

КОПИЯ

公 证 书

中华人民共和国福建省厦门市公证处

«УТВЕРЖДАЮ»/ "APPROVE"

Дабл Медикал Текнолоджи Инк./

DOUBLE MEDICAL TECHNOLOGY INC.

Президент компании/ President

Линь Чжисюн/ MR ZHIXIONG LIN

股份有限公司 ZhiXiong Lin
(подпись/ signature) 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

INSTRUCTIONS FOR USE
ON MEDICAL PRODUCT

Протез коленного сустава тотальный

Total knee prosthesis

Производства/ Produced by

Дабл Медикал Текнолоджи Инк./DOUBLE MEDICAL TECHNOLOGY INC.

Китайская Народная Республика 361026, Сямынь, Район Хайцан, Шаньbianхун Ист Роуд, №18/
No.18, Shanbianhong East Road, Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian, PEOPLE'S REPUBLIC OF
CHINA

Версия документа/ Document version: 1.2

2021 г./Year 2021

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЩЕЕ ПОЛОЖЕНИЕ.....	3
2. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
3 НАЗНАЧЕНИЕ.....	4
4 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (РАЗРАБОТЧИК) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
5 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ.....	4
6 КЛАССИФИКАЦИЯ.....	5
7 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	5
8 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	5
9 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	5
10 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.....	5
11 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	6
12 УСЛОВИЯ ИМПЛАНТАЦИИ.....	7
13 КОМБИНИРОВАННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОМПОНЕНТОВ И ИНСТРУМЕНТОВ ПРОТЕЗИРОВАНИЯ КОЛЕННОГО СУСТАВА.....	7
14 СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
15 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ.....	10
16 УПАКОВКА.....	31
17 СТЕРИЛЬНОСТЬ.....	32
18 УТИЛИЗАЦИЯ	32
19 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	32
20 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	32
21 ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ.....	33
22 МАРКИРОВКА.....	32
23 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	43
24 ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.....	44
25 СПИСОК ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ.....	47

1 ОБЩЕЕ ПОЛОЖЕНИЕ

«Протез коленного сустава тотальный» разрабатывается и изготавливается таким образом, чтобы при их использовании по назначению, они не подвергли риску состояние или безопасность пациентов, при условии, что любые риски, которые могут быть связаны с их предусмотренным применением, являются допустимыми рисками, соизмеримыми с положительным результатом для пациента, и были совместимы с высоким уровнем защиты здоровья и безопасности.

Данный документ содержит требования к технической документации, основные записи об изделиях, технические характеристики продукции для обеспечения соблюдения компанией «Дабл Медикал Текнолоджи Инк./DOUBLE MEDICAL TECHNOLOGY INC.» соответствующих положений ISO 13485, Директивы ЕС «О медицинских изделиях» № 93/42 / ЕЕС.

2 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Протез коленного сустава тотальный» (далее по тексту — протез, изделие).

3 НАЗНАЧЕНИЕ

Протез предназначен для полного замещения поврежденного или патологически измененного коленного сустава.

4 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (РАЗРАБОТЧИК) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель: «Дабл Медикал Текнолоджи Инк./DOUBLE MEDICAL TECHNOLOGY INC.»

Юр.адрес: Китайская Народная Республика 361026, Сямынь, Район Хайцан, Шаньбианьхун Ист Роуд, №18/ No.18, Shanbianhong East Road, Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Телефон: 86 592 6087101.

Факс: 86 592 6587078.

E-mail: intl_ra@double-medical.com

Веб-сайт: <http://www.double-medical.com/>

Адрес места производства

Китайская Народная Республика 361026. Сямынь, Район Хайцан, Шаньбианьхун Ист Роуд, №18 (No.18, Shanbianhong East Road, Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA).

5 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ЭТС-ПРО» (ООО «ЭТС-ПРО»).

Юр. адрес: Россия, 105523, г. Москва, Щелковское шоссе, д. 100, строение 1, оф.5051

Телефон: +7 499 258-09-63

E-mail: info@ets-pro.com

6 КЛАССИФИКАЦИЯ

«Протез коленного сустава тотальный» классифицируются как медицинские изделия класса 26 в соответствии с приказом МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ от 06.06.2012г. № 4 и «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

7 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Область применения протеза — травматология и ортопедия.

Потенциальные потребители: люди, имеющие патологию коленного сустава, болезни коленного сустава, травмы.

8 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показанием к применению медицинского изделия «Протез коленного сустава Тотальный» является:

- 1) Остеоартрит.
- 2) Дегенеративный или травматический остеоартрит.
- 3) Ревматоидный артрит.
- 4) Внутренний и наружный вывих или деформация коленного сустава.
- 5) Пациент с серьезной болью и/или тяжелой инвалидизацией из-за предшествовавшей неудачной имплантации.
- 6) Для устранения наkostной опухоли и предотвращения метастазирования костных опухолей, пациенты, переносящие остеотомию для спасения конечностей, или пациенты с тяжелой деформацией колена из-за внутреннего и наружного вывиха, вызванной патологическим переломом.

9 ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к имплантации протеза, следующие:

- 1) Общая или местная инфекция, остеомиелит.
- 2) Пациент не может перенести операцию или анестезию из-за плохого состояния здоровья.
- 3) Открытая репозиция с внутренней фиксацией приведет к местной инфекции или некрозу кожи из-за плохого качества локальных мягких тканей.
- 4) Тяжелый остеопороз.
- 5) Такие заболевания, как сахарный диабет, или инфекция, которые могут повлиять на заживление переломов.
- 6) Пациенты с сильно оскольчатыми переломами, открытыми переломами III степени, дефектами кости и тяжелым повреждением мягких тканей.
- 7) Мышечный паралич, недостаток мышечной силы вокруг коленного сустава.

10 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- 1) Перелом большеберцовой и бедренной кости.
- 2) Вывих или подвывих надколенника.
- 3) Импиджмент синдром коленного сустава.
- 4) Инфекции.

- 5) Венозный тромбоз и легочная эмболия.
- 6) Сердечно-сосудистые и легочные нарушения (такие как жировая эмболия).
- 7) Гематомы.
- 8) Временный нервный паралич, вызванный операцией.
- 9) Неблагоприятное влияние лекарств на послеоперационное состояние.
- 10) Нестабильность, движение и расшатывание.
- 11) Плохой диапазон движения.
- 12) Слабость связок.
- 13) Аллергия на металлы.
- 14) Износ суставной поверхности и остеолит, вызванные реакцией инородного тела.

15) Слишком значительные физические нагрузки или травмирование суставного протеза могут привести к смещению, поломке или износу протеза, что приведет к ранней неудаче эндопротезирования коленного сустава. Пациентам следует говорить, что такие факторы, как вес и уровень активности, могут существенно влиять на степень износа протеза.

11 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1) Данный продукт поставляется только врачам-ортопедам для операции по эндопротезированию коленного сустава.

2) Тщательно проверьте наименование продукта, модель, спецификации и подтвердите действительность стерилизации перед использованием.

3) Перед использованием ознакомьтесь со специальными инструментами, предоставленными компанией «Дабл Медикал Текнолоджи Инк./DOUBLE MEDICAL TECHNOLOGY INC.», и методами их эксплуатации.

4) При извлечении стерильных продуктов из упаковки должны строго поддерживаться стерильные условия, чтобы внешняя защитная упаковка и промежуточная пластиковая коробка могли быть открыты операционным ассистентом, в то время как внутренняя запаянная пластиковая коробка должна открываться оперирующим хирургом.

5) Одноразовые протезы не должны использоваться повторно. А именно, протезы, извлеченные из тела пациента, не должны имплантироваться одному и тому же или другому пациенту повторно.

6) Не используйте продукт, если упаковка повреждена.

7) Данный продукт не должен использоваться совместно с компонентами протеза коленного сустава от другого производителя.

8) Любые изменения или модификации компонентов протеза коленного сустава запрещены.

9) Избегайте сверления нескольких отверстий в проксимальной части большеберцовой кости, поскольку это приведет к снижению ее прочности на сжатие.

10) Если по отдельности или одновременно имеют место следующие обстоятельства, это может привести к перегрузке конечности, увеличивая риск неудачного протезирования коленного сустава.

- Пациенты с ожирением или избыточным весом;
- Тяжелый физический труд;
- Активный спорт;
- Падение;
- Алкоголизм или наркомания.

11) Если по отдельности или одновременно имеют место следующие ситуации, это может привести к неблагоприятному влиянию на фиксацию протеза коленного сустава.

- Нарушение обмена веществ или прогрессирующее снижение минеральной плотности костей, в которые установлен протез, вызванные системным лечением (например, при диабете, гормональной терапии, иммуносупрессивной терапии и т. д.)

- Плохая или неправильная фиксация суставного протеза, вызванная тяжелой деформацией;
- Опухоль опорной кости;
- Аллергия на материалы имплантатов (костный цемент, металл или полиэтилен);
- Тканевая реакция организма на коррозию протеза или продукты его износа;
- Заболевания других суставов (тазобедренного или голеностопного).

12) Слишком значительные физические нагрузки или травмирование суставного протеза могут привести к смещению, поломке или износу протеза, что приведет к ранней неудаче эндопротезирования коленного сустава. Пациентам следует сообщить, что такие факторы, как вес и уровень активности, могут существенно влиять на степень износа протеза.

13) МРТ-совместимость или безопасность системы протезирования коленного сустава оценена не была и протез коленного сустава не был проверен на нагрев или смещение в среде МРТ. Риски металлических имплантатов в поле МРТ включают нагрев или смещение, а также искажения изображения, такие как мертвые зоны и артефакты, в особенности вблизи имплантатов, из-за чего требуется оптимизация параметров изображения. Перед прохождением любого обследования или лечения, пациенты должны вначале обследоваться у специалиста, знакомого с конкретным томографом, который будет использоваться.

12 УСЛОВИЯ ИМПЛАНТАЦИИ

Условия имплантации протеза – *специализированные* отделения лечебных медицинских учреждений.

13 КОМБИНИРОВАННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОМПОНЕНТОВ И ИНСТРУМЕНТОВ ПРОТЕЗИРОВАНИЯ КОЛЕННОГО СУСТАВА

В ассортименте продукции производимой компанией «Дабл Медикал Текнолоджи Инк./DOUBLE MEDICAL TECHNOLOGY INC.» имеется МИ «Наборы инструментов хирургических для протезирования тазобедренного и коленного суставов», специально подходящее для «Протеза коленного сустава тотального». Набор инструментов используется для размещения, установки и возможного удаления протеза коленного сустава. В инструкции по использованию протеза коленного сустава сказано, что протез следует использовать только в комбинации с инструментами, предоставленными производителем «Дабл Медикал Текнолоджи Инк./DOUBLE MEDICAL TECHNOLOGY INC.».

Медицинское изделие «Наборы инструментов хирургических для протезирования тазобедренного и коленного суставов» производства компании «Дабл Медикал Текнолоджи Инк./DOUBLE MEDICAL TECHNOLOGY INC.» в настоящее время находятся на этапе регистрации в РФ, для дальнейшего выхода на рынок.

14 СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**«Протез коленного сустава тотальный», в составе:****1. Бедренный компонент с заменой ЗКС, цементированный:****1.1. а) Бедренный компонент с заменой ЗКС, цементированный, левый, тип 1 (1.5#, 2#, 2.5#, 3#, 4#);****1.1 б) Бедренный компонент с заменой ЗКС, цементированный, левый, тип 2 (9#, 10#, 11#, 12#, 13#, 14#, 15#, 16#, 17#);****1.2 а) Бедренный компонент с заменой ЗКС, цементированный, правый, тип 1 (1.5#, 2#, 2.5#, 3#, 4#;****1.2 б) Бедренный компонент с заменой ЗКС, цементированный, правый, тип 2 (9#, 10#, 11#, 12#, 13#, 14#, 15#, 16#, 17#).****2. Большеберцовый компонент, цементированный****2.1.а) Фиксированный большеберцовый компонент, цементированный, тип 1(1.5#, 2#, 2.5#, 3#, 4#);****2.1.б) Фиксированный большеберцовый компонент, цементированный, тип 2 (9#, 10#, 11#, 12#, 13#, 14#, 15#, 16#, 17#);****2.2 Мобильный большеберцовый компонент, цементированный (1,5#, 2#, 2,5#, 3#, 4#).****3. Вкладыш большеберцового компонента, с заменой крестообразной связки:****3.1 а) Вкладыш фиксированного большеберцового компонента, с заменой крестообразной связки, тип 1 (1,5# (8 мм, 10 мм, 12,5 мм, 15 мм, 17,5 мм) ; 2# (8 мм, 10 мм, 12,5 мм, 15 мм, 17,5 мм); 2,5# (8 мм, 10 мм, 12,5 мм, 15 мм, 17,5 мм); 3# (8 мм, 10 мм, 12,5 мм, 15 мм, 17,5 мм); 4# (8 мм, 10 мм, 12,5 мм, 15 мм, 17,5 мм).****3.1 б) Вкладыш фиксированного большеберцового компонента, с заменой крестообразной связки, тип 2: 9#(6 мм, 7 мм, 8 мм, 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм); 10# (6 мм, 7 мм, 8 мм, 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм); 11#(6 мм, 7 мм, 8 мм, 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм); 12#(6 мм, 7 мм, 8 мм, 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм); 13# (6 мм, 7 мм, 8 мм, 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм); 14#(6 мм, 7 мм, 8 мм, 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм); 15#(6 мм, 7 мм, 8 мм, 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм); 16# (6 мм, 7 мм, 8 мм, 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм); 17#(6 мм, 7 мм, 8 мм, 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм).****3.2 Вкладыш мобильного большеберцового компонента, с заменой крестообразной связки 1,5# (10 мм, 12,5 мм, 15 мм, 17,5 мм); 2# (10 мм, 12,5 мм, 15 мм, 17,5 мм); 2,5# (10 мм, 12,5 мм, 15 мм, 17,5 мм); 3# (10 мм, 12,5 мм, 15 мм, 17,5 мм); 4# (10 мм, 12,5 мм, 15 мм, 17,5 мм).****4 Надколенник****4.1 Надколенник Тип 1 (32 мм, 35 мм, 38 мм, 41 мм).****4.2 Надколенник Тип 2 (29 мм, 32 мм, 35 мм, 38 мм, 41 мм).**

15 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

15.1 Габаритные размеры компонентов коленного протеза

1. Бедренный компонент с заменой ЗКС, цементированный:

Обозначение (размер)	Каталожный номер	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Высота H, мм, ±1 мм	Масса, г, не более
Бедренный компонент с заменой ЗКС, цементированный, левый, тип 1					
1.5#	135281015S	56.5	52.8	32.15	≤189.20
2#	135281020S	60	56.5	29	≤216.72
2.5#	135281025S	63.2	60	26.5	≤240.80
3#	135281030S	66.5	62.3	25.45	≤266.60
4#	135281040S	70.7	66.1	24.3	≤305.30
Бедренный компонент с заменой ЗКС, цементированный, левый, тип 2 (T = 9 мм)					
9#	135421009S	55	52.8	21.48	≤193.50
10#	135421010S	58.5	54	22.48	≤199.52
11#	135421011S	60	55	23.44	≤215.00
12#	135421012S	63.2	56.5	24.2	≤230.48
13#	135421013S	64.7	60	25.45	≤258.00
14#	135421014S	66.5	61	26.42	≤266.60
15#	135421015S	67.9	63.8	27.42	≤283.80
16#	135421016S	70.7	66.1	28.47	≤305.30
#17	135421017S	72	67.6	29.4	≤322.50
Бедренный компонент с заменой ЗКС, цементированный, правый, тип 1					
1.5#	135282015S	56.5	52.8	32.15	≤189.20
2#	135282020S	60	56.5	29	≤216.72
2.5#	135282025S	63.2	60	26.5	≤240.80
3#	135282030S	66.5	62.3	25.45	≤266.60

4#	135282040S	70.7	66.1	24.3	≤305.30
Бедренный компонент с заменой ЗКС, цементированный, правый, тип 2 (T = 9 мм)					
9#	135422009S	55	52.8	21,48	≤193.50
10#	135422010S	58.5	54	22,48	≤199.52
11#	135422011S	60	55	23,44	≤215.00
12#	135422012S	63.2	56,5	24,2	≤230.48
13#	135422013S	64.7	60	25,45	≤258.00
14#	135422014S	66.5	61	26,42	≤266.60
15#	135422015S	67.9	63,8	27,42	≤283.80
16#	135422016S	70.7	66.1	28,47	≤305.30
#17	135422017S	72	67.6	29,4	≤322.50

2. Большеберцовый компонент, цементированный

Обозначение (размер)	Каталожный номер	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	T, мм, ±0,5 мм	Масса, г, не более
Фиксированный большеберцовый компонент, цементированный, тип 1					
1.5#	135100015S	60.7	40.6	46.3	≤116.10
2#	135110020S	63.2	43.2	46.3	≤120.40
2.5#	135120025S	66.9	45.1	46.3	≤127.28
3#	135130030S	71	47	46.3	≤133.30
4#	135140040S	76.3	51	56.4	≤180.60
Фиксированный большеберцовый компонент, цементированный, тип 2					
9#	135860009S	59	39,1	41,6	≤120.40
10#	135860010S	62	40,6	41,6	≤124.70
11#	135860011S	65	42	41,6	≤133.30
12#	135860012S	66,9	43.2	44,6	≤141.90

13#	135860013S	68,4	45,1	44,6	≤147.92
14#	135860014S	69.5	46	46,3	≤158.24
15#	135860015S	72,5	47	46,3	≤165.12
16#	135860016S	74.8	49,5	47,8	≤177.16
#17	135860017S	76.3	51	47,8	≤184.90
Мобильный большеберцовый компонент, цементированный					
1.5#	135050015S	61.7	41	33.5	≤111.80
2#	135060020S	64.5	42.3	33.5	≤116.96
2.5#	135070025S	67.2	43.9	33.5	≤122.12
3#	135080030S	69.5	45.5	33.5	≤141.90
4#	135090040S	75	49.3	39	≤167.70

3. Вкладыш большеберцового компонента, с заменой крестообразной связки

Обозначение (размер)	Каталожный номер	Т, мм ±0,5 мм	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Высота H, мм, ±1 мм	Масса, г, не более
Вкладыш фиксированного большеберцового компонента, с заменой крестообразной связки, тип I						
1.5#(8 мм, 10 мм, 12.5 мм, 15 мм, 17.5 мм)	135200017S(17.5)	14.2	60.7	40.6	-	≤ 33.00
	135200015S (15)	12.2				
	135200012S (12.5)	10.2				
	135200010S (10)	8.2				
	135200008S (8)	6.2				
2#(8 мм, 10 мм, 12.5 мм, 15 мм, 17.5 мм)	135210017S (17.5)	14.2	63,2	43,2	-	≤ 37.00
	135210015S (15)	12.2				
	135210012S (12.5)	10.2				
	135210010S (10)	8.2				



	135210008S (8)	6.2				
2.5#(8 мм, 10 мм, 12.5 мм, 15 мм, 17.5 мм)	135220017S (17.5)	14.2	67	45	-	≤ 41.50
	135220015S (15)	12.2				
	135220012S (12.5)	10.2				
	135220010S (10)	8.2				
	135220008S (8)	6.2				
3#(8 мм, 10 мм, 12.5 мм, 15 мм, 17.5 мм)	135230017S (17.5)	14.2	71	47	-	≤ 46.00
	135230015S (15)	12.2				
	135230012S (12.5)	10.2				
	135230010S (10)	8.2				
	135230008S (8)	6.2				
4# (8 мм, 10 мм, 12.5 мм, 15 мм, 17.5 мм)	135240017S (17.5)	14.2	76.3	51	-	≤ 54.50
	135240015S (15)	12.2				
	135240012S (12.5)	10.2				
	135240010S (10)	8.2				
	135240008S (8)	6.2				
Вкладыш фиксированного большеберцового компонента, с заменой крестообразной связки, тип 2						
9# (6 мм, 7 мм, 8 мм, 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм)	135870016S	16	59	38	16	≤ 33.00
	135870014S	14			14	
	135870012S	12			12	
	135870011S	11			11	
	135870010S	10			10	
	135870009S	9			9	
	135870008S	8			8	
	135870007S	7			7	
	135870006S	6			6	

10# (6 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm, 11 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm)	135430016S	16	60,7	39,1	16	≤ 35.00
	135430014S	14			14	
	135430012S	12			12	
	135430011S	11			11	
	135430010S	10			10	
	135430009S	9			9	
	135430008S	8			8	
	135430007S	7			7	
	135430006S	6			6	
11# (6 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm, 11 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm)	135440016S	16	62	40,6	16	≤ 38.00
	135440014S	14			14	
	135440012S	12			12	
	135440011S	11			11	
	135440010S	10			10	
	135440009S	9			9	
	135440008S	8			8	
	135440007S	7			7	
	135440006S	6			6	
12# (6 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm, 11 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm)	135450016S	16	65	42	16	≤ 40.50
	135450014S	14			14	
	135450012S	12			12	
	135450011S	11			11	
	135450010S	10			10	
	135450009S	9			9	
	135450008S	8			8	
	135450007S	7			7	
	135450006S	6			6	



13# (6 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm, 11 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm)	135460016S	16	67	43.2	16	$\leq$ 43.50
	135460014S	14			14	
	135460012S	12			12	
	135460011S	11			11	
	135460010S	10			10	
	135460009S	9			9	
	135460008S	8			8	
	135460007S	7			7	
	135460006S	6			6	
14# (6 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm, 11 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm)	135470016S	16	68.5	45	16	$\leq$ 46.00
	135470014S	14			14	
	135470012S	12			12	
	135470011S	11			11	
	135470010S	10			10	
	135470009S	9			9	
	135470008S	8			8	
	135470007S	7			7	
	135470006S	6			6	
15# (6 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm, 11 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm)	135480016S	16	69.5	46	16	$\leq$ 48.50
	135480014S	14			14	
	135480012S	12			12	
	135480011S	11			11	
	135480010S	10			10	
	135480009S	9			9	
	135480008S	8			8	
	135480007S	7			7	
	135480006S	6			6	

16# (6 мм, 7 мм, 8 мм, 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм)	135490016S	16	72.5	47	16	≤ 51.50
	135490014S	14			14	
	135490012S	12			12	
	135490011S	11			11	
	135490010S	10			10	
	135490009S	9			9	
	135490008S	8			8	
	135490007S	7			7	
	135490006S	6			6	
17#(6 мм, 7 мм, 8 мм, 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм)	135550016S	16	74.8	49.5	16	≤ 55.50
	135550014S	14			14	
	135550012S	12			12	
	135550011S	11			11	
	135550010S	10			10	
	135550009S	9			9	
	135550008S	8			8	
	135550007S	7			7	
	135550006S	6			6	
Вкладыш мобильного большеберцового компонента, с заменой крестообразной связки						
1.5#(10 мм, 12.5 мм, 15 мм, 17.5 мм)	135150017S (17.5)	12.85	56	37	28.33	≤ 33.50
	135150015S (15)	10.85				
	135150012S (12.5)	8.85				
	135150010S (10)	6.85				
2#(10 мм, 12.5 мм, 15 мм, 17.5 мм)	135160017S (17.5)	12.85	61	39,1	28,33	≤ 36.50
	135160015S (15)	10.85				
	135160012S (12.5)	8.85				

	135160010S (10)	6.85				
2.5#(10 мм, 12.5 мм, 15 мм, 17.5 мм)	135170017S (17.5)	12.85	63.7	41	28,33	≤ 39.00
	135170015S (15)	10.85				
	135170012S (12.5)	8.85				
	135170010S (10)	6.85				
3#(10 мм, 12.5 мм, 15 мм, 17.5 мм)	135180017S (17.5)	12.85	66	42	28,33	≤ 40.50
	135180015S (15)	10.85				
	135180012S (12.5)	8.85				
	135180010S (10)	6.85				
4#(10 мм, 12.5 мм, 15 мм, 17.5 мм)	135190017S (17.5)	12.85	68.5	43.6	28,33	≤ 43.50
	135190015S (15)	10.85				
	135190012S (12.5)	8.85				
	135190010S (10)	6.85				

4. Надколенник

Обозначение (размер)	Каталожный номер	Ширина W, мм, ±0.5 мм	Диаметр D, мм, ±0.5 мм	Высота H, мм, ±0.5 мм	Масса, г, не более
Надколенник Тип 1					
32 мм	135250032S	32	28	7.8	≤4.00
35 мм	135250035S	35	30.5	8.35	≤4.80
38 мм	135250038S	38	33	9	≤5.50
41 мм	135250041S	41	36	11.5	≤9.00
Надколенник Тип 2					
29 мм	135510029S	29	25.5	8.5	≤3.50
32 мм	135510032S	32	28	9	≤4.20
35 мм	135510035S	35	30.5	9.5	≤5.00

38 mm	135510038S	38	33	10	≤ 6.00
41 mm	135510041S	41	36	10,5	≤ 7.50

15.2 Схематичное изображение габаритных размеров изделия

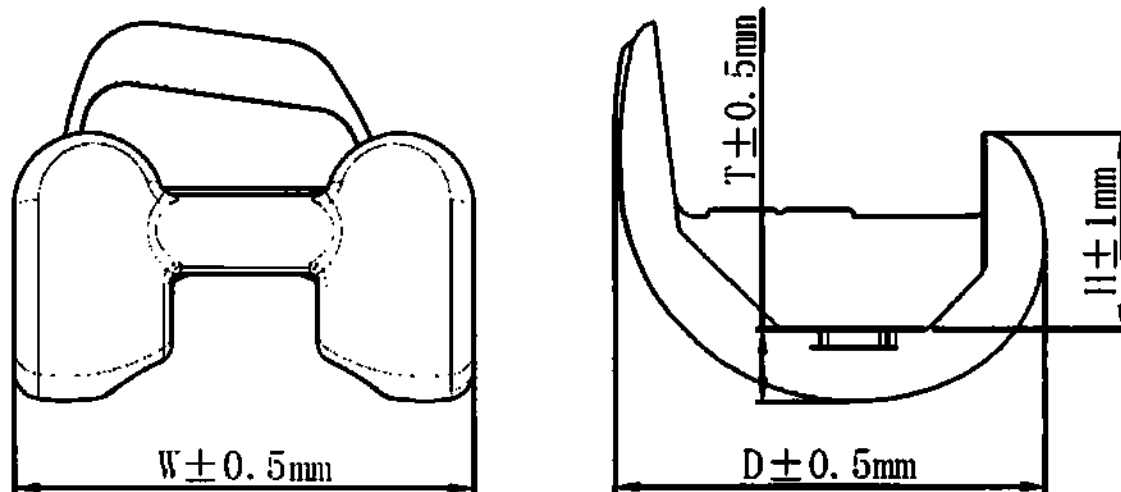


Рисунок 1 - Бедренный компонент с заменой ЗКС, цементированный, левый, правый, тип 1

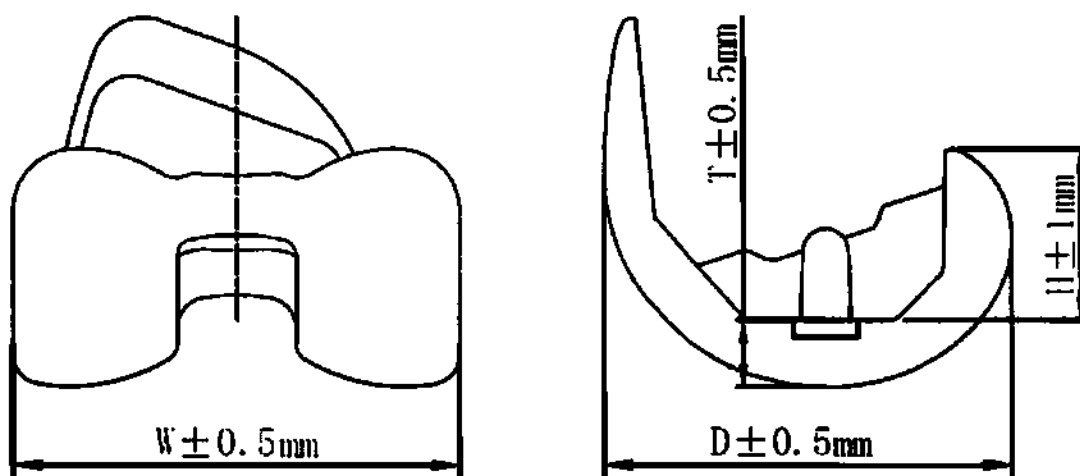


Рисунок 2 - Бедренный компонент с заменой ЗКС, цементированный, левый, правый, тип 2

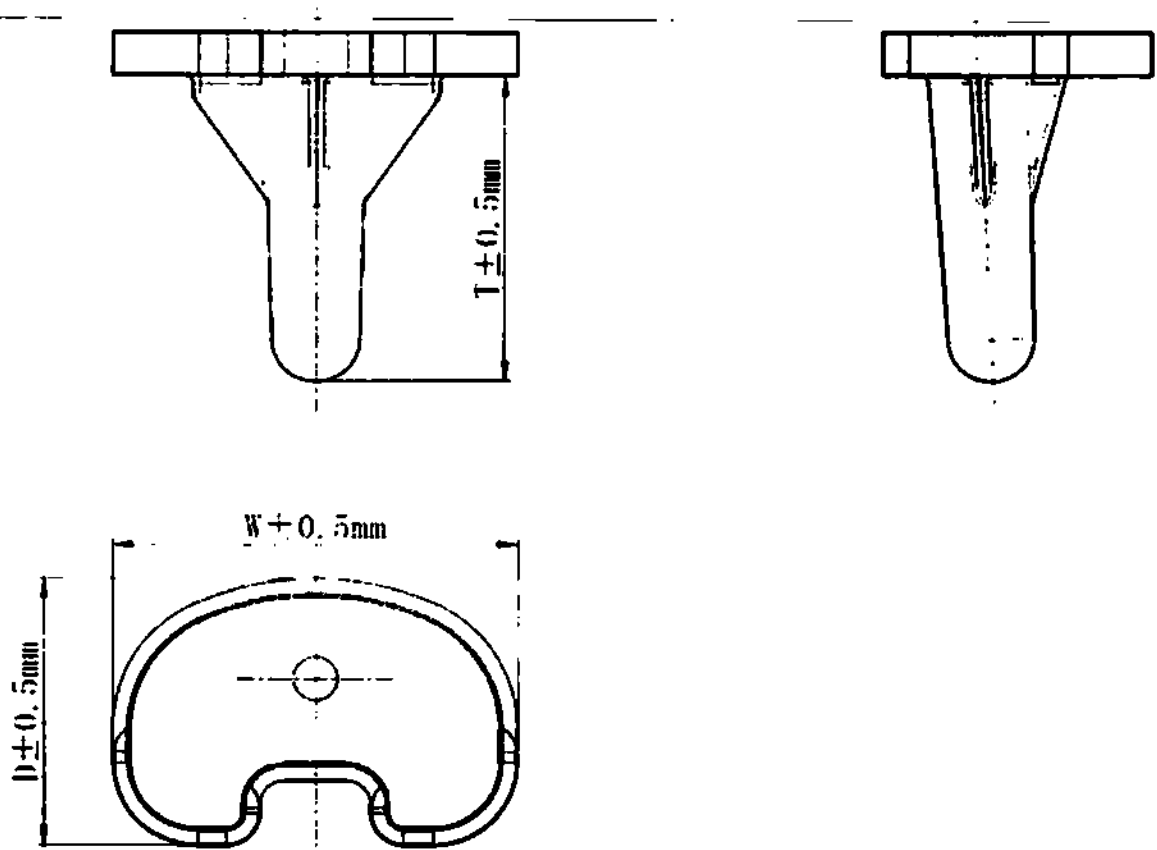


Рисунок 3 - Фиксированный большеберцовый компонент, цементированный, тип 1

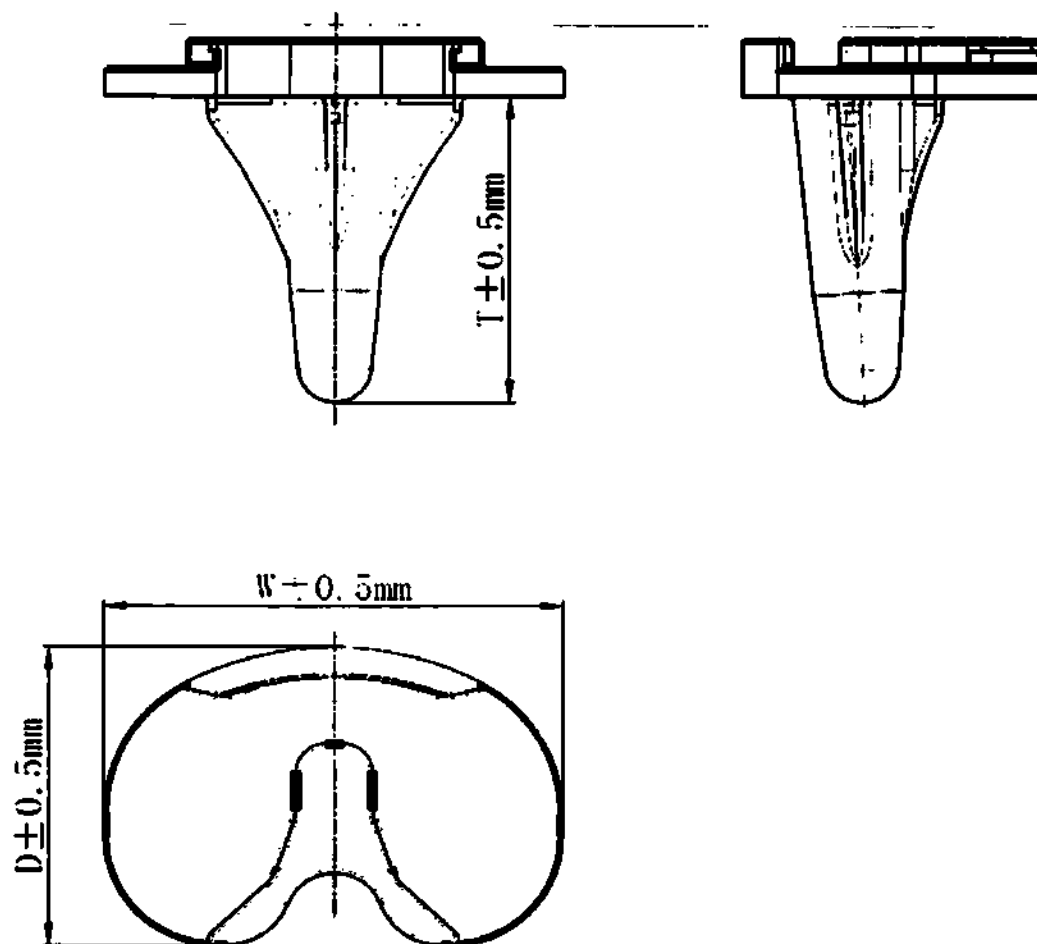


Рисунок 4 - Фиксированный большеберцовый компонент, цементированный, тип 2

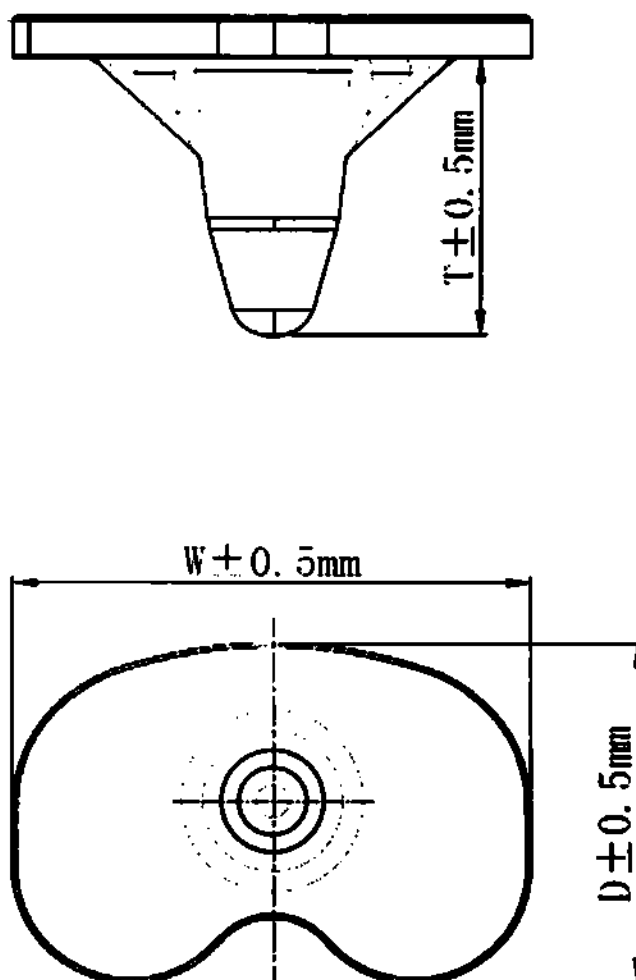


Рисунок 5 - Мобильный большеберцовый компонент, цементированный

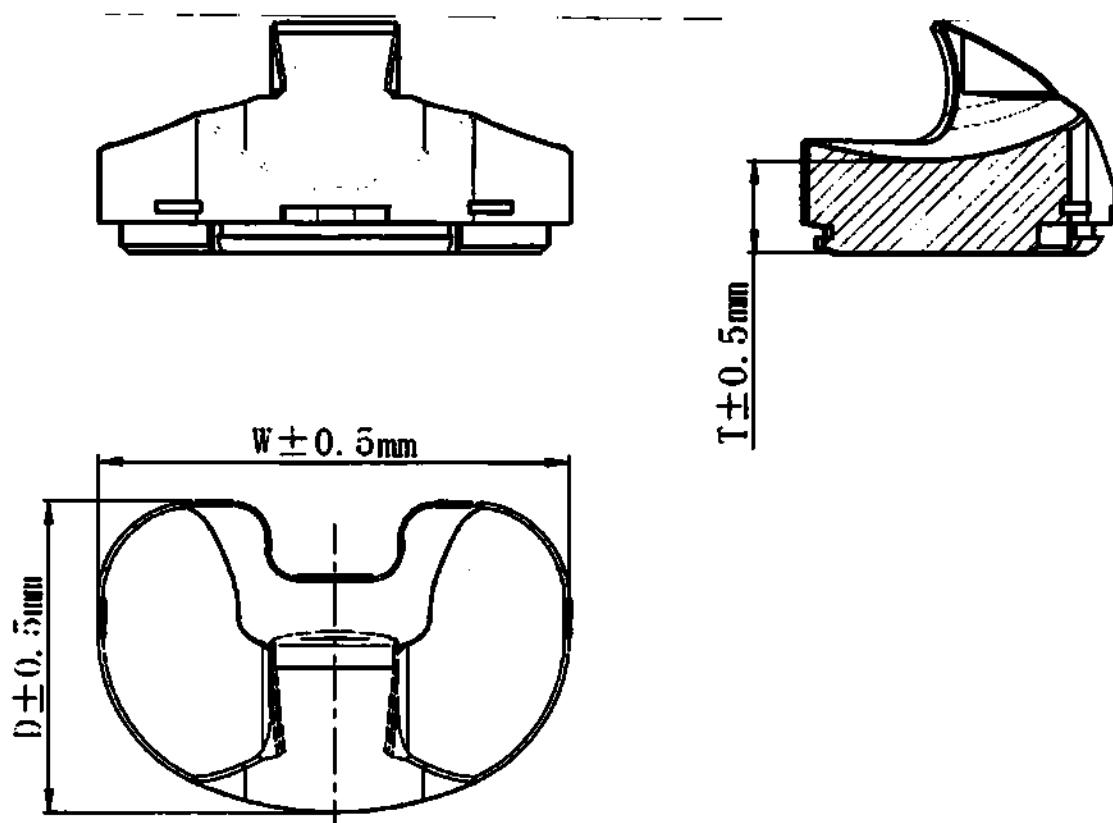


Рисунок 6 - Вкладыш фиксированного большеберцового компонента, с заменой крестообразной связки, тип I

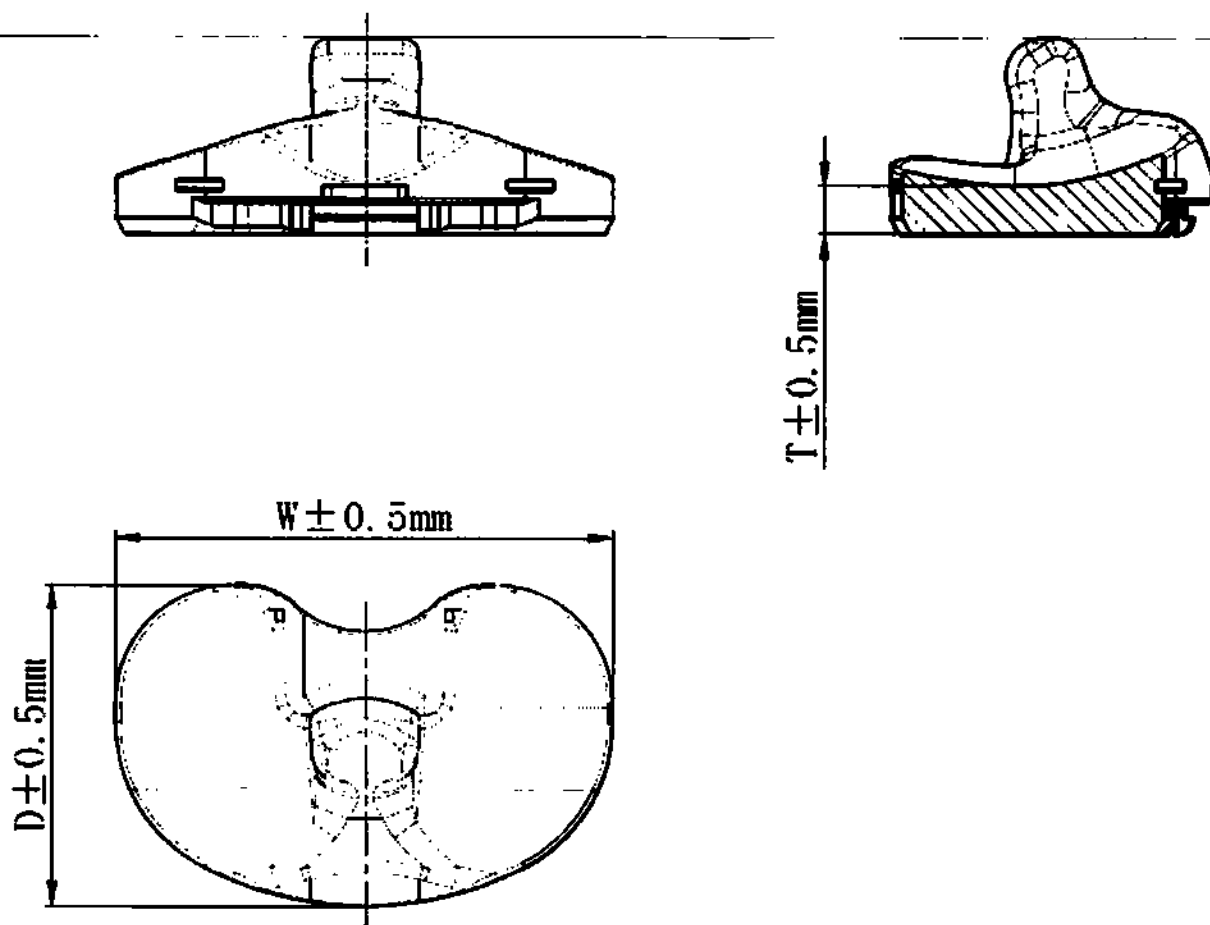


Рисунок 7 - Вкладыш фиксированного большеберцового компонента, с заменой крестообразной связки, тип 2

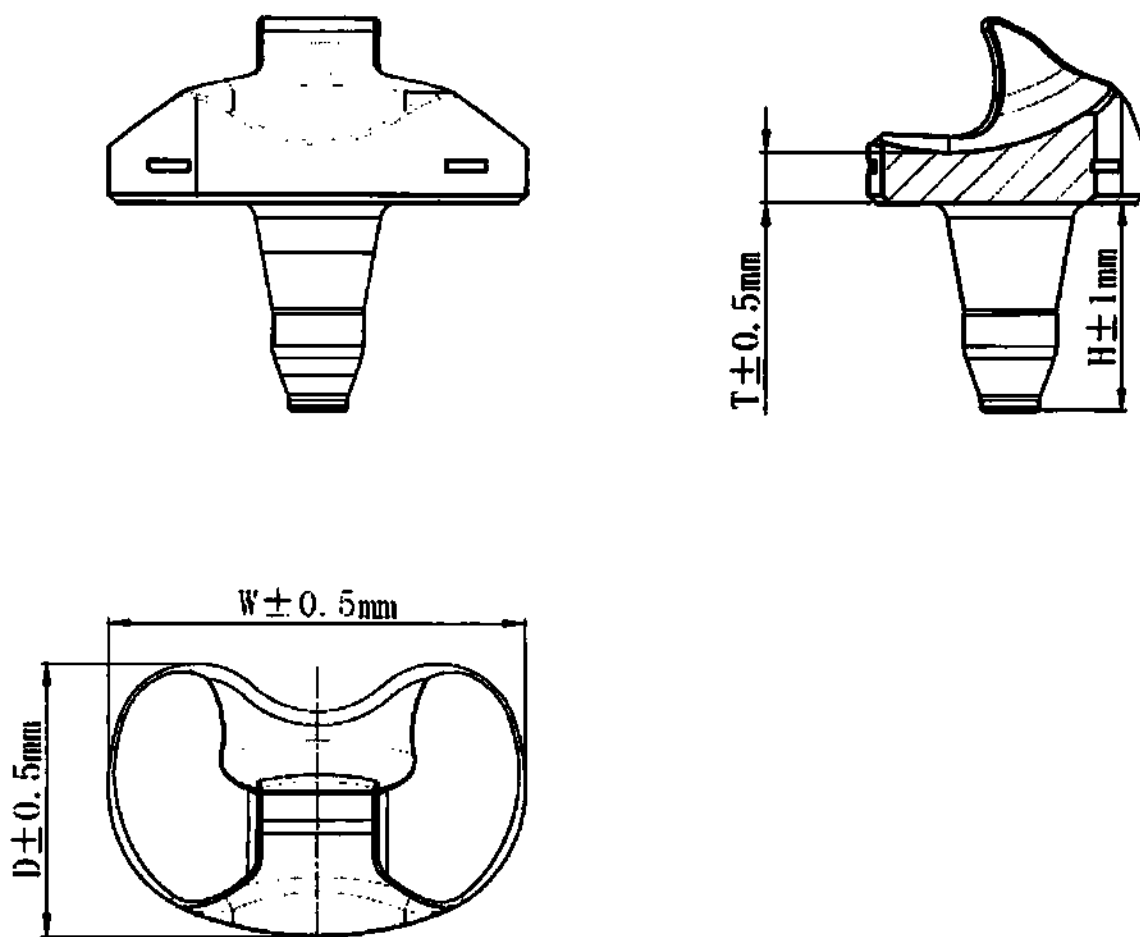


Рисунок 8- Вкладыш мобильного большеберцового компонента, с заменой крестообразной связки

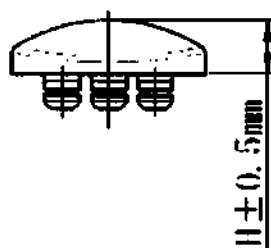
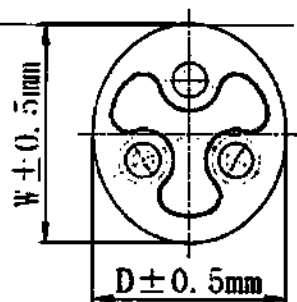


Рисунок 9 - Надколенник Тип 1

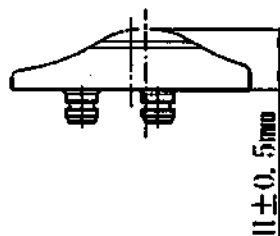
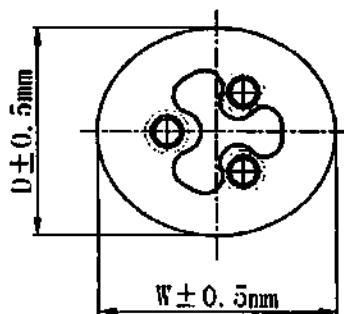


Рисунок 10 - Надколенник Тип 2

15.3 Общие требования

На рабочих поверхностях должны отсутствовать дефекты в виде раковин, забоин, заусенцев.

Шероховатость рабочих поверхностей:

Значение шероховатости металлического бедренного компонента тотального протеза коленного сустава $Ra \leq 0,1$. Уровень неровностей металлических компонентов коленного сустава, предназначенных для экспонирования на мягких тканях, должен быть гладким, без царапин.

Значение шероховатости вкладыша, надколенника (компонентов, изготовленных из СВМПЭ) протеза $Ra \leq 2$ мкм.

Потеря массы при испытании протеза коленного сустава на долговечность должна быть не более 0,05 г.

Коэффициент восстановления подвижности сустава должен быть не менее 100%.

Долговечность протеза должна составлять не менее 10 лет.

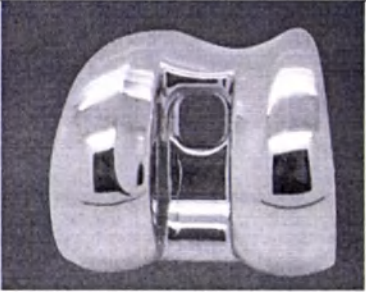
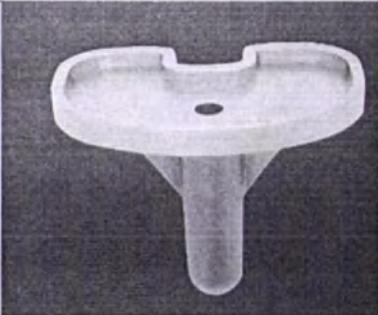
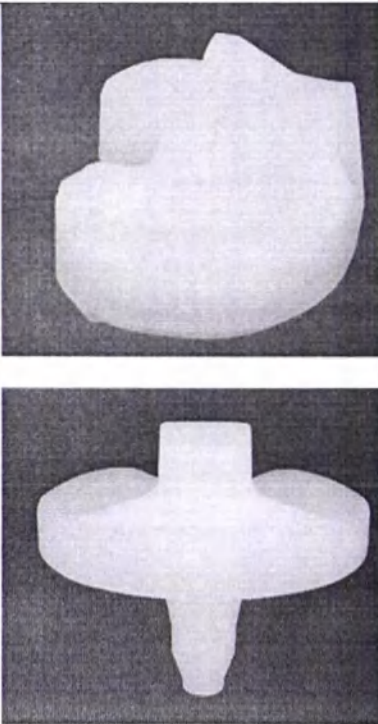
Большеберцовый компонент в сборе с вкладышем должен выдерживать циклическую нагрузку не менее 8 кН.

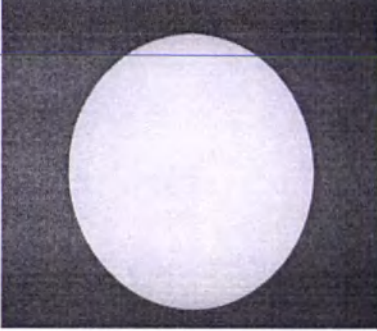
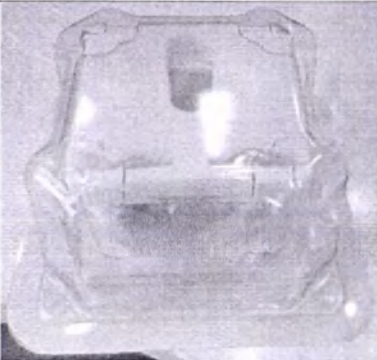
Протез должен быть устойчив к воздействию биологических жидкостей в условиях эксплуатации.

15.4 Материалы изготовления компонентов протеза и вид контакта с организмом.

Материалы изготовления компонентов протеза и вид контакта с организмом человека показан в таблице 9

Таблица 9 - Материалы изготовления протеза и вид контакта с организмом человека

Компонент	Фотографическое Изображение	Материал изготовления	Вид контакта с организмом
Бедренный компонент с заменой ЗКС, цементированный		Сплав Co-Cr-Mo, производитель Beijing Changhang Investment Casting Co., Ltd.	Имплантируемое изделие (с мягкими и костными тканями)
Большеберцовый компонент, цементированный		Сплав Co-Cr-Mo, производитель Beijing Changhang Investment Casting Co., Ltd.	Имплантируемое изделие (с мягкими и костными тканями)
Вкладыш большеберцового компонента, с заменой крестообразной связки		полиэтилен (СВМПЭ) Gur-1050 производитель Ortoplastic Ltd, Великобритания	Имплантируемое изделие (с мягкими и костными тканями)

Надколенник		полиэтилен (СВМПЭ) Gur-1050 производитель Ortoplastic Ltd, Великобритания	Имплантируе мое изделие (с мягкими и костными тканями)
Блистерный контейнер		Easter (TM) Сополиэфир 6763,производитель Eastman Chemical Company 200 South Wilcox Drive Kingsport, TN 37660- 5280 US	-
Бумага для упаковки блистерного контейнера		Tyvek 1073B, производитель Dongguan SafeSecure Medical Packaging Co., Ltd.	-
Самоклеящееся этикетка		FASSON самоклеящиеся стикеры, производитель Xiamen Xinqiancai Industry and Trade Co., Ltd.	-

Картонная коробка		300г высококачественный немелованный картон+ F гофрированный картон, производитель YAMAG ATE (Xiamen) Co., Ltd.	-
Транспортная картонная коробка		Пятислойный картон: три слоя Kraftliner + два слоя высокопрочного гофрированного картона, производитель Xiamen Dingfa Packaging Co.,Ltd.	-

15.4.1 Биосовместимость материалов

Компанией «Дабл Медикал Текнолоджи Инк./DOUBLE MEDICAL TECHNOLOGY INC.» были проведены биологические испытания материалов изготовления компонентов протеза коленного сустава, в соответствии с рекомендациями стандарта ISO 10993-1. Результаты испытаний подтвердили, что компоненты имеют хорошую биологическую совместимость.

Материалы, используемые для изготовления данного изделия, являются стандартизированными и безопасными для использования, что подтверждается их популярностью и широким распространением в медицинской отрасли. Все риски, связанные с производственным процессом, являются контролируемыми. Таким образом, можно заключить, что протез коленного сустава, изготавливаемый компанией «Дабл Медикал Текнолоджи Инк./DOUBLE MEDICAL TECHNOLOGY INC.» является биологически безопасным.

15.5 Совместимость компонентов изделия

В таблицах 15.5.1-15.5.3 – предоставлены данные совместимости коленного сустава

Таблица 15.5.1 – совместимость бедренного компонента и вкладыша фиксированного большеберцового компонента с заменой ЗКС

		Бедренный компонент с заменой ЗКС, цементированный								
		Вкладыш фиксированного большеберцового компонента, с заменой								
		9#	10#	11#	12#	13#	14#	15#	16#	17#
Фиксированный большеберцовый компонент, цементированный	9#									
	10#									
	11#									
	12#									
	13#									
	14#									
	15#									
	16#									
	17#									

Примечания:

1. Бедренный компонент один-в-один совпадает с вкладышем фиксированного бедренного компонента, например 10#бедренный компонент соответствует 10# вкладышу фиксированного бедренного компонента, 11#бедренный компонент соответствует 11#вкладышу фиксированного бедренного компонента и тд.
2. Нет никакого соответствия между надколенником и другими компонентами, выбор надколенника осуществляется врачом в соответствии с размерами коленной чашечки пациента.

Таблица 15.5.2 – совместимость вкладыша фиксированного большеберцового компонента и фиксированного большеберцового компонента, цементированного.

			Бедренный компонент с заменой ЗКС,				
			1.5#	2#	2.5#	3#	4#
Фиксированный большеберцовый компонент, цементированный	Вкладыш фиксированного	1.5#					
		2#					
		2.5#					
		3#					
		4#					

Примечания:

1. Вкладыш фиксированного большеберцового компонента, с заменой крестообразной связки один-в-один совпадает с фиксированным большеберцовым компонентом, цементированным, например 1.5#Вкладыш фиксированного большеберцового компонента, с заменой крестообразной связки соответствует 1.5# Фиксированному большеберцовому компоненту, цементированному, 2#. Вкладыш фиксированного большеберцового компонента, с заменой крестообразной связки соответствует 2#фиксированному большеберцовому компоненту, цементированному и тд.
2. Нет никакого соответствия между надколенником и другими компонентами, выбор надколенника осуществляется врачом в соответствии с размерами коленной чашечки пациента.

Таблица 15.5.3- совместимость мобильного большеберцового компонента, с заменой крестообразной связки и бедренной часть.

		Мобильный большеберцовый компонент,				
		1.5#	2#	2.5#	3#	4#
Вкладыш мобильного большеберцового компонента	1.5#					
	2#					
	2.5#					
	3#					
	4#					

Примечания:

1. Вкладыш мобильного большеберцового компонента, с заменой крестообразной связки один-в-один совпадает с бедренной частью, например 1.5#вкладыш мобильного большеберцового компонента, с заменой крестообразной связки соответствует 1.5# бедренной частью, 2#вкладыш мобильного большеберцового компонента, с заменой крестообразной связки соответствует 2# бедренной части и тд.
2. Нет никакого соответствия между надколенником и другими компонентами, выбор надколенника осуществляется врачом в соответствии с размерами коленной чашечки пациента.

16 УПАКОВКА

Упаковка компонентов протеза должна быть стерильной и герметичной. Каждый компонент протеза упаковывается в блистерный контейнер, затем упаковывается в бумагу для блистерного контейнера, после чего помещается в индивидуальную картонную коробку.

ЗАПРЕЩЕНО использовать изделия при нарушении целостности упаковки.

Материалы изготовления упаковочных тар указаны в таблице 9.

Размеры компонентов упаковки представлены в таблице 10

Таблица 10– размер компонентов упаковки

Размер Компонент	Высота, мм	Ширина, мм	Высота, мм
Блистерный контейнер	135	135	61.6
Картонная коробка	146	140	68
Транспортная картонная коробка (В зависимости от партии товара размер коробки может изменяться)	550	380	250
	450	300	180
	650	300	300

17 СТЕРИЛЬНОСТЬ

Изделие поставляется стерильным.

Стерилизуются с помощью γ -лучей, стерилизационной дозой от 25 до 40 кГр.

Срок сохранения стерильности – 5 лет. Протез стерilen, апиrogenен и нетоксичен в течение пяти лет с момента стерилизации.

18 УТИЛИЗАЦИЯ

18.1 Изделия, на которые распространяется настоящий технический файл, не поступившие в эксплуатацию, по истечении срока хранения подлежат вторичной переработке, либо подлежат утилизации как бытовые отходы класса А, в соответствии с требованиями санитарных правил Российской Федерации.

18.2 Изделия, на которые распространяется настоящий технический файл, после эксплуатации подлежат утилизации (уничтожению) согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10 к отходам класса Б.

19 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

19.1 Изделия перевозят транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте конкретного вида. Изделие при транспортировании должно быть устойчиво к механическим воздействиям. Избегайте столкновений и защемления в процессе транспортировки. Повреждение имплантатов может привести к дефектам изделия, что приведет к неудаче протезирования.

19.2 Упакованные продукты должны храниться в прохладном, хорошо проветриваемом месте без агрессивных газов при комнатной температуре и относительной влажности воздуха не выше 80%. Избегайте столкновений и защемления в процессе хранения. Повреждение имплантатов может привести к дефектам изделия, что приведет к неудаче протезирования.

19.3 Условия эксплуатации: температура воздуха от +5°C до +42°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

20 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ И РЕКЛАМАЦИИ

1) Производитель гарантирует качество изделий, при условии, что они используются в соответствии с вышеуказанными рекомендациями.

2) Компания «Дабл Медикал Текнолоджи Инк./DOUBLE MEDICAL TECHNOLOGY INC.», предоставляет юридические гарантии с учетом законных норм конкретной страны.

3) В случае претензий клиент всегда может обратиться к уполномоченному представителю производителя: ООО «ЭТС-ПРО», который будет действовать в соответствии с ведомственными правилами компании «Дабл Медикал Текнолоджи Инк./DOUBLE MEDICAL TECHNOLOGY INC.», по обработке претензий и ответам на них.

4) Контактные данные для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «ЭТС-ПРО» (ООО «ЭТС-ПРО»).

Юр. адрес: Россия, 105523, г. Москва, Щелковское шоссе, д. 100, строение 1, оф.5051

Телефон: +7 499 258-09-63

E-mail: info@ets-pro.com

5) Срок годности 5 лет со дня производства, указанного на упаковке.

21 ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

1. Протез коленного сустава тотальный не содержит никаких материалов животного или человеческого происхождения.
2. Лекарственные средства в состав медицинского изделия не входят.
3. Протез коленного сустава тотальный является медицинским изделием однократного применения и не подлежит техническому обслуживанию, включая очистку и дезинфекцию.

22 МАРКИРОВКА

Маркировка должна быть:

- Надёжной и обеспечивать прослеживаемость изделия.
- Разборчивой и легко читаемой.
- Высококонтрастной.
- Высокотехнологичной, чтобы гарантировать защиту от подделки.
- Устойчивой к процессам очистки и стерилизации изделия.
- Безопасной – не нарушать требования гигиены.

22.1 Макеты маркировки компонентов протеза коленного сустава тотального.

Маркировка блистерной упаковки изделия должна содержать:

- Наименование изделия (на русском, португальском, испанском языках);
- Торговое наименование;
- Логотип компании;
- Символ «Только для однократного использования, не применять повторно»;
- Символ «Код партии»;
- Символ «Годен до»;
- Символ «Радиационная Стерилизация»;
- Символ «Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по применению»;
- Символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- Символ «Номер по каталогу»;
- Символ «Беречь от влаги»;
- Символ «Не стерилизовать повторно»;
- Схематическое изображение компонента и его размер, мм;
- Левый/правый (left/ right);
- Кол-во компонента в упаковке (1 шт.);
- Штрих-код.

Маркировка индивидуальной (картонной) упаковки изделия должна содержать:

- Наименование изделия (на русском, португальском, испанском языках);
- Торговое наименование;
- Логотип компании;
- Символ «Только для однократного использования, не применять повторно»;
- Символ «Код партии»;
- Символ «Годен до»;
- Символ «Радиационная Стерилизация»;
- Символ «Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по применению»;
- Символ «Дата изготовления»;

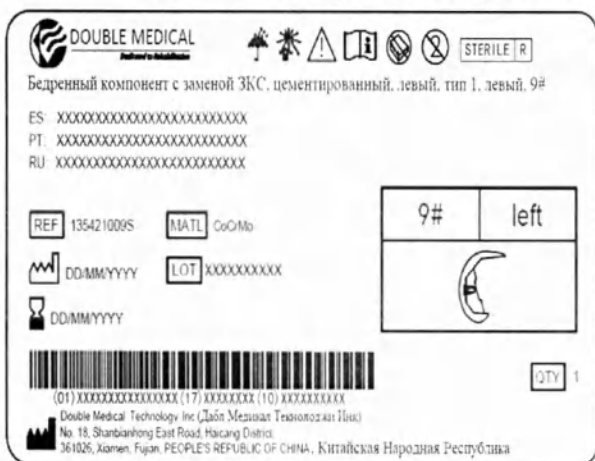
- Символ «Производитель» и контактная информация о производителе;
- Символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- Символ «Номер по каталогу»;
- Символ «Защищать от нагревания (тепла)»;
- Символ «Апирогенно»;
- Надпись «Нетоксично»;
- Символ «Хранить в условиях, не допускающих намокания»;
- Символ «Не стерилизовать повторно»;
- Кол-во компонента в упаковке (1 шт.);
- Схематическое изображение компонента и его размер, мм;
- Левый/правый (left/ right);
- Штрих-код;
- Материал изготовления.

Маркировка транспортной коробки:

На транспортную коробку должны быть нанесены манипуляционные знаки «Верх», «Хрупкое. Осторожно», «Хранить в сухом месте».

Примечание - индивидуальные (картонные) упаковки при поставке продукции в РФ должны быть промаркированы дополнительным ярлыком, содержащим слово «Нетоксично» и символом «Апирогенно». Вся остальная информация на маркировке не требует перевода, поскольку в комплект поставки входит инструкция по применению на русском языке, с которой пользователь должен ознакомиться перед началом работы с медицинским изделием.

Макет маркировки Бедренного компонента с заменой ЗКС, цементированного



DOUBLE MEDICAL  **STERILE R**

Бедренный компонент с заменой ЗКС, цементированный, левый, тип 1, левый, 9#

ES: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PT: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
RU: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

REF 135421009S MATL Co-Cr-Mo

DOIM/YYYY LOT XXXXXXXXX

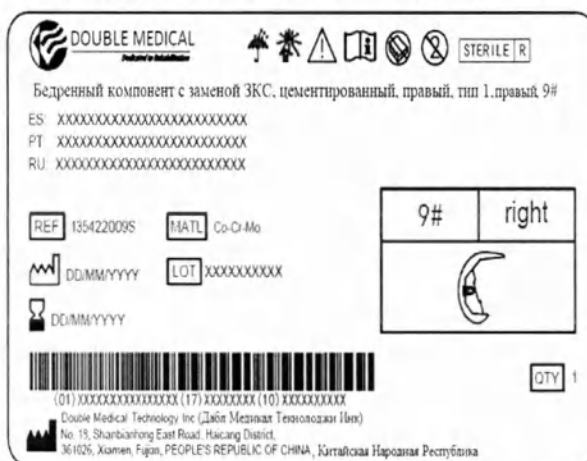
DOIM/YYYY

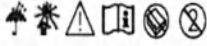
9# left



QTY 1

(01) XXXXXXXXXXXXXXXX (17) XXXXXXXX (10) XXXXXXXX
Double Medical Technology Inc (Дабл Медикал Текнолоджи Инк)
No. 18, Shantanong East Road, Hancang District,
361025, Xiamen, Fujian, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA, Китайская Народная Республика



DOUBLE MEDICAL  **STERILE R**

Бедренный компонент с заменой ЗКС, цементированный, правый, тип 1, правый, 9#

ES: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
PT: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
RU: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

REF 135422009S MATL Co-Cr-Mo

DOIM/YYYY LOT XXXXXXXXX

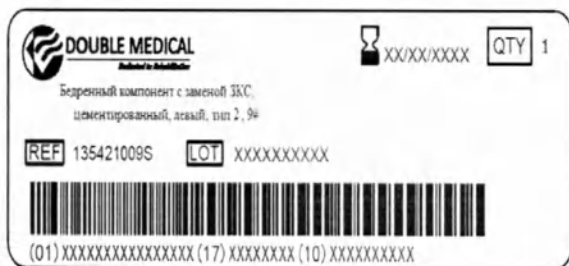
DOIM/YYYY

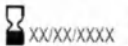
9# right



QTY 1

(01) XXXXXXXXXXXXXXXX (17) XXXXXXXX (10) XXXXXXXX
Double Medical Technology Inc (Дабл Медикал Текнолоджи Инк)
No. 18, Shantanong East Road, Hancang District,
361025, Xiamen, Fujian, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA, Китайская Народная Республика



DOUBLE MEDICAL  **QTY 1**

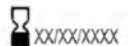
Бедренный компонент с заменой ЗКС, цементированный, левый, тип 2, 9#

REF 135421009S LOT XXXXXXXXX



(01) XXXXXXXXXXXXXXXX (17) XXXXXXXX (10) XXXXXXXX



DOUBLE MEDICAL  **QTY 1**

Бедренный компонент с заменой ЗКС, цементированный, правый, тип 2, 9#

REF 135422009S LOT XXXXXXXXX



(01) XXXXXXXXXXXXXXXX (17) XXXXXXXX (10) XXXXXXXX

— Макет маркировки Большеберцового компонента, цементированного

 DOUBLE MEDICAL <i>Double Medical Technology Inc.</i>		     	STERILE R
Большеберцовый компонент, цементированный, 9#			
ES: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX PT: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX RU: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX			
REF 135860009S	MATL Co-Cr-Mo	9# 	
 DD/MM/YYYY	LOT XXXXXXXXXXXX		
 DD/MM/YYYY			
		QTY 1	
(01) XXXXXXXXXXXXXXXX (17) XXXXXXXX (10) XXXXXXXXXXXX Double Medical Technology Inc./Два Медикал Текнолоджи Инк. No. 18, Shanbianhong East Road, Haicang District, 361026, Xiamen, Fujian, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA/Китайская Народная Республика			

 DOUBLE MEDICAL <i>Double Medical Technology Inc.</i>	 XXX/XX/XXXX	QTY 1
Большеберцовый компонент, цементированный 9#		
REF 135421009S	LOT XXXXXXXXXX	
		
(01) XXXXXXXXXXXXXXXX (17) XXXXXXXX (10) XXXXXXXXXXXX		



Макет маркировки Мобильного большеберцового компонента, цементированного

DOUBLE MEDICAL
Dedicated to Rehabilitation

STERILE R

Мобильный большеберцовый компонент, цементированный, 4#

ES: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

PT: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

RU: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

REF 135090040S

MATL Co-Cr-Mo



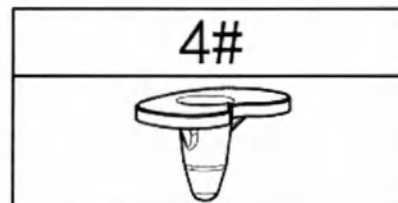
DD/MM/YYYY



LOT XXXXXXXXXX



DD/MM/YYYY



QTY 1

(01) XXXXXXXXXXXXXXXX (17) XXXXXXXX (10) XXXXXXXXXXXX



Double Medical Technology Inc (Дабл Медикал Текнолоджи Инк)

No. 18, Shanbianhong East Road, Haicang District

361026, Xiamen, Fujian, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA, Китайская Народная Республика

DOUBLE MEDICAL
Dedicated to Rehabilitation

XX/XX/XXXX

QTY 1

Мобильный большеберцовый компонент, цементированный, 4#

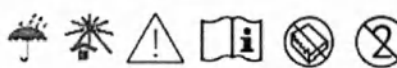
REF 135421009S

LOT XXXXXXXXXX



(01) XXXXXXXXXXXXXXXX (17) XXXXXXXX (10) XXXXXXXXXXXX

Макет маркировки Вкладыша большеберцового компонента, с заменой крестообразной связки

 DOUBLE MEDICAL <i>Dedicated to Rehabilitation</i>				STERILE R				
Вкладыш большеберцового компонента, с заменой крестообразной связки, 6 мм, 10#								
ES: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX PT: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX RU: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX								
REF 135430006S	MATL UHMWPE	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;">10#</td> <td style="width: 50%; padding: 5px;">6mm</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center; padding: 10px;">  </td> </tr> </table>			10#	6mm		
10#	6mm							
								
 DD/MM/YYYY	LOT XXXXXXXXXX							
 DD/MM/YYYY								
			QTY 1					
(01) XXXXXXXXXXXXXXXX (17) XXXXXXXX (10) XXXXXXXXXXXX Double Medical Technology Inc / Дабл Медикал Текнолоджи Инк No. 18, Shanbianhong East Road, Haicang District, 361026, Xiamen, Fujian, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA, Китайская Народная Республика								

 DOUBLE MEDICAL <i>Dedicated to Rehabilitation</i>		 XX/XX/XXXX	QTY 1
Вкладыш большеберцового компонента, с заменой крестообразной связки, 6 мм, 10#			
REF 135430006S	LOT XXXXXXXXXX		
			
(01) XXXXXXXXXXXXXXXX (17) XXXXXXXX (10) XXXXXXXXXXXX			

 DOUBLE MEDICAL <i>Produced in the People's Republic of China</i>			STERILE R
Вкладыш фиксированного большеберцового компонента, с заменой крестообразной связки, тип 2, 9#			
ES: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX PT: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX RU: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX			
REF 135860009S	MATL Co-Cr-Mo	9# 	
 DD/MM/YYYY	LOT XXXXXXXXXXXX		
 DD/MM/YYYY			
		QTY 1	
(01) XXXXXXXXXXXXXXXXXX (17) XXXXXXXX (10) XXXXXXXXXXXX Double Medical Technology Inc./Дабл Медикал Текнолоджи Инк No. 18, Shanyanlong East Road, Haicang District, 361026, Xiamen, Fujian, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA. Китайская Народная Республика			

 DOUBLE MEDICAL <i>Produced in the People's Republic of China</i>		 XX/XX/XXXX	QTY 1
Вкладыш фиксированного большеберцового компонента, с заменой крестообразной связки, тип 2, 9#			
REF 135421009S	LOT XXXXXXXXXXXX		
			
(01) XXXXXXXXXXXXXXXXXX (17) XXXXXXXX (10) XXXXXXXXXXXX			

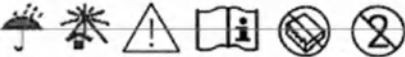
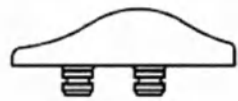
 DOUBLE MEDICAL Dedicated to Rehabilitation		      		STERILE R				
Вкладыш мобильного большеберцового компонента, с заменой крестообразной связки 10 мм, 4#								
ES: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX								
PT: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX								
RU: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX								
REF 135190010S	MATL UHMWPE	<table border="1"> <tr> <td>4#</td> <td>10mm</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> </tr> </table>			4#	10mm		
4#	10mm							
								
 DD/MM/YYYY	LOT XXXXXXXXXX							
 DD/MM/YYYY								
		QTY 1						
(01) XXXXXXXXXXXXXXXX (17) XXXXXXXX (10) XXXXXXXXXXXX Double Medical Technology Inc (Дабл Медикал Текнолоджи Инк) No. 18, Shanbianhong East Road, Haicang District, 361026, Xiamen Fujian, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA/Китайская Народная Республика								

 DOUBLE MEDICAL Dedicated to Rehabilitation		 XX/XX/XXXX	QTY 1
Вкладыш мобильного большеберцового компонента, с заменой крестообразной связки 10 мм, 4#			
REF 135190010S	LOT XXXXXXXXXX		
			
(01) XXXXXXXXXXXXXXXX (17) XXXXXXXX (10) XXXXXXXXXXXX			

Макет маркировки Надколенника

 DOUBLE MEDICAL Dedicated to Rehabilitation			STERILE R
Надколенник Тип 1, 32 мм			
ES: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX			
PT: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX			
RU: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX			
REF 135250032S	MATL UHMWPE	32mm 	
 DD/MM/YYYY	LOT XXXXXXXXXX		
 DD/MM/YYYY			
		QTY 1	
(01) XXXXXXXXXXXXXXXX (17) XXXXXXXX (10) XXXXXXXXXXXX Double Medical Technology Inc. (Дабл Медикал Текнолоджи Инк) No. 18, Shenbianhong East Road, Haicang District, 361028, Xiamen, Fujian, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Китайская Народная Республика			

 DOUBLE MEDICAL Dedicated to Rehabilitation		 XX/XX/XXXX	QTY 1
Надколенник Тип 1, 32 мм			
REF 135250032S	LOT XXXXXXXXXX		
			
(01) XXXXXXXXXXXXXXXX (17) XXXXXXXX (10) XXXXXXXXXXXX			

 DOUBLE MEDICAL <i>Dedicated to Rehabilitation</i>			STERILE R
Надколенник Тип 2, 32 мм ES: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX PT: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX RU: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX			
REF 135510032S	MATL UHMWPE	32mm 	
 DD/MM/YYYY	LOT XXXXXXXXXX		
 DD/MM/YYYY			
		QTY 1	
(01) XXXXXXXXXXXXXXXX (17) XXXXXXXX (10) XXXXXXXXXXXX Double Medical Technology Inc. Дабл Медикал Текнолоджи Инк No. 18, Shanbianhong East Road, Haicang District, 361026, Xiamen, Fujian, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA, Китайская Народная Республика			

 DOUBLE MEDICAL <i>Dedicated to Rehabilitation</i>		 XX/XX/XXXX	QTY 1
Надколенник Тип 2, 32 мм REF 135510032S LOT XXXXXXXXXX			
			
(01) XXXXXXXXXXXXXXXX (17) XXXXXXXX (10) XXXXXXXXXXXX			

Макет маркировки для поставки в РФ



22.2 Символы и их значение на маркировке

Обозначения	
 Номер по каталогу	 Производитель
 Дата изготовления	 Использовать до
 Код партии	 Не использовать повторно
 Радиационная стерилизация	 Обратитесь к инструкции по применению
 DOUBLE MEDICAL Торговое наименование и логотип компании-производителя	 Материал изготовления
ES XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX PT XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX RU XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX На именовании изделия на Испанском, Португальском, Российском языках	 Перед использованием следует ознакомиться с инструкцией по применению
 - Хранить в условиях, не допускающих намокания	 Защищать от нагревания (тепла)
 Не использовать при повреждении упаковки	 Перед использованием следует ознакомиться с инструкцией по применению
 ¹ Количество изделий в упаковке	 Схематичное изображение изделия с указанием размера
Штрих код	

23 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

24.1 Комплект поставки протеза в соответствии с ассортиментом изделий состоит из:

- Бедренного компонента с заменой ЗКС, цементированного;
- Большеберцового компонента, цементированного;
- Вкладыша большеберцового компонента, с заменой крестообразной связки;
- Надколенника.

23.2 Комплект поставки бедренного компонента с заменой ЗКС, цементированного включает:

- Бедренный компонент с заменой ЗКС, цементированный;
- Инструкция по применению.

23.3 Комплект поставки большеберцового компонента, цементированного включает:

- Большеберцовый компонент, цементированный;
- Инструкция по применению.

23.4 Комплект поставки вкладыша большеберцового компонента, с заменой крестообразной связки включает:

- Вкладыш большеберцового компонента, с заменой крестообразной связки;
- Инструкция по применению.

23.5 Комплект поставки надколенника включает:

- Надколенник;
- Инструкция по применению.

24 ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

24.1 Протез изготовлен из биологически инертного, сплава Co-Cr-Mo, который обладает высокими механическими свойствами, высокой износостойкостью, биосовместимостью и полиэтилена (СВМПЭ). Протез коленного сустава состоит из: бедренного компонента с заменой ЗКС, цементированного, большеберцового компонента, цементированного, вкладыша большеберцового компонента, с заменой крестообразной связки и надколенника. Бедренный и большеберцовый компоненты имеют цементную фиксацию. Бедренный компонент представляет из себя деталь из сплава Co-Cr-Mo снаружи максимально повторяющий анатомическую головку дистальной части бедренной кости, изнутри – несколько плоскостей, позволяющими оптимально зафиксировать компонент протеза с помощью цемента. Кость обрабатывается специальным инструментом в размер внутренней части бедренного компонента. Дополнительную фиксацию обеспечивают два штока на внутренней части бедренного компонента, отверстия в кости для них также служат для крепления приспособлений для резекции. Большеберцовый компонент представляет из себя изготовленное из сплава Co-Cr-Mo плато со штоком снизу под небольшим углом и имеющим две дополнительных поддерживающих части. Шток размещается в канале большеберцовой кости, плато размещается сверху на площадке, предварительно обеспеченной инструментом. Вкладыш представляет из себя плоскую деталь из СВМПЭ. Как бедренный компонент, так и вкладыш и имеют в местах сопряжения друг с другом сложную геометрическую форму, максимально повторяющими анатомическое строение человека и обеспечивают высокоэффективное скольжение, несколько степеней свободы для удобной эксплуатации, а также защиту от вывиха. Вкладыш крепится к большеберцовому компоненту при помощи специального механизма, который обеспечивает надежную фиксацию.

24.2 МЕТОДЫ РАЗВЕРТЫВАНИЯ

Открытые и минимально инвазивные подходы к коленному суставу. Медиальный парapatеллярный доступ, минимально инвазивные техники доступа midvastus и subvastus.

24.2 Инструкция по применению

24.2.1 Эксплуатационные ограничения

ВНИМАНИЕ!

Строго следуйте хирургическим показаниям, выполняйте надлежащую предоперационную подготовку и составьте полный план операции.

1. Не допускается использование изделий с истекшим сроком годности.

2. Не допускается повторная стерилизация изделий потребителем.
3. Не допускается использование изделий с поврежденной упаковкой в результате неправильного обращения или транспортирования.
4. Вскрытие индивидуальной упаковки перед использованием изделия должно проводиться в асептических условиях.
5. Манипуляции с блистерным контейнером, а также изделиями должны проводиться в перчатках медицинских стерильных.
6. Изделия поставляются стерильными. В течение срока годности, указанного на этикетке вторичного контейнера, и при соблюдении условий транспортирования и хранения устройство сохраняет стерильность и не требует проведения дополнительных гигиенических процедур. Этикетки контейнеров служат одновременно антибактериальными фильтрами.

ВНИМАНИЕ! ПРИ НАЛИЧИИ ПОВРЕЖДЕНИЯ ЭТИКЕТКИ НА БЛИСТЕРНОМ КОНТЕЙНЕРЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЙ ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

ВНИМАНИЕ! УПАКОВКУ С ИЗДЕЛИЕМ ВСКРЫТЬ НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ОПЕРАЦИОННЫМИ ПРОЦЕДУРАМИ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ КАСАТЬСЯ ИЗДЕЛИЯ НЕ СТЕРИЛЬНЫМИ РУКАМИ.

24.2.2 Подготовка протеза к имплантации.

1. Для предварительного выбора размера изделий до операции следует воспользоваться результатами рентгенограммы или компьютерной томографии.
2. Необходимо вскрыть картонную коробку и извлечь из нее индивидуальную упаковку с изделием.

ВНИМАНИЕ! ПОСЛЕ ВСКРЫТИЯ КАРТОННОЙ КОРОБКИ НЕОБХОДИМО ССВЕРИТЬ СЕРИЙНЫЙ НОМЕР И МОДЕЛЬ ИЗДЕЛИЯ НА ЭТИКЕТКЕ БЛИСТЕРНОГО КОНТЕЙНЕРА И РАЗМЕР С СООТВЕТСТВУЮЩИМИ ДАННЫМИ НА КАРТОННОЙ УПАКОВКЕ. В СЛУЧАЕ РАСХОЖДЕНИЯ ДАННЫХ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

- 1) Выполняйте послойный разрез, пока коленный сустав не будет обнажен.
- 2) Удалите медиальный мениск и переднюю крестообразную связку.
- 3) Остеотомия выполняется на проксимальной части большеберцовой кости в соответствии с измерениями.
- 4) Остеотомия выполняется на дистальной части бедренной кости в соответствии с измерениями.
- 5) Закрепите соответствующий большеберцовый компонент и его вкладыш с использованием костного цемента.
- 6) Закрепите соответствующий бедренный компонент с использованием костного цемента.

- 7) Закрепите протез надколенника после того, как костный цемент полностью отвердеет.
- 8) Сшейте ткани слой за слоем.
- 9) Вся операция должна выполняться в асептических условиях.

24.2.3 Рекомендации по имплантации

1. В связи со сложностью хирургических процедур при имплантации протеза, а также до- и послеоперационное лечение пациента определяется в каждом отдельном случае хирургом индивидуально. Однако, использование хирургом приведенных ниже рекомендаций, разработанных на основании конструкционной специфики протеза, позволит исключить возможные осложнения, вызванные неправильным обращением с протезом.
2. Оперативное лечение больных с заболеваниями коленных суставов должно выполняться квалифицированными специалистами, прошедшими специализацию по протезированию коленного сустава.
3. Имплантируемые изделия, входящие в комплект коленного сустава должны соответствовать анатомическим размерам пациента.
4. Операция должна выполняться в условиях повышенной стерильности, желательно наличие системы фильтрации воздуха в операционной и его ламинарной подачей.

24.2.4 Особые условия обращения с протезом.

В случае, если блистерный контейнер изделия был вскрыт, тем самым нарушена герметичность упаковки изделий, входящих в комплект протеза, а изделия по каким-либо причинам не были имплантированы, и не имел контакта с кровью то необходимо провести следующие процедуры:

- подготовить дополнительное соглашение к контракту на поставку изделий между лечебным учреждением и уполномоченным представителем или производителем, на возврат не стерильного изделия, с подробным обоснованием причин нарушения стерильности изделий;
- сообщить о случае нарушения стерильности изделия уполномоченному представителю производителя/ производителю;
- уложить изделие в чистый полиэтиленовый пакет;
- пакет уложить в блистерный контейнер с этикеткой;
- блистерный контейнер поместить в картонную коробку из под конкретного изделия, которую заклеить скотчем или пластырем;
- передать упакованное изделие уполномоченному представителю производителя/ производителю.

25 СПИСОК ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

- 1) ISO 14630 Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования.
- 2) ISO 21536 Имплантаты пассивные для хирургии. Имплантаты для замены суставов. Специальные требования к имплантатам для замены коленного сустава.
- 3) ISO 21534 Имплантаты хирургические пассивные. Заменители суставов. Частные требования
- 4) ISO 14243-1 Имплантаты для хирургии - Износа общего протеза коленного сустава - Часть 1: Загрузка и вытеснительные параметры для проверяющих износ машин с регулированием нагрузки и соответствующими окружающими условиями для анализа.
- 5) ISO 14243-2 Имплантаты для хирургии - Изнашивания общего протеза коленного сустава - Часть 2: Методы измерения.
- 6) ISO 14243-3 Имплантаты для хирургии - Износа общего протеза коленного сустава - Часть 3: Загрузка и вытеснительные параметры для проверяющих износ машин с вытеснительным управлением и соответствующими окружающими условиями для анализа.
- 7) ISO 14879-1 Имплантаты для хирургии - общая часть I протеза коленного сустава: определение свойств износостойкости колена большеберцовые подносы.
- 8) EN ISO 21536 Неактивные хирургические имплантаты - имплантаты к замене сустава - Особенные требования к имплантатам для замены коленного сустава.
- 9) ISO 5832-4 Имплантаты для хирургии - Металлические материалы - Часть 4: литейный сплав молибдена хрома кобальта.
- 10) ISO 7207-1 Имплантаты для хирургии — Компоненты для частичного и общего протеза коленного сустава — Часть 1: Классификация, определения и обозначение измерений.
- 11) MDD 93/42/EEC (Medical Devices Directive – MD Directive, MDD) Директива о медицинском оборудовании.
- 12) EN 1041 Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы.
- 13) ISO 5834-2 Имплантаты для хирургии - Сверхвысокого полиэтилена молекулярного веса - Часть 2: формируемые формы.
- 14) ISO 7207-2 Имплантаты для хирургии — Компоненты для частичного и общего протеза коленного сустава — Часть 2: Артикулирование поверхностей, сделанных из металлических, керамических и материалов Пластмассы.
- 15) ISO 2859-1 Выборка процедур для проверки признаками - часть 1: выборка схем, индексируемых Качественным лимитом принятия (AQL) для проверки партии по жребью.
- 16) MEDDEV 2.12/1 ред. 8 Руководство по системе надзора за медицинскими устройствами.
- 17) MEDDEV 2.12/2 ред. 2 Руководство по пострегистрационному клиническому надзору.
- 18) ISO 13485:2016 Медицинские изделия. Применение процесса управления рисками к медицинским изделиям.
- 19) BS EN ISO 14602 Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования.
- 20) ISO 10993-1 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в процессе управления рисками.
- 21) ISO 5834- 5 Имплантаты для хирургии. Сверхвысокомолекулярный полиэтилен. Часть 5. Методика оценки морфологии.
- 22) ASTM F648 Стандартные характеристики для порошкообразного полиэтилена со сверхвысокой молекулярной массой и готовых форм для изготовления хирургических имплантатов.

- 23) EN ISO 4287 Геометрические характеристики изделий (GPS). Структура поверхности. Профильный метод. Термины, определения и параметры структуры.
- 24) EN ISO 4288 Геометрические характеристики изделий (GPS). Текстура поверхности. Профильный метод. Правила и процедуры оценки текстуры поверхности.
- 25) EN ISO 10993- 1 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в процессе управления рисками.
- 26) EN ISO 10993- 3 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность.
- 27) EN ISO 10993- 5 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность *in vitro*.
- 28) EN ISO 10993- 6 Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 6: Испытания для определения локальных эффектов после имплантации.
- 29) EN ISO 10993- 9 Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 9: Структура для идентификации и количественной оценки потенциальных продуктов разложения.
- 30) EN ISO 10993-10 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию замедленного типа.
- 31) EN ISO 10993-11 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность.
- 32) EN ISO 10993-12 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Подготовка проб и эталонных материалов.
- 33) EN ISO 10993-13 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Определение и количественная оценка продуктов разложения из полимерных медицинских изделий.
- 34) EN ISO 10993-15 Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов.
- 35) EN ISO 17664 Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий.
- 36) EN ISO 16061 Приборы измерительные, применяемые вместе с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования.
- 37) EN ISO 11737-1 +AC2009 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продукции.
- 38) EN ISO 11737-2 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации.
- 39) EN ISO 11607-1 с погр. 1:2014 Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, системам стерильных барьеров и упаковочным системам.
- 40) EN ISO 11607-2 с погр. 1:2014 Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации. Часть 2. Требования к проверке герметизации для процессов формовки, герметизации и сборки.
- 41) EN ISO 15223-1 Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования.
- 42) EN 980:2016 Графические символы для использования в маркировке медицинских изделий.
- 43) EN 1041 Информация, предоставляемая изготовителем с медицинскими устройствами.
- 44) EN ISO 780 Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок.

- 45) EN556-1:2001/AC Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, которые должны быть определены как «Стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, стерилизуемым на завершающей стадии производства.
- 46) EN ISO 11137-1 Стерилизация медицинской продукции. Радиация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю производственного процесса стерилизации медицинских изделий.
- 47) EN ISO 11137-2 Стерилизация медицинской продукции. Радиация. Часть 3. Определение стерилизующей дозы.
- 48) EN ISO 11137 -3 Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 3. Руководство по использованию дозиметрии.
- 49) ASTM D5276 Стандартные методы испытания на удар нагруженной тары путем свободного падения.
- 50) ASTM D4577 Стандартный метод испытания контейнеров на стойкость к сжатию при постоянной нагрузке.
- 51) ASTM D999 Стандартные методы вибрационных испытаний транспортных контейнеров.
- 52) ISO 2859-1 Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества (AQL).
- 53) ISO 2859-2 Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 2. Планы выборочного контроля отдельных партий на основе предельного качества (LQ).
- 54) ISO 12891-1 Имплантаты для хирургии. Извлечение и анализ. Часть 1. Извлечение и порядок обращения.
- 55) EN 62366 AMD.1 Медицинские изделия - применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям.
- 56) ISO 6507- 1 Металлы и сплавы. Измерение твердости по Виккерсу. Часть 1. Метод измерения.
- 57) ISO 9583 Контроль металлических хирургических имплантатов проникающими веществами.
- 58) ISO/TR 14283 Имплантаты для хирургии. Основные принципы.

公 证 书

(2021)厦证字第2016号

申请人：大博医疗科技股份有限公司，统一社会信用代码：913502007617290664，住所：厦门市海沧区山边洪东路18号。

法定代表人：林志雄，男，1973年7月20日出生，公民身份号码：350627197307202016。

公证事项：签名、印鉴

兹证明大博医疗科技股份有限公司的法定代表人林志雄于2021年5月7日来到本公证处，在本公证员的面前确认，前面的外文文件上“大博医疗科技股份有限公司”的印鉴及“林志雄”签名均是其所为。

中华人民共和国福建省厦门市公证处

公证员

李昱



IV59014014

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Нотариальное бюро г.Сямынь, провинция Фуцзянь, Китайская Народная Республика

Стр.2

Печать: «Дабл Медикал Текнолоджи Инк./DOUBLE MEDICAL TECHNOLOGY INC.»

Стр. 51

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2021) XZZ № 2016

Заявитель: Дабл Медикал Текнолоджи Инк./DOUBLE MEDICAL TECHNOLOGY INC., единый код общественной кредитоспособности: 913502007617290664, адрес: г.Сямынь, район Хайцан, Хайцан, Шаньбианьхун Ист Роуд, №18. Юридический представитель: Линь Чжисюн, пол: мужской, дата рождения: 20.07.1973 г. , номер удостоверения личности: 350627197307202016.

Нотариальное действие: удостоверение подписи и печати.

Настоящим подтверждается подлинность подписи юридического представителя компании Дабл Медикал Текнолоджи Инк./DOUBLE MEDICAL TECHNOLOGY INC. Линь Чжисюн от 07.05.2021 г. в присутствии нотариуса данного нотариального бюро на вышеуказанном документе на иностранном языке, а также печати компании Дабл Медикал Текнолоджи Инк./DOUBLE MEDICAL TECHNOLOGY INC.

Нотариальное бюро г.Сямынь, провинция Фуцзянь, КНР
Нотариус: Ли Юй
07.05.2021

Печать: «Нотариальное бюро г.Сямынь»

IV 59014014

Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого мая две тысячи двадцать первого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021- **21-976**

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

В. К. Корсик

**Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Корсика В.К.
ИНН 770474847174***

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 52 лист(а)(ов)

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого мая две тысячи двадцать первого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021- **21-977**

Уплачено за совершение нотариального действия: 3 180 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 52 лист(а)(ов)

Нотариус

