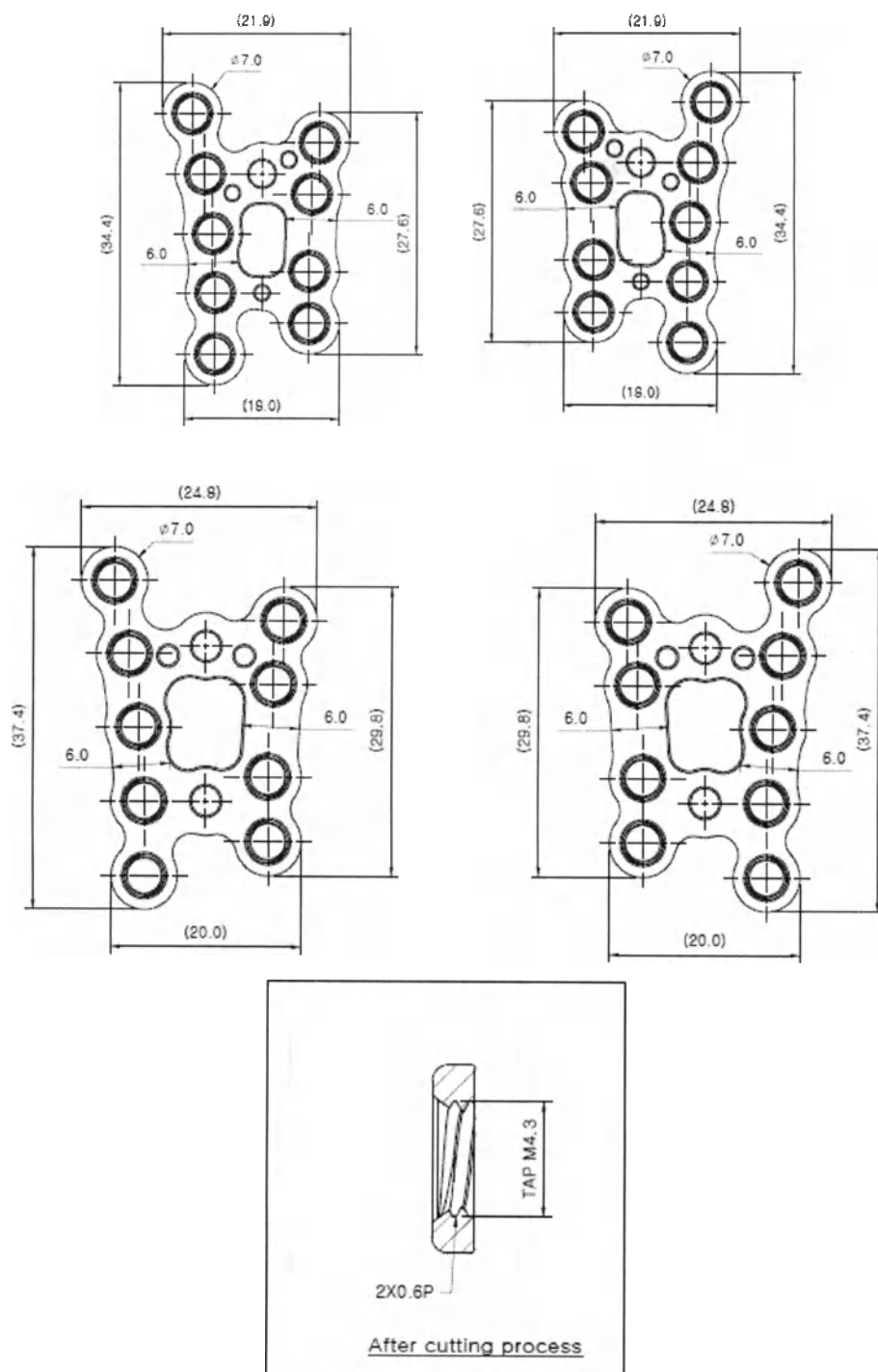


Рисунок 9.1.6

Таблица 9.1.6

Номер модели	Спецификация							
	Длина (мм) $\pm 0,2$	Толщина (мм) $\pm 0,1$	Ширина (мм) $\pm 0,2$	Цвет	Количество отверстий	Верхний диаметр круглых от- верстий (мм) $+0,$ $-0,05$	Нижний диаметр круглых от- верстий (мм) $+0,$ $-0,05$	Диаметр резьбы (мм) $+0,$ $-0,05$
F28-HL-009	34,4 27,6	1,6	21,9 18,0	Синий	9	4,40	3,6	4,3
F28-HR-009	34,4 27,6	1,6	21,9 18,0	Синий	9	4,40	3,6	4,3
F28-HL-109	37,4 29,8	1,6	24,8 20,0	Синий	9	4,40	3,6	4,3
F28-HR-109	37,4 29,8	1,6	24,8 20,0	Синий	9	4,40	3,6	4,3

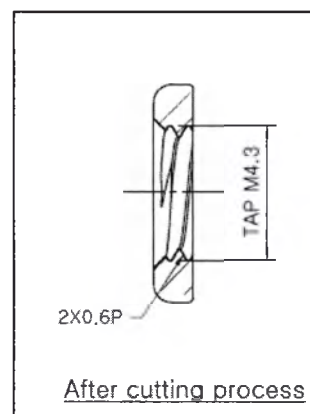
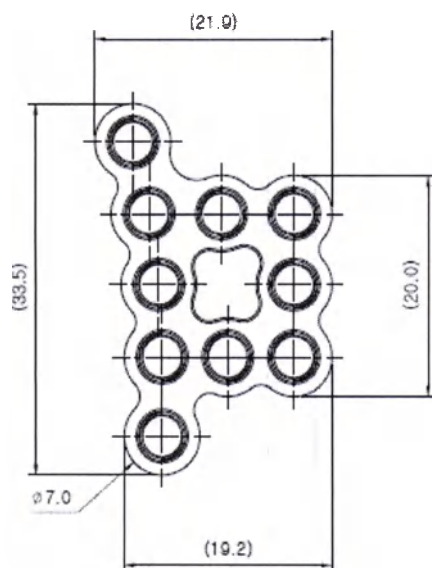


Рисунок 9.1.7

Таблица 9.1.7

Номер модели	Спецификация							
	Длина (мм) $\pm 0,2$	Толщина (мм) $\pm 0,1$	Ширина (мм) $\pm 0,2$	Цвет	Количество отверстий	Верхний диаметр круглых от- верстий (мм) $+0,$ $-0,05$	Нижний диаметр круглых от- верстий (мм) $+0,$ $-0,05$	Диаметр резьбы (мм) $+0,$ $-0,05$
F28-HP-010	33,5 20,0	1,3	21,9 19,2	Синий	10	4,80	3,6	4,3

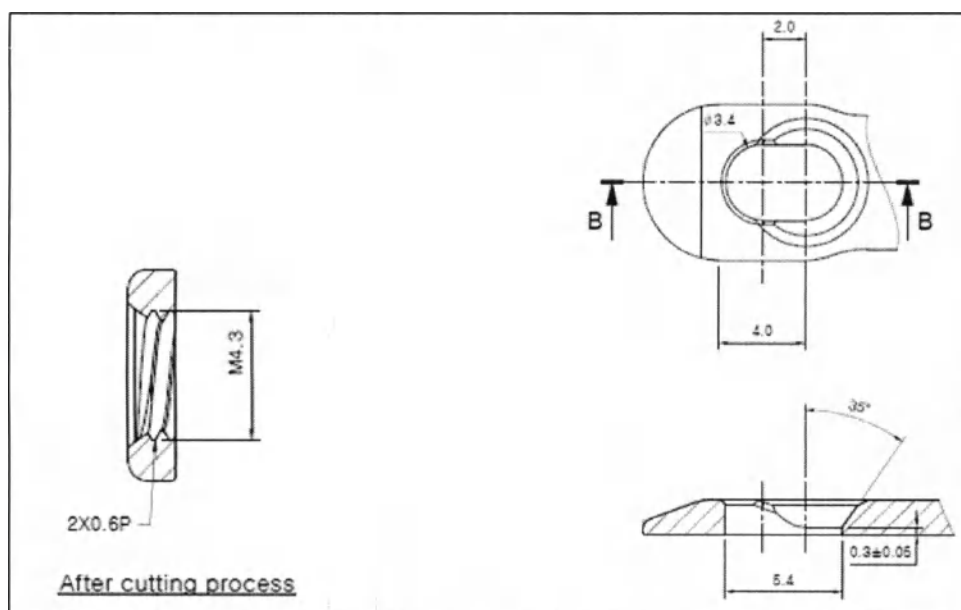
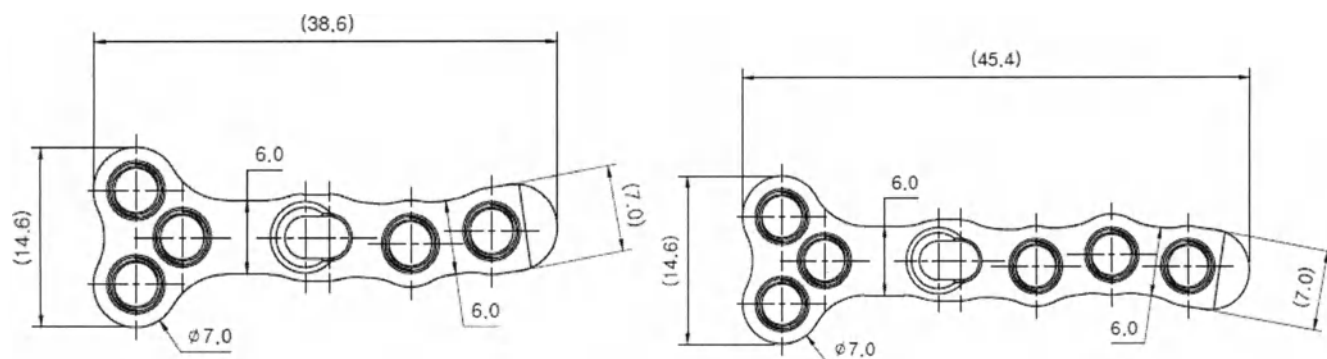


Рисунок 9.1.8

Таблица 9.1.8

Номер модели	Спецификация								
	Длина (мм) $\pm 0,2$	Толщина (мм) $\pm 0,1$	Ширина (мм) $\pm 0,2$	Цвет	Количество отверстий	Верхний диаметр круглых отверстий (мм) $+0, -0,05$	Нижний диаметр круглых отверстий (мм) $+0, -0,05$	Диаметр резьбы (мм) $+0, -0,05$	Длина вы- тянутых отверстий (мм) $\pm 0,05$
F28-TP-006	38,6	1,6	14,6	Синий	6	4,40	3,6	4,3	5,4
F28-TP-007	45,4	1,6	14,6	Синий	7	4,40	3,6	4,3	5,4

Серия F35

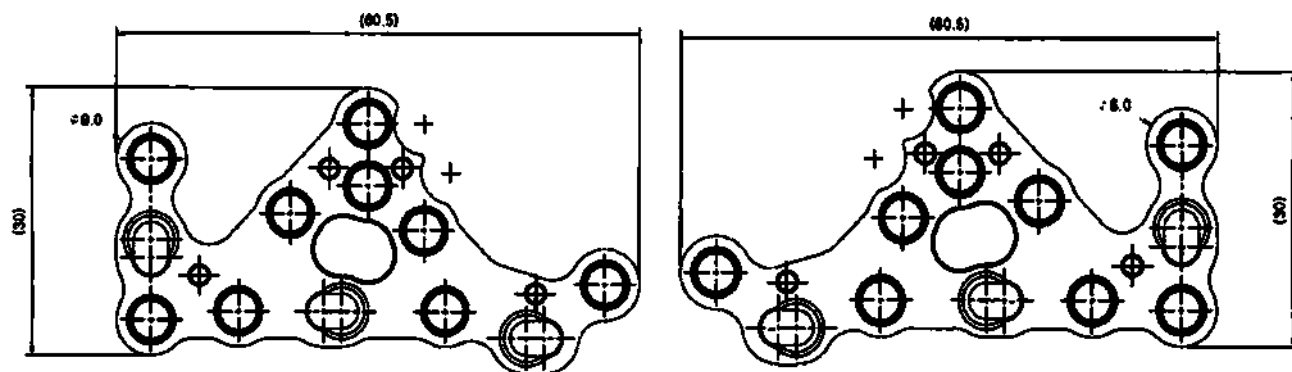


Рисунок 9.1.9

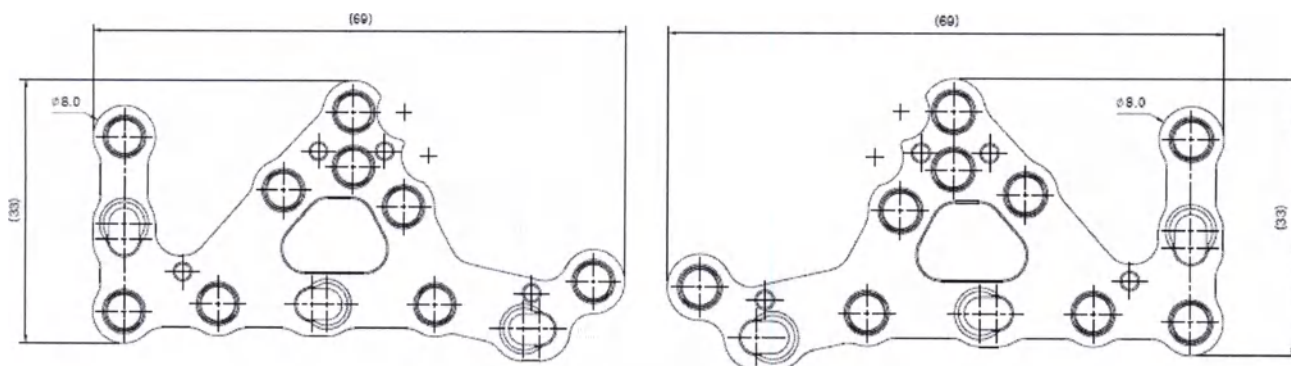


Рисунок 9.1.10

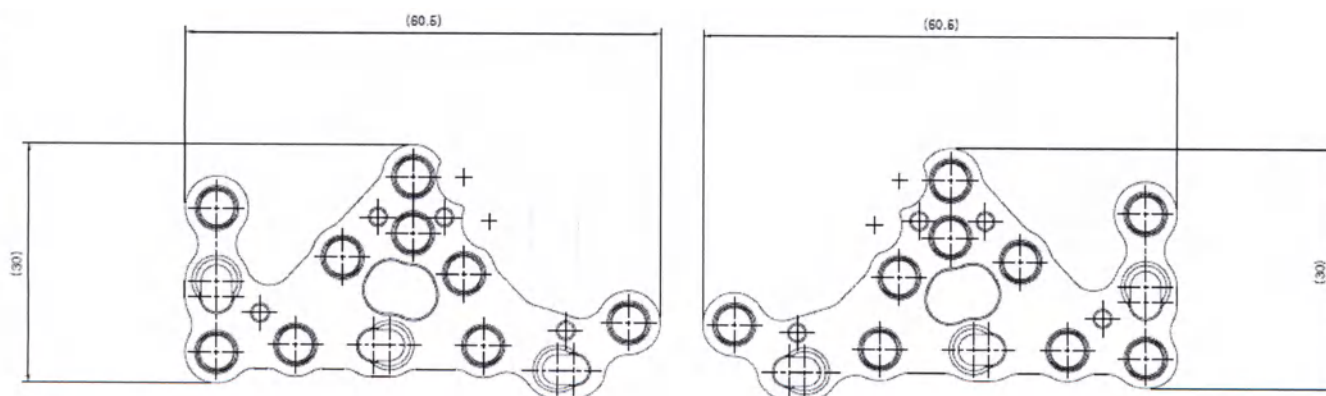


Рисунок 9.1.11

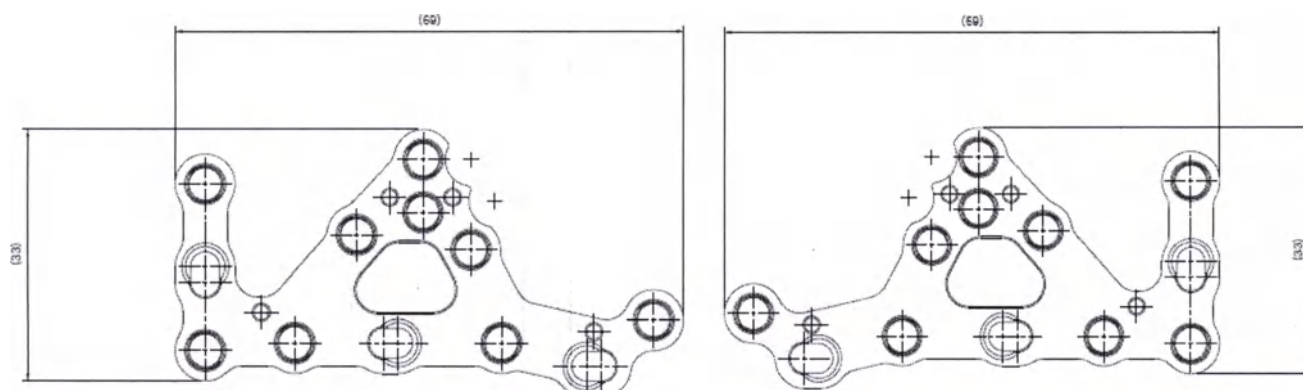


Рисунок 9.1.12

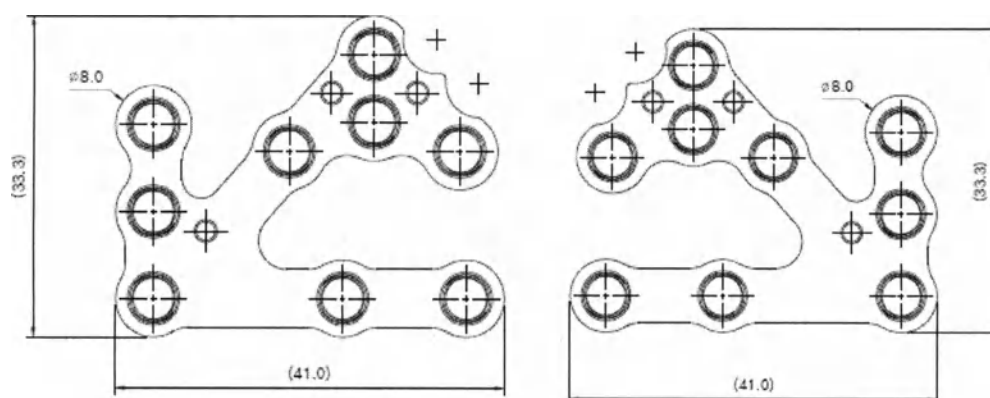


Рисунок 9.1.13

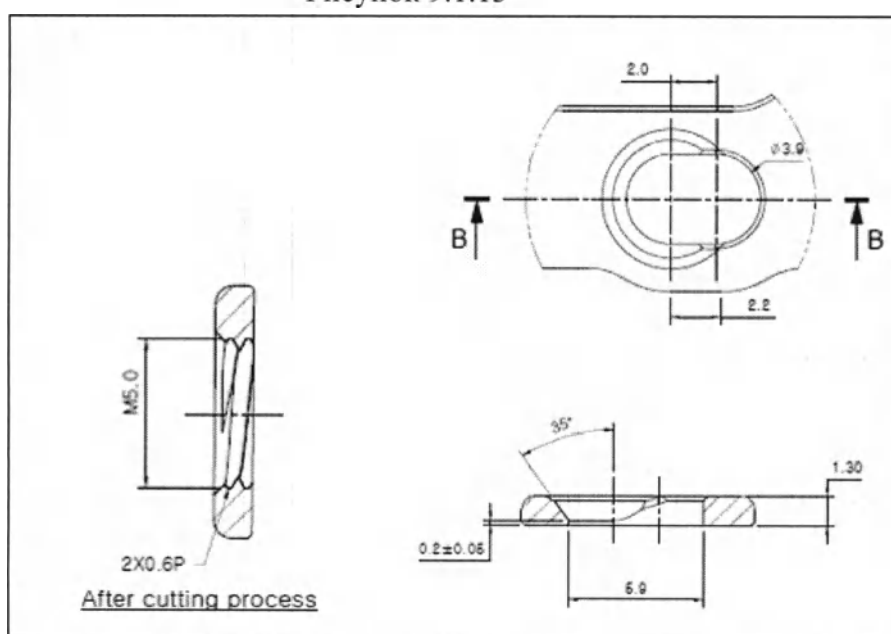


Рисунок 9.1.14

Таблица 9.1.9

Номер модели	Спецификация								
	Длина (мм) $\pm 0,3$	Толщина (мм) $\pm 0,1$	Ширина (мм) $\pm 0,2$	Цвет	Количество отверстий	Верхний диаметр круглых отверстий (мм) $+0, -0,05$	Нижний диаметр круглых отверстий (мм) $+0, -0,05$	Диаметр резьбы (мм) $+0, -0,05$	Длина вытянутых отверстий (мм) $\pm 0,05$
F35-CR-012-13	60,5	1,3	30,0	Синий	12	5,50	4,3	5,0	5,9
F35-CL-012-13	60,5	1,3	30,0	Синий	12	5,50	4,3	5,0	5,9
F35-CR-112-13	69,0	1,3	33,0	Синий	12	5,50	4,3	5,0	5,9
F35-CL-112-13	69,0	1,3	33,0	Синий	12	5,50	4,3	5,0	5,9
F35-CR-012-16	60,5	1,6	30,0	Синий	12	5,10	4,3	5,0	5,9
F35-CL-012-16	60,5	1,6	30,0	Синий	12	5,10	4,3	5,0	5,9
F35-CR-112-16	69,0	1,6	33,0	Синий	12	5,10	4,3	5,0	5,9
F35-CL-112-16	69,0	1,6	33,0	Синий	12	5,10	4,3	5,0	5,9
F35-CR-009	41,0	1,6	33,3	Синий	9	5,10	4,3	5,0	-
F35-CL-009	41,0	1,6	33,3	Синий	9	5,10	4,3	5,0	-

Пластина ARIX Hand System Bone Plate

Серия H1-

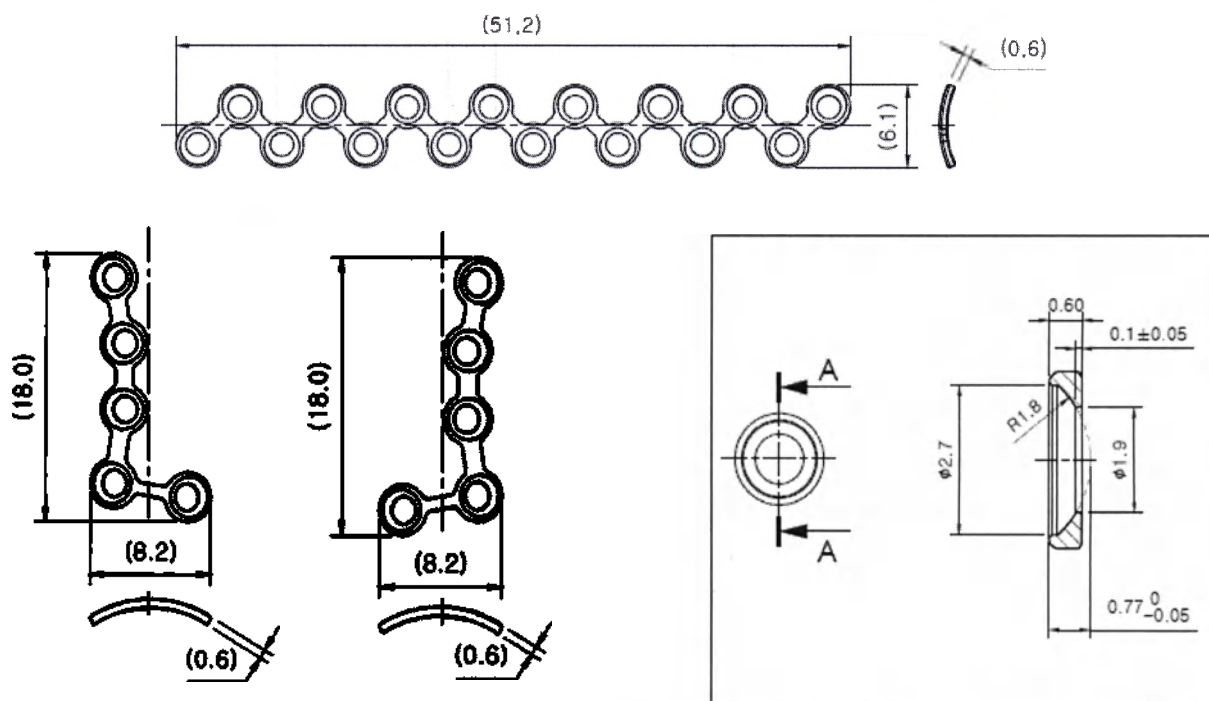


Рисунок 9.1.15

Таблица 9.1.10

Номер модели	Спецификация							
	Тип	Толщина (мм) $\pm 0,05$	Длина (мм) $\pm 0,2$	Ширина (мм) $\pm 0,2$	Цвет	Количество отверстий	Нижний диаметр круглых отверстий (мм) $\pm 0,05$	Верхний диаметр круглых отверстий (мм) $\pm 0,05$
H1-ZZ-016	Z	0,6	51,2	6,1	Серебряный	16	1,9	2,7
H1-LL-005	L	0,6	18,0	8,2	Серебряный	5	1,9	2,7
H1-LR-005	L	0,6	18,0	8,2	Серебряный	5	1,9	2,7

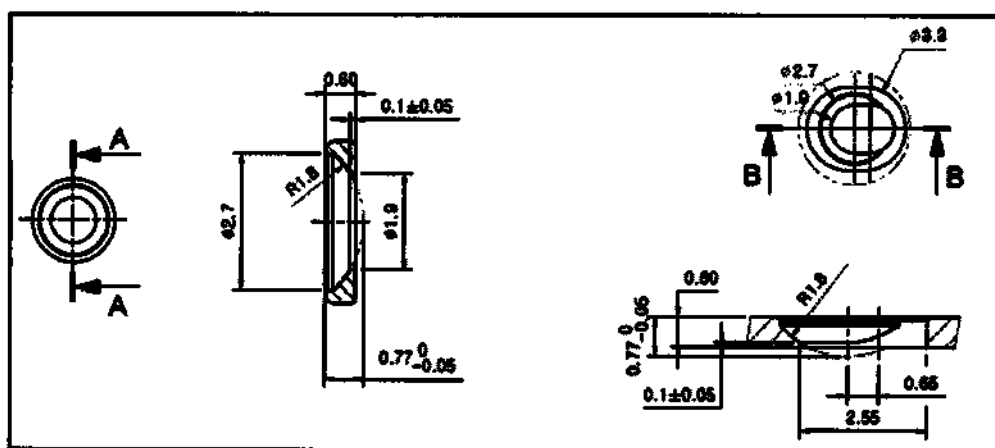
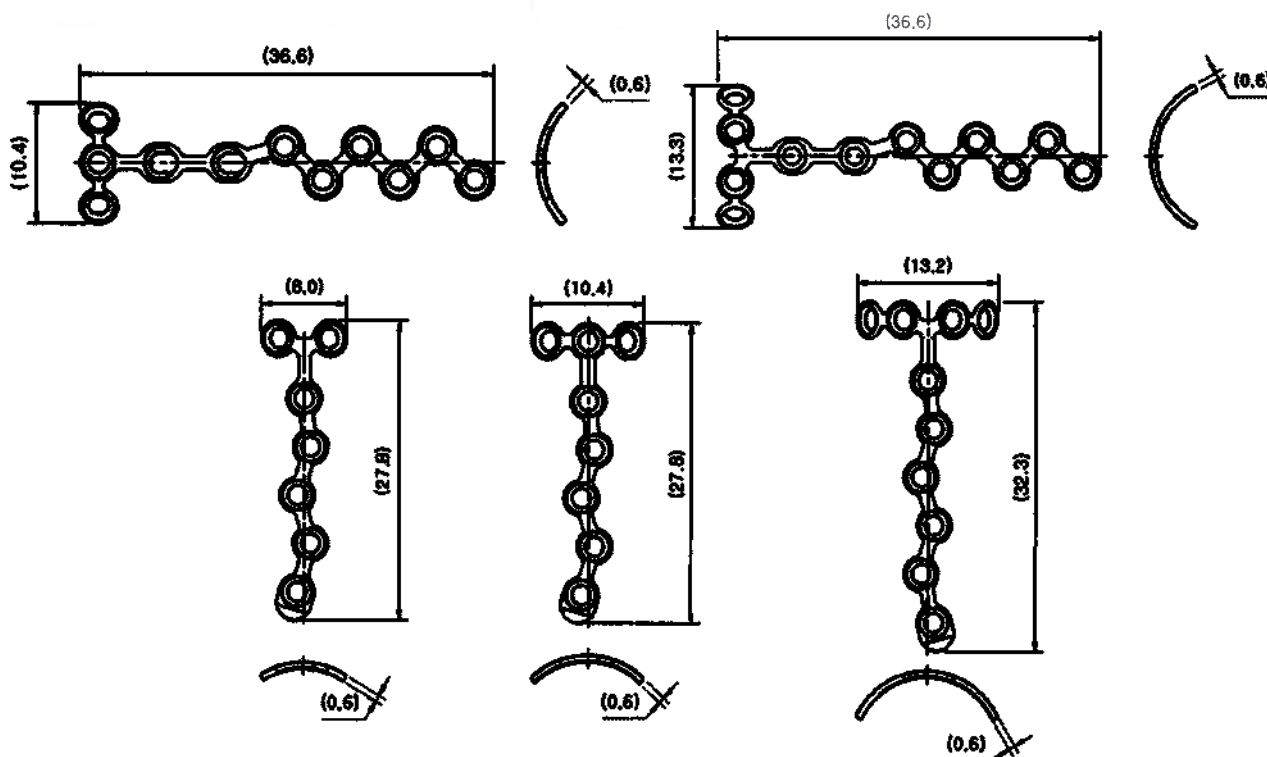


Рисунок 9.1.16

Таблица 9.1.11

Номер модели	Спецификация								
	Тип	Толщина (мм) ±0,05	Длина (мм) ±0,2	Ширина (мм) ±0,2	Цвет	Количество отверстий	Нижний диаметр круглых отверстий (мм) ±0,05	Верхний диаметр круглых отверстий (мм) ±0,05	Длина вытянутых отверстий (мм) ±0,05
H1-TP-011	T	0,6	36,6	10,4	Серебряный	11	1,9	2,7	2,55
H1-TP-012	T	0,6	36,6	13,3	Серебряный	12	1,9	2,7	-

H1-TP-007	T	0,6	27,8	8,0	Серебряный	7	1,9	2,7	-
H1-TP-008	T	0,6	27,8	10,4	Серебряный	8	1,9	2,7	-
H1-TP-010	T	0,6	32,3	13,2	Серебряный	10	1,9	2,7	-

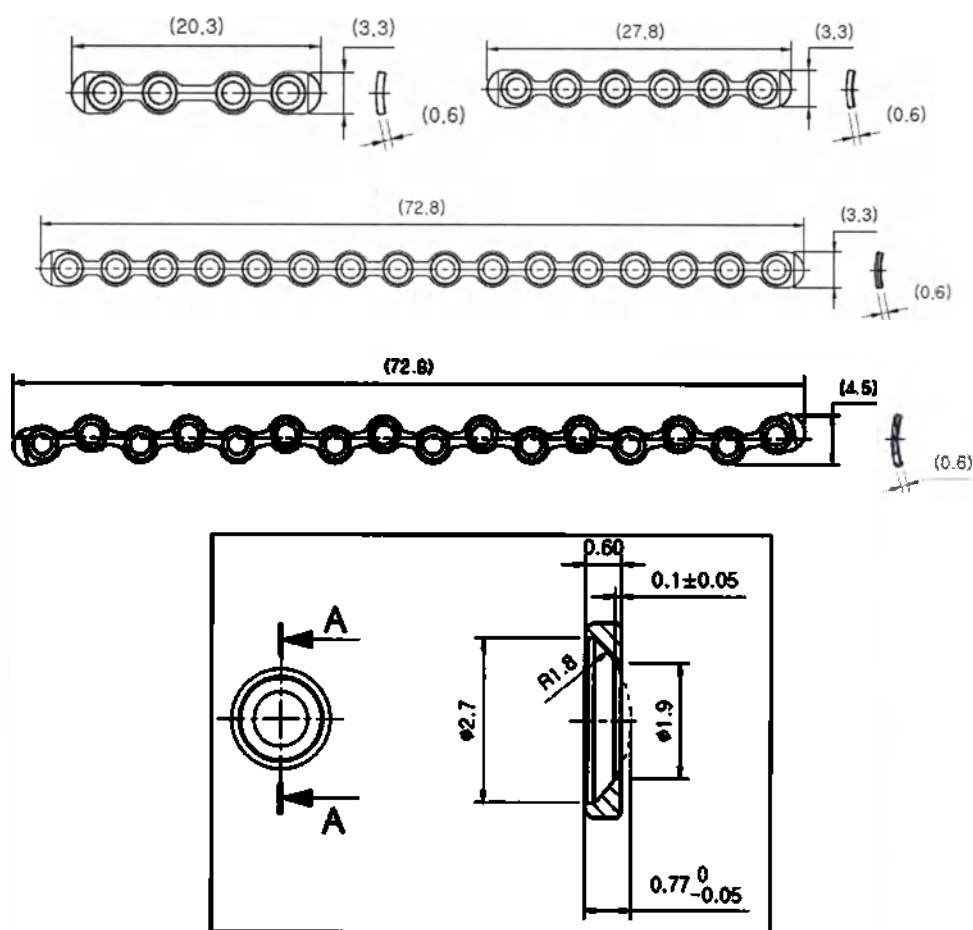


Рисунок 9.1.17

Таблица 9.1.12

Номер модели	Спецификация						
	Толщина (мм) $\pm 0,05$	Длина (мм) $\pm 0,2$	Ширина (мм) $\pm 0,2$	Цвет	Количество отверстий	Нижний диаметр круглых отверстий (мм) $\pm 0,05$	Верхний диаметр круглых отверстий (мм) $\pm 0,05$
H1-ST-104	0,6	20,3	3,3	Серебряный	4	1,9	2,7
H1-ST-006	0,6	27,8	3,3	Серебряный	6	1,9	2,7
H1-ST-016	0,6	72,8	3,3	Серебряный	16	1,9	2,7
H1-ST-216	0,6	72,8	4,5	Серебряный	16	1,9	2,7

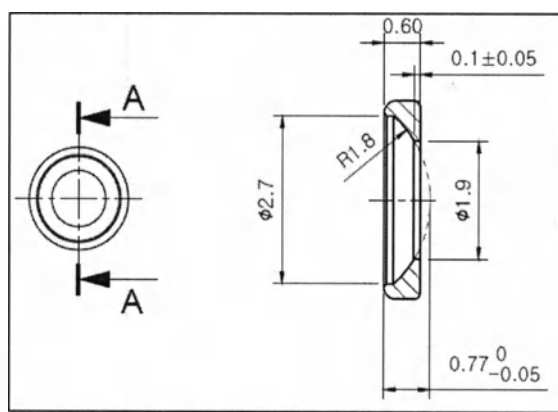
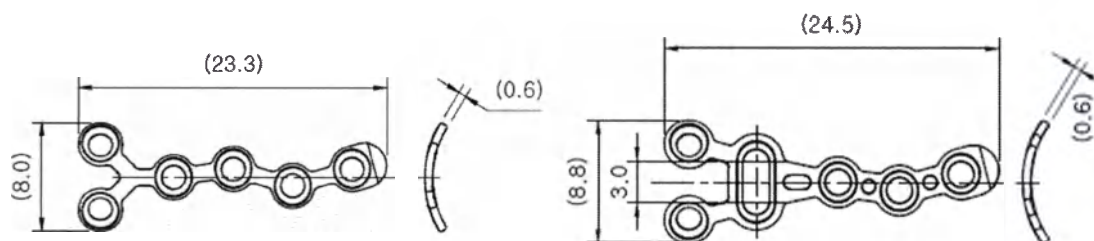


Рисунок 9.1.18

Таблица 9.1.13

Номер модели	Спецификация							
	Тип	Толщина (мм) $\pm 0,05$	Длина (мм) $\pm 0,2$	Ширина (мм) $\pm 0,2$	Цвет	Количество отверстий	Нижний диаметр круглых от- верстий (мм) $\pm 0,05$	Верхний диаметр круглых от- верстий (мм) $\pm 0,05$
H1-YP-006	Y	0,6	23,3	8,0	Серебряный	6	1,9	2,7
H1-YP-006A	Y	0,6	24,5	8,8	Серебряный	6	1,9	2,7

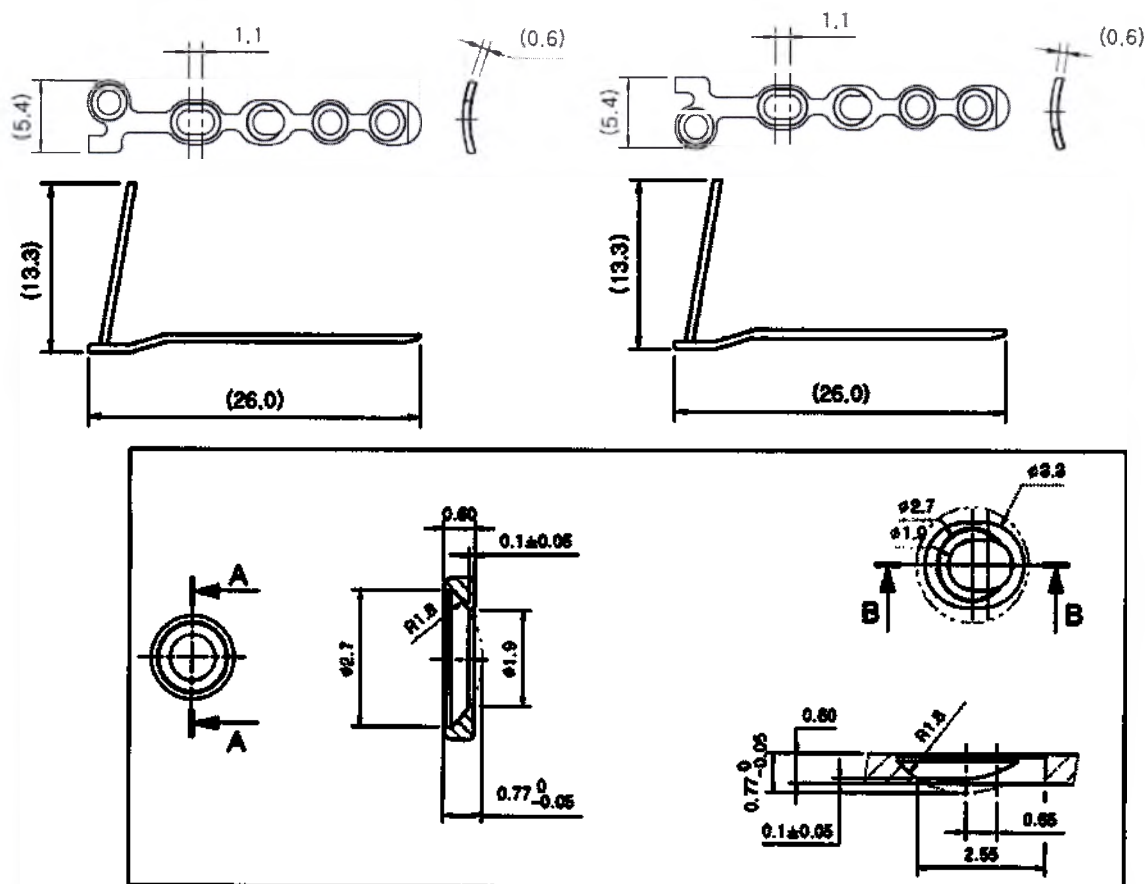


Рисунок 9.1.19

Таблица 9.1.14

Номер модели	Спецификация								
	Толщина (мм) $\pm 0,05$	Длина (мм) $\pm 0,2$	Высота (мм) $\pm 0,2$	Ширина (мм) $\pm 0,2$	Цвет	Количество отверстий	Нижний диаметр круглых отверстий (мм) $\pm 0,05$	Верхний диаметр круглых отверстий (мм) $\pm 0,05$	Длина вытянутых отверстий (мм) $\pm 0,05$
H1-PL-005	0,6	26,0	13,3	5,4	Серебряный	5	1,9	2,7	2,55 3,00
H1-PR-005	0,6	26,0	13,3	5,4	Серебряный	5	1,9	2,7	2,55 3,00

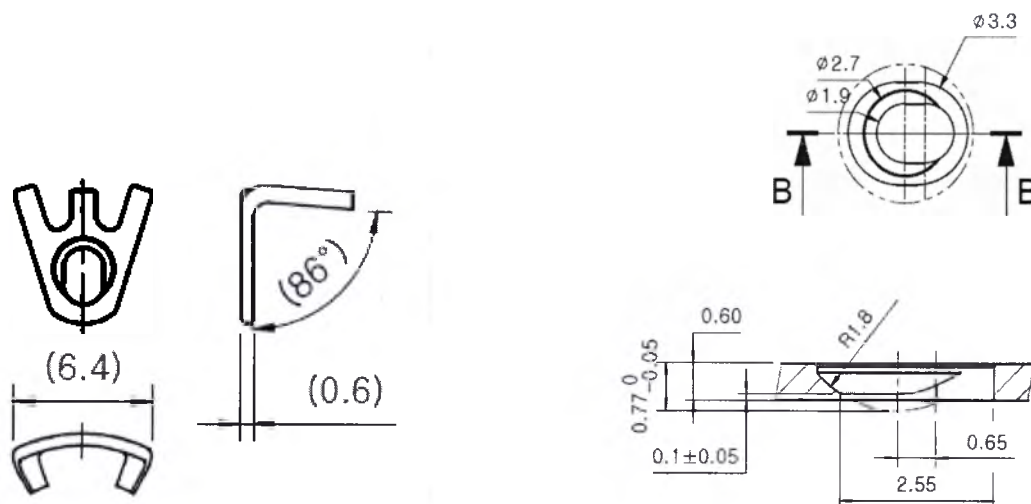


Рисунок 9.1.20

Таблица 9.1.15

Номер модели	Спецификация				
	Толщина (мм) $\pm 0,05$	Ширина (мм) $\pm 0,2$	Цвет	Количество от- верстий	Длина отверстия (мм) $\pm 0,05$
H1-HK-001	0,6	6,4	Серебряный	1	2,55

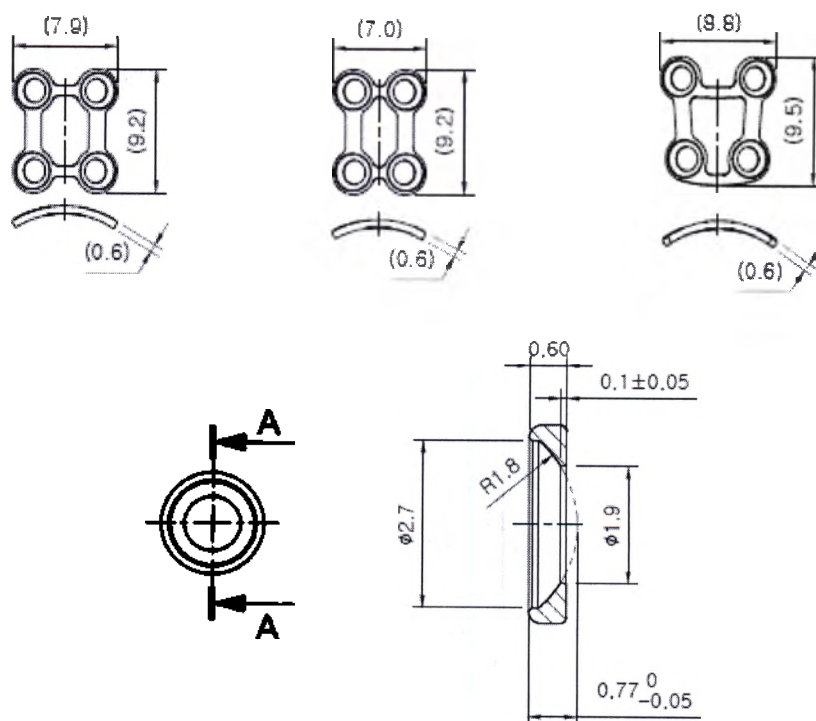


Рисунок 9.1.21

Таблица 9.1.16

Номер модели	Спецификация						
	Длина (мм) $\pm 0,2$	Толщина (мм) $\pm 0,05$	Ширина	Цвет	Количество отверстий	Нижний диаметр круглых отверстий (мм) $\pm 0,05$	Верхний диаметр круглых отверстий (мм) $\pm 0,05$
H1-SQ-004	9,2	0,6	7,9	Серебряный	4	1,9	2,7
H1-SQ-104	9,2	0,6	7,0	Серебряный	4	1,9	2,7
H1-SQ-204	9,5	0,6	8,8	Серебряный	4	1,9	2,7

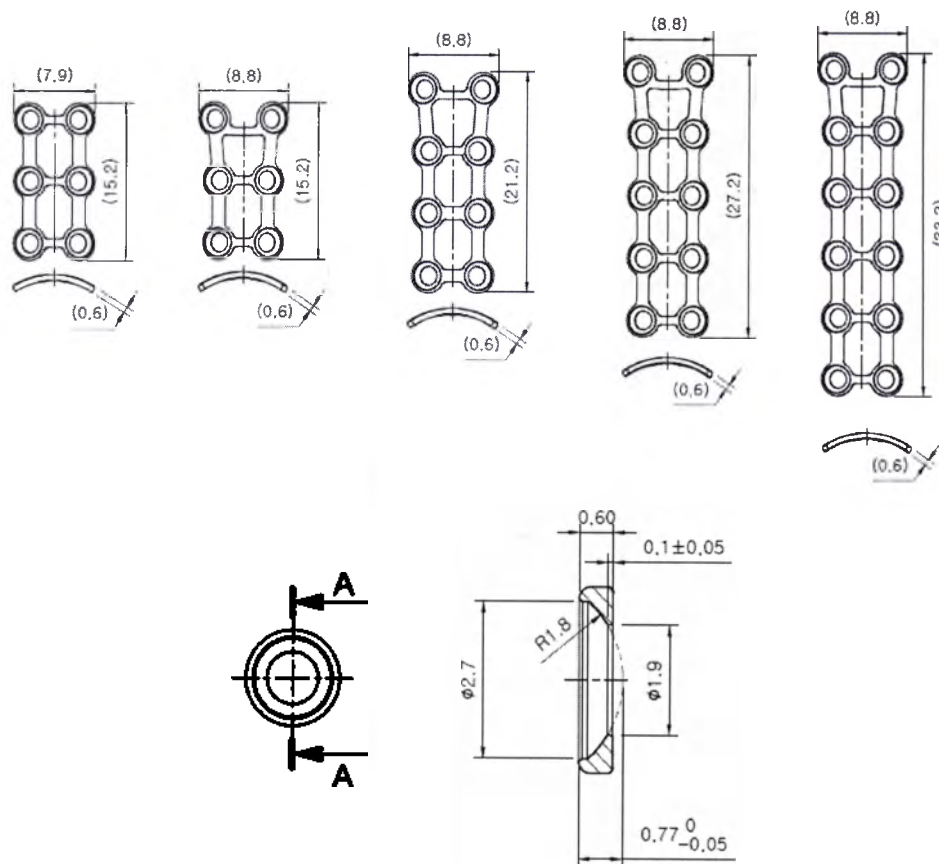


Рисунок 9.1.22

Таблица 9.1.17

Номер модели	Спецификация						
	Длина (мм) $\pm 0,2$	Толщина (мм) $\pm 0,05$	Ширина (мм) $\pm 0,2$	Цвет	Количество отверстий	Нижний диаметр круглых отверстий (мм) $\pm 0,05$	Верхний диаметр круглых отверстий (мм) $\pm 0,05$

Пластины ARIX имплантируемые для внутренней ортопедической фиксации костей с помощью винтов

H1-QD-006	15,2	0,6	7,9	Серебряный	6	1,9	2,7
H1-QD-106	15,2	0,6	8,8	Серебряный	6	1,9	2,7
H1-QD-108	21,2	0,6	8,8	Серебряный	8	1,9	2,7
H1-QD-110	27,2	0,6	8,8	Серебряный	10	1,9	2,7
H1-QD-112	33,2	0,6	8,8	Серебряный	12	1,9	2,7

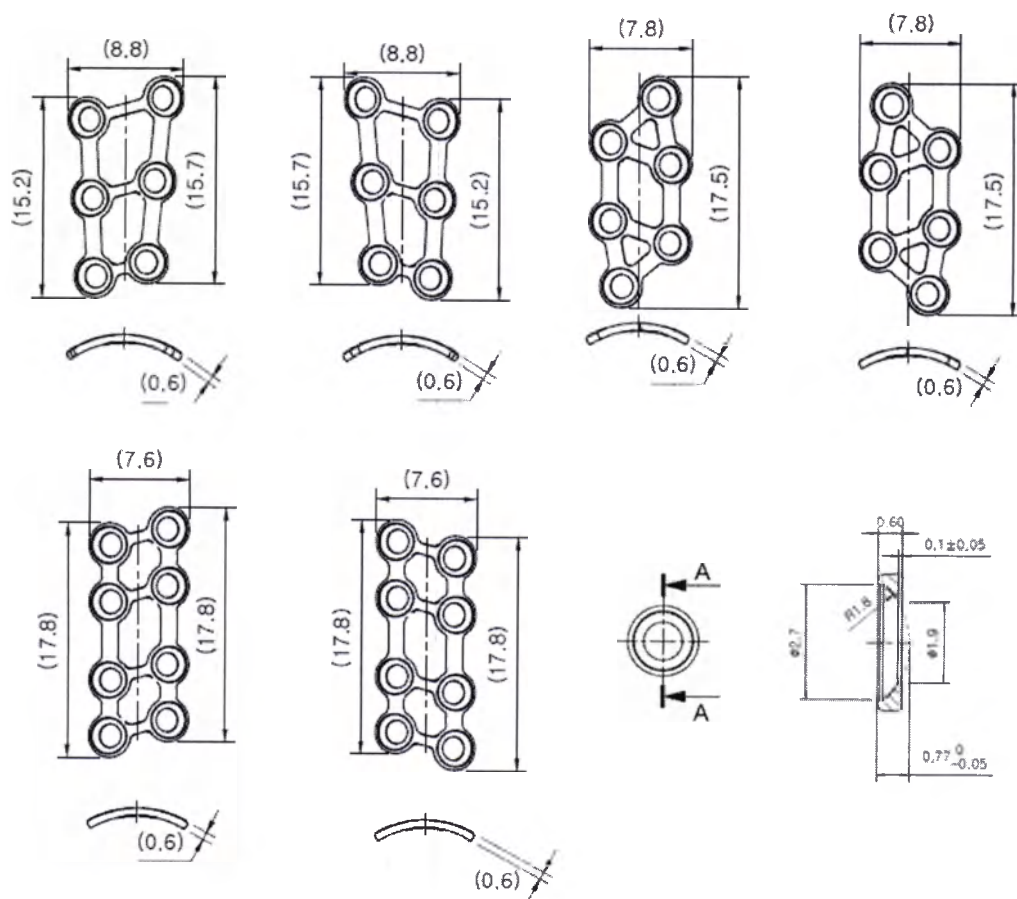


Рисунок 9.1.23

Таблица 9.1.18

Номер модели	Спецификация						
	Длина (мм) $\pm 0,2$	Толщина (мм) $\pm 0,05$	Ширина (мм) $\pm 0,2$	Цвет	Количество отверстий	Нижний диаметр круглых отверстий (мм) $\pm 0,05$	Верхний диаметр круглых отверстий (мм) $\pm 0,05$
H1-QD-206-L	15,2 15,7	0,6	8,8	Серебряный	6	1,9	2,7
H1-QD-206-R	15,2 15,7	0,6	8,8	Серебряный	6	1,9	2,7

H1-QD-306-L	17,5	0,6	7,8	Серебряный	6	1,9	2,7
H1-QD-306-R	17,5	0,6	7,8	Серебряный	6	1,9	2,7
H1-QD-408-L	17,8 17,8	0,6	7,6	Серебряный	8	1,9	2,7
H1-QD-408-R	17,8 17,8	0,6	7,6	Серебряный	8	1,9	2,7

Серия H2-

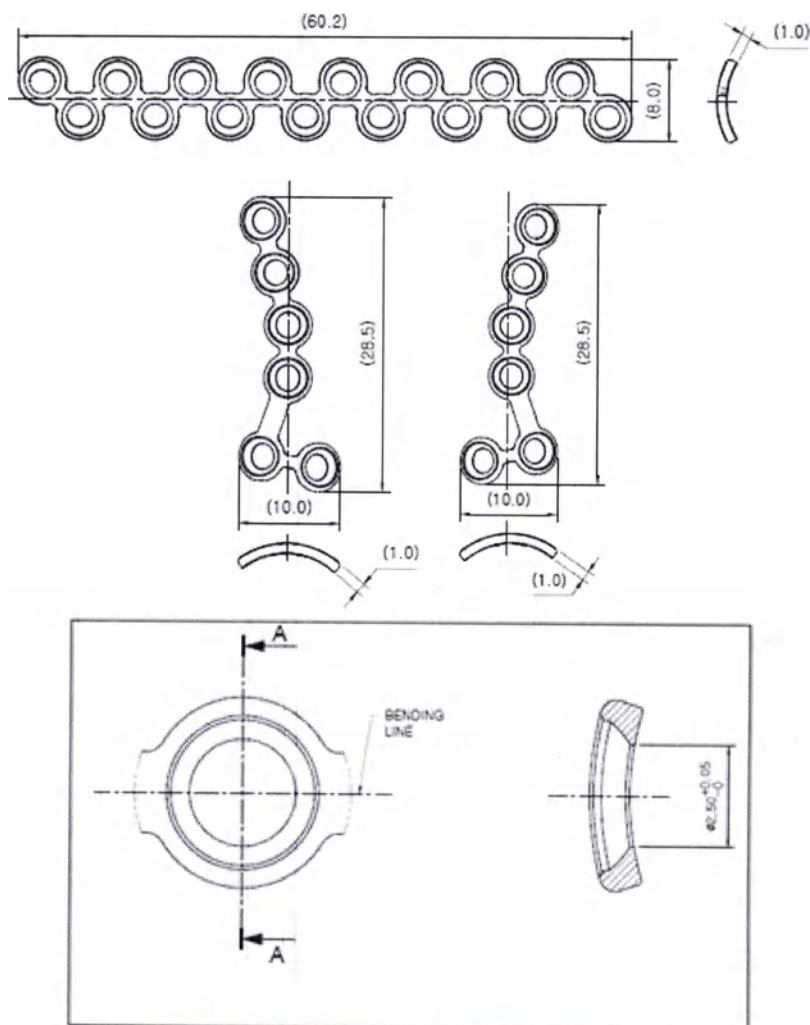


Рисунок 9.1.24

Таблица 9.1.19

Номер модели	Спецификация						
	Тип	Толщина (мм) $\pm 0,05$	Длина (мм) $\pm 0,2$	Ширина (мм) $\pm 0,2$	Цвет	Количество отверстий	Нижний диаметр круглых отверстий (мм) $+0,05, -0$
H2-ZZ-016	Z	1,0	60,2	8,0	Золотой	16	2,50
H2-LL-006	L	1,0	28,5	10,0	Золотой	6	2,50
H2-LR-006	L	1,0	28,5	10,0	Золотой	6	2,50

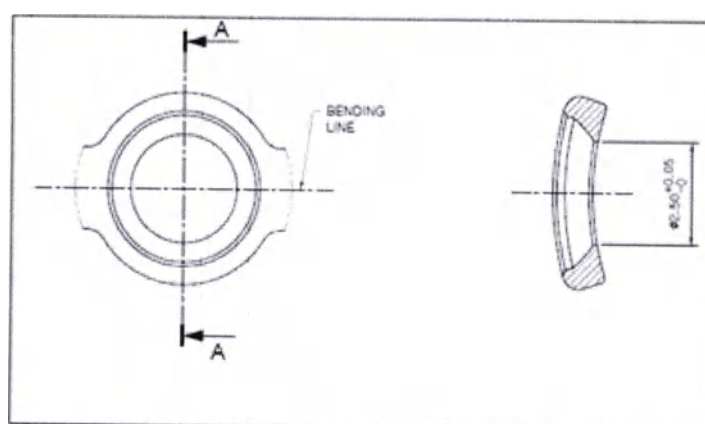
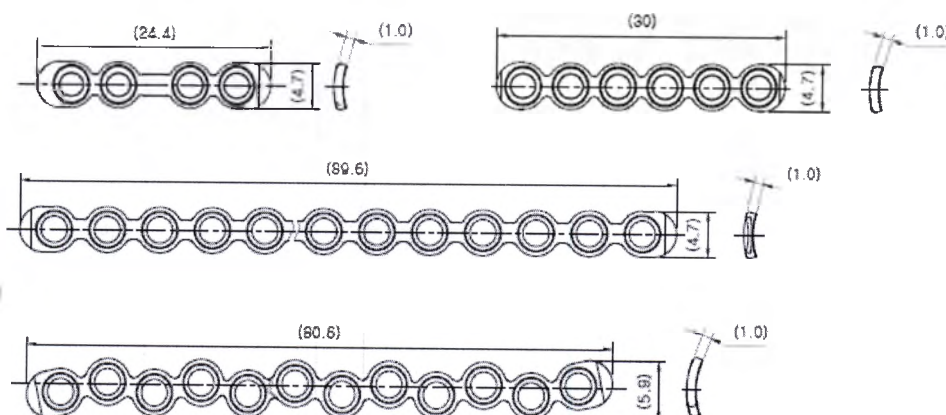


Рисунок 9.1.25

Таблица 9.1.20

Номер модели	Спецификация					
	Толщина (мм) $\pm 0,05$	Длина (мм) $\pm 0,2$	Ширина (мм) $\pm 0,2$	Цвет	Количество отверстий	Нижний диаметр круглых отверстий (мм) $+0,05, -0$
H2-ST-104	1,0	24,4	4,7	Золотой	4	2,50
H2-ST-006	1,0	30,0	4,7	Золотой	6	2,50
H2-ST-016	1,0	89,6	4,7	Золотой	16	2,50
H2-ST-216	1,0	80,6	5,9	Золотой	16	2,50

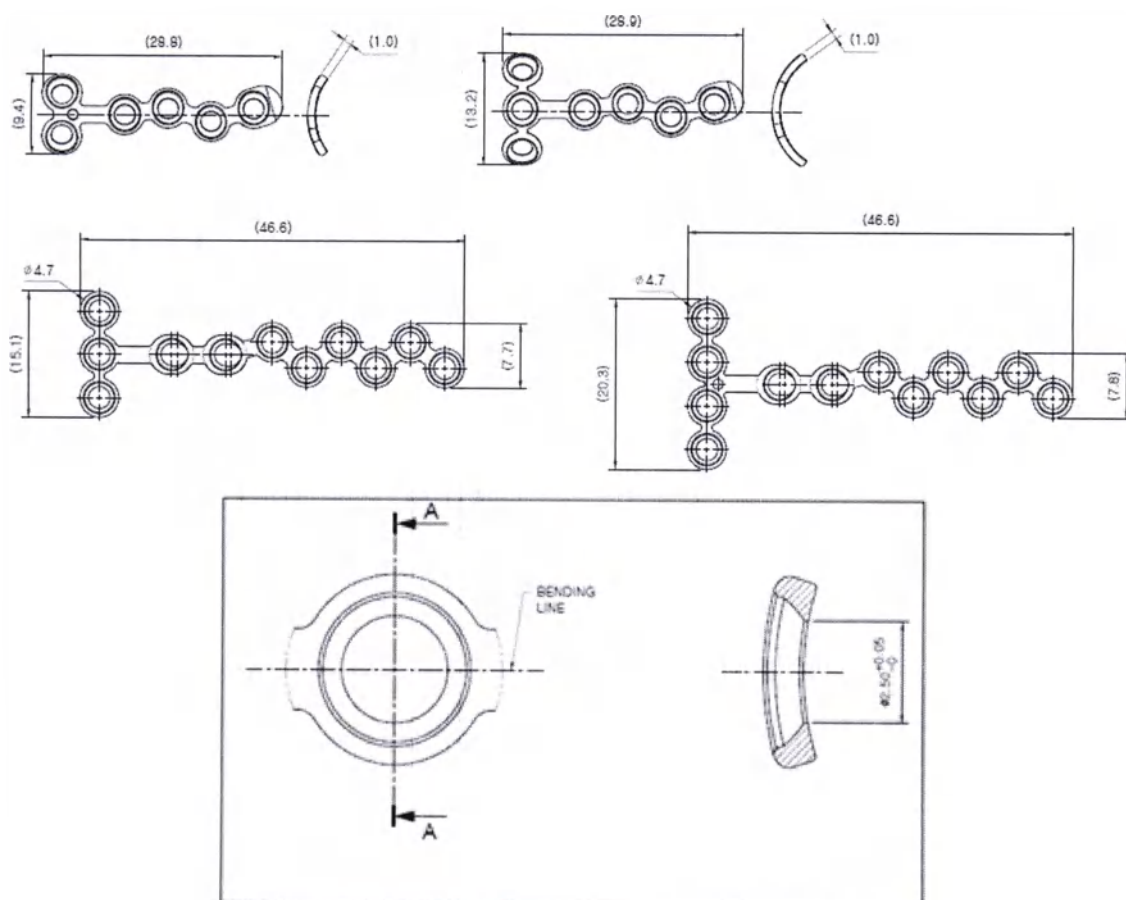


Рисунок 9.1.26

Таблица 9.1.21

Номер модели	Спецификация							
	Тип	Толщина (мм) $\pm 0,05$	Длина (мм) $\pm 0,2$	Ширина (мм) $\pm 0,2$	Цвет	Количество отверстий	Нижний диаметр круглых отверстий (мм) $\pm 0,05$	Длина вытянутых отверстий (мм) $+0,05, -0$
H2-TP-006	T	1,0	28,8	9,4	Золотой	6	2,50	-
H2-TP-007	T	1,0	28,9	13,2	Золотой	7	2,50	-
H2-TP-011	T	1,0	46,6	15,1	Золотой	11	2,50	3,15
H2-TP-012	T	1,0	46,6	20,3	Золотой	12	2,50	3,15

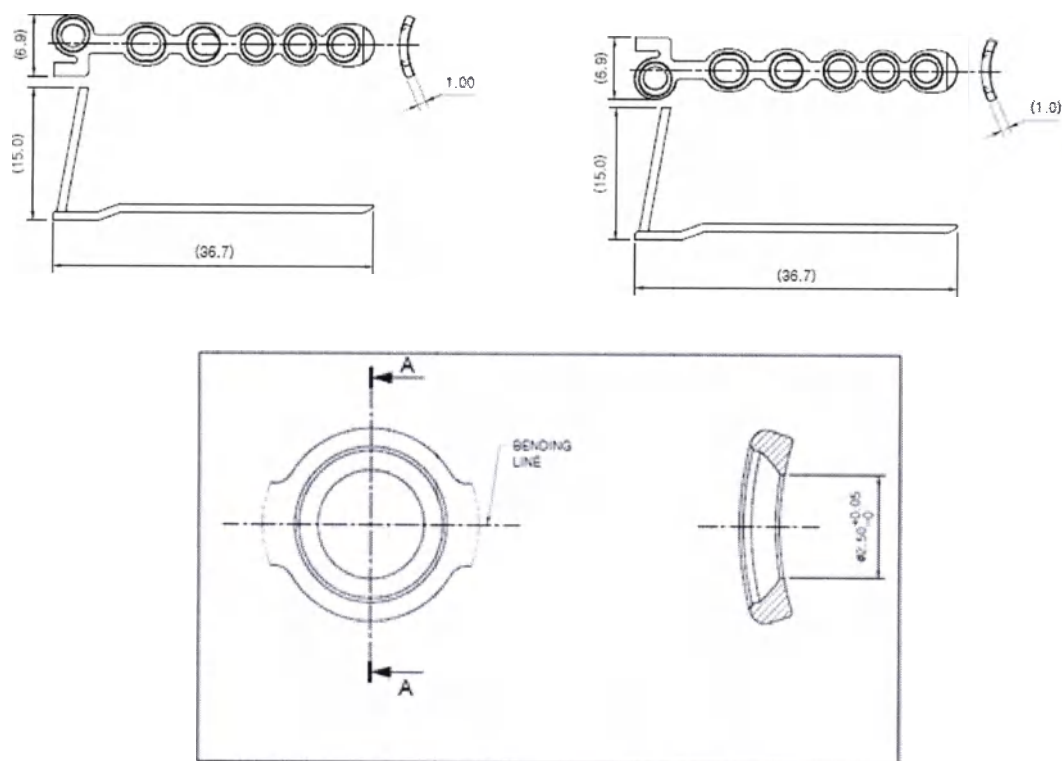


Рисунок 9.1.27

Таблица 9.1.22

Номер модели	Спецификация								
	Тип	Толщина (мм) $\pm 0,05$	Длина (мм) $\pm 0,2$	Ширина (мм) $\pm 0,2$	Высота (мм) $\pm 0,2$	Цвет	Количество отверстий	Нижний диаметр круглых отверстий (мм) $\pm 0,05$	Длина вытянутых отверстий (мм) $+0,05, -0$
H2-PR-006	L	1,0	36,7	6,9	15,0	Золотой	6	2,50	3,15
H2-PL-006	L	1,0	36,7	6,9	15,0	Золотой	6	2,50	3,15

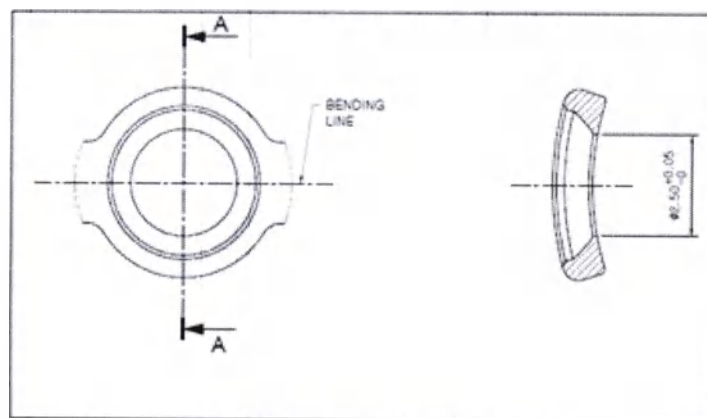
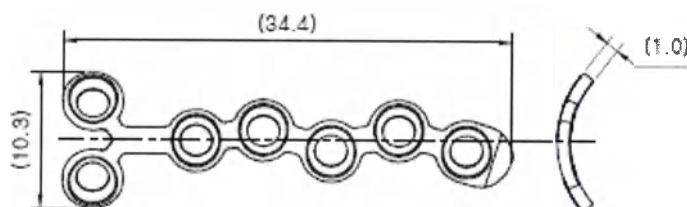


Рисунок 9.1.28

Таблица 9.1.23

Номер модели	Спецификация						
	Тип	Толщина (мм) $\pm 0,05$	Длина (мм) $\pm 0,2$	Ширина (мм) $\pm 0,2$	Цвет	Количество отверстий	Нижний диаметр круглых отверстий (мм) $+0,05, -0$
H2-YP-007	Y	1,0	34,4	10,3	Золотой	7	2,50

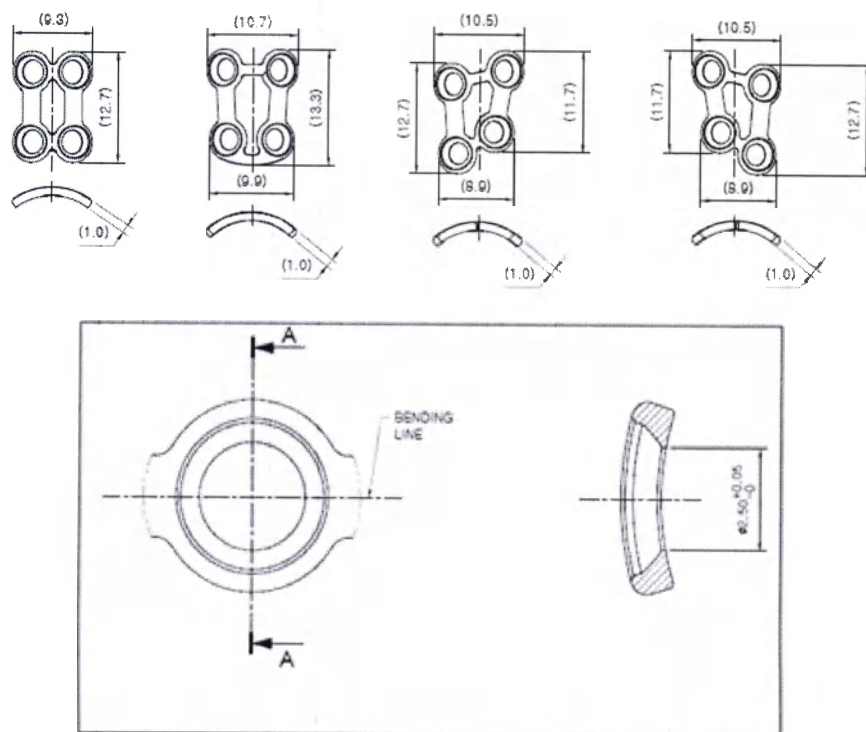


Рисунок 9.1.29

Таблица 9.1.24

Номер модели	Спецификация					
	Толщина (мм) $\pm 0,05$	Длина (мм) $\pm 0,2$	Ширина (мм) $\pm 0,2$	Цвет	Количество отверстий	Нижний диаметр круглых отверстий (мм) $+0,05,-0$
H2-SQ-104	1,0	12,7	9,3	Золотой	4	2,50
H2-SQ-204	1,0	13,3	10,7 9,9	Золотой	4	2,50
H2-SQ-304-L	1,0	12,7 11,7	10,5 8,9	Золотой	4	2,50
H2-SQ-304-R	1,0	11,7 12,7	10,5 8,9	Золотой	4	2,50

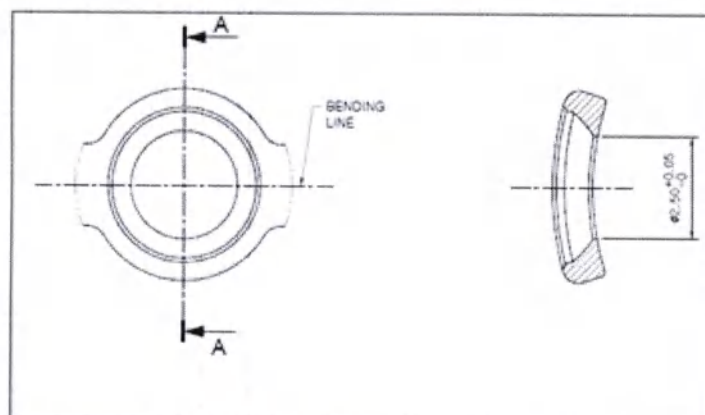
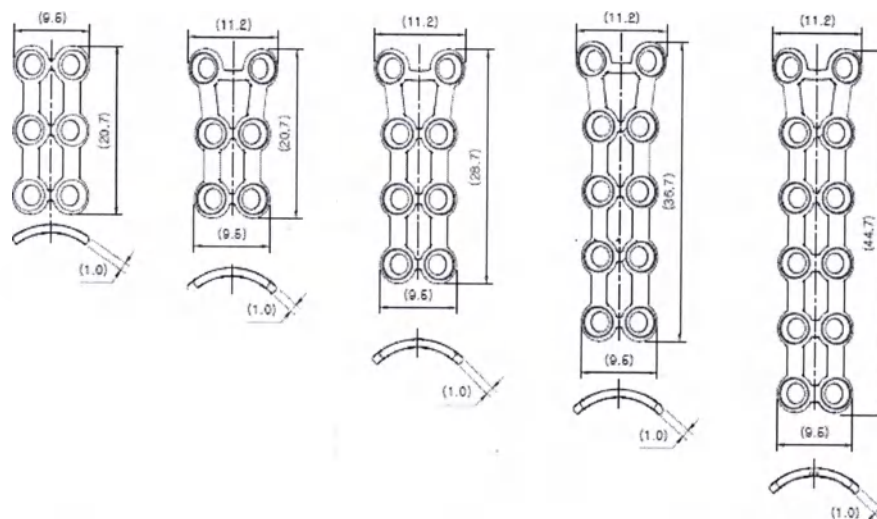


Рисунок 9.1.30

Таблица 9.1.25

Номер модели	Спецификация					
	Толщина (мм) ±0,05	Длина (мм) ±0,2	Ширина (мм) ±0,2	Цвет	Количество отверстий	Нижний диаметр круглых отверстий (мм) +0,05,-0
H2-QD-006	1,0	20,7	9,5	Золотой	6	2,50
H2-QD-106	1,0	20,7	11,2 9,5	Золотой	6	2,50
H2-QD-108	1,0	28,7	11,2 9,5	Золотой	8	2,50
H2-QD-110	1,0	36,7	11,2 9,5	Золотой	10	2,50
H2-QD-112	1,0	44,7	11,2 9,5	Золотой	12	2,50

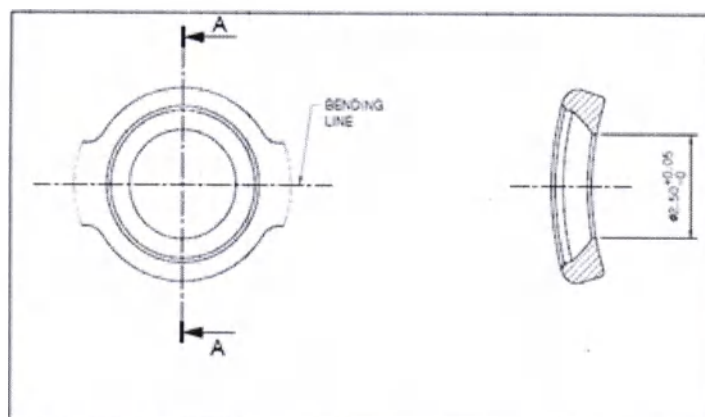
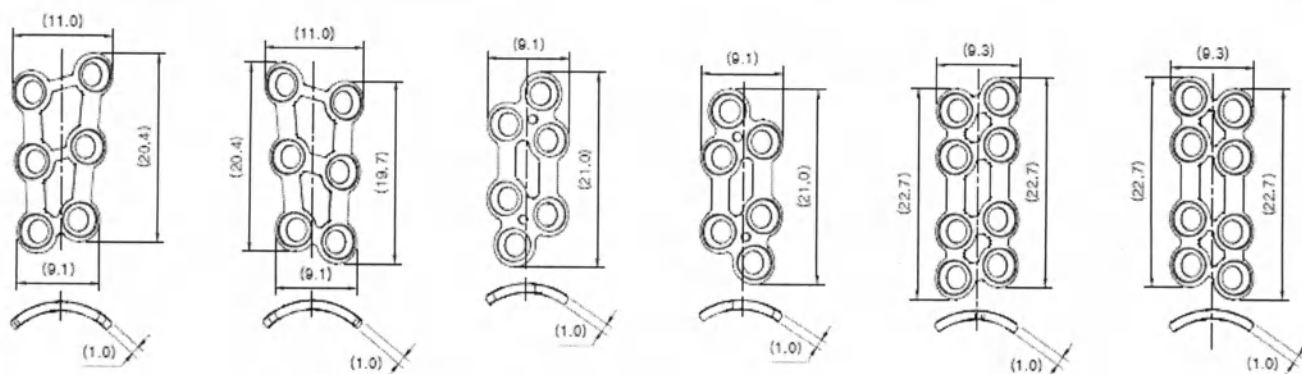


Рисунок 9.1.31

Таблица 9.1.26

Номер модели	Спецификация					
	Толщина (мм) $\pm 0,05$	Длина (мм) $\pm 0,2$	Ширина (мм) $\pm 0,2$	Цвет	Количество отверстий	Нижний диаметр круглых отверстий (мм) $+0,05, -0$
H2-QD-206-L	1,0	20,4 19,7	11,0 9,1	Золотой	6	2,50
H2-QD-206-R	1,0	20,4 19,7	11,0 9,1	Золотой	6	2,50
H2-QD-306-L	1,0	21,0	9,1	Золотой	6	2,50
H2-QD-306-R	1,0	21,0	9,1	Золотой	6	2,50
H2-QD-408-L	1,0	22,7 22,7	9,3	Золотой	8	2,50
H2-QD-408-R	1,0	22,7 22,7	9,3	Золотой	8	2,50

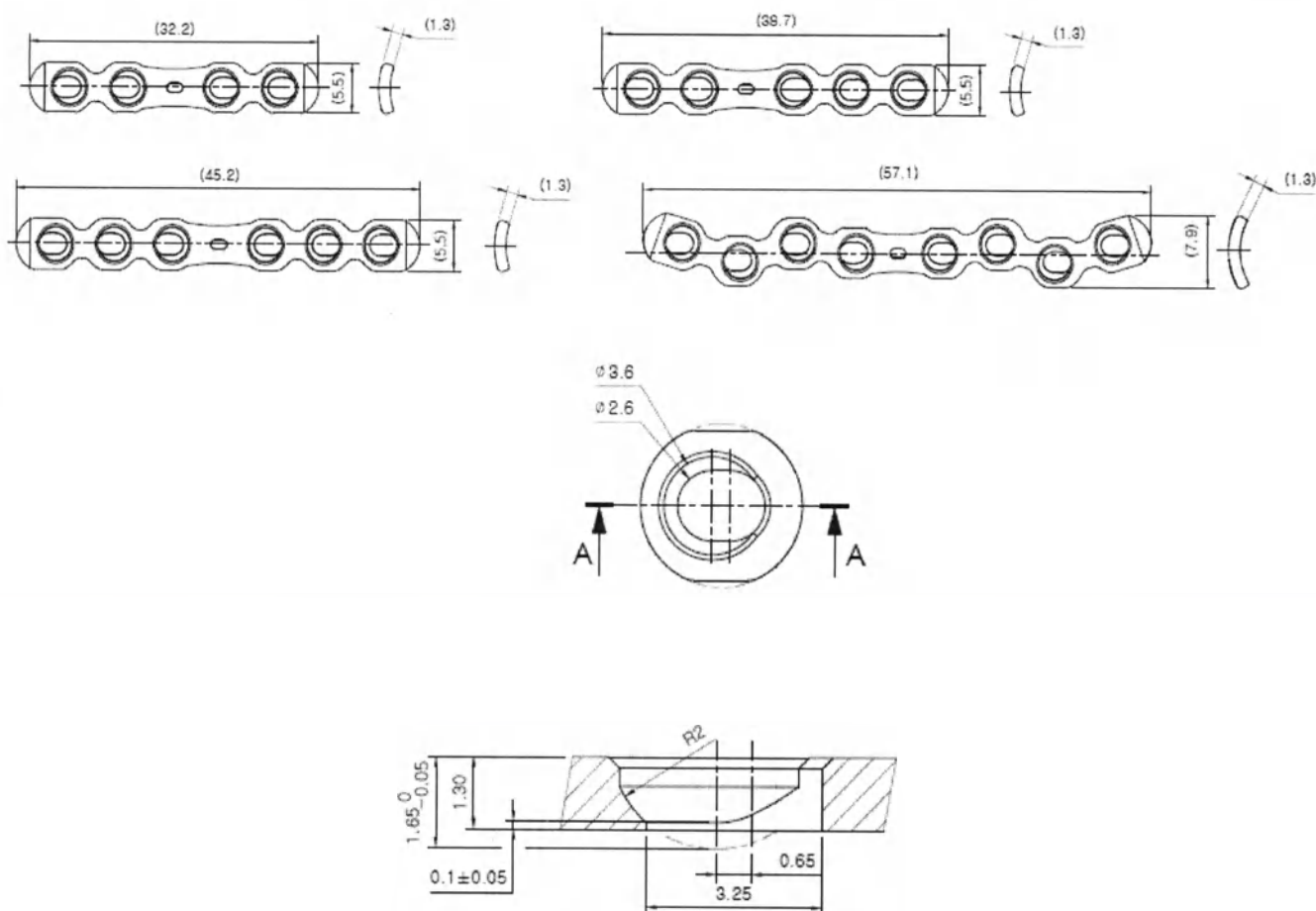


Рисунок 9.1.32

Таблица 9.1.27

Номер модели	Спецификация					
	Толщина (мм) $\pm 0,05$	Длина (мм) $\pm 0,2$	Ширина (мм) $\pm 0,2$	Цвет	Количество от- верстий	Длина вытяну- тых отверстий (мм) $\pm 0,05$
H2-ST-104-CP	1,3	32,2	5,5	Серебряный	4	3,25
H2-ST-105-CP	1,3	38,7	5,5	Серебряный	5	3,25
H2-ST-106-CP	1,3	45,2	5,5	Серебряный	6	3,25
H2-ST-208-CP	1,3	57,1	7,9	Серебряный	8	3,25

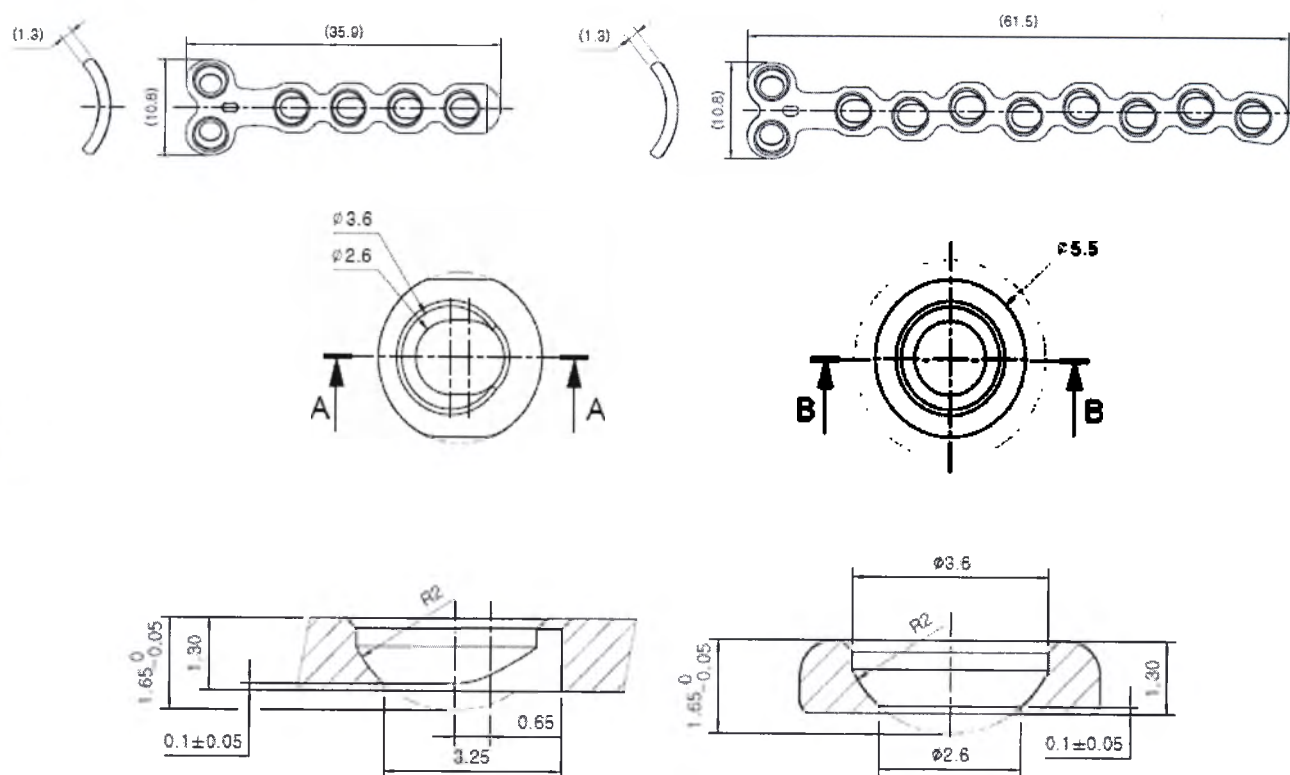


Рисунок 9.1.33

Таблица 9.1.28

Номер модели	Спецификация								
	Тип	Толщина (мм) $\pm 0,05$	Длина (мм) $\pm 0,2$	Ширина (мм) $\pm 0,2$	Цвет	Количество отверстий	Нижний диаметр круглых отверстий (мм) $\pm 0,05$	Верхний диаметр круглых отверстий (мм) $\pm 0,05$	Длина вытянутых отверстий (мм) $\pm 0,05$
H2-TP-006-CP	T	1,3	35,9	10,8	Серебряный	6	2,6	3,6	3,25
H2-TP-010-CP	T	1,3	61,5	10,8	Серебряный	10	2,6	3,6	3,25

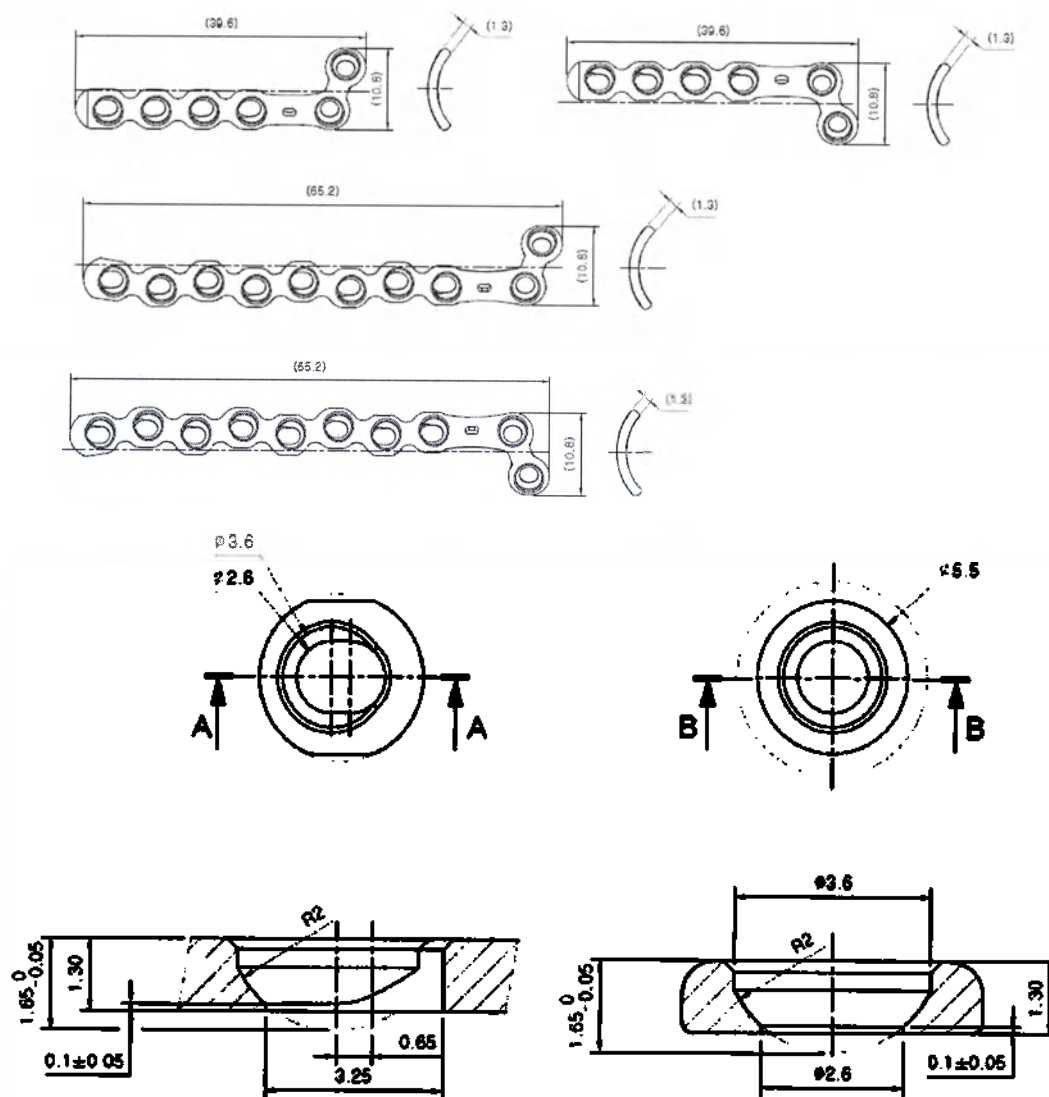


Рисунок 9.1.34

Таблица 9.1.29

Номер модели	Спецификация								
	Тип	Толщина (мм) $\pm 0,05$	Длина (мм) $\pm 0,2$	Ширина (мм) $\pm 0,2$	Цвет	Количество отверстий	Нижний диаметр круглых отверстий (мм) $\pm 0,05$	Верхний диаметр круглых отверстий (мм) $\pm 0,05$	Длина вытянутых отверстий (мм) $\pm 0,05$
H2-LL-006-CP	L	1,3	39,6	10,8	Серебряный	6	2,6	3,6	3,25
H2-LR-006-CP	L	1,3	39,6	10,8	Серебряный	6	2,6	3,6	3,25
H2-LL-010-CP	L	1,3	65,2	10,8	Серебряный	10	2,6	3,6	3,25
H2-LR-010-CP	L	1,3	65,2	10,8	Серебряный	10	2,6	3,6	3,25

Серия H1L-

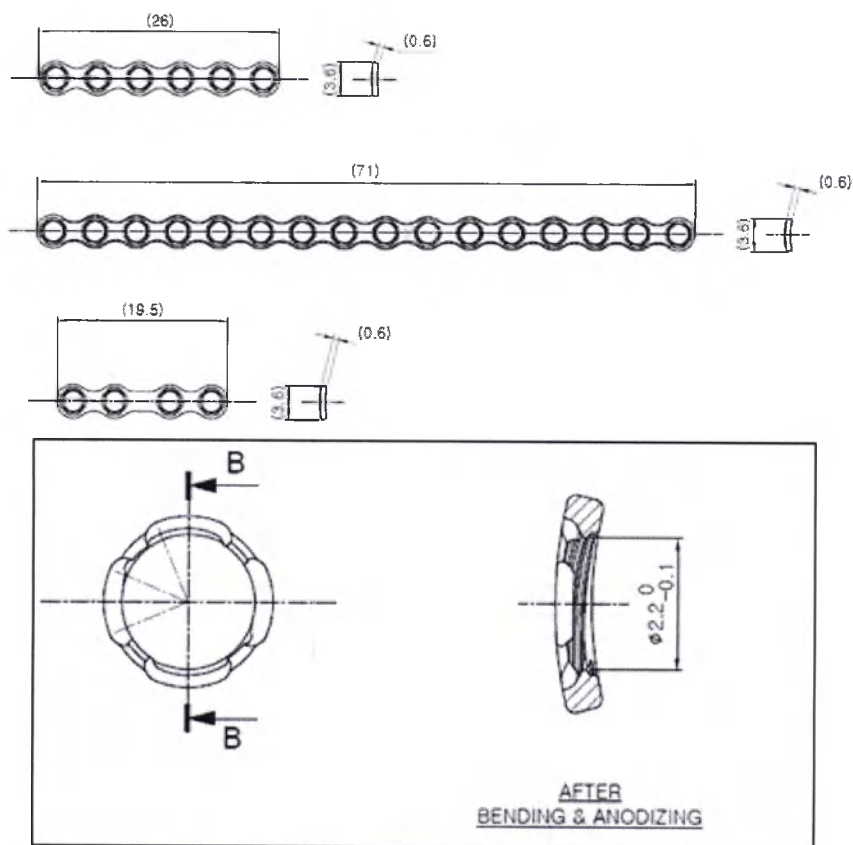


Рисунок 9.1.35

Таблица 9.1.30

Номер модели	Спецификация					
	Толщина (мм) $\pm 0,05$	Длина (мм) $\pm 0,2$	Ширина (мм) $\pm 0,2$	Цвет	Количество отверстий	Нижний диаметр круглых отверстий (мм) $+0, -0,1$
H1L-ST-006	0.6	26,0	3,6	Зеленый	6	2,2
H1L-ST-016	0.6	71,0	3,6	Зеленый	16	2,2
H1L-ST-104	0.6	18,5	3,6	Зеленый	4	2,2

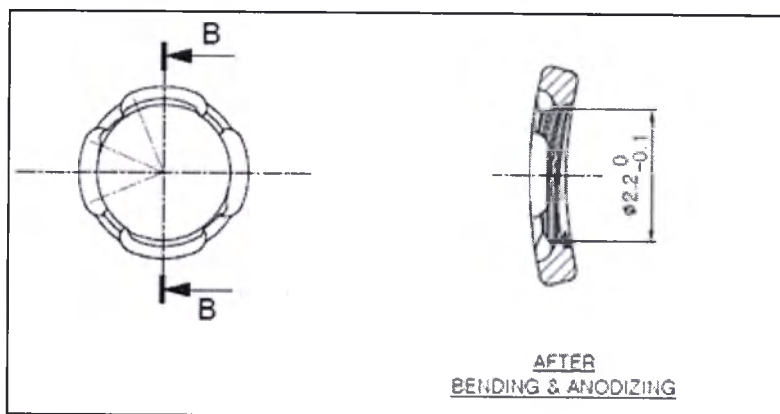
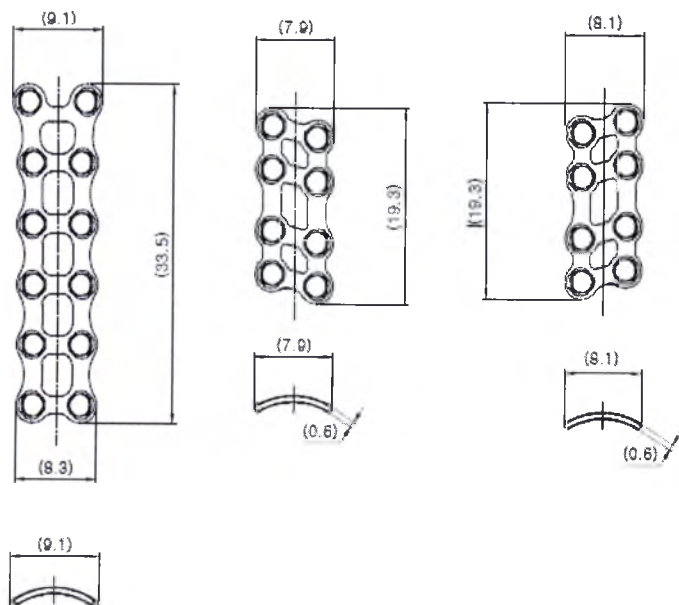


Рисунок 9.1.36

Таблица 9.1.31

Номер модели	Спецификация					
	Толщина (мм) $\pm 0,05$	Длина (мм) $\pm 0,2$	Ширина (мм) $\pm 0,2$	Цвет	Количество отверстий	Нижний диаметр круглых отверстий (мм) $+0, -0,1$
HIL-QD-112	0.6	33,5	9,1 8,3	Зеленый	12	2,2
HIL-QD-408-L	0.6	19,3	7,9	Зеленый	8	2,2
HIL-QD-408-R	0.6	19,3	8,1	Зеленый	8	2,2

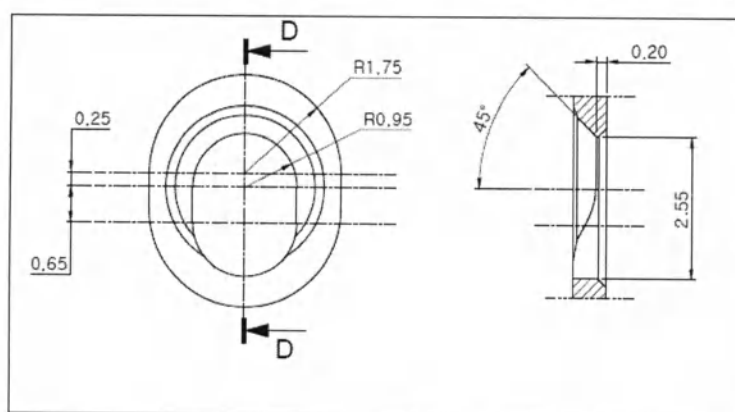
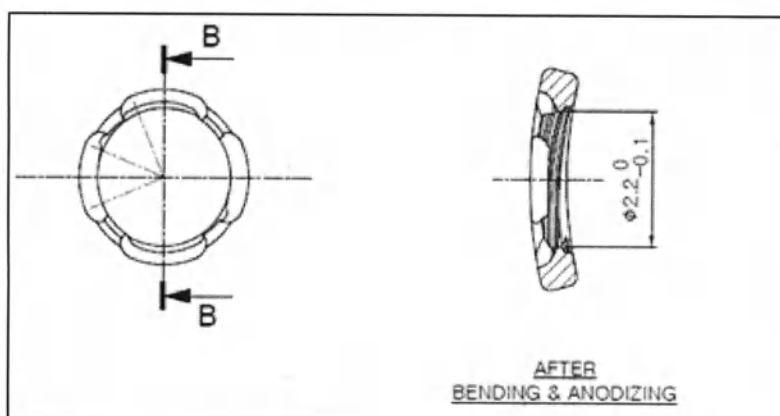
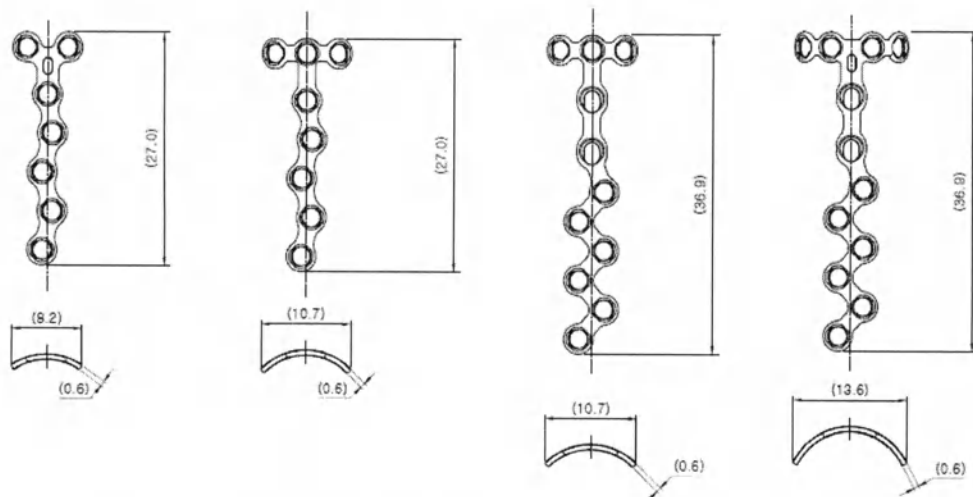


Рисунок 9.1.37

Таблица 9.1.32

Номер модели	Спецификация						
	Толщина (мм) $\pm 0,05$	Длина (мм) $\pm 0,2$	Ширина (мм) $\pm 0,2$	Цвет	Количество отверстий	Нижний диаметр круглых отверстий (мм) $+0, -0,1$	Длина вытянутых отверстий (мм) $\pm 0,05$
H1L-TP-007	0.6	27,0	8,2	Зеленый	7	2,2	-
H1L-TP-008	0.6	27,0	10,7	Зеленый	8	2,2	-
H1L-TP-011	0.6	36,9	10,7	Зеленый	11	2,2	2,55
H1L-TP-012	0.6	36,9	13,6	Зеленый	12	2,2	2,55

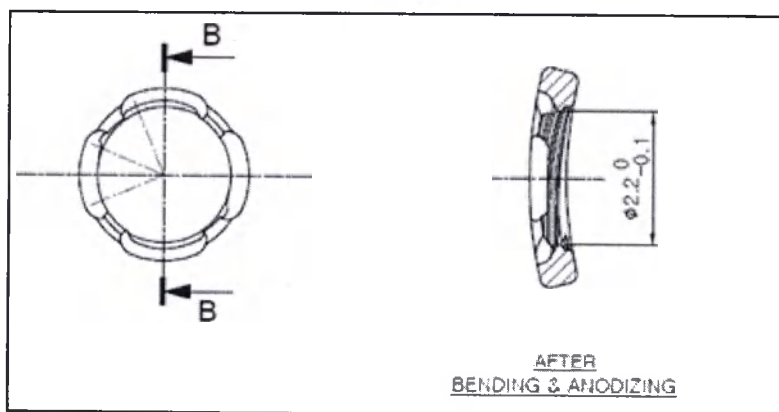
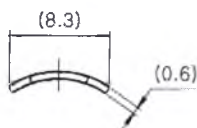
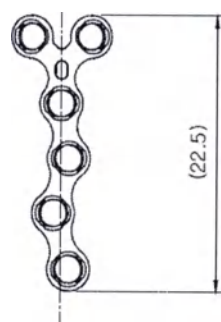


Рисунок 9.1.38

Таблица 9.1.33

Номер модели	Спецификация					
	Толщина (мм) $\pm 0,05$	Длина (мм) $\pm 0,2$	Ширина (мм) $\pm 0,2$	Цвет	Количество отверстий	Нижний диаметр круглых отверстий (мм) $+0, -0,1$
H1L-YP-006	0.6	22,5	8,3	Зеленый	6	2,2

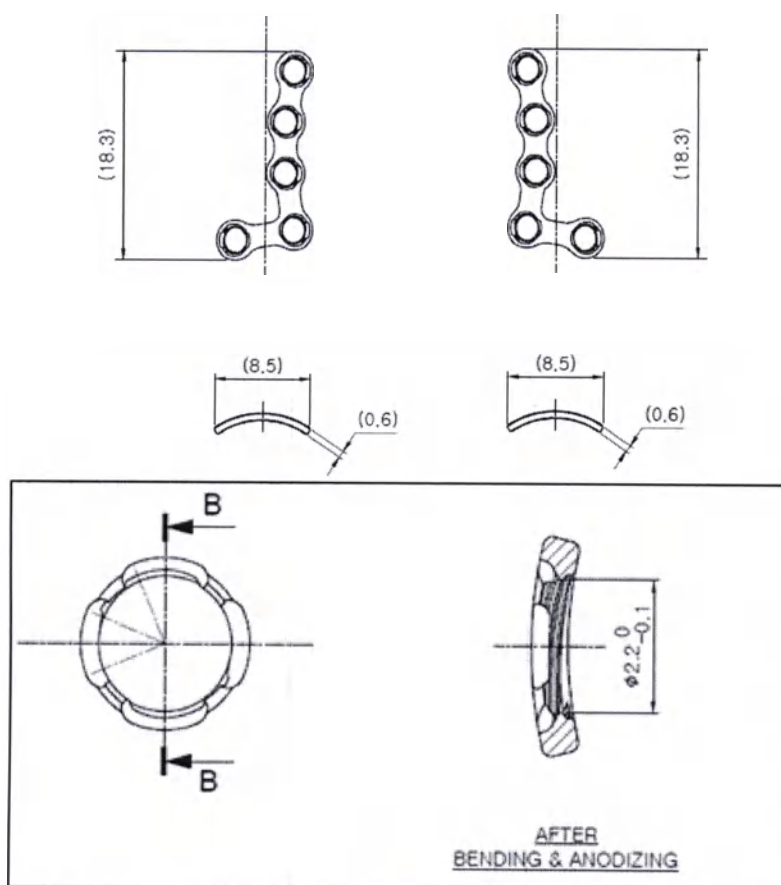


Рисунок 9.1.39

Таблица 9.1.34

Номер модели	Спецификация					
	Толщина (мм) $\pm 0,05$	Длина (мм) $\pm 0,2$	Ширина (мм) $\pm 0,2$	Цвет	Количество отверстий	Нижний диаметр круглых отверстий (мм) $+0, -0,1$
H1L-LL-005	0.6	18,3	8,5	Зеленый	5	2,2

H1L-LR-005	0.6	18,3	8,5	Зеленый	5	2,2
------------	-----	------	-----	---------	---	-----

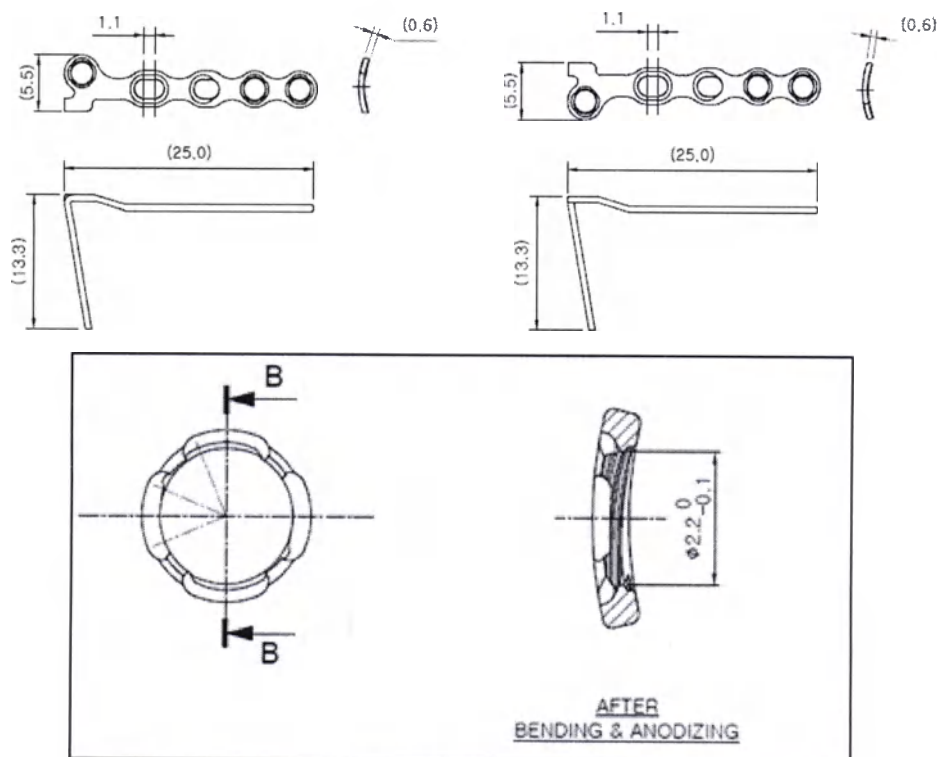


Рисунок 9.1.40

Таблица 9.1.35

Номер модели	Спецификация							
	Толщина (мм) $\pm 0,05$	Длина (мм) $\pm 0,2$	Ширина (мм) $\pm 0,2$	Высота (мм) $\pm 0,2$	Цвет	Количество отверстий	Нижний диаметр круглых отверстий (мм) $+0, -0,1$	Длина вытянутых отверстий (мм) $\pm 0,05$
H1L-PL-005	0.6	25,0	5,5	13,3	Зеленый	5	2,2	2,55
H1L-PR-005	0.6	25,0	5,5	13,3	Зеленый	5	2,2	2,55

Серия H2L

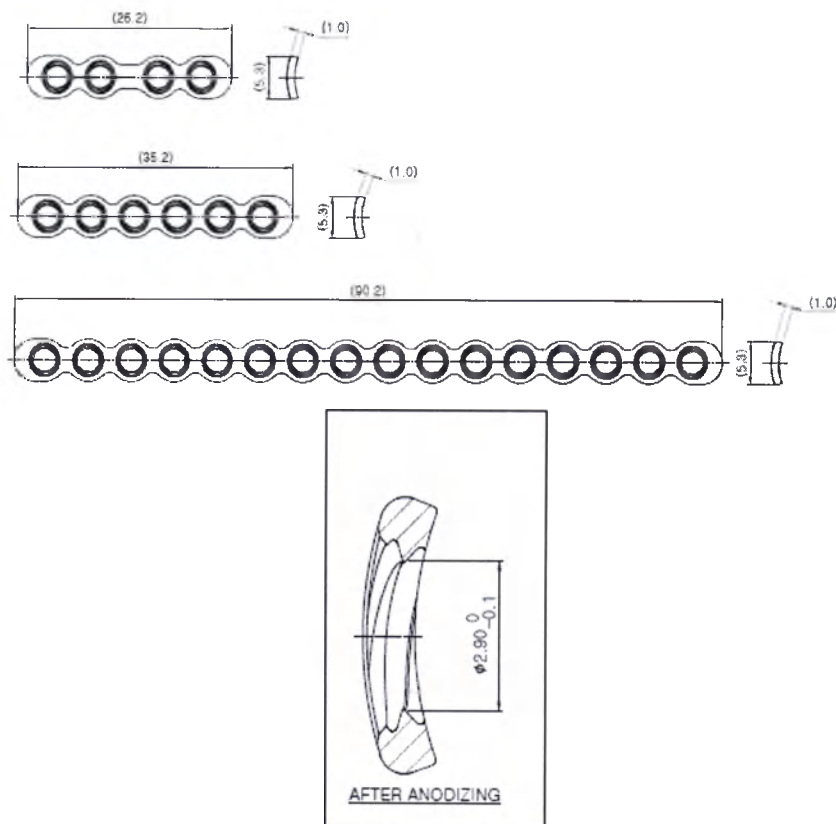


Рисунок 9.1.41

Таблица 9.1.36

Номер модели	Спецификация					
	Толщина (мм) $\pm 0,05$	Длина (мм) $\pm 0,2$	Ширина (мм) $\pm 0,2$	Цвет	Количество от- верстий	Нижний диа- метр круглых отверстий (мм) $+0, -0,1$
H2L-ST-004	1,0	26,2	5,3	Синий	4	2,90
H2L-ST-006	1,0	35,2	5,3	Синий	6	2,90
H2L-ST-016	1,0	90,2	5,3	Синий	16	2,90

Пластины ARIX имплантируемые для внутренней ортопедической фиксации костей с помощью винтов

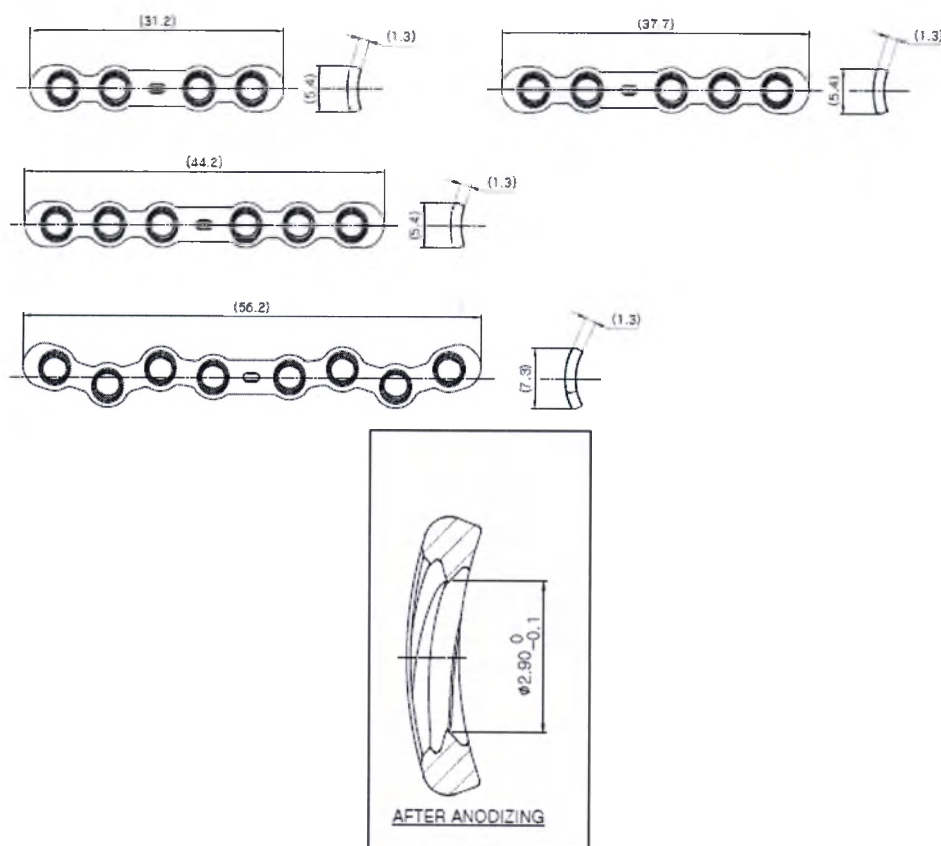


Рисунок 9.1.42

Таблица 9.1.37

Номер модели	Спецификация					
	Толщина (мм) ±0,05	Длина (мм) ±0,2	Ширина (мм) ±0,2	Цвет	Количество от- верстий	Нижний диа- метр круглых отверстий (мм) +0, -0,1
H2L-ST-104-13	1,3	31.2	5,4	Серебряный	4	2,90
H2L-ST-105-13	1,3	37.7	5,4	Серебряный	5	2,90
H2L-ST-106-13	1,3	44.2	5,4	Серебряный	6	2,90
H2L-ST-208-13	1,3	56.2	7,3	Серебряный	8	2,90

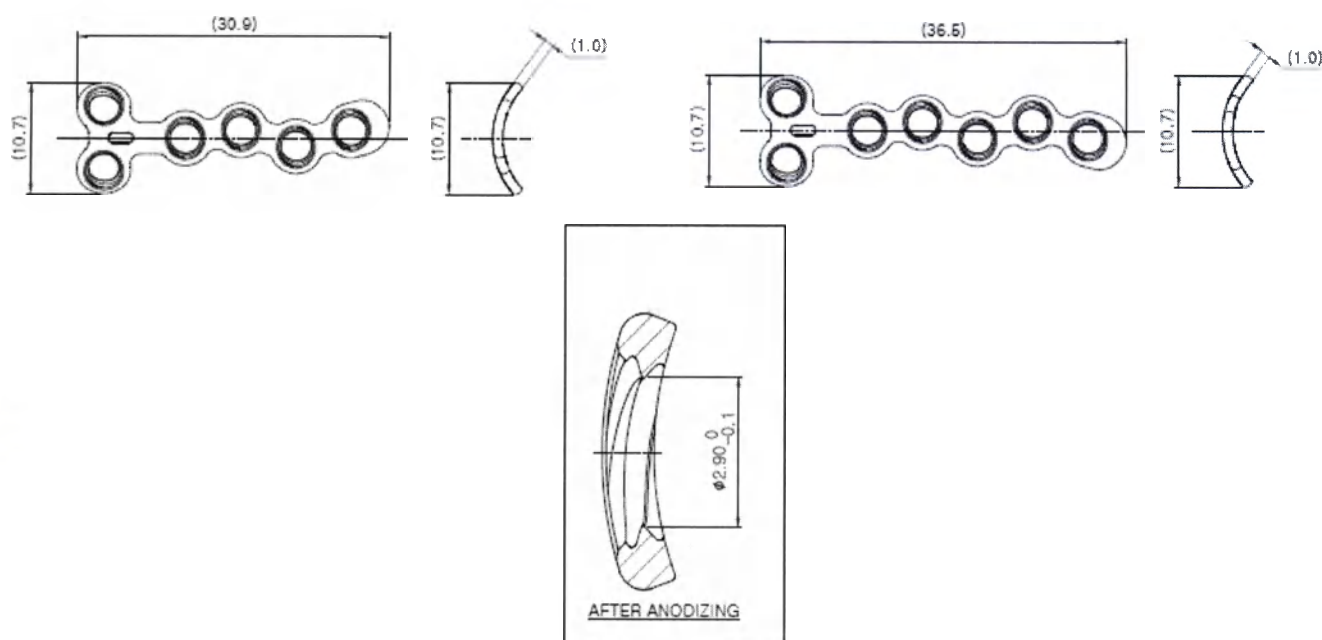


Рисунок 9.1.43

Таблица 9.1.38

Номер модели	Спецификация					
	Толщина (мм) $\pm 0,05$	Длина (мм) $\pm 0,2$	Ширина (мм) $\pm 0,2$	Цвет	Количество от- верстий	Нижний диа- метр круглых отверстий (мм) $+0, -0,1$
H2L-YP-006	1,0	30,9	10,7	Синий	6	2,90
H2L-YP-007	1,0	36,5	10,7	Синий	7	2,90

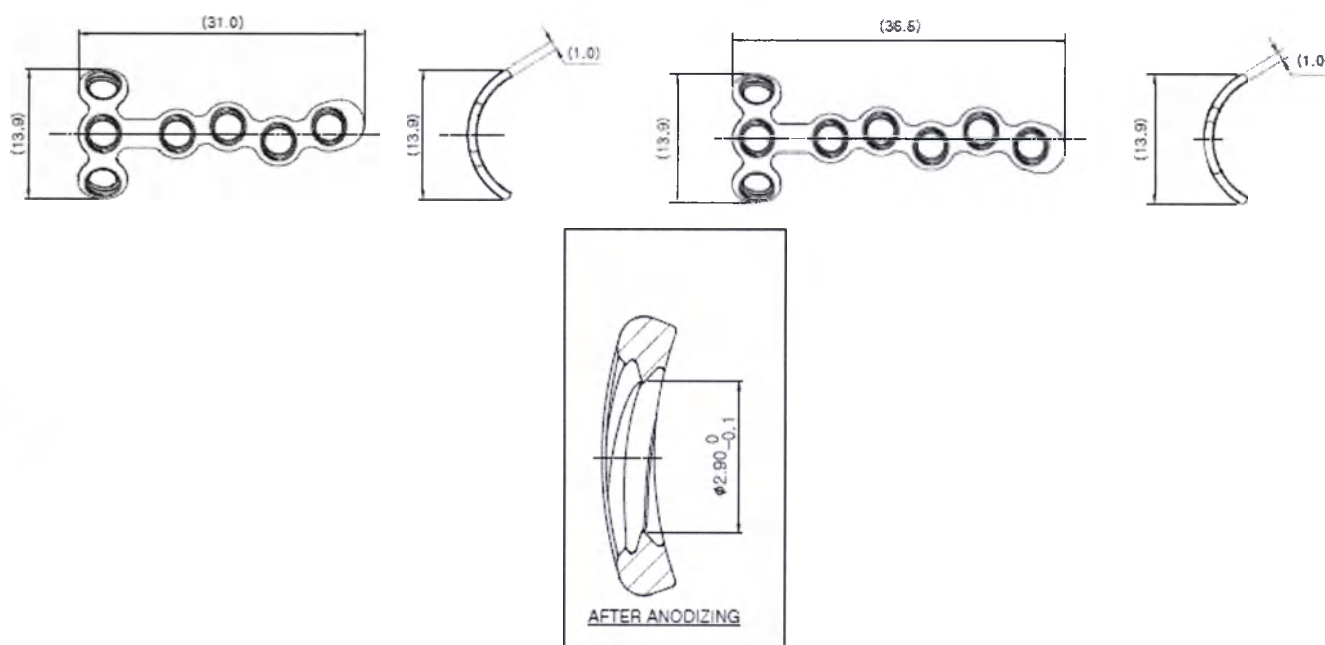


Рисунок 9.1.44

Таблица 9.1.39

Номер модели	Спецификация					
	Толщина (мм) $\pm 0,05$	Длина (мм) $\pm 0,2$	Ширина (мм) $\pm 0,2$	Цвет	Количество от- верстий	Нижний диа- метр круглых отверстий (мм) $+0, -0,1$
H2L-TP-007	1,0	31,0	13,9	Синий	7	2,90
H2L-TP-008	1,0	36,5	13,9	Синий	8	2,90

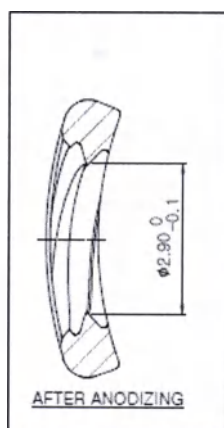
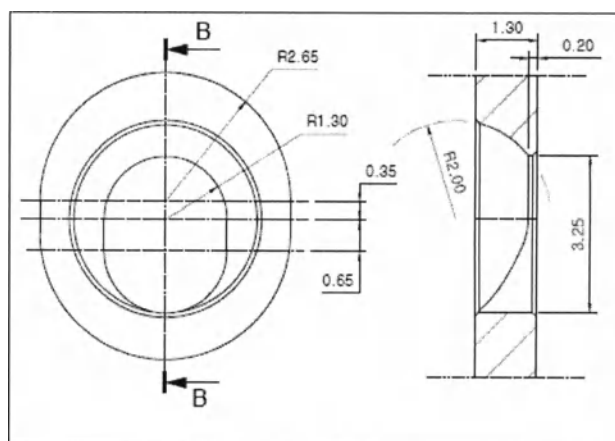
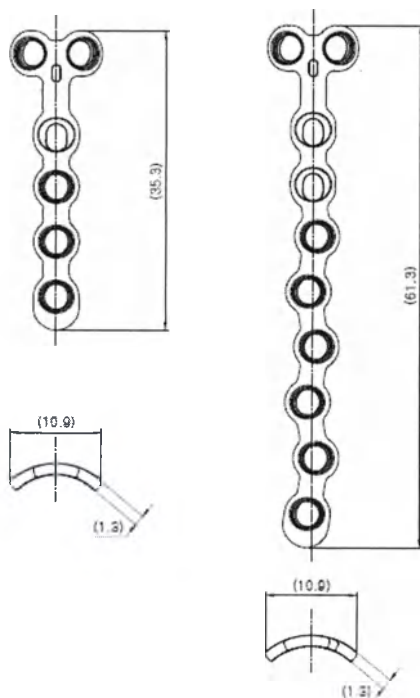


Рисунок 9.1.45

Таблица 9.1.40

Номер модели	Спецификация						
	Толщина (мм) $\pm 0,05$	Длина (мм) $\pm 0,2$	Ширина (мм) $\pm 0,2$	Цвет	Количество отверстий	Нижний диаметр круглых отверстий (мм) $+0, -0,1$	Длина вытянутых отверстий (мм) $\pm 0,05$
H2L-TP-006-13	1,3	35,3	10,9	Серебряный	6	2,90	3,25
H2L-TP-010-13	1,3	61,3	10,9	Серебряный	10	2,90	3,25

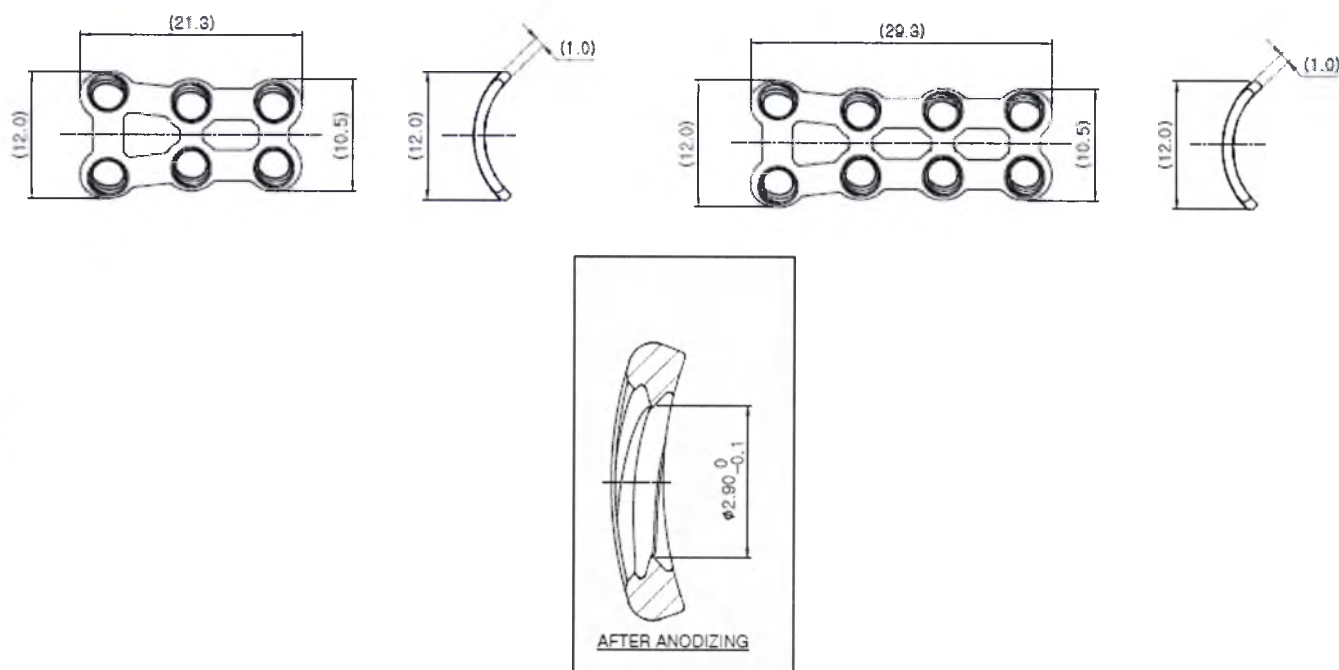


Рисунок 9.1.46

Таблица 9.1.41

Номер модели	Спецификация					
	Толщина (мм) $\pm 0,05$	Длина (мм) $\pm 0,2$	Ширина (мм) $\pm 0,2$	Цвет	Количество от- верстий	Нижний диа- метр круглых отверстий (мм) $+0, -0,1$
H2L-QD-006	1,0	21,3	12,0 10,5	Синий	6	2,90
H2L-QD-008	1,0	29,3	12,0 10,5	Синий	8	2,90

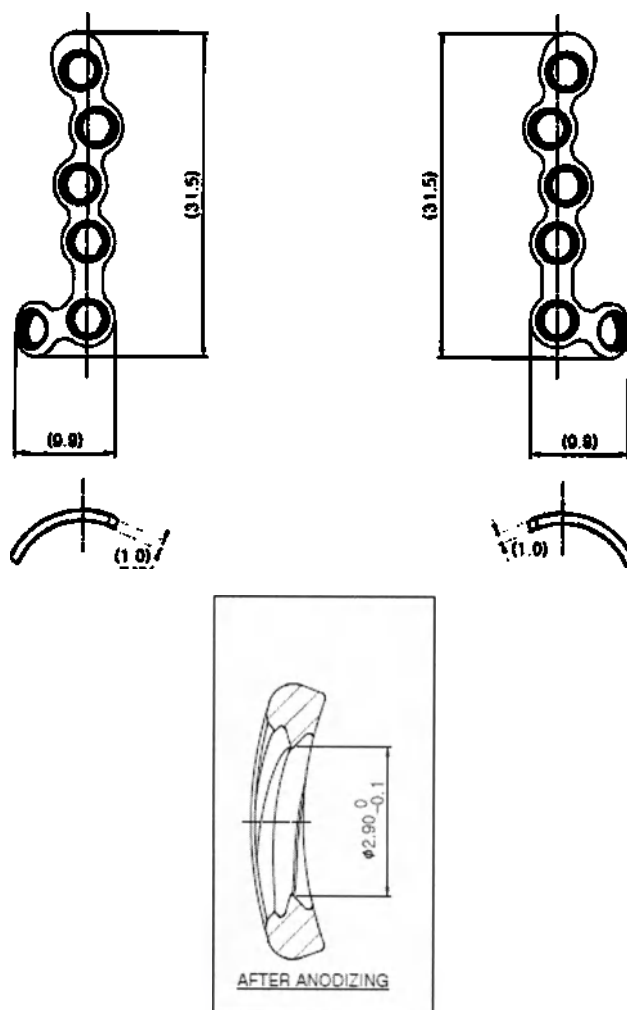


Рисунок 9.1.47

Таблица 9.1.42

Номер модели	Спецификация					
	Толщина (мм) $\pm 0,05$	Длина (мм) $\pm 0,2$	Ширина (мм) $\pm 0,2$	Цвет	Количество от- верстий	Нижний диа- метр круглых отверстий (мм) $+0, -0,1$
H2L-LL-006	1,0	31,5	9,8	Синий	6	2,90
H2L-LR-006	1,0	31,5	9,8	Синий	6	2,90

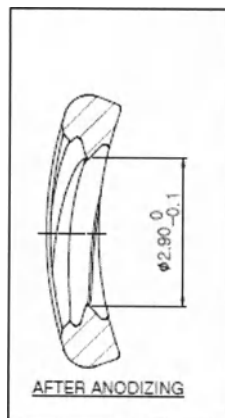
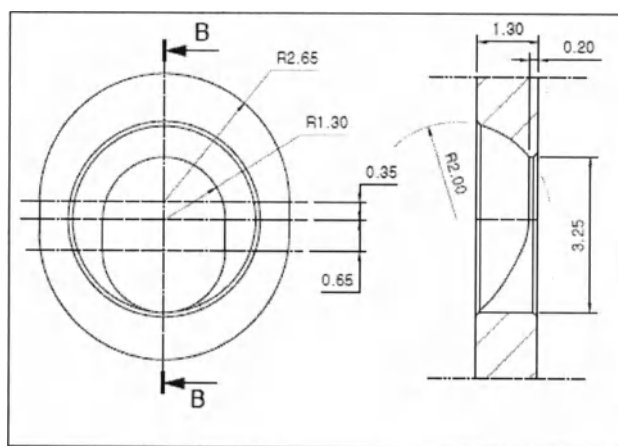
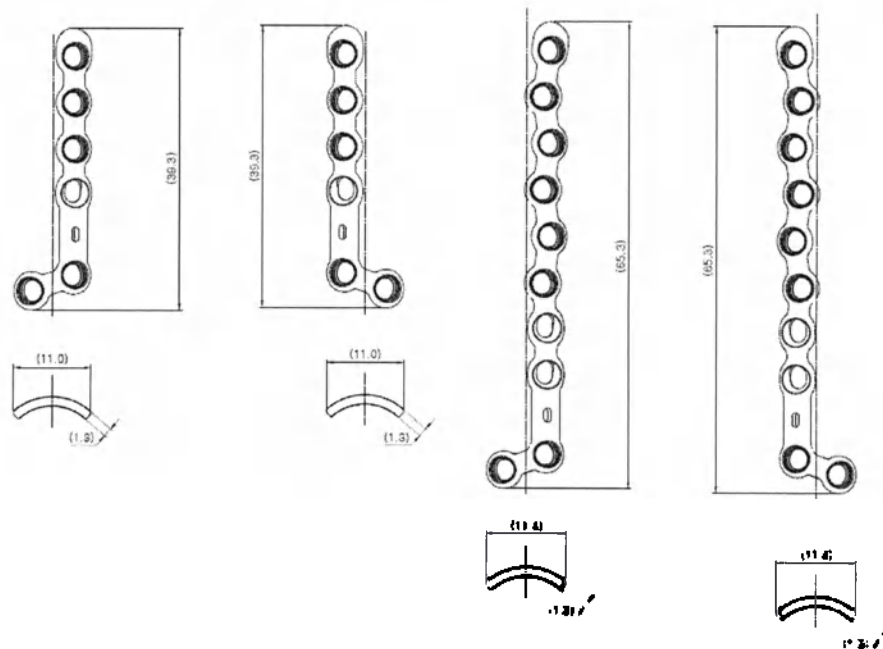


Рисунок 9.1.48

Таблица 9.1.43

Номер модели	Спецификация						
	Толщина (мм) $\pm 0,05$	Длина (мм) $\pm 0,2$	Ширина (мм) $\pm 0,2$	Цвет	Количество отверстий	Нижний диаметр круглых отверстий (мм) $+0, -0,1$	Длина вытянутых отверстий (мм) $\pm 0,05$
H2L-LL-006-13	1,3	39,3	11,0	Серебряный	6	2,90	3,25
H2L-LL-010-13	1,3	65,3	11,4	Серебряный	10	2,90	3,25
H2L-LR-006-13	1,3	39,3	11,0	Серебряный	6	2,90	3,25
H2L-LR-010-13	1,3	65,3	11,4	Серебряный	10	2,90	3,25

Пластина ARIX Wrist System Bone Plate

Серия 25-DLUL

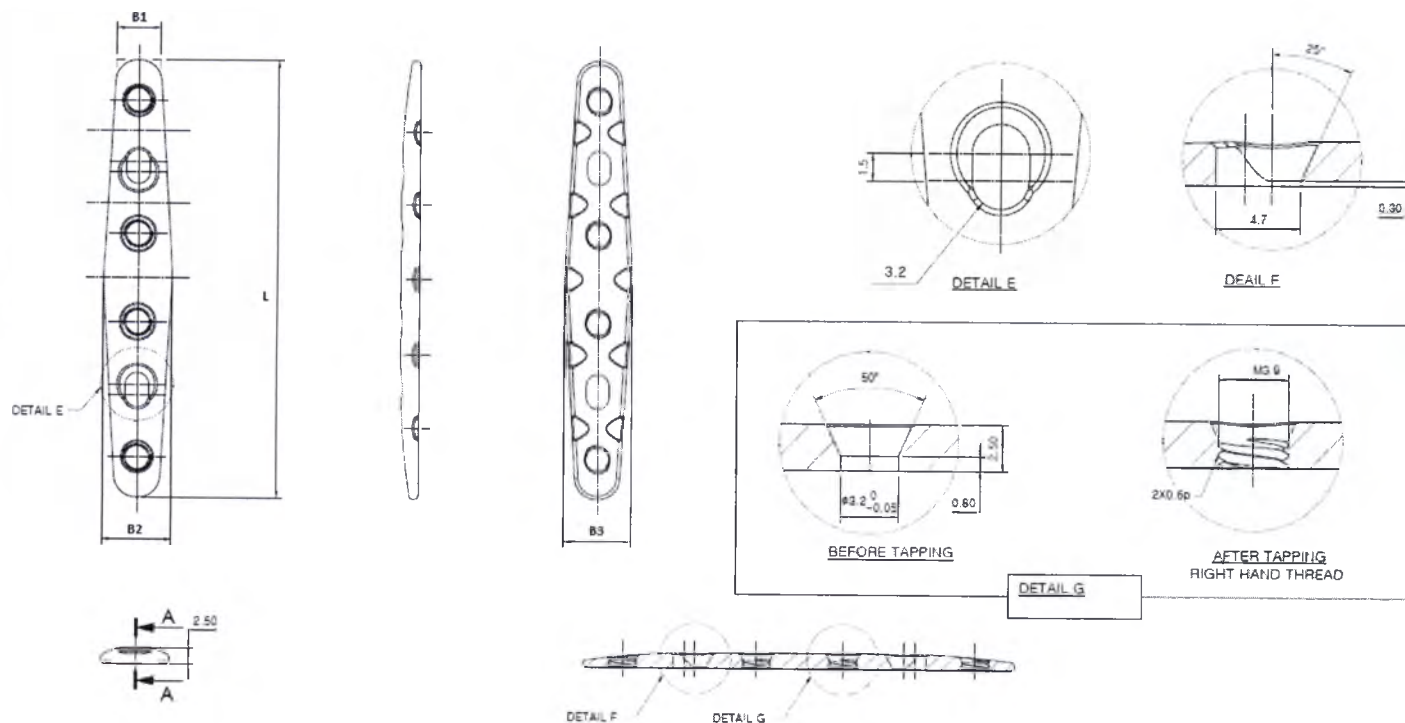


Рисунок 9.1.49

Таблица 9.1.44

Номер модели	Спецификация									
	Толщина (мм) $\pm 0,05$	Ширина B1 (мм) $\pm 0,1$	Ширина B2 (мм) $\pm 0,1$	Ширина B3 (мм) $\pm 0,1$	Длина (мм) $\pm 0,3$	Цвет	Количество отверстий	Диаметр круглых отверстий (мм) $+0, -0,05$	Диаметр резьбы (мм) $\pm 0,05$	Длина вытянутых отверстий (мм) $\pm 0,05$
25-DLUL-006	2,50	6,0	9,5	9,3	60,0	Синий	6	3,2	3,9	4,7
25-DLUL-106	2,50	6,0	11,0	10,6	60,0	Синий	6	3,2	3,9	4,7
25-DLUL-008	2,50	6,0	9,5	9,4	77,0	Синий	8	3,2	3,9	4,7
25-DLUL-108	2,50	6,0	11,0	10,8	77,0	Синий	8	3,2	3,9	4,7

Серия 25-DVRA

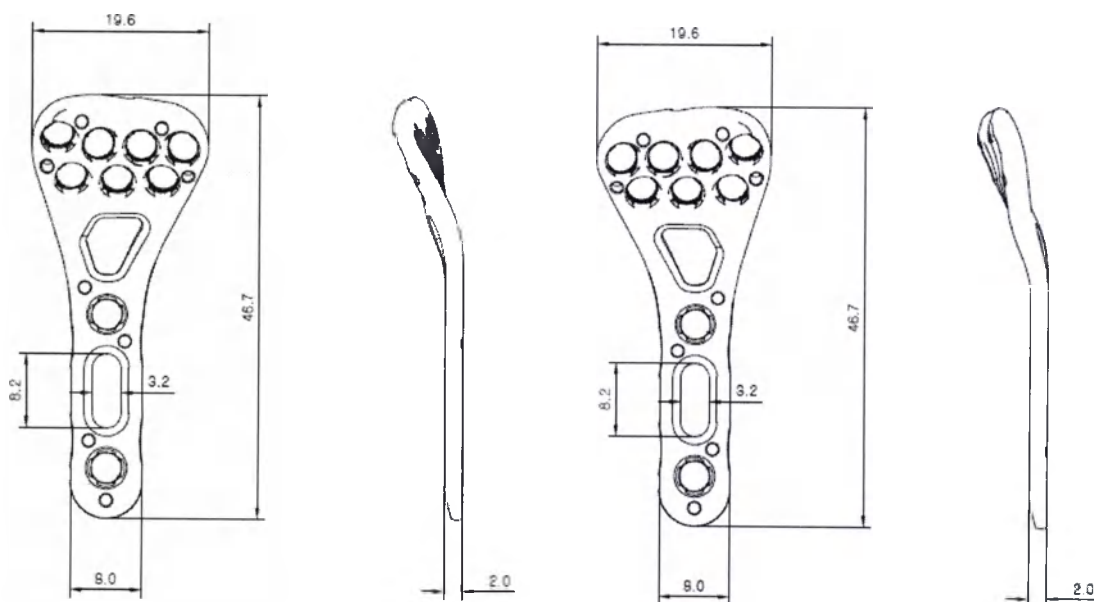


Рисунок 9.1.50

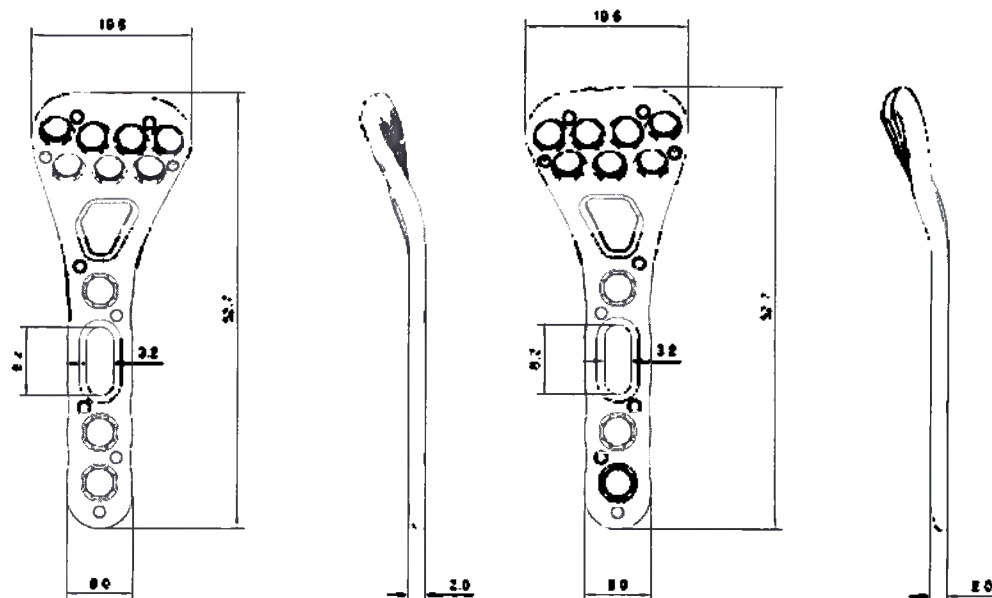


Рисунок 9.1.51

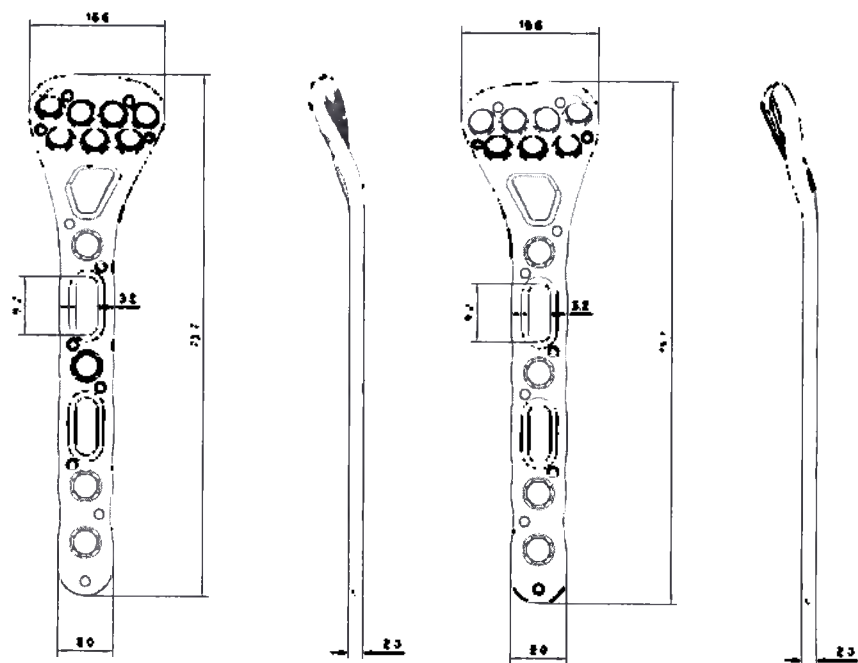


Рисунок 9.1.52

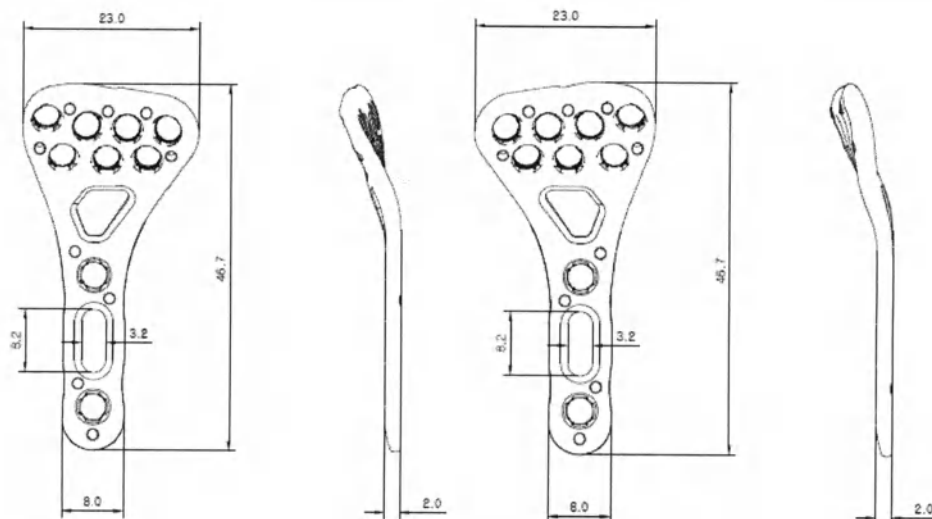


Рисунок 9.1.53

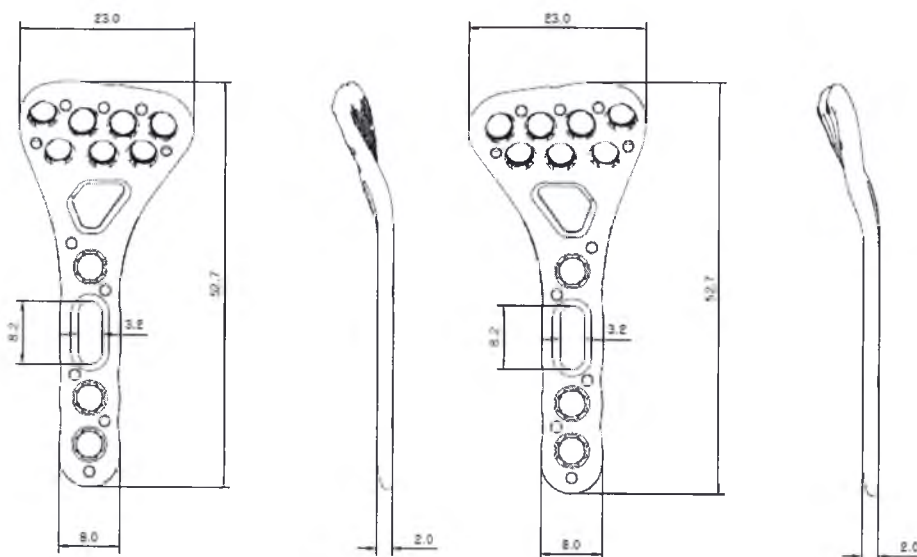


Рисунок 9.1.54

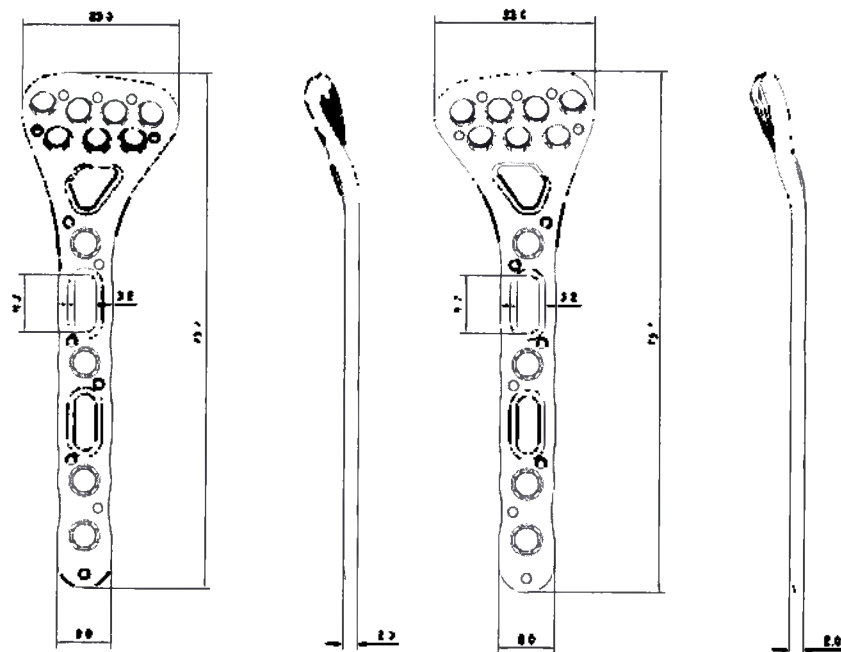


Рисунок 9.1.55

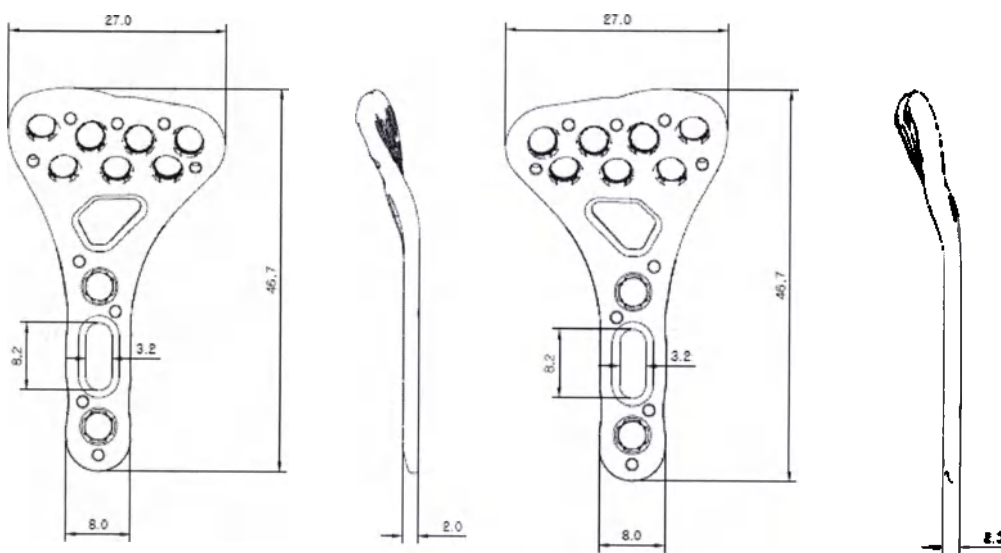


Рисунок 9.1.56

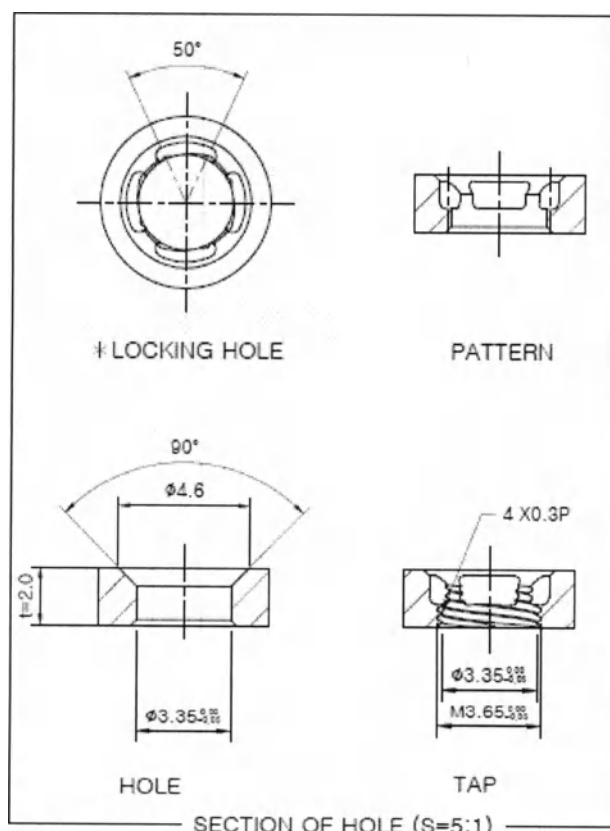
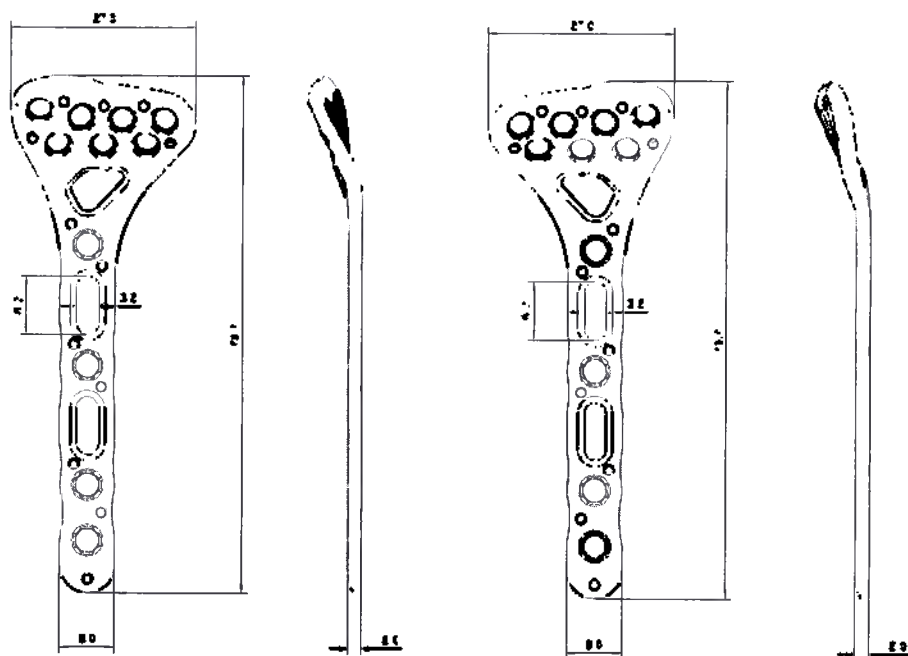


Рисунок 9.1.57

Таблица 9.1.45

Номер модели	Спецификация									
	Толщина (мм) ±0,05	Ширина верхней части (мм) ±0,1	Ширина нижней части (мм) ±0,1	Длина (мм) ±0,3	Цвет	Количе- ство от- верстий	Верхний диаметр круглых отвер- стий (мм) +0, -0,05	Нижний диаметр круглых отвер- стий (мм) +0, -0,05	Диаметр резьбы (мм) +0, -0,05	Длина вытяну- тых от- верстий (мм) ±0,05
25-DVRA-109-L	2,0	19,6	8,0	46,7	Зеленый	9	4,6	3,35	3,65	8,2
25-DVRA-109-R	2,0	19,6	8,0	46,7	Синий	9	4,6	3,35	3,65	8,2
25-DVRA-110-L	2,0	19,6	8,0	52,7	Зеленый	10	4,6	3,35	3,65	8,2
25-DVRA-110-R	2,0	19,6	8,0	52,7	Синий	10	4,6	3,35	3,65	8,2
25-DVRA-111-L	2,0	19,6	8,0	73,7	Зеленый	11	4,6	3,35	3,65	8,2
25-DVRA-111-R	2,0	19,6	8,0	73,7	Синий	11	4,6	3,35	3,65	8,2
25-DVRA-209-L	2,0	23,0	8,0	46,7	Зеленый	9	4,6	3,35	3,65	8,2
25-DVRA-209-R	2,0	23,0	8,0	46,7	Синий	9	4,6	3,35	3,65	8,2
25-DVRA-210-L	2,0	23,0	8,0	52,7	Зеленый	10	4,6	3,35	3,65	8,2
25-DVRA-210-R	2,0	23,0	8,0	52,7	Синий	10	4,6	3,35	3,65	8,2
25-DVRA-211-L	2,0	23,0	8,0	73,7	Зеленый	11	4,6	3,35	3,65	8,2
25-DVRA-211-R	2,0	23,0	8,0	73,7	Синий	11	4,6	3,35	3,65	8,2
25-DVRA-309-L	2,0	27,0	8,0	46,7	Зеленый	9	4,6	3,35	3,65	8,2
25-DVRA-309-R	2,0	27,0	8,0	46,7	Синий	9	4,6	3,35	3,65	8,2
25-DVRA-311-L	2,0	27,0	8,0	73,7	Зеленый	11	4,6	3,35	3,65	8,2
25-DVRA-311-R	2,0	27,0	8,0	73,7	Синий	11	4,6	3,35	3,65	8,2

Серия 25V-DLUL

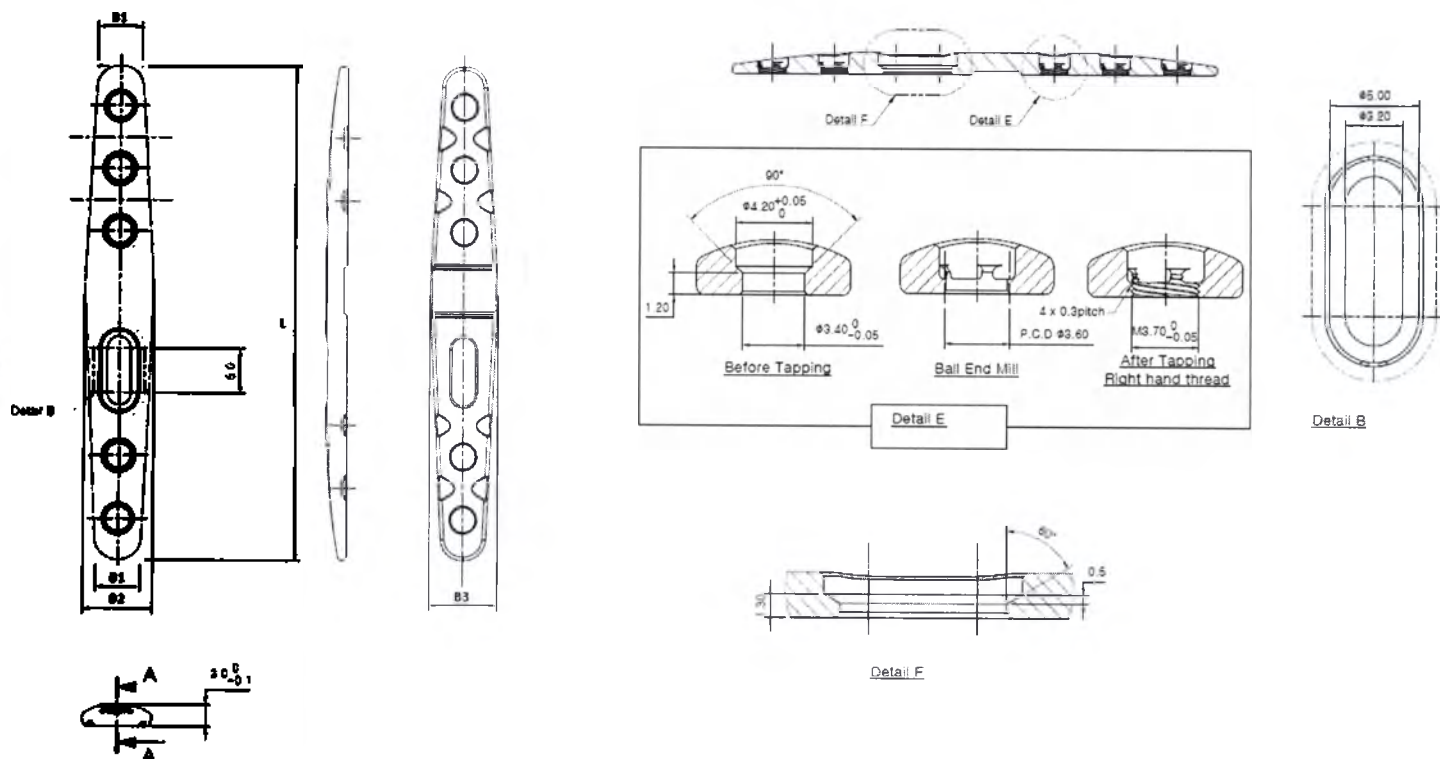


Рисунок 9.1.58

Таблица 9.1.46

Номер модели	Спецификация										
	Толщина (мм) $\pm 0,05$	Ширина B1 (мм) $\pm 0,1$	Ширина B2 (мм) $\pm 0,1$	Ширина B3 (мм) $\pm 0,1$	Длина L (мм) $\pm 0,3$	Цвет	Количество отверстий	Верхний диаметр круглых отверстий (мм) $+0,05, -0$	Нижний диаметр круглых отверстий (мм) $+0, -0,05$	Диаметр резьбы (мм) $+0, -0,05$	Длина вытянутых отверстий (мм) $\pm 0,05$
25V-DLUL-006-H1	3	6,0	9,5	9,4	67	Синий	6	4,20	3,40	3,70	9,20
25V-DLUL-106-H1	3	6,0	11,0	10,7	67	Синий	6	4,20	3,40	3,70	9,20

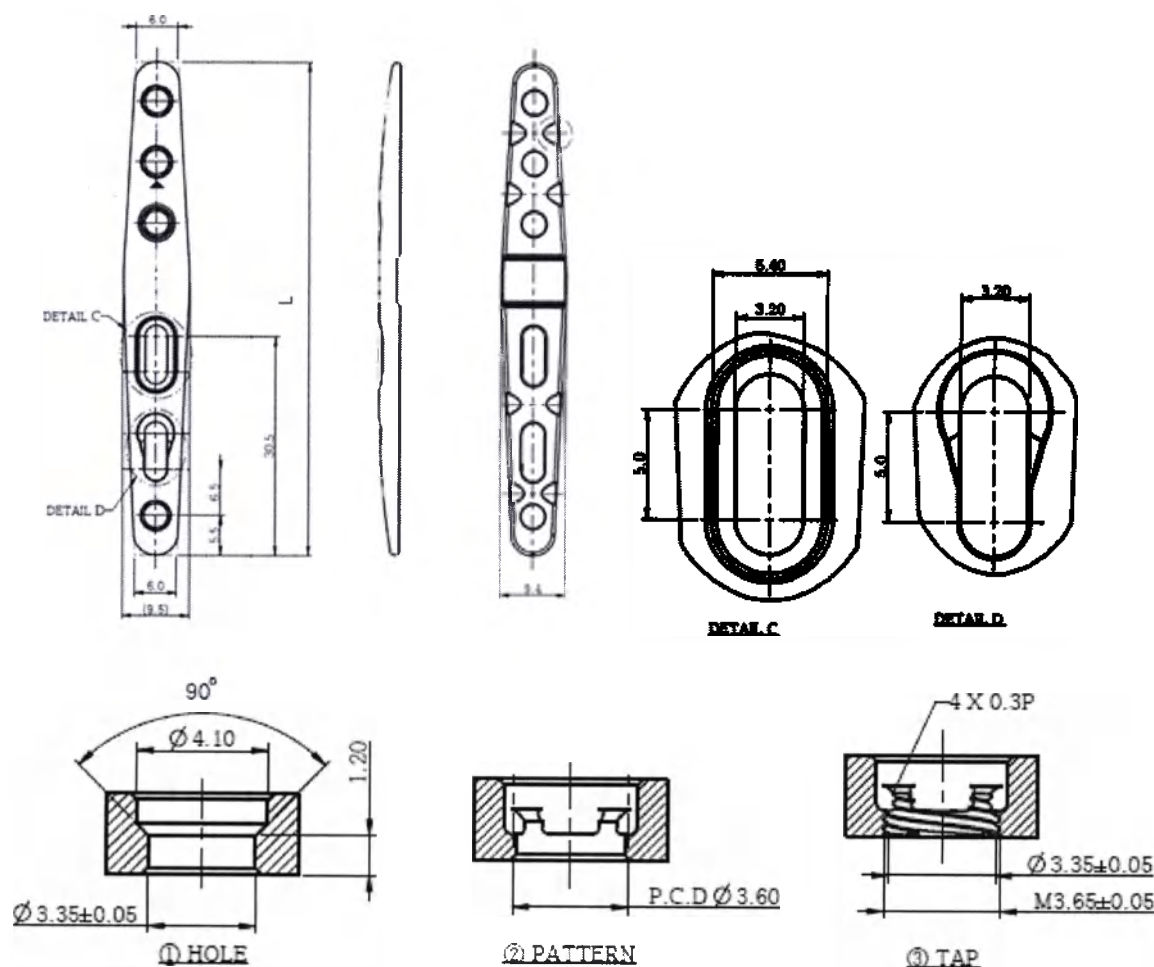


Рисунок 9.1.59

Таблица 9.1.47

Номер модели	Спецификация												
	Толщина (мм) $\pm 0,05$	Ширина B1 (мм) $\pm 0,1$	Ширина B2 (мм) $\pm 0,1$	Ширина B3 (мм) $\pm 0,1$	Длина L (мм) $\pm 0,3$	Цвет	Количество отверстий	Верхний диаметр круглых отверстий (мм) $\pm 0,05$	Нижний диаметр круглых отверстий (мм) $\pm 0,05$	Диаметр резьбы (мм) $\pm 0,05$	Длина вытянутых отверстий (мм) $\pm 0,05$	Ширина B4 вытянутых отверстий (мм) $\pm 0,05$	Ширина B5 вытянутых отверстий (мм) $\pm 0,05$
25V-DLUL-006-H2	3	6,0	9,5	9,4	69,0	Синий	6	4,10	3,35	3,65	8,20	3,20	5,40
25V-DLUL-106-H2	3	6,0	11,0	10,7	69,0	Синий	6	4,10	3,35	3,65	8,20	3,20	5,40
25V-DLUL-007-H2	3	6,0	9,5	9,4	77,5	Синий	7	4,10	3,35	3,65	8,20	3,20	5,40
25V-DLUL-107-H2	3	6,0	11,0	10,8	77,5	Синий	7	4,10	3,35	3,65	8,20	3,20	5,40
25V-DLUL-007-H3	3	6,0	9,5	9,4	80,5	Синий	7	4,10	3,35	3,65	8,20	3,20	5,40
25V-DLUL-107-H3	3	6,0	11,0	10,8	80,5	Синий	7	4,10	3,35	3,65	8,20	3,20	5,40

10. Общие предостережения

- Использование пластин неподходящего размера, чем это необходимо, в зонах функционального напряжения может привести к разрушению изделия и его неисправности.
- Пластины и другие изделия из разнородных материалов не должны использоваться совместно в месте расположения имплантата или вблизи него. Разнородные металлы, контактирующие друг с другом, могут ускорить процесс коррозии из-за гальванических коррозионных эффектов. Не смешивайте различные металлические имплантаты в одной и той же конструкции.
- Множественный изгиб может ослабить пластину и может привести к разрушению и неисправности имплантата
- Пластины рекомендуются для пациентов с достаточным качеством костей для поддержания эффективности и преимуществ стабильной фиксации.
- Рекомендуются удалять любые поврежденные имплантаты из пациента во время операции.
- Использовать изделие строго по цели применения и не использовать для других целей.
- Проводить операцию может только квалифицированный хирург.
- Изделия предназначены для одноразового использования. Не использовать повторно.

ОСТОРОЖНО

- *Не пытайтесь выполнить хирургическую операцию с неисправным, поврежденным или подозрительным изделием. Осмотрите все компоненты перед операцией, чтобы обеспечить их практическую полезность. Осмотрите каждое изделие, чтобы убедиться, что оно не согнуто или не повреждено. Альтернативные методы фиксации должны быть доступны во время операции.*
- *Замедленное заживление, не сращение или последующее рассасывание кости, или травма могут привести к чрезмерной нагрузке на данное изделие и послужить причиной расшатывания, или перелома.*

Меры предосторожности

- Врач должен сообщить пациенту о рисках, связанных с хирургией.
- Осмотрите каждую пластину, чтобы убедиться, что они не повреждены.

11. Комплектность

Таблица 11.1

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.	Примечание
1	Пластина ARIX Ankle System Bone Plate	1	
	Краткая инструкция по эксплуатации	1	
	Инструкция по эксплуатации	1	Поставляется по требованию



Пластины ARIX имплантируемые для внутренней ортопедической фиксации костей с помощью винтов

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.	Примечание
2	Пластина ARIX Foot System Bone Plate	1	
	Краткая инструкция по эксплуатации	1	
	Инструкция по эксплуатации	1	Поставляется по требованию
3	Пластина ARIX Hand System Bone Plate	1	
	Краткая инструкция по эксплуатации	1	
	Инструкция по эксплуатации	1	Поставляется по требованию
4	Пластина ARIX Wrist System Bone Plate	1	
	Краткая инструкция по эксплуатации	1	
	Инструкция по эксплуатации	1	Поставляется по требованию

12. Метод проведения операции

Ответственность за назначение, выбор и непосредственно имплантацию, а также принятие решения оставить, или удалить пластину и винт в послеоперационном периоде, лежит полностью на ведущем специалисте, который должен владеть техникой проведения операции, а также пройти определенный инструктаж.

Перед проведением операции должно быть констатировано наличие необходимых изделий и инструментов, их фундаментальная пригодность. Оперирующий хирург по своему усмотрению делает выбор соответствующего размера пластин.

До проведения операции пациент должен быть осведомлен о всех возможных видах риска и осложнениях, связанных с оперативным вмешательством, и непосредственным использованием изделия.

Перед операцией пластины подлежат проверке на повреждение и точность размера. В истории болезни пациента должен быть зафиксирован артикульный номер, данные этикетки и номер партии изделия, а также:

- Износ и перелом компонентов изделия.
- Расслабление фиксации, перемещение, агломерация.
- Восприимчивость к инородным телам, аллергические или другие местные/систематические последствия примененного материала винтов.
- Неверное размещение.
- Инфекции.
- Поражение сосудов.
- Неврологические повреждения с обратимыми или стойкими неврологическими нарушениями или параличом.

Для накостного остеосинтеза используют различные виды пластин. Пластины фиксируют к кости посредством кортикальных и стопорных винтов.



Рисунок 12.1

Проведение операции:

- 1) Поместите пациента на процедурном столе в необходимом положении для проведения операции.
- 2) Сделайте разрез. Выполните рассечение так, чтобы открылась кость и стал виден перелом.
- 3) Вправьте перелом согласно предпочтительной методике вправления. Метод вправления будет зависеть от характера перелома.
- 4) Наложите пластину, отрегулируйте ее положение, как необходимо, и зафиксируйте винтами. Порядок введения винтов могут зависеть от характера перелома и методики вправления.
- 5) Пластины и винты берутся при помощи инструментов. При установке винтов, для обеспечения безопасности, следует воздерживаться от чрезмерного применения силы.
- 6) Удостоверьтесь в надлежащей фиксации изделия с помощью снимков с рентгеновского аппарата.
- 7) Закройте разрез соответствующим хирургическим методом.
- 8) Пластины ARIX после завершения лечения в течение 2-3 лет (максимум) можно удалить.

В этом срок службы изделия закончится.

В случаях, когда требуется удаление винтов и пластин - после обычного хирургического воздействия винты и пластины могут быть удалены с помощью отвертки и других инструментов. После винты и пластины должны быть посчитаны и утилизированы (не использовать повторно). Операционное поле повторно зашивается. Удаление пластин и винтов не отличается от обычных процедур внутренней фиксации. По решению пациента или хирурга Винты и Пластины ARIX можно не удалять (по истечению срока службы).

13. Маркировка Изделий

На пластины ARIX при условии, если физические свойства изделия позволяют нанести на них маркировку, наносится:

- номер модели



Пластины ARIX имплантируемые для внутренней ортопедической фиксации костей с помощью винтов

- знак производителя
- обозначение small / medium / large / ex-large (по применимости)
- обозначение R/L (по применимости: правый, левый)
- внутризаводской номер изделия, предназначенный для отслеживания этапов производства изделия
- обозначение «distal» и «proximal» - направление пластины к дистальному и проксимальному отделу костей запястья (по применимости)

Маркировка упаковки пластин ARIX выполняется на индивидуальной упаковке и включает в себя следующую информацию:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя
- наименование изделия;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- номер партии или серийный номер изделия с соответствующим обозначением
- количество в упаковке
- символ «Не стерильно»
- символ «Дата изготовления»
- символ «не использовать повторно»
- наименование материала;
- символ «Не использовать при поврежденной упаковке»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
- символ «Маркировка CE»
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»

Таблица 13.1 - Расшифровка знаков

REF	Номер по каталогу
LOT	Партия / Номер партии
Пластина ARIX Foot System Bone Plate	Наименование изделия
Титан	Наименование материала

	Символ «Не использовать повторно»
	Дата изготовления
	Наименование и адрес производителя
	Символ «Не стерильно»
	Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
	Символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»
	Символ «Не использовать при повреждении упаковки»
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Маркировка CE

14. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Транспортировка и хранение:

Изделия следует хранить в помещении при температуре от -50°C до +40°C при относительной влажности до 98% при температуре 25°C (без образования конденсата) в упаковке предприятия-изготовителя.

- Хранить изделие без повреждений на поверхности и в структуре. Не хранить вместе с изделиями, сделанными из других металлов.
- Не хранить во влажном помещении. Хранить отдельно от продуктов, содержащих кислоты или щелочные материалы.
- Не ронять и держать вдали от огня.
- Держать вдали от пыли и приготовить отдельное место для хранения.
- Предпринимать надлежащие меры, в случае возникновения проблем при хранении или возможности возникновения таковых.



Пластины ARIX имплантируемые для внутренней ортопедической фиксации костей с помощью винтов

Изделия следует транспортировать при температуре от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности до 100% при температуре 25°C (без образования конденсата) в упаковке предприятия-изготовителя.

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

Изделия должны быть исправными в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°C до 42°C .

15. Требования безопасности

Пластины ARIX предполагают одноразовое применение и не подлежат повторному использованию.

После использования изделия рассматриваются как потенциально инфицированные и подлежат технически правильной утилизации (особые медицинские отходы) согласно местному законодательству об утилизации медицинских отходов.

16. Требования к охране окружающей среды

Изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. После использования изделия могут представлять собой потенциальную биологическую опасность. Поэтому переработку и утилизацию использованных пластин ARIX необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами.

17. Сведения об утилизации

Пластины ARIX после окончания использования утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

18. Стерилизация Изделий

Пластины ARIX поставляются нестерильными. Таким образом, данное изделие должно быть простерилизовано до его использования. Для этого используется метод стерилизации паром.

- 1) Поместите изделие в подходящую емкость (ящик или лоток) с помощью щипцов и / или перчатки без талька, чтобы избежать загрязнения и любого другого негативного воздействия на поверхность изделия.
- 2) Оберните емкость хирургической салфеткой.
- 3) Стерилизуйте в автоклаве, соответствующем стандартам и в соответствии со стандартами ISO 17665. Рекомендуются следующие режимы стерилизации:



Пластины ARIX имплантируемые для внутренней ортопедической фиксации костей с помощью винтов

Цикл	Температура	Продолжительность воздействия	Нагрузочные характеристики	Время сушки
Гравитация	132 °C	15 минут	В завернутом виде*	30 минут
Форвакуум	132 °C	4 минуты	В завернутом виде*	30 минут

* В случае нагрузочных характеристик рекомендовано использовать очищенную оберточную пленку FDA, чтобы убедиться, что изделие действительно стерильно перед имплантацией. Изделия должны быть использованы непосредственно после проведения стерилизации.

19. Техническое обслуживание

Пластины ARIX не подлежат техническому обслуживанию.

20. Срок службы

Сроки лечения пациентов при помощи внутренней фиксации пластины завершаются через 2-3 года после операции. После чего пластины могут быть удалены по решению врача и пациента. Срок службы данного изделия – 15 лет.

21. Гарантийные обязательства

Пластины ARIX, описанные в технической документации, соответствуют требованиям Директивы 93/42/ЕЕС Совета Европейского Союза, касающихся медицинских приборов, MDD.

«Джейл Медикал Корпорейшн» гарантирует, что каждая пластина ARIX изготовлена с максимальной точностью из отборных материалов под постоянным контролем процесса производства, осторожно упакована и подвергнута внимательной проверке. При соблюдении всех требований безопасности, эксплуатации, хранения, транспортировки «Джейл Медикал Корпорейшн» гарантирует качество и безопасность в течение всего срока службы изделия.

Так как «Джейл Медикал Корпорейшн» не имеет влияние на условия эксплуатации и применения, постановку диагноза, метода применения пластин ARIX, как и на обращение с ним после отправки с завода, «Джейл Медикал Корпорейшн» не может гарантировать успех и отсутствие осложнений.

Компания «Джейл Медикал Корпорейшн» просит срочно сообщать любую информацию касательно известных (возможных) случаев выхода из строя с указанием номера(ов) товара и номера(ов) партии.

22. Перечень международных стандартов, которым соответствуют имплантаты

Орган	Номер документа	Название
EN ISO	14630	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования.

EN ISO	14602	Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для остеосинтеза. Технические требования
ASTM	F67	Стандартные технические условия для нелегированного титана для хирургических имплантатов
EN ISO	14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO	15223	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN	1041	Предоставление информации благодаря производителю медицинских продуктов
EN ISO	9001	Системы управления качеством - Требования
EN ISO	13485	Медицинские устройства - Системы управления качеством - Требования в регулирующих целях
EN ISO	10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO	10993-3	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
EN ISO	10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO	10993-6	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
EN ISO	10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO	10993-11	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO	14155	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
ASTM	F382	Стандартная спецификация и метод испытания металлических костных пластин
EN ISO	17665-1	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO	17665-2	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 2. Руководство по применению ИСО 17665-1
EN ISO	17664	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий



Пластины ARIX имплантируемые для внутренней ортопедической фиксации костей с помощью винтов

23. По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ обращаться в компанию

Общество с ограниченной ответственностью «Нико Интернэшнл Групп» (ООО «Нико Интернэшнл Групп»)

109052, Россия, г. Москва, ул. Нижегородская, дом 104, корп. 3, подвал пом. 1, комн. 9, офис 29.

Тел. +7 499 519 00 09

E-mail: niko.group@bk.ru

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

Квадратная печать: Юридическая фирма «Эсан».

571, Сихын-тэро, р-н Курогу
г. Сеул, Корея
[Бланк, форма № 41]

**Юридическая фирма
«Эсан»**

(тел.) 02-858-6700
(факс) 02-851-2803

Зарегистрированный № 2018 - 1666

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Юридическая фирма «Эсан»

571, Сихын-тэро, р-н Курогу
г. Сеул, Корея

Тисненая печать:
ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА «ЭСАН»

210 мм × 297 мм
Долговечная бумага (1 комплект) 70 г/м²

Логотип: [JEIL MEDICAL
CORPORATION]

702-703-704-705-706-804-805-807-812-815-хо,
55, Диджитал-ро 34-гил, Гуро-гу, г. Сеул, 152-728 Корея
Тел: +82 2 850 3500 / Факс: +82 2 850 3535

Генеральный директор компании «Джейл Медикал Корпорейшн»

ПАРК ДЖАЯ ИЛ [Подпись]

19 сентября 2018г.

Печать: «ДЖЕЙЛ МЕДИКАЛ КОРПОРЕЙШН» (JEIL MEDICAL CORPORATION)

Штамп

«ДЖЕЙЛ МЕДИКАЛ КОРПОРЕЙШН»
(JEIL MEDICAL CORPORATION)

№ 702 КОЛОН САЙЕНС ВЭЛЛИ 2-й ЭТ., 55,
ДИДЖИТАЛ-РО 34, ГУРО-ГУ, СЕУЛ, КОРЕЯ
ТЕЛ.: 82 2 850 3500, ФАКС: 82 2 850 3537

Печать компании.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**«Пластины ARIX имплантируемые для внутренней ортопедической фиксации
костей с помощью винтов»**

571, Сихын-тэро, р-н Курогу
г. Сеул, Корея
[Бланк, форма № 43]

Юридическая фирма
«Эсан»

(тел.) 02-858-6700
(факс) 02-851-2803

Зарегистрированный № 2018 – 1666

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ДЖОН-ХВАН КИМ

представитель по доверенности

компании «Джейл Медикал Корпорейшн» (Jeil Medical Corporation)

Парк Джая Ил /Президента

лично явился ко мне и подтвердил подлинность подписи указанного выше
доверителя на прилагаемой ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Что и удостоверяется настоящим свидетельством сегодня,
19 сентября 2018 г. в указанной ниже конторе.

Квадратная печать: Юридическая фирма «Эсан».

Юридическая фирма «Эсан»

Подчиняется Прокуратуре Южного района Сеула

Адрес конторы:

302, 571, Сихын-тэро, р-н Курогу, г. Сеул, Корея

/Подпись/

Подпись нотариуса

Ли Вон-Ёнг

Квадратная печать: Юридическая фирма «Эсан».

Данная контора уполномочена Министерством Юстиции Республики Корея
совершать нотариальные действия с 27 ноября 1998 г., согласно Законодательному акту №
4745.

210 мм × 297 мм
(Долговечная бумага (1 комплект) 70 г/м²)

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея
Настоящий официальный документ
2. подписал/а **Ли Вон-Ёнгом**
3. выступающий/ая в качестве **Нотариуса**
4. скреплен печатью/штампом **ЮРИДИЧЕСКОЙ ФИРМЫ «ЭСАН»**

Удостоверено

- | | |
|--------------------------|---------------------|
| 5. в г.Сеуле | 6. 20.09.2018 |
| 7. Министерством юстиции | |
| 8. №: ХХА2018Е7JK7FQ | |
| 9. Печать/Штамп | 10. Подпись |
| | <i>[Подпись]</i> |
| | Парк Чи-Воал |

Печать: МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РЕСПУБЛИКИ КОРЕЯ.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого октября две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- *90-2624*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 94 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

