

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von **Notarin Eva-Maria Weber**
3. in ihrer Eigenschaft als **Notarin**
4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel
der **Notarin Eva-Maria Weber in 75175 Pforzheim**

Bestätigt

5. in **Karlsruhe**
6. am **2. Dezember 2019**
7. durch **den Präsidenten des Landgerichts Karlsruhe**
8. unter Nr. **E 9101a LG – 2911/2019**
9. Stempel
10. Unterschrift




(Müller)

Präsident des Landgerichts



Certification for Information in Dossier

The submitted dossier for the Russian application contains the following:

- Instructions for use of **Single Use Sterile Cutting instruments for shaver handles**

I certify that the documents which are submitted are true and accurate to the best of my knowledge. In addition, EBERLE GmbH & Co. KG takes responsibility for any legal obligations related to this submission.

Sincerely,



Eberle, Frank
CEO
EBERLE GmbH & Co. KG

2019/11/28

Date

Наименование изделия

Инструменты режущие для рукояток шейверных одноразовые стерильные

Варианты исполнения

Варианты исполнения перечислены в разделе «Технические характеристики».

Производитель

 Eberle GmbH & Co. KG
Glasbronnenstraße 6
D-75449 Wurmberg, Германия



Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

ООО «Зиммер СНГ»
119048, Российская Федерация, город Москва, улица Усачева, дом 29, корпус 9, помещение 15, тел. +7 495 980 08 85

Назначение и функциональные характеристики

Инструменты режущие для рукояток шейверных предназначены для обработки тканей, хрящей и костей во время артроскопической хирургии суставов: коленного, плечевого, тазобедренного, локтевого, лучезапястного и голеностопного. Не допускается использование в других областях.

Технические характеристики

Вариант исполнения	Габаритные размеры [мм]	Вес [г]
Лезвие полнорadiusное заостренное 4,2	175,5 ± 0,7; Ø 12,04 ± 0,02	11,6 ± 1
Лезвие полнорadiusное заостренное 5,5	175,5 ± 0,7; Ø 12,04 ± 0,02	16,7 ± 1
Лезвие агрессивное полнорadiusное SJ, 2,0	108,5 ± 0,7; Ø 12,04 ± 0,02	7,1 ± 1
Лезвие агрессивное полнорadiusное SJ, 2,5	108,5 ± 0,7; Ø 12,04 ± 0,02	7,6 ± 1
Лезвие агрессивное полнорadiusное 2,5	123,5 ± 0,7; Ø 12,04 ± 0,02	8 ± 1
Лезвие агрессивное полнорadiusное 3,5	175,5 ± 0,7; Ø 12,04 ± 0,02	10,6 ± 1
Лезвие агрессивное полнорadiusное 4,2	175,5 ± 0,7; Ø 12,04 ± 0,02	11,6 ± 1
Лезвие агрессивное полнорadiusное 4,8	175,5 ± 0,7; Ø 12,04 ± 0,02	12,8 ± 1
Лезвие агрессивное полнорadiusное 5,5	175,5 ± 0,7; Ø 12,04 ± 0,02	16,7 ± 1
Лезвие агрессивное полнорadiusное ПЛЮС 4,2	175,5 ± 0,7; Ø 12,04 ± 0,02	11,6 ± 1
Лезвие агрессивное полнорadiusное 4,2-15° изогнутое	175,5 ± 0,7; Ø 12,04 ± 0,02	11,6 ± 1
Лезвие агрессивное полнорadiusное 5,5-15° изогнутое	185,5 ± 0,7; Ø 12,04 ± 0,02	15,8 ± 1
Лезвие агрессивное полнорadiusное, удлиненное, 4,2-15° изогнутое	255,5 ± 1; Ø 12,04 ± 0,02	15,3 ± 1
Лезвие агрессивное полнорadiusное, удлиненное, 5,5-15° изогнутое	255,5 ± 1; Ø 12,04 ± 0,02	23,8 ± 1
Лезвие агрессивное полнорadiusное, удлиненное, 4,2	255,5 ± 1; Ø 12,04 ± 0,02	15,2 ± 1

видимых повреждений. В случае повреждений – также во время применения – незамедлительно замените инструмент. Любое дальнейшее использование может привести к осложнениям оперативного вмешательства!

Больше не применяйте и немедленно замените инструменты режущие для рукояток шейверных, в случае если:

- имеется механический дефект;
- на внешнем и внутреннем лезвии есть механические повреждения;
- резец более не обладает достаточной режущей способностью;
- не обеспечивается симметричный и плавный ход резцов (например, в результате механической деформации).

Также во время применения необходимо обязательно избегать механических повреждений инструментов режущих, так как возможно стирание лезвий и режущих поверхностей друг о друга с образованием напila, который может представлять опасность, если останется в организме. Соблюдайте указанные диапазоны скорости вращения из соображений безопасности и оптимального применения. Использование инструментов режущих для рукояток шейверных в сухом состоянии может их повредить!

Срок годности

Срок годности инструментов режущих для рукояток шейверных составляет 5 лет.

Стерильность

Эти изделия поставляются стерильными (стерилизация оксидом этилена) и они будут оставаться стерильными, пока не нарушена целостность упаковки или не истек срок годности. Перед использованием осмотрите каждую упаковку и не используйте компонент, если нарушена герметичность, имеются повреждения или же если истек срок годности. Сразу после вскрытия упаковки компонент следует либо использовать, либо выбросить.

Указания по обработке и использованию

Инструменты режущие для рукояток шейверных для одноразового использования поставляются стерильными и их **повторная обработка запрещена**. Повторная обработка инструментов режущих для рукояток шейверных может привести к повреждениям основания из синтетического материала и повреждениям приводного механизма.

Используйте инструменты режущие для рукояток шейверных только в том случае, если обеспечивается полная функциональность, на резах шейвера отсутствуют повреждения, а также обеспечивается достаточная режущая способность.

Совместимость

Инструменты режущие для рукояток шейверных совместимы с шейвером для артроскопии, поставляемым компанией Zimmer Biomet.

Эксплуатация, транспортировка и хранение

	Транспортировка	Хранение	Эксплуатация
Температура воздуха	от -20°C до 55°C	от -20°C до 55°C	от 15°C до 30°C
Относительная влажность воздуха	от 20% до 75%, не конденсирующаяся	от 20% до 75%, не конденсирующаяся	от 30% до 75%, не конденсирующаяся

Инструменты режущие для рукояток шейверных необходимо защищать от пыли, влаги и контаминации во время транспортировки и хранения.

Утилизация

Утилизацию инструментов режущих для рукояток шейверных необходимо осуществлять в соответствии с применимыми национальными нормативно-правовыми актами и директивами. С загрязненными инструментами следует обращаться как с биологическими отходами класса Б.

Маркировка

Лезвие двойное агрессивное полнорадиусное 4,2	175,5 ± 0,7; Ø 12,04 ± 0,02	11,6 ± 1
Лезвие двойное агрессивное полнорадиусное 5,5	175,5 ± 0,7; Ø 12,04 ± 0,02	16,7 ± 1
Лезвие коническое двойное полнорадиусное 4,2	175,5 ± 0,7; Ø 12,04 ± 0,02	11,6 ± 1
Лезвие полнорадиусное 4,2	175,5 ± 0,7; Ø 12,04 ± 0,02	11,6 ± 1
Лезвие полнорадиусное 5,5	175,5 ± 0,7; Ø 12,04 ± 0,02	16,7 ± 1
Лезвие полнорадиусное 4,2-15° изогнутое	175,5 ± 1; Ø 12,04 ± 0,02	11,6 ± 1
Лезвие полнорадиусное 5,5-15° изогнутое	185,5 ± 1; Ø 12,04 ± 0,02	15,8 ± 1
Лезвие агрессивное для мениска 3,5	175,5 ± 0,7; Ø 12,04 ± 0,02	10,6 ± 1
Лезвие агрессивное для мениска 4,8	175,5 ± 0,7; Ø 12,04 ± 0,02	12,8 ± 1
Лезвие агрессивное для мениска 5,5	175,5 ± 0,7; Ø 12,04 ± 0,02	16,7 ± 1
Лезвие агрессивное для мениска ПЛЮС 4,2	175,5 ± 0,7; Ø 12,04 ± 0,02	11,6 ± 1
Лезвие агрессивное для мениска, удлиненное, 4,2	255,4 ± 0,7; Ø 12,04 ± 0,02	15,2 ± 1
Лезвие агрессивное для мениска, удлиненное, 5,5	255,3 ± 0,7; Ø 12,04 ± 0,02	23,7 ± 1
Бур круговой SJ, 2,5	148,5 ± 0,7; Ø 12,04 ± 0,02	11,1 ± 1
Бур круговой SJ, 3,5	108,5 ± 0,7; Ø 12,04 ± 0,02	12 ± 1
Бур круговой 3,5	123,5 ± 0,7; Ø 12,04 ± 0,02	12,7 ± 1
Бур круговой 4,2	175,5 ± 0,7; Ø 12,04 ± 0,02	16,1 ± 1
Бур круговой 5,5	175,5 ± 0,7; Ø 12,04 ± 0,02	18,5 ± 1
Бур круговой, удлиненный, 20° изогнутый, 4,2	257,05 ± 0,7; Ø 12,04 ± 0,02	17,6 ± 1
Бур цилиндрический 5,5	175,5 ± 0,7; Ø 12,04 ± 0,02	18,8 ± 1
Бур цилиндрический 6,5	175,5 ± 0,7; Ø 12,04 ± 0,02	21,9 ± 1

Противопоказания

Использование Инструментов режущих для рукояток шейверных запрещено, когда противопоказана артроскопия.

Предостережения

	Инструменты режущие для рукояток шейверных в стерильной упаковке предназначены для одноразового применения, и их повторное применение запрещено!
	Инструменты режущие для рукояток шейверных в стерильной упаковке прошли стерилизацию оксидом этилена и готовы для непосредственного применения. Перед применением инструментов режущих для рукояток шейверных проверьте упаковку на наличие повреждений, трещин и дыр. При повреждениях упаковки существует риск контаминации изделия! Утилизируйте изделия в поврежденной упаковке.
	Перед применением инструментов режущих для рукояток шейверных проверьте срок годности на этикетке, а также швы стерильной упаковки!
	При использовании нестерильного инструмента режущего для рукояток шейверных существует опасность инфицирования!
	Инструменты режущие для рукояток шейверных следует использовать только квалифицированному персоналу!

 Код партии

 Осторожно!

 Применению

 Стерилизация оксидом этилена

 Запрет на повторное применение

 CE марка с указанием индекса

 Использовать до

 Не использовать при повреждении упаковки

0482

нотифицированного органа

Гарантия

Гарантийный срок хранения равен сроку годности изделия.

Комплект поставки

Упаковка изделия содержит 5 стерильных инструментов, самоклеящиеся этикетки и инструкцию по применению.

Версия

91-ZB05-SP4/A/1911

URNr. 2143 /2019

I, Eva-Maria Weber, notary duly admitted and sworn with official residence at Pforzheim, certify and confirm, that the above is the true signature, acknowledged in my presence of

Mr. Frank **Eberle**,
born 07.08.1961,
domiciled at 75449 Wurmberg, Glasbronnenstraße 6,

identified by his identity card, in testimony where of I have hereunto set my hand and affixed my seal of office.

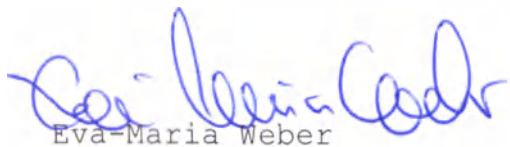
Mr. Eberle acting on behalf of

Eberle Geschäftsführungs GmbH,
Glasbronnenstraße 8, 75449 Wurmberg, as this company's director (Geschäftsführer), the latter acting as general partner of

Eberle GmbH & Co. KG
(Glasbronnenstraße 6, 75449 Wurmberg).

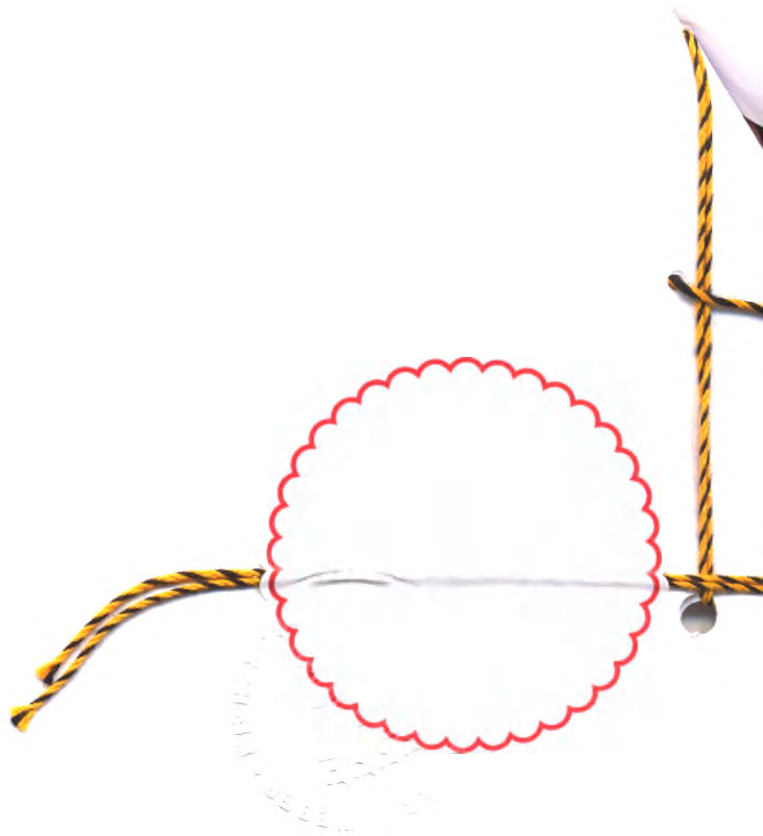
Upon my inspection of the Commercial Register on 28th November 2019, I further certify that Eberle Geschäftsführungs GmbH and Eberle GmbH & Co. KG are registered with the Municipal Court of Mannheim - Commercial Register - under no. HRB 511200 and HRA 510783, respectively, and that Mr. Frank Eberle is entitled to act individually as legal representative of Eberle Geschäftsführungs GmbH as well as the latter is entitled to act individually as legal representative of Eberle GmbH & Co. KG.

Pforzheim, 28.11.2019 / Pforzheim, 28th November 2019


Eva-Maria Weber

Notarin / Notary





[Перевод с немецкого и английского языков на русский язык]

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. подписан **нотариусом Евой-Марией Вебер**,
3. выступающей в качестве **нотариуса**,
4. скреплен печатью/штампом **нотариуса Вебер в г. Пфорцхайм, 75175.**

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. **Карлсруэ**
6. **02 декабря 2019 г.**
7. **Председателем Земельного суда г. Карлсруэ**
8. за № **E 9101a LG – 2911/2019**
9. Печать: [Печать: Земельный суд г. Карлсруэ]
10. Подпись: /подпись/
(Мюллер)
Председатель Земельного суда

Форма № 173. Бланк для проставления Апостиля (согл. Прил. 3 к общ. пр. Минюста ФРГ от 20 января 1994 г. «О юстиции», стр. 105) JVHm 4.94.

[На бланке компании «Эберле ГмбХ унд Ко. КГ»]

«Эберле ГмбХ унд Ко. КГ» (Eberle GmbH & Co. KG) • Гласбронненштрассе 6 • 75449 Вурмберг (Glasbronnenstraße 6 • 75449 Wurmberg)

Удостоверение информации в Досье

Настоящее досье, подаваемое в рамках заявки в Российской Федерации, содержит следующее:

- Инструкция по применению к изделию: **Инструменты режущие для рукояток шейверных одноразовые стерильные**

Я удостоверяю, что, насколько мне известно, поданные документы являются верными и точными. Кроме того, компания «ЭБЕРЛЕ ГмбХ унд Ко. КГ» (EBERLE GmbH & Co. KG) принимает на себя ответственность по всем юридическим обязательствам, связанным с подачей документов.

С уважением,

/подпись/

Эберле, Фрэнк

Исполнительный директор

«ЭБЕРЛЕ ГмбХ унд Ко. КГ» (EBERLE GmbH & Co. KG)

28 ноября 2019 г.

Дата

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению к изделию Инструменты режущие для рукояток шейверных одноразовые стерильные», представленного на русском языке.]

Территориальная судебная юрисдикция для обеих сторон — г. Пфорцхайм.

Номер в реестре:

Торговый реестр участкового суда г. Мангейм № 510 783

Полный компаньон:

«Эберле Гешефтсфюрунгс ГмбХ»

Номер в реестре:

Торговый реестр участкового суда г. Мангейм № 511 200

Директор:

Курт Эберле; Дипломированный инженер (Специальный ВУЗ) Фрэнк Эберле

Сбербанк г. Пфорцхайм

(БИК 666 500 85) 85 88 38

S.W.I.F.T. PZ HS DE 66 XXX

Международный номер банковского счета

(IBAN): DE 11 6665 0085 0000 8588 38

Народный банк г. Пфорцхайм

(БИК 666 900 00) 2 29 79 58

S.W.I.F.T. VB PF DE 66 XXX

IBAN: DE 62 6669 0000 0002 2979 58

Идентификационный номер плательщика НДС:

DE 225478302

«Эберле ГмбХ унд Ко. КГ»

Гласбронненштрассе 6

75449 Вурмерг

Тел.: +49(0)7044-9611-0

Факс: +49(0)7044-9611-11

www.eberle-med.de

Эл. почта: info@eberle-med.de

Я, Ева-Мария Вебер, нотариус, должным образом допущенный к практике и приведенный к присяге, практикующий в г. Пфорцхайм, удостоверяю и подтверждаю, что подпись, поставленная выше, является подлинной, подтвержденной в моем присутствии и принадлежащей

Г-ну Фрэнку Эберле,

дата рождения 07 августа 1961 г.,

постоянно проживающему по адресу: 75449 Вурмберг, Гласбронненштрассе 6,

подтвердившему свою личность посредством удостоверения личности, в свидетельство чего я ставлю собственноручную подпись и официальную печать нотариуса.

Г-н Эберле действует от имени компании

«Эберле Гешефтсфюрунгс ГмбХ» (Eberle Geschäftsführungs GmbH),

адрес: Гласбронненштрассе 8, 75449 Вурмберг (Glasbronnenstraße 8, 75449 Wurmberg), в качестве директора этой компании (Директор), которая является полным компаньоном компании

«Эберле ГмбХ унд Ко. КГ» (Eberle GmbH & Co. KG),

(адрес: Гласбронненштрассе 6, 75449 Вурмберг (Glasbronnenstraße 6, 75449 Wurmberg)). Осуществив проверку торгового реестра 07 июня 2019 г., я далее удостоверяю, что компания «Эберле Гешефтсфюрунгс ГмбХ» (Eberle Geschäftsführungs GmbH) и компания «Эберле ГмбХ унд Ко. КГ» (Eberle GmbH & Co. KG) зарегистрированы в Участковом суде г. Мангейм — Торговый реестр — за номерами HRB 511200 и HRA 510783 соответственно, и что г-н Фрэнк Эберле уполномочен действовать единолично в качестве официального представителя компании «Эберле Гешефтсфюрунгс ГмбХ» (Eberle Geschäftsführungs GmbH), которая также уполномочена действовать единолично в качестве официального представителя компании «Эберле ГмбХ унд Ко. КГ» (Eberle GmbH & Co. KG).

г. Пфорцхайм, 28 ноября 2019 г.

/подпись/

Ева-Мария Вебер / нотариус

[Рельефная печать нотариуса]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-98-1871

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

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

ВРИО нотариуса

Е.Д. Ребрина