

ANKARA 17. NOTERLİSİ
Atatürk Bulvarı Batı İş Merkezi No: 151
Asma Kat No: 1 Bakanlıklar - Çankaya
Tel: 425 21 50 13 ANKARA

КОПИЯ

№ 02532

Жендуатационная документация / Operational Documentation
для регистрации в России / for registration in Russia

03 Mart 2020

Медицинского изделия: / Medical device:

**Имплантаты для стабилизации шейного и поясничного
отделов позвоночника / Implants for stabilization of cervical
and lumbar region of spine cord**

Утверждаю / Approved

Tria Spine Medikal Ltd. Sti.
Триа Спайн Медикал Лтд. Шти., (Турция)

Имя/Name: Ibrahim Ozgur Bektas

Должность/Position: International Sales Director

Подпись/Signature: _____

Дата/ Date: 21.02.2020

Печать/ Stamp: _____

 **Tria Spine**
TRIA SPINE MEDİKAL LTD. ŞTİ.
İvedik Mah. 151. Cad. No:35/21-33 Yenimahalle
06378 ANKARA / TÜRKİYE
Tel: +90 312 219 41 03 x+90 312 219 41 03
Yenimahalle Mah. D. Çarşı. 061 104 70 22

Ankara 17. Noter
İmza Yetkili Katip
Mehmet CÜRSÖZ

ANKARA 17. NOTERLİSİ
Yenimahalle Mah. D. Çarşı. No: 129/6 Bakanlıklar - Çankaya
Çayhan Ali Karan. Cod. No: 129/6 Balgat/ANKARA
Tel: (0312) 417 79 43 - 472 84 33 Fax: (0312) 417 79 43
Başkent Vergi Dairesi: 011 044 9767

TERCÜME

T.C.
ANKARA 17. NOTERLİĞİ
Mürk Bulvarı Balı İş Merkezi No: 151
Sema Kat No: 1 Bakanlıklar - Çankaya
Tel: 425 21 35 Fax: 425 78 54 ANKARA

Operasyonel Dokümantasyon
Rusya'da kayıt amacı için

Tıbbi Cihaz:

No 02532

03 Mart 2020

Servikal ve lomber omurga bölümlerinin stabilizasyonu için İmplantlar

Onaylayan

Tria Spine Medikal Ltd. Sti.

İsim: İbrahim Ozgur Bektas
Görev: Uluslararası Satış Direktörü
İmza: _____
Tarih: [21.02.2020]
Kaşe: _____

[KAŞE+İMZA]

Ankara 17. Noteri
İmza Yetkili Katip
Mehmet GÜRSOY

AK-TİF TERCÜME
Mühendislik Danışmanlık Hizmetleri
Tic. Sic. No: 27966 Balga/ANKARA
Geyikçi Ahi Kona. Cad. No: 129/6 Balga/ANKARA
Tel: (0312) 417 79 43 - 472 84 33 Fax: (0312) 417 79 46
E-posta: info@ak-tif.com.tr

Tercüme edilmek üzere bana verilen... İngilizce diliindeki asıl/tek nüsha belgeyi... Türkçe diline tam ve doğru şekilde tercüme ettiğimi onaylıyorum.	Bu tercümenin noterliğim yeminli tercümanı Diyadin... Gökhan tarafından... İngilizce diliinden... Türkçe diline tercüme edildiğini onaylıyorum.
---	---

Оглавление

1	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ)	4
1.1	Наименование МИ	4
1.2	Информация о производителе/разработчике.....	4
1.3	Информация о месте производства медицинского изделия.....	4
1.4	Информация об уполномоченном представителе производителя.....	4
1.5	Назначение медицинского изделия	4
1.6	Показания к применению.....	4
1.7	Целевая группа пациентов и состояние их здоровья	5
1.8	Противопоказания.....	5
1.9	Побочные явления.....	5
1.10	Предупреждения	5
1.11	Требования к безопасности	6
1.12	Классификация изделия в соответствии с Директивой 93/42/ЕС.....	6
1.13	Состав МИ и варианты исполнения	6
1.14	Общее описание основных функциональных элементов и составных частей.....	7
1.15	Технические этапы проведения хирургической операции.....	8
1.16	Материалы	9
1.17	Потенциальные потребители и условия эксплуатации	9
2	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	9
2.1	Техническая поддержка и обслуживание	9
2.2	Очистка и стерилизация	9
2.3	Условия внешней среды. Утилизация. Защита окружающей среды.....	9
2.4	Указание «Срока годности» в виде «Даты истечения срока годности» или иного «Срока службы» изделия	10
2.5	Требования к транспортировке и хранению.....	10
2.6	Гарантия производителя.....	10
3	СИМВОЛЫ	11
4	СПИСОК ПРИМЕНИМЫХ СТАНДАРТОВ.....	12
5	ВЕЩЕСТВА, ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ	13
5.1	Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных средствах (лекарственных препаратах и/или фармацевтических субстанциях).....	13
5.2	Информация о содержащихся в медицинском изделии материалах животного и/или человеческого происхождения	13
6	УПАКОВКА	13

1 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ)

1.1 Наименование МИ

Имплантаты для стабилизации шейного и поясничного отделов позвоночника

Далее по тексту – имплантаты, изделия.

1.2 Информация о производителе/разработчике

Производитель/разработчик медицинского изделия:

Tria Spine Medikal Ltd. Sti.

Триа Спайн Медикал Лтд. Шти., (Турция)

Ivedik Mah. 1551. Cad. No: 35/33 Yenimahalle Ankara Turkey

1.3 Информация о месте производства медицинского изделия

Место производства медицинского изделия:

Tria Spine Medikal Ltd. Sti.

Триа Спайн Медикал Лтд. Шти., (Турция)

1551, Sok. No: 35/21, Ivedik OSB Yenimahalle, Ankara

1.4 Информация об уполномоченном представителе производителя

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Нейропроджект»,

Россия, 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, этаж 1, пом. 101,

Тел. +7 495 6608173

Эл.почта: info@neurop.ru

1.5 Назначение медицинского изделия

Для лечения заболеваний и устранения нарушений позвоночника, возникающих в межпозвоночных пространствах, в шейном и поясничном отделах позвоночника у пациентов со зрелым скелетом.

1.6 Показания к применению

Кейдж трансфораминальный межтеловой LorX[®], показан при остеохондрозе, нестабильности, дегенеративном спондилолистезе, псевдоартрозе, дегенеративном сколиозе и деформации позвоночника у взрослых.

Кейдж фасеточный LorX[®] для стабилизации поясничного отдела позвоночника, применяется при дегенеративных заболеваниях дисков поясничного отдела позвоночника.

Кейдж фасеточный LorX[®] для стабилизации шейного отдела позвоночника, применяется при дегенеративных заболеваниях дисков шейного отдела позвоночника.

Кейдж расширяющийся межтеловой LorX[®] для стабилизации поясничного отдела позвоночника, применяется при дегенеративных заболеваниях дисков поясничного отдела позвоночника, нестабильности, дегенеративном спондилолистезе, псевдоартрозе, дегенеративном сколиозе и деформациях позвоночника у взрослых.

Кейдж расширяющийся межтеловой с лезвием LorX[®] для стабилизации шейного отдела позвоночника, применяется при дегенеративных заболеваниях дисков шейного отдела позвоночника, грыжах дисков шейного отдела позвоночника, стенозе каналов шейного отдела позвоночника и кифозе шейного отдела позвоночника.

Динамический эндопротез шейного межпозвоночного диска LorX[®], применяется при дегенеративных заболеваниях дисков шейного отдела позвоночника, грыжах дисков шейного отдела позвоночника и кифозе шейного отдела позвоночника.

1.7 Целевая группа пациентов и состояние их здоровья

Медицинское изделие «Имплантаты для стабилизации шейного и поясничного отделов позвоночника» подходит для использования у взрослых пациентов с достаточным уровнем стабильности позвоночника, соответствующих основным показаниям.

Кейдж трансфораминальный межтеловой LorX[®], Кейдж фасеточный LorX[®] для стабилизации поясничного отдела позвоночника, Кейдж фасеточный LorX[®] для стабилизации шейного отдела позвоночника, Кейдж расширяющийся межтеловой LorX[®] для стабилизации поясничного отдела позвоночника и Кейдж расширяющийся межтеловой с лезвием LorX[®] для стабилизации шейного отдела позвоночника предназначены для применения у пациентов с полностью развитой скелетной системой и после удаления дисков не более чем на трех уровнях в связи с неустранимой радикулопатией и/или миелопатией.

Динамический эндопротез шейного межпозвоночного диска LorX[®], предназначен для применения у пациентов с полностью развитой скелетной системой и после удаления дисков не более чем на двух уровнях в связи с неустранимой радикулопатией и/или миелопатией

1.8 Противопоказания

Противопоказания включают (без ограничений):

- Любое медицинское или хирургическое состояние, исключающее потенциальную пользу оперативного вмешательства на позвоночнике, патологическое ожирение, беременность, значительный остеопороз, открытые раны, тяжелые локальные воспаления, лекарственная зависимость, наркотическая или алкогольная зависимость, психические заболевания, значительная остеопения, известная или предполагаемая аллергия или непереносимость материалов имплантата (непереносимость материалов имплантата как инородного тела), острые или хронические инфекции, недостаточный контакт с пациентом.

1.9 Побочные явления

- Искривление, поломка или сдвиг имплантируемой конструкции
- Боль и/или необычные ощущения ввиду присутствия имплантата
- Утрата изгиба или коррекции позвоночника
- Уменьшение роста
- Первичные и/или вторичные инфекции
- Аллергические реакции на материал имплантатов
- Утрата неврологических функций и онемение
- Невозможность осуществления повседневной деятельности
- Кровотечение и/или гематома
- Воспаление, тромбоз вен, тромбофлебит и/или легочная эмболия.
- Повреждение мягких тканей

1.10 Предупреждения

Неверный выбор имплантата, его установка, размещение, выравнивание и фиксация могут привести к повышенным нагрузкам, способным сократить срок службы имплантата.

Факторами, оказывающими критическое влияние на срок службы имплантата, являются максимальная очистка и удаление остатков костей, металлических элементов и прочих элементов хирургического вмешательства на месте установки имплантата перед его закрытием.

Хирургическое вмешательство должно проводиться с согласия пациента, и пациент должен быть проинформирован о преимуществах, недостатках, рисках, альтернативных методах лечения и послеоперационном периоде.

Хирург и члены операционной бригады должны обладать знаниями касательно использования имплантатов. Хирург также должен быть обучен соответствующим операционным техникам.

Хирург должен действовать строго в соответствии с инструкцией по применению. Хирург должен крайне осторожно обращаться со спинным мозгом и нервными корешками.

1.11 Требования к безопасности

Поврежденные, вскрытые упаковки и/или имплантаты не следует использовать и необходимо вернуть производителю или уполномоченному представителю. Никогда не используйте поврежденные изделия; в этом случае следует немедленно обратиться к производителю и/или уполномоченному представителю. Повторная стерилизация имплантатов, поступающих стерильными, запрещена

Модификация имплантатов запрещена.

Перед использованием элементов медицинского изделия необходимо провести их тщательную обработку и контроль. Все инструменты для их установки должны пройти стерилизацию и подготовку перед операцией.

Имплантаты следует использовать только с соответствующими инструментами от производителя. Не допускается использование инструментов любой другой компании/марки.

Повторное использование имплантатов запрещено. Даже если использованный имплантат выглядит как новый, дефекты могут возникать по причине наличия отпечатков и загрязнения. Не используйте для лечения пациентов имплантаты, которые ранее были установлены у другого пациента, даже в течение короткого периода времени.

Информация по безопасности во время проведения магнитно-резонансной томографии (МРТ)

Доклинические исследования показали, что имплантаты совместимы с МРТ.

Пациент с данными имплантатами может с безопасностью для здоровья проходить МРТ при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле только от 1,5 до 3,0 Тл;
- Максимальное пространственное градиентное магнитное поле 970 Гс/см (9,7 Тл/м) или ниже;
- Максимальный комплекс МРТ, средняя удельная скорость поглощения для всего тела 2 Вт/кг (нормальный рабочий режим).

При вышеописанных условиях МРТ-сканирования ожидаемое максимальное повышение температуры имплантатов $\text{LogX}^{\text{®}}$ для стабилизации шейного и поясничного отделов позвоночника составляет менее 3 °C по истечении 15 минут непрерывного сканирования.

1.12 Классификация изделия в соответствии с Директивой 93/42/ЕС

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	3
---	---

1.13 Состав МИ и варианты исполнения

Имплантаты для стабилизации шейного и поясничного отделов позвоночника, варианты исполнения:

1. Кейдж трансфораминальный межтеловой $\text{LogX}^{\text{®}}$: 7x31x11мм; 8x31x11мм; 9x31x11мм; 10x31x11мм; 11x31x11мм; 12x31x11мм; 13x31x11мм. (вид 323160).

2. Кейдж фасеточный $\text{LogX}^{\text{®}}$ для стабилизации поясничного отдела позвоночника: S, M, L. (вид 323160).

3. Кейдж фасеточный LorX® для стабилизации шейного отдела позвоночника: S, M, L (вид 323160).

4. Кейдж расширяющийся межтеловой LorX® для стабилизации поясничного отдела позвоночника: 6x24x9 мм; 7x24x9 мм; 8x24x9 мм; 9x24x9 мм; 10x24x10 мм; 11x24x10 мм; 12x24x10 мм; 13x24x10 мм. (вид 323160).

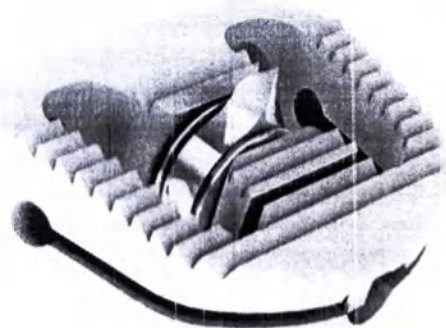
5. Кейдж расширяющийся межтеловой с лезвием LorX® для стабилизации шейного отдела позвоночника: 15x12x5 мм; 15x12x6 мм; 15x12x7 мм; 15x12x8 мм; 17x14x5 мм; 17x14x6 мм; 17x14x7 мм; 17x14x8 мм. (вид 323160).

6. Динамический эндопротез шейного межпозвоночного диска LorX®: 15x12x5,5 мм; 15x12x6,5 мм; 15x12x7,5 мм; 15x12x8 мм; 17x14x5,5 мм; 17x14x6,5 мм; 17x14x7,5 мм; 17x14x8 мм. (вид 181700).

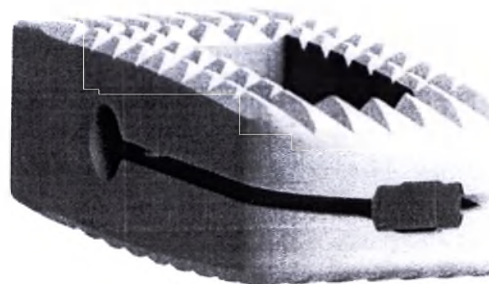
1.14 Общее описание основных функциональных элементов и составных частей.

Имплантаты для стабилизации шейного и поясничного отделов позвоночника, включают в себя кейджи и динамический эндопротез шейного межпозвоночного диска, которые контактируют с верхними и нижними позвонками; лезвия и шипы изготавливаются из титанового сплава Ti6Al4V и используются для расширения и/или перемещения, и фиксации имплантатов между позвонками. Имплантаты позволяют заместить диск между двумя позвонками с сохранением высоты; они также заполняют пространство между фасеточными суставами и освобождают нервные корешки.

Имплантаты для стабилизации шейного и поясничного отделов позвоночника



Кейдж расширяющийся межтеловой с лезвием LorX® для стабилизации шейного отдела позвоночника



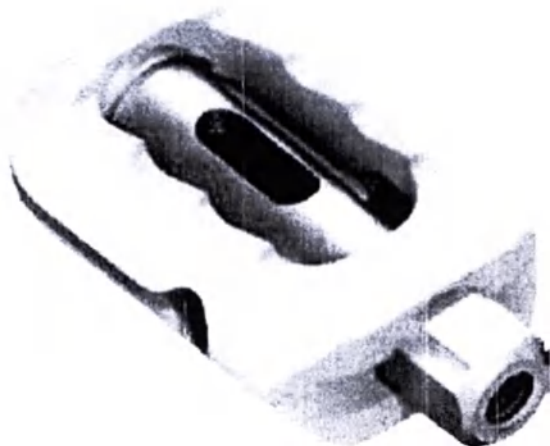
Кейдж расширяющийся межтеловой LorX® для стабилизации поясничного отдела позвоночника



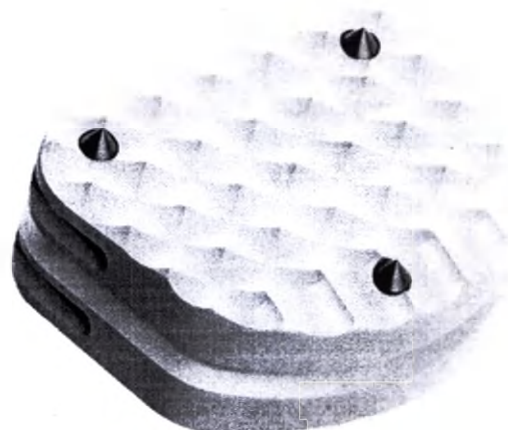
Кейдж трансфораминальный межтеловой LorX®



Кейдж фасеточный LorX® для стабилизации поясничного отдела позвоночника



Кейдж фасеточный LogX[®] для стабилизации шейного отдела позвоночника



Динамический эндопротез шейного межпозвоночного диска LorX[®]

1.15 Технические этапы проведения хирургической операции

Имплантаты разработаны для открытого хирургического вмешательства. Технические этапы проведения хирургической операции включают следующее:

- предварительную подготовку (подготовка пациента к хирургическому вмешательству);
- подготовку диска (удаление материала внутри диска вручную);
- удаление позвоночного сегмента;
- определение длины имплантата путем проведения исследований;
- подготовка имплантата (размещение имплантата в манипуляторе);
- введение имплантата (размещение имплантата между позвонками с помощью соответствующего инструмента, надлежащее расширение расширяемых моделей, открытие лезвий имплантата с фиксирующими лезвиями);
- контроль положения имплантата (с использованием методов визуализации для контроля положения имплантата между позвонками);
- удаление инструмента для размещения имплантата при условии фиксации имплантата.

Этап подготовки к операции:

Перед использованием имплантаты необходимо провести их тщательную обработку и контроль.

Хирургическое вмешательство должно проводиться с согласия пациента, и пациент должен быть проинформирован о преимуществах, недостатках, рисках, альтернативных методах лечения и послеоперационном периоде.

Хирург и члены операционной бригады должны обладать знаниями касательно использования имплантатов.

Хирург также должен быть обучен соответствующим операционным техникам.

Все необходимые имплантаты должны пройти стерилизацию и подготовку перед операцией.

Предупреждение: не используйте поврежденные элементы системы и незамедлительно уведомляйте в таком случае производителя и/или уполномоченного представителя.

Во время операции:

Предупреждение: Имплантаты следует использовать только с инструментами «Триа Спайн». Не допускается использование инструментов любой другой компании/марки.

Хирург должен строго соблюдать инструкцию по применению.

Хирург должен проявлять предельную осторожность по отношению к спинному мозгу и нервным корешкам.

В результате трещин, смещения или неправильного использования инструментов или компонентов имплантата пациент или члены операционной бригады могут получить травмы.

Соответствующий сегмент необходимо максимально развести в стороны и удалить диск.

При необходимости выполняют микрохирургическую декомпрессию.

Надлежащий размер имплантата измеряется с помощью пробного имплантата. Для достижения максимальной стабильности сегмента необходимо использовать имплантат максимального размера.

Необходимо вставить имплантат между разведенными позвонками с помощью соответствующего инструмента, расширить имплантат инструментом, затем установить его в окончательное положение. Для поддержки и гарантии безопасности спондилодеза можно использовать костный имплантат.

После операции:

Хирург должен предоставить пациенту необходимую послеоперационную информацию и рекомендации.

Пациент должен быть проинформирован об ограничениях имплантируемых изделий, ограничении физической нагрузки и связанных с имплантатом возможных побочных реакциях.

Пациента следует предупредить о необходимости информирования перед тем, как оказаться в потенциально опасных условиях (электромагнитное поле, очень жаркий/очень холодный климат, низкое/высокое давление и т.д.) в послеоперационном периоде.

Ревизионная операция/удаление имплантата:

Изделия предназначены для имплантации на постоянной основе и их удаление не предусмотрено.

Однако имплантаты могут быть удалены только компетентным хирургом в следующих случаях:

Повреждение имплантата, боль, вызываемая имплантатом, инфекция.

Предупреждение: имплантаты необходимо удалять только с помощью подходящих инструментов «Триа Спайн». Удаленные имплантаты необходимо утилизировать как медицинские отходы.

1.16 Материалы

Имплантаты изготовлены из PEEK (полиэфирэфиркетон) в соответствии со стандартом ASTM F2026, титанового сплава (Ti6Al4V) в соответствии со стандартом ISO 5832-3 (ASTM F136 и BS 7252-3). Все имплантаты совместимы с условиями магнитного резонанса.

1.17 Потенциальные потребители и условия эксплуатации

Изделия должны применяться квалифицированными специалистами в условиях операционной.

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

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Техническая поддержка и обслуживание

Имплантаты следует хранить надлежащим образом в защитной стерильной упаковке производителя в то время, когда они не используются для операции.

Имплантаты не подлежат ремонту или техническому обслуживанию. Поврежденные имплантаты не следует использовать и необходимо вернуть производителю или уполномоченному представителю.

2.2 Очистка и стерилизация

Каждый имплантат поставляется в индивидуальной стерильной упаковке и в защитной упаковке с маркировкой в соответствии с содержанием упаковки.

Метод стерилизации имплантата - обработка этиленоксидом (ЭО).

Изделия не подлежат повторной стерилизации ни при каких условиях и предназначены только для однократного применения.

2.3 Условия внешней среды. Утилизация. Защита окружающей среды

Имплантаты должны храниться надлежащим образом в заводской защитной стерильной упаковке, когда они не используются для хирургических операций.

Сырье/материалы имплантатов и/или упаковочные материалы, и/или элементы маркировки не являются опасными для окружающей среды. После попадания в операционную имплантаты должны применяться, использоваться и утилизироваться надлежащим образом.

Компания производитель привержена защите окружающей среды и обеспечению непрерывного безопасного и эффективного использования своей продукции, обеспечивая должную поддержку, обеспечение и обучение. Таким образом, продукция компании производителя спроектирована и изготовлена в соответствии с применимыми рекомендациями по охране окружающей среды. При правильной эксплуатации и утилизации можно избежать риска загрязнения окружающей среды.

Утилизация и/или вторичная переработка материалов должны проводиться в соответствии с действующим законодательством.

Класс отходов:

для изделий с истекшим сроком годности класс А;

для изделий бывших в употреблении класс Б.

2.4 Указание «Срока годности» в виде «Даты истечения срока годности» или иного «Срока службы» изделия

Имплантаты поставляются в отдельных промаркированных стерильных двойных упаковках. Метод стерилизации имплантатов - обработка этиленоксидом (ЭО). Подтвержденный срок годности имплантатов в упаковке производителя составляет 60 месяцев (5 лет) от даты стерилизации.

2.5 Требования к транспортировке и хранению

Изделия должны транспортироваться и храниться в заводской упаковке таким образом, чтобы они не соприкасались непосредственно друг с другом или другими предметами.

Для медицинского изделия не предусмотрены особые условия транспортировки.

Имплантаты должны храниться при следующих условиях:

Температура: от +20° до +30 °С

Влажность: от 30% до 60 %

2.6 Гарантия производителя

Производитель не несет ответственности за любые последствия в отношении гарантии безопасности или эффективности продукта, если продукт используется не в соответствии с инструкцией по применению.

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством и соответствием изделий нормативным требованиям на территории Российской Федерации:

ООО «Нейропроджект»,

Россия, 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, этаж 1, пом. 101,

Тел. +7 495 6608173

Эл. почта: info@neurop.ru

3 СИМВОЛЫ

Символы, используемые в маркировках имплантатов LogX[®] для стабилизации шейного и поясничного отделов позвоночника:



Номер по каталогу



Номер партии



Стерилизовано этиленоксидом



Дата истечения срока годности



Не использовать повторно



Внимание, прочтите инструкцию перед применением



Производитель



Дата изготовления



Не использовать, если упаковка повреждена



Продукт соответствует требованиям директивы 93/42/ЕЕС



Не подвергать повторной стерилизации



30 °C
20 °C

Максимальная и минимальная температура хранения



30 60

Максимальная и минимальная влажность

PEEK

Материал изготовления имплантатов - ПЭЭК (полиэфирэфиркетон)

Ti6Al4V

Материал изготовления имплантатов – титановый сплав Ti6Al4V

Предупреждение: в соответствии с законодательством продажа данного изделия может быть только врачу или по его заказу.

4 СПИСОК ПРИМЕНИМЫХ СТАНДАРТОВ

ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ISO 14630	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
EN 868-5	Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 5. Термостойкие самозапечатывающиеся пакеты и рукава из пористых материалов и многослойной пластиковой пленки. Требования и методы испытаний
ASTM F88	Стандартный метод испытаний на прочность уплотнения гибких барьерных материалов
ISO 14602	Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для остеосинтеза. Технические требования
ISO 18192-1	Имплантаты для хирургии. Износ полных протезов межпозвонковых дисков. Часть 1. Параметры нагружения и смещения для аппаратов для испытания на износ и соответствующие условия окружающей среды для испытаний
ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i>
ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ISO 10993-6	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
Директива 93/42/ЕЕС Медицинские приборы, устройства, оборудование	
ISO 5832-3 (ASTM F136)	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
ASTM F2077	Методы испытаний устройств для межпозвонкового тела
OECD 471	Мутагенность: методы оценки обратных мутаций на бактериях
ASTM F2026	Стандартные спецификации для полимеров полиэфирэфиркетона (PEEK) для хирургических имплантатов
ASTM F648	Стандартные спецификации для сверхвысокомолекулярного полиэтиленового порошка и изготовленной формы для хирургических имплантатов

5 ВЕЩЕСТВА, ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ

5.1 Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных средствах (лекарственных препаратах и/или фармацевтических субстанциях)

В составе медицинского изделия не содержатся лекарственные препараты и/или фармацевтические субстанции.

5.2 Информация о содержащихся в медицинском изделии материалах животного и/или человеческого происхождения

Вещества животного и/или человеческого происхождения в состав медицинского изделия не входят.

В ходе процесса производства медицинского изделия вещества животного и/или человеческого происхождения не использовались.

6 УПАКОВКА

Каждый элемент системы поставляется по отдельности, в стерильном виде, в защитной упаковке с маркировкой в соответствии с содержимым упаковки. Имплантаты стерилизованы этиленоксидом.

Не допускается использовать поврежденные или открытые упаковки и/или имплантаты.

/Штамп:/ Турецкая Республика

17-я нотариальная контора Анкары
Бульвар Ататюрка, Бизнес-центр Баты, № 151
Полуэтаж на 1 этаже, Баканлыклар/Чанкая
Телефон: 425 21 35, Факс: 425 78 54, Анкара

№ 02532
03 марта 2020

/Штамп:/ ТРИА СПАЙН

ТРИА СПАЙН МЕДИКАЛ ЛТД. ШТИ.
Квартал Иведик, пр-кт 1551, № 35/21 -33 Йенимахалле
05378 АНКАРА/ТУРЦИЯ
Тел: +90 312 219 41 04, Факс: +90 312 219 41 06
Налоговое управление р-на Йенимахалле: 859 054 15 22
/Подпись/

/Печать:/ Турецкая Республика * Анкара * Семнадцатая нотариальная контора

/Штамп:/ вместо 17-го нотариуса Анкары

Секретарь с правом подписи
Мехмет ГЮРСОЙ

/Подпись/

/Штамп:/ ООО «АК-ТИФ» переводческие, инжиниринговые и консультационные услуги, туризм, пищевая промышленность и торговля (АК-ТИФ ТЕРДЖУМЕ Мухендислик Данышма Хизметлери Туризм Гыда Сан. ве Тидж. Лтд. ШТИ) * Пр-кт Джейхун Атыф Кансу, № 129/6 Балгат/Анкара * Тел: 0312 417 79 43-472 84 33, Факс: 0312 417 79 46 * Налоговое управление р-на Башкент: 011 044 9767

/Подпись/

/Штамп:/ ПЕРЕВОД

/Штамп:/ Турецкая Республика

17-я нотариальная контора Анкары
Бульвар Ататюрка, Бизнес-центр Баты, № 151
Полуэтаж на 1 этаже, Баканлыклар/Чанкая
Телефон: 425 21 35, Факс: 425 78 54, Анкара

/Штамп:/ № 02532 03 марта 2020

/Печать:/ Турецкая Республика * Анкара * Семнадцатая нотариальная контора

/Штамп:/ вместо 17-го нотариуса Анкары

Секретарь с правом подписи
Мехмет ГЮРСОЙ

/Подпись/

/Штамп:/ ООО «АК-ТИФ» переводческие, инжиниринговые и консультационные услуги, туризм, пищевая промышленность и торговля (АК-ТИФ ТЕРДЖУМЕ Мухендислик Данышма Хизметлери Туризм Гыда Сан. ве Тидж. Лтд. ШТИ) * Пр-кт Джейхун Атыф Кансу, № 129/6 Балгат/Анкара * Тел: 0312 417 79 43-472 84 33, Факс: 0312 417 79 46 * Налоговое управление р-на Башкент: 011 044 9767

/Штамп:/ Настоящим заявляю, что перевод данного документа с английского языка на турецкий язык выполнен мною верно, в соответствии с предоставленным мне оригиналом.

/Штамп:/ Настоящим подтверждаю, что данный перевод с английского языка на турецкий язык выполнен присяжным переводчиком нашей нотариальной конторы Эмрахом ГЮЛЬТЕКИН

/Подпись/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Восемнадцатого марта две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чимпоеш Елены Анатольевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 23-1688

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

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Г.Б. АКИМОВ



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 листа (ов)

Нотариус:

[Handwritten signature]



Российская Федерация
Город Москва

18. 03. 2020 года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-23-1688
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 150 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 450 руб.

Г.Б. АКИМОВ

[Handwritten signature]