

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

Instruction for use for the
Total Knee Endoprosthesis Superadius.



Daniel Rana

Senior Reg. Affairs Manager

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

This statement explicitly contains no judgment as to the contents and validity of this specific document.
Amsterdam, The Netherlands, August 11, 2020.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

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

Certified

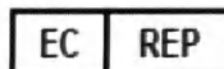
5. in Amsterdam
6. on 12-08-2020
7. by the registrar of the district court of Amsterdam
8. no. **034150**
9. Seal/stamp:

10. Signature:

J. Hoogeveen



trauson



«Траусон (Китай) Медикал
Инструмент Ко., Лтд.»
(Trauson (China) Medical Instrument
Co., Ltd.)

9 Лонгмэн Роуд, 2131164 Чангсу сити
Чанчжоу, Цзянсу, Китай
(NO.9 Longmen Road Wujin Hi-Tech
Industrial Zone 213164 Changzhou
City, Jiangsu Province, People's
Republic of China)

Тел.: +86-519-86387075
Факс: +86-519-86387279

Представитель в Европе
«Шанхай Интернэшнл Холдинг
Корп. ГмбХ (Европа)»
(Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe))

Айффештрассе 80, 20537 Гамбург,
Германия
(Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg,
Germany)

Тел.: +49-40-2513175
Факс: +49-40-255726

Эндопротез коленного сустава тотальный Superadius

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CE XXXX

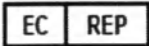
© 2018 г., «Траусон (Китай) Медикал Инструмент Ко., Лтд.»

IFU-SUPERADIUSKJ-R1, ред. А. 0

Информация о статусе маркировки CE и официальном производителе представлена на этикетке изделия.

Маркировка CE действительна только при наличии соответствующего знака на этикетке изделия.

Маркировочные символы

	Изготовитель
	Радиационная стерилизация
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Внимание, см. сопроводительные документы
	Не использовать повторно
	Использовать до...
	Код партии

Описание

Эндопротез коленного сустава тотальный Superadius предназначен для замены суставных поверхностей дистальной бедренной кости, проксимальной большеберцовой костей, и надколенника для уменьшения боли, нестабильности, и ограничения подвижности вследствие дегенеративных заболеваний кости.

Эндопротез коленного сустава тотальный Superadius включает в себя бедренный, надколенный и большеберцовый компоненты, а также большеберцовый вкладыш. Данные компоненты предназначены как для совместного использования, так и по отдельности в рамках реконструктивной операции по тотальному эндопротезированию коленного сустава. Характеристики каждого изделия указаны на соответствующей этикетке. Компоненты, входящие в состав данной системы, предназначены для цементной фиксации при тотальной артропластике коленного сустава. Компоненты могут использоваться для проведения первичных операций и предусматривают возможность выбора степени стабилизации.

Бедренные компоненты: бедренные компоненты могут иметь правую или левую конфигурацию и доступны в вариантах исполнения с сохранением крестообразной связки (CR) и задней стабилизацией (PS). Варианты исполнения с задней стабилизацией, предназначенные для обеспечения дополнительной внутренней связанности протеза, доступны в качестве основного варианта исполнения без ножки.

Большеберцовые компоненты: большеберцовые компоненты имеют стандартную длину. В ходе операции большеберцовый вкладыш соединяется с большеберцовым компонентом. Большеберцовые вкладыши доступны в нескольких вариантах исполнения, характеризующихся различной толщиной и степенью стабилизации:

- вариант исполнения с сохранением крестообразной связки (CR): стандартная несвязанная рабочая поверхность. Используется только в сочетании с бедренным компонентом CR;
- вариант исполнения с задней стабилизацией (PS): более выраженное возвышение большеберцового компонента для увеличения степени переднезадней связанности и устойчивости к заднему подвывиху. Используется только в сочетании с бедренным компонентом PS.

Надколенные компоненты: совместимые пластиковые надколенные компоненты для поверхностного эндопротезирования доступны в универсальном, концентричном и медиализированном вариантах исполнения.

Материалы

Материал	Наименование компонента	Стандарт
Кобальт-хром-молибден	Бедренный компонент, большеберцовый компонент	ISO 5832-4
СВМПЭ	Большеберцовый вкладыш, надколенный компонент	ISO 5834-2
Кобальт-хром-вольфрам-никель	Фиксирующая проволока	ISO 5832-5

Показания к применению

- Инвалидизирующие патологические процессы в коленном суставе в результате дегенеративного, ревматоидного или посттравматического артрита.

- Посттравматическая деформация и нарушение функции коленного сустава.
- Умеренная варусная, вальгусная или сгибательная деформация, при которой возможно восстановление надлежащей функции и стабильности связочных структур.
- Ревизионная операция после первичного эндопротезирования коленного сустава или другого оперативного вмешательства.
- Дополнительные показания к применению компонентов с задней стабилизацией:
- Нестабильность связок, при которой требуется повышенная степень связанности структур опорных поверхностей имплантата.
- Отсутствующая или нефункционирующая задняя крестообразная связка.

Противопоказания

- Любая активная инфекция или подозрение на скрытую инфекцию в области коленного сустава или рядом с ним.
- Психическое или нервно-мышечное расстройство, создающее неприемлемый риск нестабильности протеза, нарушения фиксации протеза или осложнений в послеоперационный период.
- Повреждения костной ткани в результате заболевания, инфекции или предшествующей имплантации, из-за которых невозможно обеспечить достаточную поддержку и (или) фиксацию протеза.
- Несформированность скелета.
- Сильная нестабильность коленного сустава в результате нарушения целостности и функции смежных связок.
- Ожирение. У пациентов с лишним весом или ожирением создается нагрузка на протез, что может привести к нарушению фиксации или отказу изделия.

Меры предосторожности

- Перед клиническим применением хирург должен внимательно ознакомиться со всеми аспектами хирургической процедуры и ограничениями по использованию изделия. Хирурги должны проинформировать пациентов об ограничениях, связанных с протезом, включая, помимо прочего, влияние чрезмерной нагрузки, обусловленной весом или физической активностью пациента, чтобы они могли надлежащим образом скорректировать поведение и образ жизни. Если рабочая или иная деятельность пациента предусматривает длительную ходьбу, бег, подъем тяжелых предметов или напряжение мышц, то возникающие в результате этого усилия могут привести к нарушению фиксации, повреждению изделия или кости. Данный протез не позволит восстановить функциональность сустава до уровня, ожидаемого от нормального здорового сустава. Хирург должен предупредить пациента о том, что не стоит ожидать завышенных показателей функциональности.
- Правильный выбор, установка и фиксация всех компонентов тотального эндопротеза коленного сустава являются наиболее важными факторами, влияющими на срок службы имплантата. Как и в случае с другими эндопротезами, долговечность компонентов зависит от множества биологических, биомеханических и внешних факторов, которые могут ограничивать срок их службы. Следовательно, строгое соблюдение показаний, противопоказаний, мер предосторожности и предупреждений для данного изделия имеет исключительно важное значение с точки зрения возможности обеспечения максимального срока службы.
- Хирурги должны сообщить пациентам о краткосрочных и долгосрочных ограничениях, связанных с процедурой, и необходимости ограничения нагрузки на имплантат до достижения надлежащей степени фиксации и окончательного заживления. Было установлено, что чрезмерная физическая активность и травмы, влияющие на прикрепление и (или) фиксацию, могут привести к нежелательным результатам эндопротезирования в связи с расшатыванием, разрушением и (или)

износом имплантатов. Расшатывание компонентов может стать причиной образования большого количества частиц износа и повреждения кости, что уменьшает вероятность успешного проведения ревизионной операции.

- Хирурги должны предупредить пациентов о необходимости ограничения физической активности, обеспечения защиты кости от излишней нагрузки и соблюдения указаний врача относительно последующего наблюдения и лечения.
- Хирурги должны предупредить пациентов о рисках, связанных с операцией, и сообщить о возможных нежелательных явлениях. Пациент должен быть предупрежден о том, что изделие не обладает такой же гибкостью, прочностью, надежностью и долговечностью, что и нормальная здоровая кость, о существовании риска разрушения или повреждения имплантата по ряду причин, в том числе в результате физической активности или травмы, а также о том, что срок службы изделия ограничен, и в будущем может потребоваться его замена.
- Хирурги должны предупредить пациентов с металлическими имплантатами о потенциальных рисках прохождения магнитно-резонансной томографии (МРТ). Электромагнитное поле, создаваемое магнитно-резонансным томографом, может взаимодействовать с металлическим имплантатом, что может привести к смещению имплантата, нагреванию тканей в непосредственной близости от имплантата, повреждению или нарушению функционирования имплантата или другим нежелательным последствиям. Кроме того, наличие металлического имплантата может стать причиной появления артефакта в виде пустой области или геометрического искажения истинного изображения. Расположение данного артефакта рядом с исследуемой областью может снизить информативность МРТ или привести к неточной клинической диагностике или неправильному лечению.

СОВМЕСТИМОСТЬ С МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИЕЙ

Эндопротез коленного сустава тотальный Superadius условно совместим с МРТ. Пациент с данным изделием может безопасно проходить томографию при напряженности магнитного поля 1,5 и 3,0 Тл.

Применение и имплантация

- Используйте рекомендуемые примерочные компоненты для определения размера, пробной репозиции и оценки диапазона движения. Данное решение позволяет сохранить целостность постоянных имплантатов и стерильной упаковки.
- Для упрощения процесса определения размера и типа компонента перед операцией можно использовать рентгенографические шаблоны.
- Дополнительная информация о процедуре содержится в хирургических протоколах.

Предупреждения

- Утилизируйте все поврежденные или испорченные имплантаты.
- Не используйте имплантаты повторно, даже если они не имеют признаков повреждения.
- Отполированные опорные поверхности не должны соприкасаться с твердыми или абразивными поверхностями.
- Перед сборкой необходимо очищать опорные поверхности и удалять с них остатки материала.
- Изменение контура или сгибание имплантата может снизить его прочность и привести к деформации под нагрузкой.
- Фиксирующую металлическую проволоку вкладыша нельзя проводить или извлекать вручную, поскольку она имеет решающее значение с точки зрения

безопасности всего компонента в сборе. При обнаружении признаков повреждения или неправильного обращения с фиксирующей металлической проволокой утилизируйте большеберцовый вкладыш. Любые манипуляции с данным компонентом в сборе могут привести к неправильному функционированию удерживающего механизма.

- При использовании любых ортопедических изделий с острыми краями следует соблюдать осторожность во избежание повреждения хирургических перчаток.
- Если не указано иное, компания «Траусон Ко., Лтд.» не рекомендует использовать компоненты тотального эндопротеза коленного сустава других производителей совместно с компонентами тотального эндопротеза коленного сустава компании «Траусон». При выявлении факта подобного использования компания «Траусон Ко., Лтд.» снимает с себя ответственность за эффективность такого имплантата, собранного из компонентов разных производителей.
- При необходимости компонент тотального эндопротеза коленного сустава можно извлечь с помощью режущих боров, а также тонких и узких остеотомов, прилагая усилие с осторожностью.
- Преднамеренное извлечение пластикового большеберцового вкладыша после его соединения с металлическим компонентом может привести к разрушению пластикового вкладыша. В процессе извлечения вкладыша следует соблюдать осторожность во избежание образования зазубрин или насечек на поверхности большеберцового компонента.

Нежелательные явления

- Срок службы компонентов системы тотального эндопротезирования коленного сустава оценить сложно, однако он ограничен. Данные компоненты выполнены из чужеродных материалов, которые помещаются в тело пациента для потенциального восстановления подвижности или снижения болевых ощущений. Однако в связи со множеством биологических, механических и физико-химических факторов, оказывающих влияние на данные изделия, но не поддающихся оценке в условиях *in vivo*, нельзя считать, что компоненты способны бесконечно долго выдерживать те же уровни физической активности и нагрузки, что и нормальная здоровая кость.
- Несоответствующий уровень физической активности пациента, травмы или другие биомеханические причины могут привести к смещению бедренного, большеберцового или надколенного протеза.
- Может произойти расшатывание компонентов тотального эндопротеза коленного сустава. Механическое расшатывание на раннем этапе может быть обусловлено ненадлежащей первоначальной фиксацией, скрытой инфекцией, преждевременным нагружением протеза, неправильным относительным расположением компонентов или травмой. Расшатывание на позднем этапе может быть связано с травмой, инфекцией, биологическими осложнениями, включая остеолит, или механическими проблемами и в дальнейшем может привести к эрозии кости и (или) болевым ощущениям.
- В небольшом числе случаев было отмечено усталостное разрушение компонентов тотального эндопротеза коленного сустава, в том числе большеберцовых, бедренных и надколенных компонентов. Разрушение компонента эндопротеза коленного сустава может произойти вследствие недостаточной поддержки компонента нижележащей костью или слабой фиксации компонента.
- Возможны такие осложнения, как периферическая нейропатия, повреждение нерва, нарушение кровообращения и гетеротопическая оссификация.
- Любая операция по тотальному эндопротезированию сустава может сопровождаться серьезными осложнениями. Такие осложнения включают, помимо прочего, следующее: нарушения со стороны мочеполовой системы, желудочно-кишечного

тракта и сосудов, в том числе тромбоз, бронхолегочные нарушения, в том числе эмболия, инфаркт миокарда и смерть.

- Известно об износе полиэтиленовых компонентов, и некоторые публикации связывают это с костной резорбцией, расшатыванием и инфекцией.
- Сообщалось об аллергической реакции на металл после эндопротезирования сустава.
- Из-за возникновения нежелательных явлений может потребоваться повторная операция, ревизионная операция, артродез оперированного сустава и (или) ампутация конечности.
- Как и в случае с другими имплантируемыми изделиями, вокруг компонентов протеза может возникнуть бессимптомная локализованная прогрессирующая костная резорбция (остеолиз) в силу реакции на чужеродное тело, включая частицы цемента, металла, сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ) и (или) керамики. Частицы образуются в результате взаимодействия компонентов друг с другом, а также с костью, главным образом посредством механизмов износа (импинджмент, трение и усталость). Кроме того, частицы могут появляться вследствие износа в присутствии инородного тела. Остеолиз может спровоцировать дальнейшие осложнения, включая расшатывание, что может привести к необходимости извлечения и замены компонентов протеза.
- При нормальном использовании от металлических и полиэтиленовых компонентов со временем могут отделяться очень мелкие частицы. Несмотря на то, что большая часть такого материала остается в соответствующем суставе (в синовиальной оболочке) или задерживается окружающей рубцовой тканью, существует вероятность перемещения (миграции) микроскопических частиц по организму пациента. Описаны случаи, когда такие частицы накапливались в лимфатических узлах и других частях тела. Хотя в связи с данными частицами не было зарегистрировано никаких значимых медицинских осложнений, случаи их миграции и (или) накопления в организме описаны в литературе. Учитывая недостаточную продолжительность наблюдения за пациентами с такими изделиями, а также факт применения этих изделий для лечения относительно молодых пациентов, что означает более длительное нахождение имплантатов в организме, следует отметить, что отдаленные последствия от таких частиц, если и существуют, то пока неизвестны. Есть предположения, что отдаленные последствия могут включать следующее:
 - рак: в настоящее время научных доказательств связи металлических или полиэтиленовых частиц с раком нет. Однако такую вероятность исключать нельзя;
 - лимфаденопатия и накопление в других тканях / органах: ЕСТЬ несколько сообщений о накоплении частиц износа в лимфатических узлах (проксимальных и дистальных). Несмотря на отсутствие сообщений о медицинских осложнениях или заболеваниях, вытекающих из такого накопления, информация о наличии таких частиц может быть полезна при постановке диагноза и позволит избежать постановки таких ошибочных диагнозов, как поражения, злокачественные образования и прочее;
 - системное заболевание: существует предположение о связи между миграцией частиц и неизвестными системными последствиями. Отдаленные последствия могут проявиться через какое-то время, но ввиду недостаточности научных данных, связывающих миграцию частиц с системными заболеваниями, считается, что польза от применения данных изделий однозначно превосходит возможные риски развития любых отдаленных последствий.

Информация для пациентов

Хирурги должны сообщить пациентам об ограничениях, связанных с реконструкцией, и необходимости ограничения нагрузки на имплантат до достижения надлежащей степени фиксации и окончательного заживления. Было установлено, что чрезмерная физическая активность и травмы, влияющие на процесс эндопротезирования сустава, могут привести к неудачной реконструкции в связи с расшатыванием, разрушением и (или) износом эндопротезов. Расшатывание компонентов может стать причиной образования большого количества частиц износа и повреждения кости, что уменьшает вероятность успешного проведения ревизионной операции.

Хирурги должны предупредить пациентов о необходимости ограничения физической активности, обеспечения защиты оперированного сустава от излишней нагрузки и соблюдения указаний врача относительно последующего наблюдения и лечения.

Хирурги должны предупредить пациентов о рисках, связанных с операцией, и сообщить о возможных нежелательных явлениях. Пациент должен быть предупрежден о том, что изделие не обладает такой же гибкостью, прочностью, надежностью и долговечностью, что и нормальный здоровый сустав, о существовании риска разрушения или повреждения имплантата в результате физической активности или травмы, а также о том, что срок службы изделия ограничен, и в будущем может потребоваться его замена.

Стерилизация

- Данный компонент тотального эндопротеза коленного сустава стерилизуется гамма-излучением. Информация о методе стерилизации представлена на упаковочной этикетке.
- НЕ стерилизовать повторно.
- Перед вскрытием упаковки стерильных изделий проверьте ее целостность. При наличии каких-либо дефектов изделие следует считать нестерильным.
- Не допускайте загрязнения НИ ОДНОГО из компонентов. В случае загрязнения изделие должно быть утилизировано.
- Если упаковка вскрыта, но изделие не использовалось, запрещено повторно стерилизовать изделие. Такой компонент должен быть утилизирован.
- Запрещено извлекать и повторно имплантировать одноразовые изделия, т. к. физические усилия, прилагаемые в ходе этих действий, могут привести к нарушению целостности конструкции, изменению размеров и (или) снижению качества обработки поверхностей. Кроме того, нельзя гарантировать стерильность повторно используемых изделий, т. к. процедуры очистки и повторной стерилизации не были верифицированы.
- Запрещено использовать изделие по истечении срока годности, указанного на этикетке, т. к. валидация упаковки позже этой даты не проводилась.

Внимание: продажа данного изделия разрешена только дипломированным врачам или по их предписанию.

Информация о статусе маркировки СЕ и официальном производителе представлена на этикетке изделия. Маркировка СЕ действительна только при наличии соответствующего знака на этикетке изделия.

В следующей таблице приведен список сокращений, используемых для маркировки изделий компании «Траусон».

Термин	Сокращение	Термин	Сокращение
Буквенный код	ALPH CDE	Шейка	NK
Угол	ANG	Офсет	OFFST
Градус	DEG или °	Наружный диаметр	OD
Диаметр	DIA	Правый	R
Сверхглубокий	XDP	Отверстия для винтов	SCR HL
Сверхбольшой	XLGE	Боковой	SDE
Сверхмалый	XSM	Размер	SZE
Головка	HD	Малый	SM
Высота	HT	Стандартный	STD
Внутренний диаметр	ID	Конус	TPR
Вкладыш	INSR	Толщина	THKNS
Большой	LGE	Тип	TYP
Левый	L	С	W/
Длина	LNTH	Без	W/O
Средний	MED		

Дополнение к инструкции по эксплуатации на медицинское изделие

Эндопротез коленного сустава тотальный Superadius

Разработчик:

Trauson (China) Medical Instrument Co., Ltd.
(Траусон (Китай) Медикал Инструмент Ко., Лтд.)
NO.9 Longmen Road Wujin Hi-Tech Industrial Zone 213164 Changzhou City, Jiangsu
Province, People's Republic of China (Китай)

Производитель:

Trauson (China) Medical Instrument Co., Ltd.
(Траусон (Китай) Медикал Инструмент Ко., Лтд.)
NO.9 Longmen Road Wujin Hi-Tech Industrial Zone 213164 Changzhou City, Jiangsu
Province, People's Republic of China (Китай)

Место производства медицинского изделия:

Trauson (China) Medical Instrument Co., Ltd., NO.9 Longmen Road Wujin Hi-Tech
Industrial Zone 213164 Changzhou City, Jiangsu Province, People's Republic of China

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «Страйкер»
125167, город Москва, проспект Ленинградский,
дом 39, строение 80, этаж 3, часть помещения 1,
+7 (495) 785 07 68

1. Описание медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Эндопротез коленного сустава тотальный Superadius

1.2. Назначение

Эндопротез коленного сустава тотальный Superadius предназначен для замены суставных поверхностей дистальной бедренной кости, проксимальной большеберцовой кости, и надколенника для уменьшения боли, нестабильности, и ограничения подвижности вследствие дегенеративных заболеваний кости.

1.3. Условия эксплуатации

Медицинское изделие предназначено для использования во внутренней среде организма человека:

Условия окружающей среды во время имплантации	
Температура	От+ 32 °С до + 42 °С
Влажность	до 100%
Давление	От 700 гПа до 1060 гПа

1.4. Информация о потенциальных потребителях

Целевая группа потребителей – Хирурги-ортопеды, прошедшие обучение и специализирующиеся на операциях по замене суставов.

Целевая группа пациентов – Пациенты, которые являются кандидатами на тотальное эндопротезирование коленного сустава (TKR) из-за его повреждения.

1.5. Совместимость и интеграция с другими медицинскими изделиями

Эндопротез коленного сустава тотальный Superadius состоит из имплантируемых бедренной, большеберцовой и надколенной частей, используемых совместно или по отдельности в определенных комбинациях для решения клинических задач и их работы по назначению. Эндопротез коленного сустава тотальный Superadius совместим с костными цементами с антибиотиками и полиметилметакрилатом (ПММА) без антибиотиков.

СОВМЕСТИМОСТЬ С МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИЕЙ

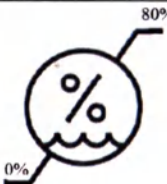
Эндопротез коленного сустава тотальный Superadius условно совместим с МРТ. Пациент с данным изделием может безопасно проходить томографию при напряженности магнитного поля 1,5 и 3,0 Тл.

2. Символы маркировки

Символы маркировки

Символ	Описание
	Изготовитель

Символ	Описание
	Радиационная стерилизация
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Внимание, см. сопроводительные документы
	Не использовать повторно
	Использовать до
	Номер партии
	Материал
	Количество
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена

Символ	Описание
	Ограничение влажности
	Маркировка CE, свидетельствующая о соответствии директиве ЕС

3. Условия транспортировки и хранения

	Условия окружающей среды для хранения	Условия окружающей среды для транспортировки
Температура	от + 5°C до + 40 °C	от -50 °C до + 50 °C
Влажность	от 0% до 80%	от 0% до 80%
Давление	от 700 гПа до 1060 гПа	от 600 гПа до 1060 гПа

4. Защита окружающей среды

4.1. Защита окружающей среды во время использования медицинского изделия

Медицинское изделие не оказывает влияния на окружающую среду при условии соблюдения инструкций по применению и хранению.

4.2. Методы утилизации и уничтожения медицинского изделия

Изделие со вскрытой или поврежденной упаковкой и изделие с истекшим сроком годности следует утилизировать в связи с риском загрязнения, инфекции, невозможности остеоинтеграции.

Класс медицинских отходов неиспользованного медицинского изделия – класс А.

Класс медицинских отходов использованного медицинского изделия – класс Б.

5. Срок хранения

Срок годности (хранения) – 5 лет с даты упаковки.

6. Гарантийные обязательства

Срок годности (хранения)– 5 лет.

7. Рекламации

Обо всех тяжелых или опасных для жизни нежелательных явлениях или смертельных случаях, связанных с применением изделий, следует уведомлять компетентные органы страны, где они имели место, а также представителя производителя медицинского изделия:

Общество с ограниченной ответственностью "Страйкер" (ООО "Страйкер")

125167, город Москва, проспект Ленинградский, дом 39, строение 80, этаж 3, часть помещения 1

Тел.: +7 (495) 785 07 68

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод титульного листа на документе «Инструкция по эксплуатации на изделие „Эндопротез коленного сустава тотальный Superadius“» представленный на русском языке.]

[На бланке компании «Траусон»]

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

Инструкция по эксплуатации на изделие
«Эндопротез коленного сустава тотальный Superadius»

/Подпись/

Дэниел Рана

Старший менеджер по нормативно-правовому регулированию

Представлено для удостоверения подлинности подписи **г-на Дэниела Раны**, дата и место рождения: Ноттингем, Великобритания, 24 августа 1988 г., владельца паспорта Великобритании за номером 518915556, мне, Корнелису Христиану Керстену (Cornelis Christiaan Kersten), гражданскому нотариусу г. Амстердама, Нидерланды.

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

Амстердам, Нидерланды, 11 августа 2020 г.

/подпись/

[Печать нотариуса г. Амстердама]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: НИДЕРЛАНДЫ

Настоящий официальный документ

2. подписан магистром К. Хр. Керстеном

3. выступающим в качестве нотариуса г. Амстердам

4. скреплен печатью/штампом вышеуказанного нотариуса

Удостоверено

5. в г. Амстердам

6. 12 августа 2020 г.

7. секретарем окружного суда в г. Амстердам

8. за №034150

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

10. Подпись: /подпись/

Й. Хогевен (J. Hoogeveen)

Перевела Козлова Дарья Владимировна

Российская Федерация
Город Москва

Семнадцатого августа две тысячи двадцатого года

Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Козловой Дарьи Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2020- 13-416

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Р.И. Иванова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 16 лист(-а,-ов)

Р.И. Иванова