



B | BRAUN

Aesculap AG
Regulatory Affairs

Postfach 40
78501 Tuttlingen
Germany

TO THE
**FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)**
Department of Registration of Medical Devices

Contact: Natalia Peters
Fon: 07461 95-1570
Fax: 07461 95-2969
Email: natalia.peters@aesculap.de
Internet: <http://www.aesculap.de>
Date: December 3, 2019

Covering letter

With this letter we
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
GERMANY

as the responsible / legal manufacturer according to the European Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

All Poly Tibia Columbus CR DD knee implant

Herewith declare that we provided the following instruction for use (IFU) which is drafted cooperatively with LLC B. Braun Medical Russia according to Russian's related regulatory and kindly ask to attach the updated IFU.

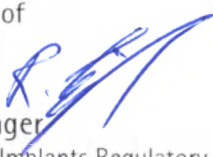
Changes are made due to the insignificantly incorrect translation into Russian information in the IFU of the affects the following sections of the document, namely:

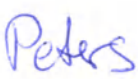
- Rheumatoid arthritis (chapter "Indications");
- Name of the chapter IFU (chapter "Side effects");
- Stress shielding (chapter "Side effects").

We confirm that these corrections have no effect on the content of the document which was provided to the Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor) in the registration dossier N4500 from 25.01.2019.

The enclosed document contains the abovementioned document for presentation to the Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor) to the Department of Medical Devices Registration.

For and on behalf of
AESCULAP AG


i. V. Rainer Siglinger
Team Leader Ortho-Implants Regulatory Affairs


i. A. Natalia Peters
Specialist Regulatory Affairs

Chairman of Supervisory Board:
Prof. Dr. Heinz Walter Große

Executive Board:
Dr. Joachim Schulz
(Chairman)
Dr. Jens von Lackum
(Deputy Chairman)
Dr. Katrin Sternberg

Corporate Office: Tuttlingen
Register Court: Stuttgart HRB 726261
VAT reg. no. DE812160059
WEEE Reg.-No. DE 65109852

Bank Account:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 653 700 75 Konto 21 22 000 00
IBAN DE44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT / BIC DEUTDE33
Baden-Württembergische Bank
BLZ 600 501 01 Konto 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT / BIC SOLADE31

Address:
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany

Инструкция по применению

Компонент эндопротеза коленного сустава тибиальный полиэтиленовый с сохранением задней крестообразной связки, цементный «Олл Поли Тибиа Коламбус СР ДД» (All Poly Tibia Columbus® CR DD): NN1200, NN1201, NN1202, NN1203, NN1210, NN1211, NN1212, NN1213, NN1220, NN1221, NN1222, NN1223, NN1230, NN1231, NN1232, NN1233, NN1240, NN1241, NN1242, NN1243, NN1250, NN1251, NN1252, NN1253.



Эскулап АГ | Ам Эскулап-Плац | 78532 Туттлинген | Германия

Тел. + 49 (0) 7461 95-0 | Факс + 49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Эскулап – входит в группу компаний Б.Браун

TA-Nr. XXXXXX XX/XX VX And.-Nr. XXXXX



0123 - Директива 93/42/ЕЕС

Назначение

Компонент эндопротеза коленного сустава тибиаальный полиэтиленовый с сохранением 3 крестообразной связки, цементный «Олл Поли Тибиа Коламбус СР ДД» (All Poly Tibia Columbus® CR DD) используется:

- в качестве составного компонента эндопротеза коленного сустава;
- только в сочетании с компонентами бедренными Columbus® CR компании «Эскулап» (Aesculap AG);
- только для имплантации с костным цементом.

Материал

Для Компонента эндопротеза коленного сустава тибиаальный полиэтиленовый с сохранением задней крестообразной связки, цементный «Олл Поли Тибиа Коламбус СР ДД» (All Poly Tibia Columbus® CR DD) (далее по тексту «компонент эндопротеза коленного сустава») применяя следующие материалы:

- Ультравысокомолекулярный полиэтилен низкого давления согласно ISO 5834-2 (Ultra High Molecular Weight PE)
- Тантал согласно ISO 13782 для рентгеновских маркеров
- Титановый сплав Ti6Al4V согласно ISO 5832-3 для рентгеновских маркеров

Показания к применению

Тяжелые заболевания коленного сустава, которые не поддаются другим методам лечения.

В зависимости от тяжести заболевания врач может выбрать из различных видов эндопротеза наилучшее решение для пациента. Правильно установленные показания к применению - это сфера ответственности врача.

- Дегенеративный артроз
- Ревматоидный артрит
- Посттравматический артрит
- Симптоматическая нестабильность коленного сустава
- Ригидность коленного сустава
- Деформации коленного сустава

Абсолютные противопоказания

Не применять:

- Для пациентов, при лечении заболеваний суставов которых возможны реконструктивные вмешательства, например, остеотомия.
- При острых или хронических инфекциях в зонах рядом с суставом локального или системного характера.
- При тяжелой остеопении, остеопорозе или остеомалиции.
- При значительном поражении костных структур, которое препятствует стабильной имплантации компонентов эндопротеза.
- При опухолях кости в зоне закрепления эндопротеза.

■ При аномалиях развития кости, неправильном положении оси или других состояниях кости, исключающих возможность установки искусственного коленного сустава.

■ При комбинации компонентов эндопротезов других производителей.

■ При чувствительности к материалам эндопротеза.

■ В иных случаях, которые не указаны в качестве показаний.

Относительные противопоказания

Относительные противопоказания включают в себя медицинские и/или хирургические условия, которые могут снизить успех лечения. Следующие условия, по отдельности или совместно, могут замедлить заживление или подвергнуть риску успех операции, поэтому требуют индивидуальной оценки со стороны хирурга

■ При сопутствующих заболеваниях, оказывающих влияние на функцию эндопротеза сустава.

■ При системных заболеваниях и нарушениях обмена веществ.

■ При ожидаемой перегрузке эндопротеза сустава, в частности из-за большого веса пациента, большой физической нагрузки и чрезмерной активности.

■ При злоупотреблении лекарствами, наркотиками или алкогольной зависимости.

■ При повышенной температуре, инфекции или воспалении (системном или локальном).

■ При беременности.

■ В случае психического заболевания.

■ При отсутствии сотрудничества со стороны пациента.

Побочные действия

■ Изменение положения, расшатывание, износ и поломка компонентов эндопротеза коленного сустава.

■ Неправильная ориентация анатомических структур, включая потерю правильного выравнивания колена, потерю варусной и/или вальгусной коррективки и/или уменьшение длины тела (за счет уменьшения длины конечности).

■ Утрата костной субстанции вследствие резорбции или адаптивной перестройки (stress shielding), уменьшение плотности кости или перелом кости там, где предполагается оперативное вмешательство.

■ Вывихи сустава.

■ Ранние и поздние инфекции.

■ Венозные тромбозы, легочная эмболия, инсульт и остановка сердца.

■ Реакция тканей на материалы эндопротеза.

■ Повреждение тканей вследствие неправильного размещения эндопротезов коленного сустава или хирургических инструментов.

■ Повреждения нервов или сосудов, включая потерю неврологической функции.

■ Кожная или мышечная чувствительность у пациентов с недостаточным тканевым покрытием в месте оперативного вмешательства.

■ Гематомы и нарушения в процессе заживления раны, кровотечения, серомы.

- Периартикулярный кальциноз, периартикулярные спайки и фиброз.
- Ограничение нагрузки на сустав и суставные боли.
- Потеря двигательной мобильности или функций колена и/или неспособность выполнять повседневные физические задачи.

Указания по мерам безопасности

Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.

- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции применению не описаны.
- Хирург должен как в теории, так и на практике владеть признанными техниками операции.
- Компания «Эскулап АГ» (Aesculap AG), Германия не несет ответственности за осложнения, возникшие в результате ошибочного установления показаний, неправильного выбора эндопротеза, неправильного сочетания компонентов эндопротеза и выбора техники операции, а также в результате неправильного определения границ метода лечения или несоблюдения правил асептики.
- Тестирование и допуск компонентов эндопротезов к использованию осуществлялись в сочетании с компонентами, произведенными компанией «Эскулап АГ» (Aesculap AG), Германия. В случае иного комбинирования компонентов ответственность берет на себя хирург.
- Нельзя использовать поврежденные или удаленные операционным путем компоненты эндопротеза.
- При повреждении передающих усилие костных структур нельзя исключать возможность расшатывания компонентов, переломов кости или эндопротеза и возникновения других серьезных осложнений.
- Для того чтобы как можно раньше распознать источники ошибок такого рода, необходимо периодически проверять состояние искусственного сустава.
- Не использовать инструменты, относящиеся к какой-либо иной системе или изготовленные иной фирмой-производителем.
- Предусмотренный срок службы имплантированного изделия не ограничен производителем, однако необходимо информировать пациента, что при повышенной нагрузке эндопротезы могут разделиться или сломаться. На срок службы компонента эндопротеза коленного сустава могут оказывать влияние такие факторы, как вес пациента, уровень его физической активности, а также то, как он следует указаниям врача в отношении нагрузок или переноса тяжестей.
- В истории болезни пациента должны быть документально зафиксированы данные об использованных компонентах эндопротеза с указанием артикулярных номеров изделий, наименование эндопротеза, а также с указанием партии и, при необходимости, номера серии.
- В послеоперационный период наряду с тренировкой движений и мышц необходимо уделить особое внимание индивидуальному информированию пациента.



ВНИМАНИЕ!

Компонент эндопротеза коленного сустава не изучался на безопасность и совместимость в МР-средах.

Компонент эндопротеза коленного сустава не проходил испытаний на нагревание, перемещение или артефакты на снимках в МР-средах. МР-

Меры предосторожности

Условия применения: компонент эндопротеза коленного сустава предназначен для применения хирургами, которые специализируются на ортопедической хирургии и обладают основополагающими знаниями в области коленной артропластики, морфологии сустава и биомеханического принципа работы коленного сустава в условиях стационара.

Предоперационная оценка анатомического соответствия пациента для установки компонента эндопротеза коленного сустава осуществляется на основе рентгеновских снимков, КТ-сканирования и других радиологических обследований. Операция показана только тем пациентам, которые отвечают критериям, приведенным в разделе «Показания к применению».

Корректный выбор имплантата – исключительно важен.

При этом необходимо принимать во внимание заболевания, вес, рост, профессиональную деятельность и/или степень физической активности пациента.

Если есть подозрения на аллергию или непереносимость к металлам, необходимо устанавливать пациентам эндопротезы со специальным покрытием.

Также решающее значение имеет надлежащее обращение с эндопротезами до и во время операции

Чтобы обеспечить стерильность эндопротезов, необходимо проверять упаковку на отсутствие повреждений.

- ▶ Ни в коем случае не применять компонент эндопротеза коленного сустава из поврежденной упаковки.
- ▶ Не стерилизовать компонент эндопротеза коленного сустава повторно.
- ▶ Не допускать повреждения поверхности компонента эндопротеза коленного сустава.

Стерильность

- Компоненты эндопротеза коленного сустава упакованы по отдельности в маркированные защитные упаковки.
- Компоненты эндопротеза коленного сустава стерилизованы радиационным методом стерилизации.
- ▶ Хранить компонент эндопротеза коленного сустава в оригинальной упаковке и вынимать из оригинальной защитной упаковки непосредственно перед использованием.
- ▶ Проверить дату окончания срока годности и целостность стерильной упаковки.
- ▶ Не использовать компонент эндопротеза коленного сустава после окончания срока годности или в случае повреждения упаковки.
- ▶ Стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке защищены от пыли и должны храниться в сухом, темном помещении с равномерной температурой.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Повреждение эндопротеза вследствие обработки и повторной стерилизации!

➤ **Компонент эндопротеза коленного сустава не обрабатывать и подвергать повторной стерилизации.**

Применение

Хирург составляет план операции, в котором определяет и соответствующим образом документирует следующее:

- Выбор и размеры компонентов эндопротеза коленного сустава.
- Позиционирование компонентов эндопротеза коленного сустава в кости.
- Расположение интраоперационных ориентиров.

Перед использованием должны быть выполнены следующие условия:

- Наличие всех необходимых компонентов эндопротезов коленного сустава.
- Инструменты для имплантации должны быть исправны и комплектны.
- Хирург и операционная бригада располагают всей информацией о технике операции, ассортименте эндопротезов и инструментари; все информационные материалы имеются в наличии на месте.
- Хирург и хирургическая бригада должны быть знакомы с правилами медицинской практики, современными научными знаниями и соответствующими научными публикациями медицинских авторов.
- Получена информация от производителя в случае неясной предоперационной ситуации в отношении эндопротезов коленного сустава, обнаруженных в области планируемой операции.

Пациенту были даны разъяснения по поводу хирургического вмешательства и было документально зафиксировано его согласие со следующими сведениями:

- Преимущества и недостатки эндопротеза коленного сустава.
- Протезированный сустав по своей функции в принципе уступает естественному.
- Протезированный сустав может обеспечить только относительное улучшение по сравнению с предоперационным состоянием.
- На процесс заживления костей могут оказать влияние послеоперационные нагрузки и напряжения. Необходимо соблюдение индивидуального режима физической активности в послеоперационном периоде, рекомендованного врачом, например: избегать хождения без дополнительной опоры в период реабилитации, избегать ударных нагрузок (прыжков, бега по лестнице).
- Протезированный сустав может расшататься из-за перегрузки, износа или инфекции.
- Срок службы эндопротеза зависит от веса тела пациента и нагрузки на сустав. Ожидаемая максимальная нагрузка, передаваемая на кости, характерная для пациента среднего веса (88 кг) - 2600 Н.
- Протезированный сустав нельзя подвергать перегрузкам, возникающим вследствие чрезмерных нагрузок, тяжелой физической работы и занятий спортом, например: бег вверх/вниз по лестнице, трудовая деятельность, связанная с регулярным поднятием и/или переносом тяжестей, занятие

повто не. экстремальными видами спорта, например: горные лыжи, сноуборд, прыжки с парашютом и другие, в которых на протезированный сустав ожидаются стрессовые ударные и ротационные нагрузки.

■ При расшатывании эндопротеза коленного сустава может возникнуть необходимость ревизионной операции.

■ При определенных обстоятельствах в случае ревизии отсутствует возможность восстановить функцию сустава.

обра ■ Ревизия эндопротеза коленного сустава - это сложное вмешательство по замене сустава. Как правило, повторная замена сустава функционально уступает первичной замене сустава.

■ Пациент с эндопротезом сустава должен находиться под регулярным медицинским наблюдением. При планируемых изменениях функциональной нагрузки на протезированный сустав (электромагнитные поля, воздействие экстремальных температур, перепады давления) необходимо обратиться за медицинской консультацией.

■ Проведение всех терапевтических или диагностических процедур должно происходить только по рекомендации врача и под контролем специалиста.

■ В случае возникновения любых болевых ощущений, появлении патологической подвижности или ограничении движения в протезированном суставе необходимо незамедлительно обратиться за медицинской консультацией.

Подготовка ложа эндопротеза требует выполнения следующих действий:

▶ Вскрытие сустава и визуализация костных структур.

▶ Выполнить резекцию большеберцовой кости при помощи ортопедической осциллирующей пилы и пильного полотна толщиной 1,27 мм. Оценить механическую ось конечности и суставную линию.

▶ Определить величину дистального опилов бедренной кости (с учетом механической оси конечности, суставной линии и величины суставной щели в сгибании и разгибании).

▶ Осевое ориентирование осуществляется относительно задней кондиллярной линии или трансэпикондиллярной оси с учетом механической оси ноги, величины суставной щели в сгибании и разгибании и баланса связок.

▶ Перед финальной установкой эндопротеза коленного сустава провести пробное позиционирование и проверить ось конечности, подвижность и стабильность сустава. При этом следить за тщательным удалением остеофитов и сбалансированностью мягких частей.



Некорректное измерение уровней резекции костной ткани при подготовке кости и неадекватный баланс мягких тканей негативно сказываются на креплении и долговечности эндопротезов!

ВНИМАНИЕ!

▶ **Удерживайте компоненты эндопротеза правильно!**

▶ Ни в коем случае не допускать повреждения поверхностей эндопротеза коленного сустава.

▶ Обеспечить, чтобы поверхности кости тщательно очищались и промывались перед имплантацией с применением костного цемента.

▶ Костный цемент подготовить и нанести в соответствии с инструкцией, составленной производителем костного цемента.

► Во избежание аномального износа эндопротеза: перед закрытием раны удалить все лишние остатки костного цемента и кости.

Уполномоченная организация (импортер) в РФ:

ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 100, тел. (812) 320-40-04.

Арт. номер	Типо-размер (Т «Х»)	Высота тибиального плато («Н» ММ)	Медиально-латеральный (ML) размер – ± 0,3 мм	Передне-задний (AP) размер – ±0,3 мм	Высота (Н) тибиальной ножки/киля, ± 0,3 мм	Общая высота изделия, мм (±0,5 мм)	Масса, г, ± 3 г	Кол-во шт. в уп.
NN1200	T0	10 ММ	62	41	40	57,8	29,0	1
NN1201	T0	12 ММ	62	41	40	59,8	33,0	1
NN1202	T0	14 ММ	62	41	40	61,8	36,0	1
NN1203	T0	16 ММ	62	41	40	63,8	40,0	1
NN1210	T1	10 ММ	65	43	40	58,3	32,0	1
NN1211	T1	12 ММ	65	43	40	60,3	36,0	1
NN1212	T1	14 ММ	65	43	40	62,3	40,0	1
NN1213	T1	16 ММ	65	43	40	64,3	44,0	1
NN1220	T2	10 ММ	70	45	40	58,8	35,0	1
NN1221	T2	12 ММ	70	45	40	60,8	40,0	1
NN1222	T2	14 ММ	70	45	40	62,8	44,0	1
NN1223	T2	16 ММ	70	45	40	64,8	49,0	1
NN1230	T3	10 ММ	75	48	48	67,3	43,0	1
NN1231	T3	12 ММ	75	48	48	69,3	48,0	1
NN1232	T3	14 ММ	75	48	48	71,3	53,0	1
NN1233	T3	16 ММ	75	48	48	73,3	58,0	1
NN1240	T4	10 ММ	80	51	48	67,8	49,0	1
NN1241	T4	12 ММ	80	51	48	69,8	54,0	1
NN1242	T4	14 ММ	80	51	48	71,8	60,0	1
NN1243	T4	16 ММ	80	51	48	73,8	66,0	1
NN1250	T5	10 ММ	85	56	48	68,8	57,0	1
NN1251	T5	12 ММ	85	56	48	70,8	64,0	1
NN1252	T5	14 ММ	85	56	48	72,8	71,0	1
NN1253	T5	16 ММ	85	56	48	74,8	78,0	1

Параметр шероховатости (Ra) поверхности «Компонент эндопротеза коленного сустава тибиальный полиэтиленовый с сохранением задней крестообразной связки, цементный «Олл Поли Тибиа Коламбус СР ДД» (All Poly Tibia Columbus® CR DD)» должен быть не более 2 мкм. Компонент эндопротеза коленного сустава тибиальный полиэтиленовый с сохранением задней крестообразной связки, цементный «Олл Поли Тибиа Коламбус СР ДД» (All Poly Tibia Columbus® CR DD) классифицируется следующим образом: двумышцелковый, большеберцовый, тотального замещения, несвязанный.

Компонент эндопротеза коленного сустава тибиальный полиэтиленовый с сохранением задней крестообразной связки, цементный «Олл Поли Тибиа Коламбус СР ДД» (All Poly Tibia

Columbus® CR DD) является моноблоком из ультравысокомолекулярного полиэтилена низкого давления (УВМПЭ) без покрытия.

Компонент эндопротеза коленного сустава тибиальный полиэтиленовый с сохранением задней крестообразной связки, цементный «Олл Поли Тибиа Коламбус СР ДД» (All Poly Tibia Columbus® CR DD) используется только в сочетании с компонентами бедренными Columbus® CR компании «Эскулап АГ» (Aescular AG). Производителем не установлено ограничений по совместимости компонентов для каждого варианта исполнения с компонентами бедренными Columbus® CR компании «Эскулап АГ» (Aescular AG), т.е. совместимость по универсальному принципу. Например: типоразмер ТЗ 16 мм компонента эндопротеза коленного сустава может сочетаться с типоразмером F5 (левым или правым) компонента бедренного Columbus® CR.

Типы совместимых инструментов для медицинского изделия «Компонент эндопротеза коленного сустава тибиальный полиэтиленовый с сохранением задней крестообразной связки, цементный «Олл Поли Тибиа Коламбус СР ДД» (All Poly Tibia Columbus® CR DD)»:

- Держатель/импактор, производства «Эскулап АГ», Германия
- Рашпиль, килевидный размер Т0/Т2, размер Т3/Т5, производства «Эскулап АГ», Германия
- Плато тестовое, размер Т0-Т5, производства «Эскулап АГ», Германия
- Сверло, с ограничителем, размер Т0/Т2, размер Т3/Т5, производства «Эскулап АГ», Германия
- Направитель для сверла, производства «Эскулап АГ», Германия
- Импактор, производства «Эскулап АГ», Германия
- Вкладка, основная, производства «Эскулап АГ», Германия
- Вкладка, дополнительная, производства «Эскулап АГ», Германия

Извлечение/замена компонента эндопротеза коленного сустава

В случае необходимости извлечения/замены компонента эндопротеза коленного сустава необходимо руководствоваться общими принципами ревизионного эндопротезирования.

Материал компонента эндопротеза коленного сустава (ультравысокомолекулярный полиэтилен низкого давления согласно ISO 5834-2) значительно облегчает извлечение и минимизирует потерю костной ткани при ревизии. С помощью ортопедической осцилирующей пилы компонент эндопротеза коленного сустава спиливается по линии цементирования. Остатки цемента удаляются с помощью небольшого костного долота. В остаток кия компонента эндопротеза коленного сустава вкручивается пин с резьбой, после чего оставшаяся часть изделия может быть удалена. Удаление может быть осуществлено без специфического инструмента.

Возрастные ограничения по применению медицинского изделия «Компонент эндопротеза коленного сустава тибиальный полиэтиленовый с сохранением задней крестообразной связки, цементный «Олл Поли Тибиа Коламбус СР ДД» (All Poly Tibia Columbus® CR DD)»: для пациентов старше 18 лет без возрастных ограничений.

Условия эксплуатации: в процессе эксплуатации медицинское изделие должно выдерживать воздействие температуры от +32°C до +42°C и влажности до 100 %.

Срок сохранения стерильности 5 лет с момента стерилизации.

Срок годности изделия 5 лет с момента стерилизации.

Дата истечения срока годности указана на упаковке.

Упаковка

Компонент эндопротеза коленного сустава тибиальный полиэтиленовый с сохранением крестообразной связки, цементный «Олл Поли Тибиа Коламбус СР ДД» (All Poly Tibia Colu CR DD) помещен в двойную защитную блистерную упаковку (внутреннюю и внешнюю). Внешнюю защитную блистерную упаковку помещены этикетки для фиксации информации медицинской документации пациента, в количестве 6 штук, отделенные от внешней защитной блистерной упаковки перфорированной перегородкой.

В качестве потребительской упаковки используется складная картонная коробка с автоматическим замком и выдвижной частью, покрытая снаружи герметично запаянной защитной полипропиленовой пленкой. Стерилизация изделия производится в потребительской упаковке.

Маркировка

Маркировка осуществляется следующими способами:

- 1) Путем лазерной гравировки непосредственно на медицинском изделии, а именно: Т «Х»; «Н» ММ; №№ 1-2*; наименование производителя; вертикальная линия, соответствующая середине изделия.
- 2) Путем печати непосредственно на первичной упаковке медицинского изделия:
 - внешняя защитная блистерная упаковка, а именно: наименование МИ мультилингвально: Т «Х»; «Н» ММ; используемый материал (Ultra High Molecular Weight PE); «cemented use only» (перевод: «использование только для имплантации с костным цементом»); графическое изображение изделия; логотип производителя; №№ 1 -9*; изображение самоклеящихся этикеток для фиксации в мед. документации; штрих-код; QR-код; GTIN код.
 - внутренняя защитная блистерная упаковка, а именно: логотип производителя; №№ 1-2*; QR-код; GTIN код.
- 3) Путем печати непосредственно на самоклеящихся этикетках для фиксации информации в медицинской документации пациента, а именно: наименование МИ мультилингв.; Т «Х»; «Н» ММ; №№ 1-2*; наименование и адрес производителя; № 4*; место указания идентификационных данных пациента; штрих-код; QR-код.
- 4) Посредством маркировки непосредственно на коробке (логотип производителя; наименование и адрес производителя; № 9*); сквозь два прямоугольных отверстия видна маркировка внешней защитной блистерной упаковки (см. п.2); и этикеток на коробке (номер и дата рег. удостоверения, наименование медицинского изделия на русс. языке, наименование и адрес производителя-места производства, наименование и адрес уполномоченной организации (импортера) в РФ; № 10*).

* Символы, используемые при маркировке см. таблицу ниже:

1.		Артикулярный номер
2.		Номер серии
3.		Радиационная стерилизация
4.		Годеи до (использовать до)
5.		Дата изготовления

6.		Запрет на повторное применение
7.		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
8.	QTY	Количество изделия в упаковке
9.		СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского Союза
10.		Знак соответствия при декларировании соответствия в РФ

Готовую продукцию хранят в крытых помещениях при температуре от -10°C до + 45°C и относительной влажности не выше 80 %.

Транспортировка медицинского изделия «Компонент эндопротеза коленного сустава тибиаальный полиэтиленовый с сохранением задней крестообразной связки, цементный «Олл Поли Тибиа Коламбус СР ДД» (All Poly Tibia Columbus® CR DD)» производится всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта при соблюдении температурного режима. Вид отправки - почтовой посылкой, автомашинами, самолетами, контейнерами.

Условия транспортировки: -10°C до +45°C, относительная влажность не выше 80%.

Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов: DIN EN ISO 13485, DIN EN ISO 14971, DIN EN ISO 10993-1, DIN EN 1041, DIN EN ISO 15223-1, IEC 62366, DIN EN ISO 14630, DIN EN ISO 21534, DIN EN ISO 21536, DIN EN ISO 11607-1, DIN EN ISO 11607-2, DIN EN ISO 16061, DIN EN ISO 5832-3, DIN ISO 5834-2, ISO 13782, ISO 7207-2, ISO 14879-1, ISO 14243-1, ASTM F 2052, ASTM F 2119, ASTM F 2213, ISO 11137-1, ISO 11137-2, DIN EN 556-1 COR 1.

«Компонент эндопротеза коленного сустава тибиаальный полиэтиленовый с сохранением задней крестообразной связки, цементный «Олл Поли Тибиа Коламбус СР ДД» (All Poly Tibia Columbus® CR DD)», имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные эндопротезы (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов), неиспользованные упаковки должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Компания «Эскулап АГ» гарантирует соответствие медицинского изделия «Компонент эндопротеза коленного сустава тибиаальный полиэтиленовый с сохранением задней крестообразной связки, цементный «Олл Поли Тибиа Коламбус СР ДД» (All Poly Tibia Columbus® CR DD)» всем требованиям нормативной документации при соблюдении условий хранения и транспортирования и не несет ответственности за использование изделия не по назначению. Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно хранящемуся изделию.

Производитель

Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany.
«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия.

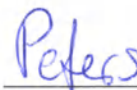
Дата выпуска информации: 12.2019 г.

Team Leader Ortho-Implants Regulatory Affairs
(Руководитель направления ортопедия,
отдел нормативно-правового регулирования)



Rainer Siglinger
(Райнер Зиглингер)

Specialist Regulatory Affairs
(Специалист отдела нормативно-правового регулирования)



Natalia Peters
(Наталия Петерс)



Urkundenrolle UR 3856 / 2019

UZ 4692/2019

Astrid Harant-Strecker * Tel. +4974619659700 * Fax +4974619659720

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Frau Natalia Peters,
geboren am 12.08.1985,
geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Am Aesculap Platz ,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 05.12.2019

Notarin Astrid Harant-Strecker



B BRAUN

«Эскулап АГ» (Aesculap AG)

Отдел нормативно-
правового регулирования
А/я 40
78501 Туттлинген,
Германия

В
**ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**
Отдел регистрации медицинских изделий

Контакт: Наталья Петерс

Тел.: 07461 95-1570

Факс: 07461 95-2969

Email: natalia.peters@aesculap.de

Сайт: <http://www.aesculap.de>

Дата: 03 декабря 2019 г.

Сопроводительное письмо

Настоящим письмом мы,
«Эскулап АГ» (Aesculap AG)
Ам Эскулап-Плац
78532 Туттлинген
ГЕРМАНИЯ

в качестве ответственного/законного производителя согласно Директиве Европейского Совета 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях касательно продукта

Компонент эндопротеза коленного сустава тибнальный полиэтиленовый с сохранением задней крестообразной связки, цементный «Олл Поли Тибиа Коламбус СР ДД» (All Poly Tibia Columbus® CR DD)

заявляем, что нами представлена следующая инструкция по применению, составленная совместно с ООО «Б.Браун Медикал», Россия (LLC B. Braun Medical), согласно соответствующим требованиям российского законодательства, и просим приложить обновленную инструкцию по применению.

Изменения внесены в связи с некоторыми неточностями перевода информации на русский язык в инструкции по применению и затрагивают следующие разделы документа:

- Ревматоидный артрит (раздел «Показания к применению»);
- Название раздела инструкции по применению (раздел «Побочные действия»);
- Адаптивная перестройка (раздел «Побочные действия»).

Подтверждаем, что указанные исправления не влияют на содержание документа, который предоставлен в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в регистрационном досье № 4500 от 25.01.2019.

Прилагаемый документ содержит запрашиваемый документ для представления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), Отдел регистрации медицинских изделий.

От имени и по поручению

«ЭСКУЛАП АГ» (AESCULAP AG)

По поручению

(Подпись)

Райнер Зиглингер

Руководитель направления ортопедия,
отдел нормативно-правового регулирования

По поручению

(Подпись)

Наталья Петерс

Специалист отдела нормативно-
правового регулирования

Президент Наблюдательного
совета:
Проф. Д-р Хайнц-Вальтер Гроссе

Исполнительный совет:
Д-р Йоханн Шульц
(Президент)
Д-р Йенс фон Лаукм
(заместитель
президента)
Д-р Катрин Штернберг

Корпоративный офис: Туттлинген
Регистрационный суд: Штуттгарт
HRB 726261
Per. № HДС DE812160059
Per. № WEEE DE 65109852

Банковский счет:
Дойче Банк АГ Туттлинген
(Deutsche Bank AG Tuttlingen)
BLZ 653 700 75 Счет 21 22 000 00
IBAN DE44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT / БИК DEUTDE33
Баден-Вюртембергские
(Baden-Württembergische Bank)
BLZ 600 501 01 Счет 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT / БИК SOLADEST

Адрес:
«Эскулап АГ»
(Aesculap AG)
Ам Эскулап Плац
78532 Туттлинген
Германия

Производитель

Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany.
«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия.

Дата выпуска информации: 12.2019 г.

Team Leader Ortho-Implants Regulatory Affairs
(Руководитель направления ортопедия,
отдел нормативно-правового регулирования)

(подпись)

Rainer Siglinger
(Райнер Зиглингер)

Specialist Regulatory Affairs
(Специалист отдела нормативно-правового регулирования)

(подпись)

Natalia Peters
(Наталия Петерс)



Нотариальное заверение

Настоящим официально заверяю вышестоящую поставленную в моем присутствии подпись

г-жи Наталии Петерс,

род. 12.08.1985,

работающей по адресу 78532 Туттлинген, Ам Эскулап-Плац,

и знакомой мне лично.

Туттлинген, 05.12.2019

(подпись)

Нотариус Астрид Харант-Штрекер

Тисненая печать: Нотариус Астрид Харант-Штрекер,
нотариус в Туттлингене

Я, дипломированный переводчик Никонова Татьяна Леонидовна, подтверждаю, что я владею русским, английским и немецким языками и что я перевела прилагаемый оригинальный документ в полную меру своих знаний и умений. Перевод является верным, точным и полным

Санкт-

Петербург

Российская Федерация
Санкт-Петербург.

Шестнадцатого декабря две тысячи девятнадцатого года.

Я, **Устинова Татьяна Викторовна**, временно исполняющая обязанности нотариуса
нотариального округа Санкт-Петербурга Королевой Светланы Вадимовны, свидетельствую
подлинность подписи переводчика **Никоновой Татьяны Леонидовны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/228-н/78-2019-5- **1020**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

100 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

400 рублей



Т.В. Устинова



Итого в настоящем документе
11 (одиннадцать) листов

Т.В. Устинова