Smith & Nephew, Inc.
150 Minuteman Road
Andover, MA 01810
Massachusetts, USA

T:+ 1 978 749 1000
T:+ 1 800 343 8386 (USA toll free)
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew

Date: 15th of December, 2020

To whom it may concern

STATEMENT

We, Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division, 150 Minuteman Road, Andover, Massachusetts, 01810-1031, USA, hereby state that attached document:

Instruction for Use on the medical device "GLENOID BONE LOSS SYSTEM" is true and identical copy of the original document.

15-DEC-2020

Susan Saraceno
Senior Regulatory Affairs Specialist

SUSAN M. BERNARD
NOTARY PUBLIC
MASSACHUSETTS
My Commission Expires Aug 1, 2025

SUSAN M. BERNARD
Notary Public
Massachusetts
My Commission Expires
Aug 1, 2025

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ «КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ МНОГОРАЗОВЫХ ИНСТРУМЕНТОВ GLENOID BONE LOSS ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ПЛЕЧЕВОГО СУСТАВА» / INSTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE «GLENOID BONE LOSS SYSTEM»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Хирургические инструменты	Surgical Instruments
NON-STERILE **Описание изделия** Медицинские инструменты предназначены специально для использования хирургами-ортопедами при соответствующих хирургических вмешательствах. Эти инструменты предназначены для многократного применения при условии соблюдения требований по уходу и обращению. Маркировку CE см. на этикетке(-ах) конкретных изделий. **Показания к применению** Медицинские инструменты предназначены для применения в ходе ортопедических и общих хирургических процедур.	NON-STERILE **Device Description** Surgical Instruments are designed for the specific needs of the orthopedic surgeon. These instruments are designed for repeated use with proper care and handling. Refer to individual product label(s) for the applicable CE Mark. **Indications for Use** Surgical Instruments are indicated for use in orthopedic and general surgery
⚠ **Предупреждения** • Данное изделие поставляется нестерильным. Перед первым применением оно подлежит разборке, очистке и стерилизации. Перед каждым последующим применением оно также подлежит разборке, очистке и стерилизации. • Хирург обязан ознакомиться с соответствующими хирургическими методиками перед применением этого изделия. • Перед применением полностью прочитайте инструкцию.	⚠**Warnings** • **This product is shipped non-sterile. It must be disassembled, cleaned, and sterilized before the first use. It must be disassembled, cleaned, and sterilized before every subsequent use.** • **It is the surgeon's responsibility to be familiar with the appropriate surgical techniques prior to use of this device.** • **Read these instructions completely prior to use.**
Меры предосторожности ℞ В соответствии с федеральным законодательством США это устройство может быть приобретено только врачом или по его заказу. • Перед применением осмотрите устройство на предмет повреждений. Запрещается использовать устройство, если оно повреждено.	**Precautions** ℞ only U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. • Prior to use, inspect the device to ensure it is not damaged. Do not use a damaged device.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Как и при применении любого медицинского инструмента, при применении данного инструмента следует проявлять внимательность и избегать приложения к нему излишних усилий. При приложении излишних усилий возможна поломка инструмента. • Запрещается использовать эти инструменты в качестве рычагов при манипуляциях над твердыми или костными тканями. Запрещается прикладывать излишние усилия к инструменту при манипуляциях над мягкими тканями, костными тканями или твердыми объектами. Применение данных инструментов не по назначению может привести к изгибанию дистальных наконечников или браншей, а также затуплению или искривлению режущих кромок. • Следует уделять повышенное внимание стерильности процедур и недопущению угроз для здоровья пациента.	• As with any surgical instrument, careful attention should be exercised to ensure that excessive force is not placed on the instrument. Excessive force can result in instrument failure. • Do not use these instruments as levers for manipulating hard tissue or bone. Excessive force should not be applied to the instrument when manipulating soft tissue, bone, or hard objects. Misuse of these instruments may result in bent distal tips or jaws; and dull or uneven cutting edges. • Careful attention must be paid to asepsis and avoidance of anatomical hazards.
Очистка **Примечания** • Очищайте устройства со сложными элементами конструкции особенно тщательно. К сложным элементам конструкции относятся, в частности, следующие элементы: рычажки регулятора аспирации, запорные клапаны, места соединений, точки канюляции, отверстия, глухие отверстия, щели, шарнирные сочленения, смежные поверхности и т. д. • Рекомендуется использовать малопенные ферментные моющие средства с нейтральным pH (6,0–8,0). • Запрещается использовать моющие средства с pH выше 11,0. • Для мойки и промывания используйте деионизированную воду.	**Cleaning** **Notes:** • Pay careful attention to cleaning devices with challenging design features. Challenging design features can include, but are not limited to, suction levers, stopcocks, interfaces, cannulations, holes, blind holes, crevices, hinges, mating surfaces, etc. • Low-sudsing, neutral 6.0–8.0 pH, enzymatic detergents are recommended. • Do not use detergents above 11.0 pH. • Use deionized water for washing and rinsing.
Очистка вручную 1. Промойте в холодной воде (< 43 °C), чтобы удалить видимые загрязнения и предотвратить свертывание крови.	Manual Cleaning 1. Rinse in cold water (<43° C) to remove visible debris and to prevent coagulation of blood.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Если возможно, разберите инструмент на составляющие части.
3. Убедитесь, что рычажки регулятора аспирации или запорные клапаны находятся в полностью открытом состоянии или разобраны.
4. Замочите не менее чем на 10 минут в деионизированной воде с ферментным моющим средством.

5. Удалите все загрязнения со сложных элементов конструкции с помощью чистящих щеток. Для этого:
   a. Очистите поверхность с помощью жесткой щетки.
   Примечание: Для доступа к поверхностям гибких устройств осторожно изогните инструмент, прижимая его одной рукой к стенке емкости для очистки, чтобы не повредить устройство. Для доступа ко всем выемкам последовательно согните устройство в нескольких местах по его длине.
   b. Очистите места соединений, точки канюляции, отверстия и все щели гибких частей инструмента с помощью чистящих щеток/ершиков максимально возможного размера, вращающим движением удаляя оставшиеся загрязнения.
   c. Прочистите щели и области вокруг шарнирно-сочлененных/смежных поверхностей с помощью щетки.
6. Тщательно промойте теплой водой. Во время промывания прочистите чистой щеткой точки канюляции, отверстия и все щели. Для этого проведите несколько раз щеткой вперед-назад в точках канюляции, отверстиях и всех щелях.
7. Очищайте с помощью ультразвука не менее 15 минут в ультразвуковом очистителе в деионизированной воде с ферментным моющим средством.
8. Тщательно ополосните теплой деионизированной водой, уделяя особое внимание просветам и/или щелям.

2. If applicable, disassemble the instrument into its component parts.
3. Ensure that suction levers or stopcocks are in the full open position or disassembled.
4. Soak for a minimum of 10 minutes in enzymatic detergent and deionized water.
5. Remove all soil from challenging design features with cleaning brushes. To do so:
   a) Scrub the surface with a scrub brush.

   Note: To access the surfaces of flexible devices, gently bend the instrument by pushing it against the side of the cleaning tub with one hand, making sure not to damage the device. Bend at several locations along the length of the device to access all crevices.

   b) Scrub interfaces, cannulations, holes, and all crevices of the flexible portion(s) of the instrument with tight-fitting cleaning brushes/ pipe cleaners, using a twisting motion to remove additional soil.
   c) Scrub crevices and around hinged/mating surfaces with a brush.
6. Rinse thoroughly with warm water. While rinsing, use a clean brush to irrigate the cannulations, holes, and all crevices. To do so, move the brush back and forth through the cannulations, holes, and all crevices several times.

7. Sonicate for a minimum of 15 minutes in an ultrasonic cleaner containing enzymatic detergent and deionized water.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Осмотрите устройство на предмет видимых загрязнений. **Примечание:** для определения степени чистоты инструмента можно воспользоваться увеличивающими приспособлениями. 10. Проверьте просветы и щели устройства на предмет следов крови. **Примечание:** наиболее эффективным методом проверки является погружение инструмента в 3%-й раствор пероксида водорода. Появление пузырьков означает наличие крови. В случае использования пероксида водорода для проверки тщательно промойте инструмент теплой водой. 11. При наличии видимых загрязнений или следов крови на устройстве повторите этапы 3–9. 12. После удаления всех видимых загрязнений устройство можно обработать в автоматической мойке/дезинфекторе, задав 1-минутный цикл дезинфекции с температурой 91 °C. 13. Осмотрите устройство и все гибкие части на предмет износа или трещин. При обнаружении признаков износа или потускнения наконечника утилизируйте устройство.	8. Rinse thoroughly with warm deionized water, making sure to irrigate any lumens and/or crevices. 9. Examine the device for visible debris. **Note:** Magnification may be used to determine the cleanliness of the instruments. 10. Check the lumen and crevices of the device for blood. **Note**: The most effective method for testing is to immerse the instrument in 3% hydrogen peroxide. Bubbling indicates the presence of blood. If hydrogen peroxide is used for testing, rinse the instrument thoroughly with warm water. 11. If visible debris or blood remains on the device, repeat steps 3–9. 12. If all visible debris has been removed, the device may be processed in an automatic washer/ disinfector using a 196° F (91°C) disinfection cycle for 1 minute. 13. Inspect the device and any flexible portion for wear or cracking. Discard the device if any wear is observed or if the tip becomes dull.
Автоматическая очистка 1. Выполните этапы 1–13 раздела «Очистка вручную». 2. Обработайте устройства, задав следующие минимальные параметры цикла автоматической промывки. Следуйте инструкциям по загрузке и конфигурации инструмента, входящим в комплект автоматической мойки. **Минимальные параметры:** • Используйте деионизированную воду	**Automatic Cleaning** 1. Complete steps 1–13 detailed in the "Manual Cleaning" section. 2. Using the following minimum parameters, put the devices through an automatic washing cycle. Follow the instructions

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Предварительное промывание холодной водой в течение 5 минут • Промывание ферментным средством при температуре 43 °C в течение 5 минут • Промывание моющим средством при температуре 55 °C в течение 5 минут • Промывание при температуре 45 °C в течение 1 минуты 3. Проведите термическую дезинфекцию при температуре 91 °C в течение не менее 1 минуты. 4. Осмотрите устройство и все гибкие части на предмет износа или трещин. При обнаружении признаков износа или потускнения наконечника утилизируйте устройство.	included with the automatic washer for instrument load and configuration. **Minimum Parameters:** • Use deionized water • 5 minute cold prewash • 5 minute enzymatic wash at 109° F (43° C) • 5 minute detergent wash at 131° F (55° C) • 1 minute rinse at 113° F (45° C) 3. Perform a thermal disinfection at 196° F (91° C) for 1 minute minimum. 4. Inspect the device and any flexible portion for wear or cracking. Discard the device if any wear is observed or if the tip becomes dull.
Стерилизация **Примечание:** При стерилизации с помощью лотка для инструментов Smith & Nephew рекомендуемые параметры стерилизации см. в инструкциях по применению, входящих в комплект лотка для инструментов. Эндоскопические инструменты можно стерилизовать паром. Значения параметров времени и температуры стерилизации зависят от типа стерилизатора, особенностей цикла и оберточного материала. Перед стерилизацией обратитесь к инструкциям по стерилизации, предоставленным производителем стерилизатора, или процедурам, закрепленным в медицинском учреждении. **Паровая стерилизация** При паровой стерилизации рекомендуются следующие минимальные параметры:	**Sterilization** **Note:** If a Smith & Nephew instrument tray is used for sterilization, refer to the instructions for use provided with the instrument tray for the recommended sterilization parameters. Endoscopic instruments may be sterilized by steam. Time and temperature parameters required for sterilization vary according to type of sterilizer, cycle design, and packaging material. Review the sterilizer manufacturer's sterilization instructions, or hospital procedures, prior to sterilization. Steam Sterilization

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Цикл предварительного вакуумирования Температура: 132 °C Минимальное время воздействия: 4 мин Минимальное время сушки: 30 мин ***Цикл паровой стерилизации, рекомендованный Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ)**** Температура: 134–138 °C Минимальное время воздействия: 18 мин Минимальное время сушки: 30 мин * Применять только в учреждениях за пределами США. * Данный цикл стерилизации не был утвержден для инактивации прионов.	The minimum recommended parameters for steam sterilization are as follows: ***Prevacuum Cycle*** Temperature: 270° F (132° C) Minimum exposure time: 4 minutes Minimum drying time: 30 minutes ***World Health Organization (WHO) Steam Cycle**** Temperature: 273–280° F (134–138° C) Minimum exposure time: 18 minutes Minimum drying time: 30 minutes * For use only by facilities outside of the United States. *This sterilization cycle has not been validated for prion inactivation.
Гарантия На это изделие производителем предоставляется гарантия отсутствия дефектов материалов и качества изготовления изделия. **Для получения дополнительной информации** Если требуется дополнительная информация об этом изделии, свяжитесь со службой поддержки клиентов компании «Смит энд Нефью Инк.» (Smith & Nephew, Inc.) по телефону +1 800 343 5717 в США или обратитесь к уполномоченному представителю.	**Warranty** This product is warranted to be free from defects in material and workmanship. **For Further Information** If further information on this product is needed, please contact Smith & Nephew Customer Service at +1 800 343 5717 in the U.S., or an authorized representative.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ «КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ МНОГОРАЗОВЫХ ИНСТРУМЕНТОВ GLENOID BONE LOSS ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ПЛЕЧЕВОГО СУСТАВА» / ADDENDUM TO THE INSTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE "GLENOID BONE LOSS SYSTEM"

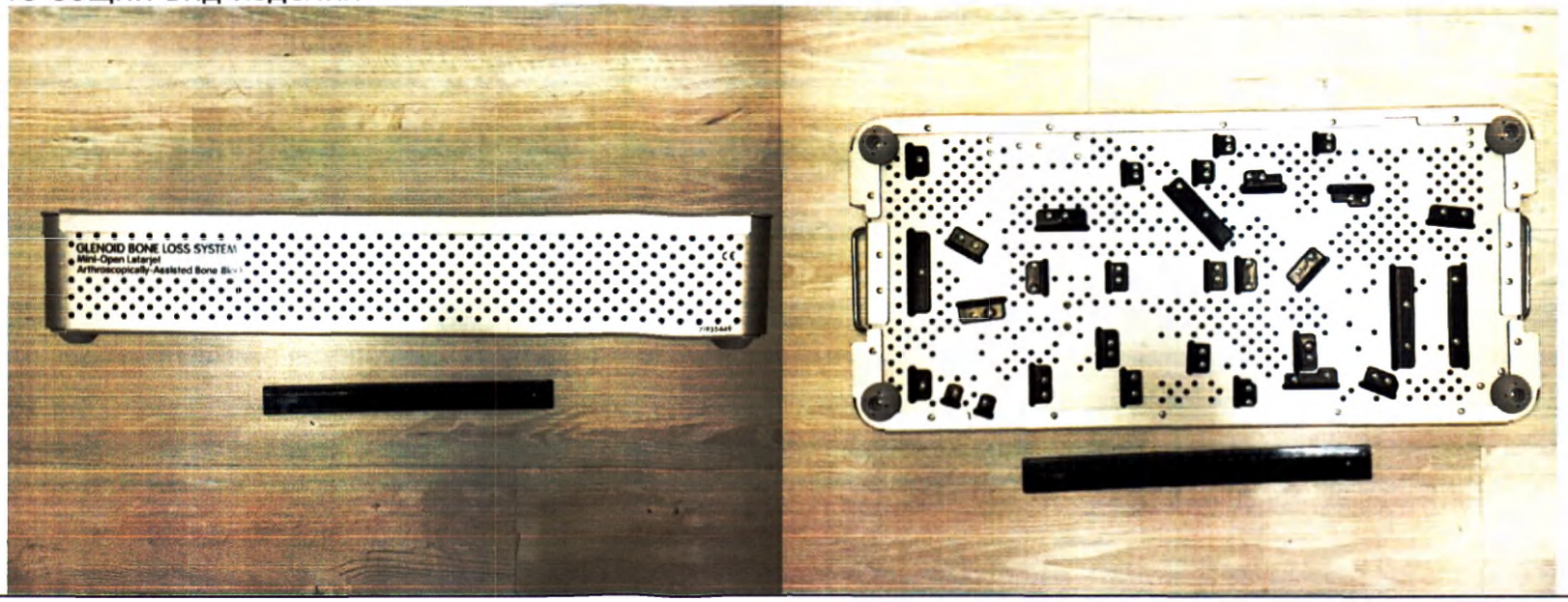
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При поставке изделия в РФ информация, содержащаяся в данном дополнении к инструкции по эксплуатации, является приоритетной	
Следующие наименования, использованные по тексту данного документа, являются тождественными наименованию медицинского изделия: • инструменты • система инструментов • устройство(а) Наименования медицинского изделия и его компонентов могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.	The following names used throughout this document refer to the name of the medical device: • instruments • instrument system • device(s) The names of medical device and its components can be mentioned in the text in abbreviated form for the convenience of perceiving information.
Наименование МИ, модели или варианты исполнения МИ	**MD name, models or variations of MD**
Компоненты системы многоразовых инструментов Glenoid Bone Loss для устранения нестабильности плечевого сустава: 1. Контейнер Mini-Open Arthro Assist Latarjet 2. Крышка контейнера Mini-Open Arthro Assist Latarjet 3. Зажим 4. Измеритель офсетный 5-8 мм 5. Направитель сверла офсетный 5 мм 6. Направитель сверла офсетный 6 мм 7. Направитель сверла офсетный 7 мм 8. Направитель сверла офсетный 8 мм 9. Направитель спицы длинный 10. Направитель спицы короткий 11. Канюля короткая желобоватая 12. Обтуратор короткий 13. Направитель сверла двойной Posterior Glenoid 14. Ретрактор тканей Hohman мини – нижний 15. Ретрактор тканей Hohman мини – верхний 16. Рукоятка ретрактора тканей Kolbel 17. Лопатки ретрактора тканей Kolbel малые	GLENOID BONE LOSS SYSTEM: 1. Mini-Open Arthro Assist Latarjet Tray 2. Mini-Open Arthro Assist Latarjet Tray Lid 3. Graft Prep Tool 4. Offset Measurement Tool 5mm-8mm 5. Offset Drill Guide 5 mm 6. Offset Drill Guide 6 mm 7. Offset Drill Guide 7 mm 8. Offset Drill Guide 8 mm 9. Glenoid Bullet drill guide Long 10. Glenoid Bullet drill guide Short 11. Half Cannula – Short 12. Half Cannula Obturator – Short 13. Double posterior Glenoid drill guide 14. Tissue Retractor - Mini Hohmann Inferior 15. Tissue Retractor - Mini Hohmann Superior 16. Tissue Retractor Handle – Kolbel 17. Tissue Retractor Paddles - Kolbel Small 18. Tissue Retractor Paddles - Kolbel Large 19. Tissue Retractor - Fukuda with Fiber Optic Light

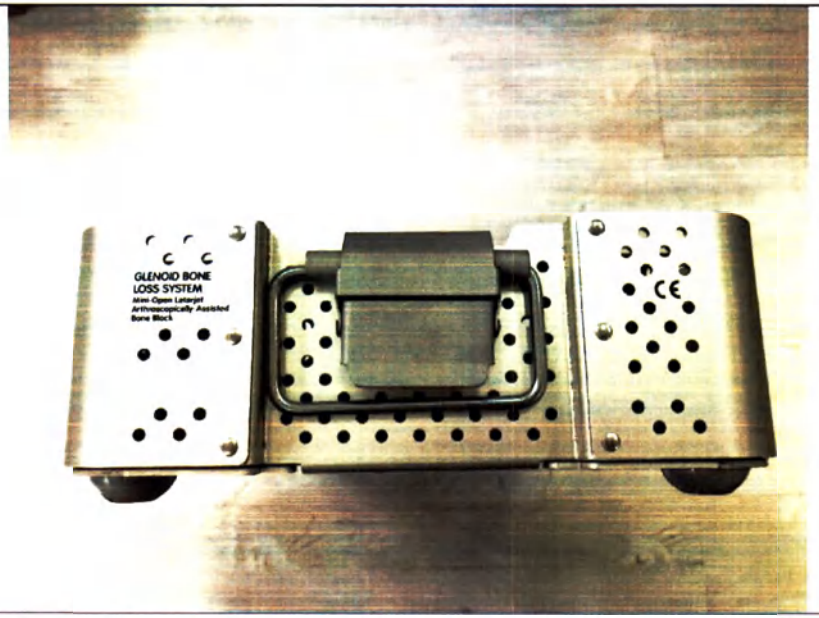
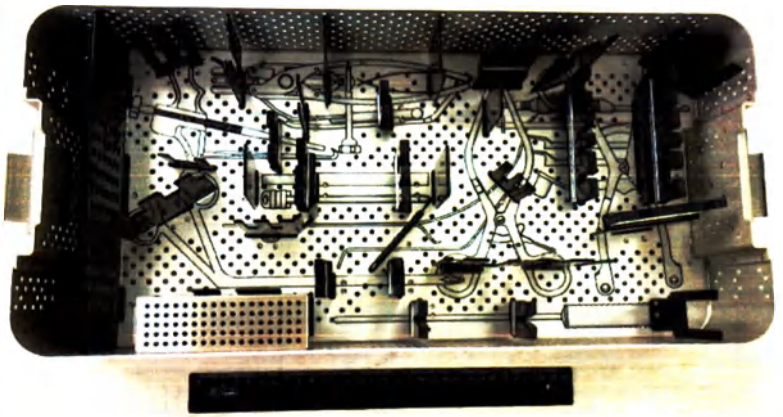
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18. Лопатки ретрактора тканей Kolbel большие 19. Ретрактор тканей Fukuda с оптоволоконным каналом 20. Ретрактор тканей Anterior Glenoid 21. Зажим костный 22. Ретрактор тканей Gelpi	20. Tissue Retractor - Anterior Glenoid 21. Bone Grasper 22. Tissue Retractor - Gelpi
Назначение	**Intended Use**
Многоразовые хирургические инструменты предназначены для устранения нестабильности плечевого сустава	Reusable surgical instruments are designed to eliminate instability of the shoulder joint.
Противопоказания	**Contraindications**
Нет	None
Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	**Possible side effects when using a medical device**
Нет	None
Потенциальные пользователи МИ	**Potential users of MD**
Медицинские инструменты предназначены специально для использования хирургами-ортопедами при соответствующих хирургических вмешательствах.	Surgical Instruments are designed for the specific needs of the orthopedic surgeon.
Общее описание функциональных элементов МИ и Технические характеристики / General description of functional elements of MD and Technical characteristics	

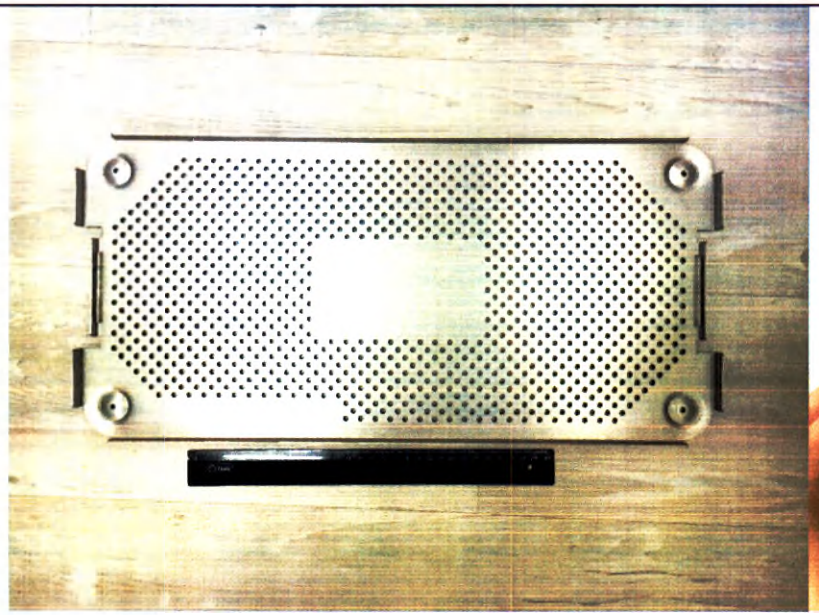
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Компонент/ Component Для приведенных характеристик допуск составляет +/- 5%, если не указано иное/ Dimensions tolerance ± 5%, unless otherwise specified
1.	**Контейнер Mini-Open Arthro Assist Latarjet/ Mini-Open Arthro Assist Latarjet Tray**
	Обеспечивает фиксацию для транспортировки и стерилизации инструментов/ Provides fixation for transportation and sterilization for instruments.
	ВхШхД, мм/ HxWxL, mm: 84x247x533 Масса, г/ Weight, g: 3360
	Фото общий вид изделия 

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	 	
2.	**Крышка контейнера Mini-Open Arthro Assist Latarjet/ Mini-Open Arthro Assist Latarjet Tray Lid**	
	Обеспечивает фиксацию для транспортировки и стерилизации инструментов/ Provides fixation for transportation and sterilization for instruments.	
	Длина, мм/ Length, mm: 540,3 ± 0,51 Ширина, мм/ Width, mm: 254,3 ± 0,51 Высота, мм/ Height, mm: 15 ± 0,51 Масса, г: 760	
	Фото общий вид изделия	

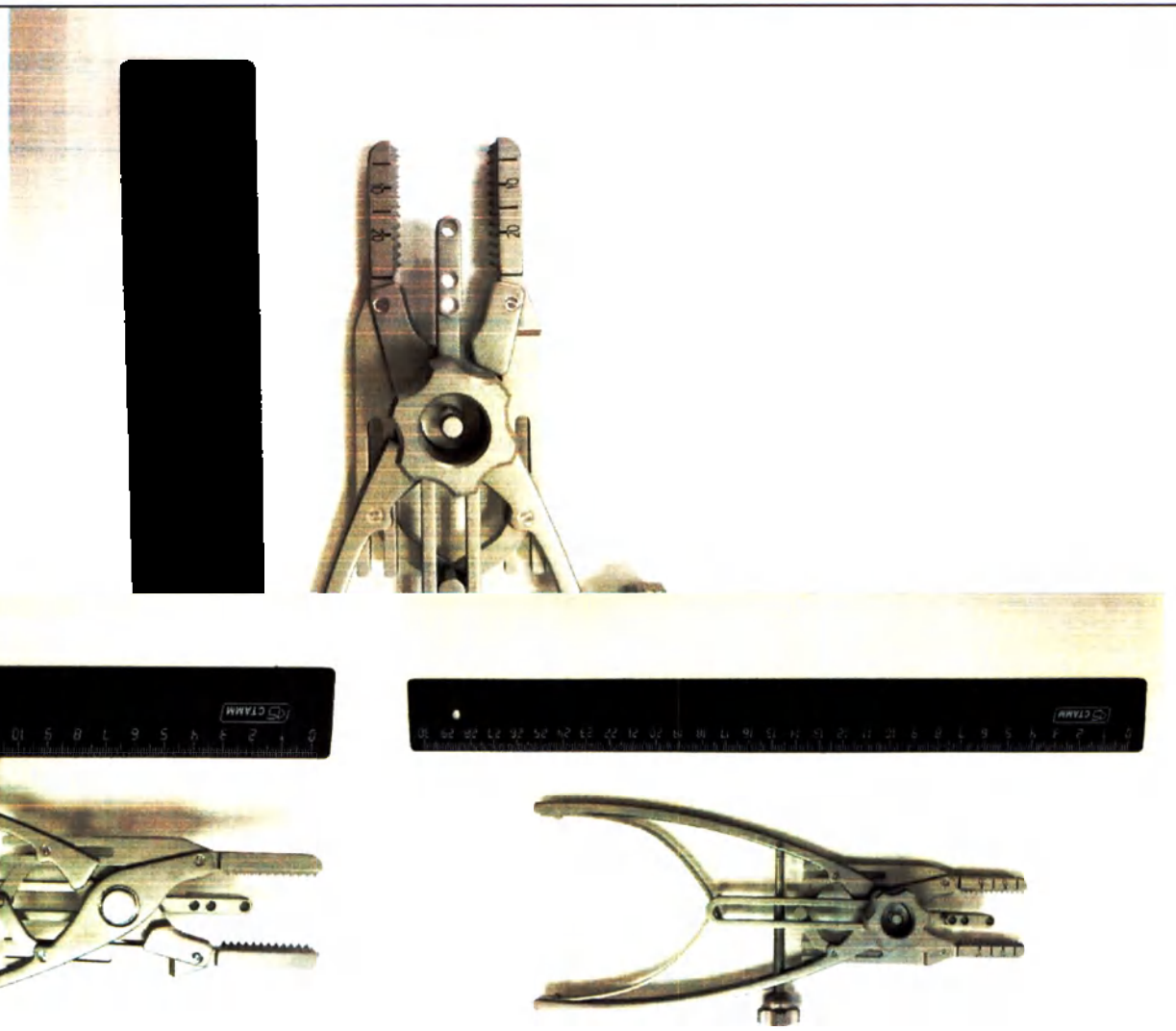
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



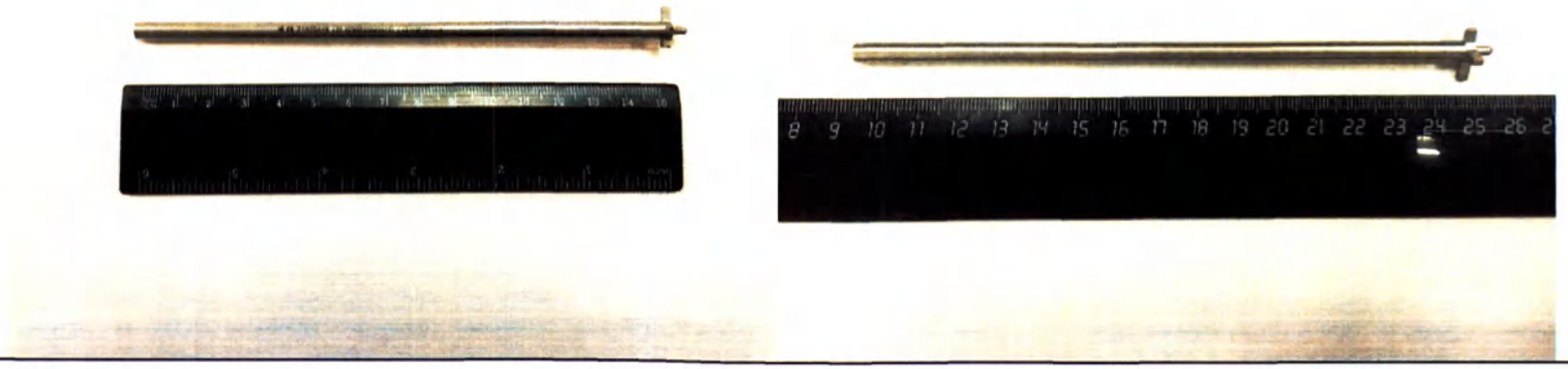
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.	**Зажим/ Graft Prep Tool**	
	Обеспечивает правильную фиксацию костного фрагмента для дальнейшего изменения размеров и центрического сверления кости, может быть использован для придания костному блоку желаемого размера (например, 10x10x20 мм). Кроме того, он имеет шаблон сверления, чтобы обеспечить необходимое расстояние 10 мм между двумя отверстиями. / Provides proper fixation of a bone piece for further resizing and centric bone drilling, can be used to shape the bone block to the preferred size (i.e. 10x10x20mm). In addition it offers a drilling template to ensure the two holes have the needed distance of 10mm.	
	Шероховатость Ra, мкм / Roughness Ra, µm: не более 1,6 / not more than 1,6 Твердость, HRC / Hardness, HRC: не менее 40 / not less than 40 Радиус притупления рабочей части, мм/ Radius of blunting of the working part, mm: Не более 0,1/ not more than 0,1 Высота, мм/ Height, mm: 28,9 ± 0,3 Ширина, мм/ Width, mm: 87,5 ± 0,3 Длина, мм/ Length, mm: 208 ± 0,3 Масса, г/ Weight, g: 229,33	
	Фото общий вид изделия	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



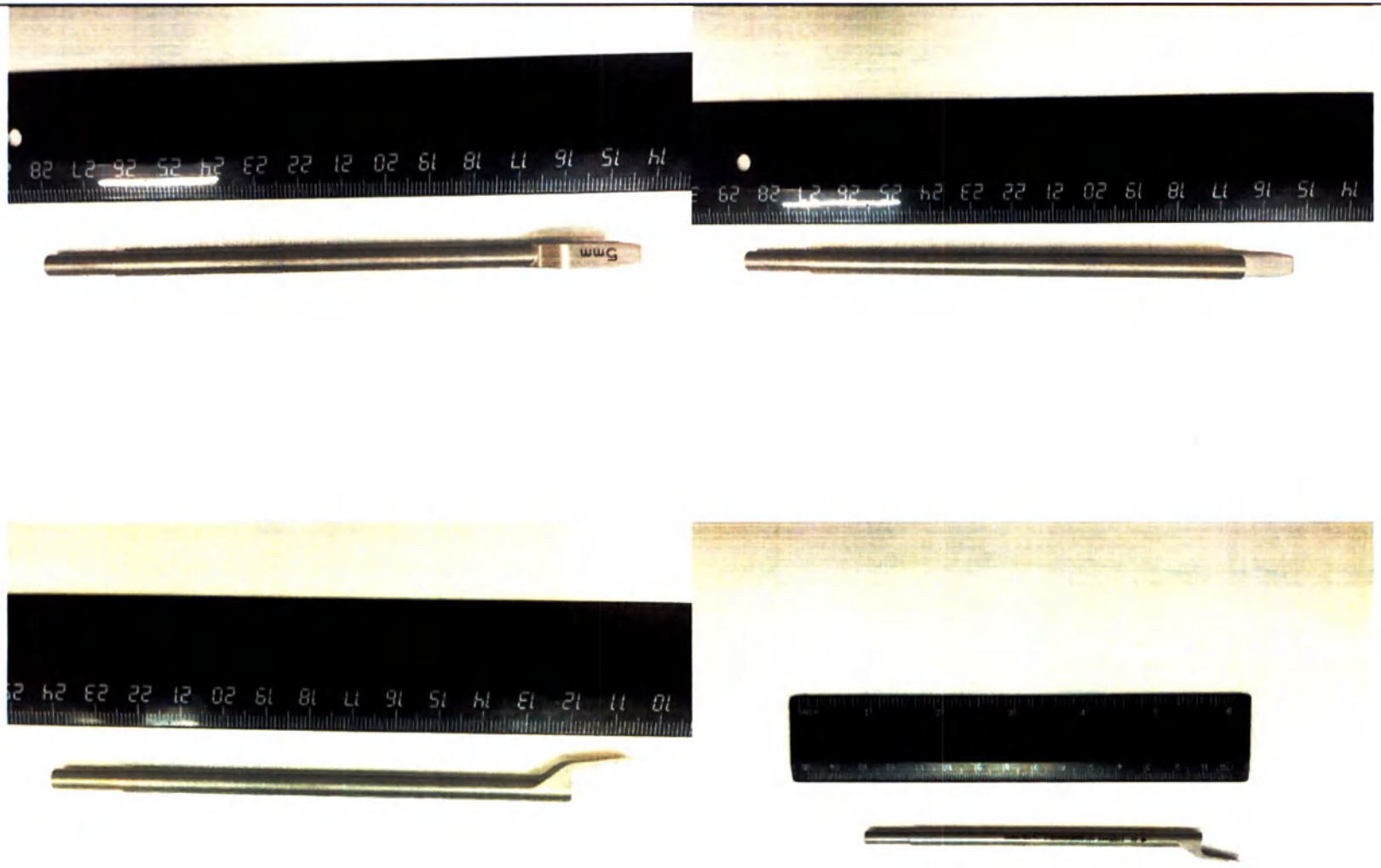
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.	**Измеритель офсетный 5-8 мм/ Offset Measurement Tool 5mm-8mm**	
	Измеритель офсетный способствует ровной пересадке трансплантата, позволяя определить необходимый для использования при операции размер направителя офсетного для сверления. / To help ensure flush graft placement, the Offset Measurement Tool determines which Offset Drill Guide to use.	
	Шероховатость Ra, мкм/ Roughness Ra, μm: не более 1,6 / not more than 1,6 Твердость, HRC/ Hardness, HRC: не менее 40 / not less than 40 Длина, мм/ Length, mm: 158,8 ± 0,13 Диаметр шафта, мм/ Shaft diameter, mm: 5± 0,13 Масса, г/ Weight, g: 23,97	
	Фото общий вид изделия 	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.	**Направитель сверла офсетный 5 мм/ Offset Drill Guide 5 mm**	
	Выбирают направитель офсетный согласно измерениям, выполненным офсетным измерителем, и размещают острие, выравнивая в плоскости суставной впадины. В направитель вводят сверло 2,7 мм и выполняют сверление суставной впадины. /The Offset Drill Guide is chosen corresponding with the measurement taken with Offset Measurement Tool and the spade is placed flush on the glenoid. A 2.7mm drill is inserted into the guide and drilled through the glenoid.	
	Шероховатость Ra, мкм/ Roughness Ra, μm: не более 1,6 / not more than 1,6 Твердость, HRC/ Hardness, HRC: не менее 40 / not less than 40 Длина, мм/ Length, mm: 132,4 ± 0,51 Диаметр трубки наружный, мм/ Outer shaft diameter, mm: 5,6± 0,13 Диаметр канала, мм/ Canal diameter, mm: 2,870+0,076/ - 0,000 Высота общ., мм/ Total height, mm: 11,5± 0,13 Проходимость канала иглы (сверла)/ The patency of the channel of the needle (pin): Канал проходим/the channel is passable Свободное перемещение мандрен (сверла) / Free movement of mandrels (pin): Перемещение свободно/ movement is free Масса , г/ Weight, g: 17,03	
	Фото общий вид изделия	

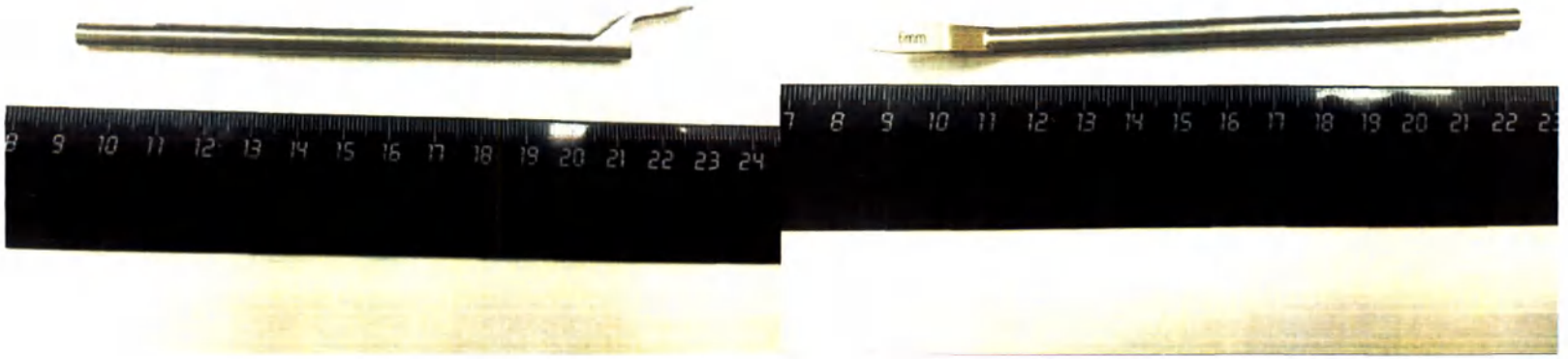
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



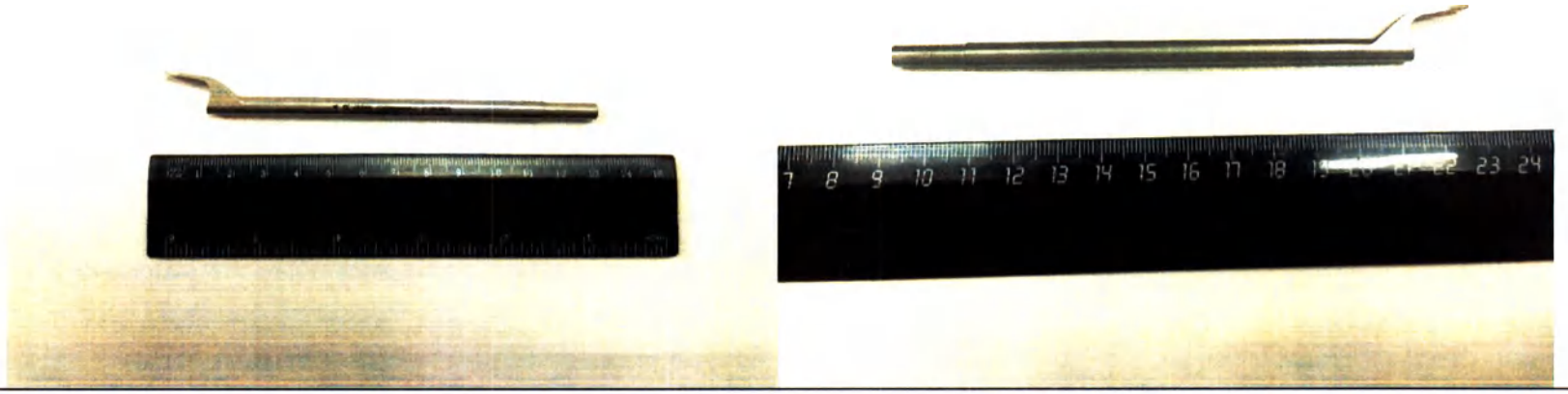
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.	**Направитель сверла офсетный 6 мм/ Offset Drill Guide 6 mm**	
	Выбирают направитель офсетный согласно измерениям, выполненным офсетным измерителем, и размещают острие, выравнивая в плоскости суставной впадины. В направитель вводят сверло 2,7 мм и выполняют сверление суставной впадины. /The Offset Drill Guide is chosen corresponding with the measurement taken with Offset Measurement Tool and the spade is placed flush on the glenoid. A 2.7mm drill is inserted into the guide and drilled through the glenoid.	
	Шероховатость Ra, мкм/ Roughness Ra, μm: не более 1,6 / not more than 1,6 Твердость, HRC/ Hardness, HRC: не менее 40 / not less than 40 Длина, мм/ Length, mm: 132,4 ± 0,51 Диаметр трубки наружный, мм/ Outer shaft diameter, mm: 5,6± 0,13 Диаметр канала, мм/ Canal diameter, mm: 2,870+0,076/ - 0,000 Высота общ., мм/ Total height, mm: 12 ± 0,13 Проходимость канала иглы (сверла)/ The patency of the channel of the needle (pin): Канал проходим/the channel is passable Свободное перемещение мандрен (сверла)/ Free movement of mandrels (pin): Перемещение свободно/ movement is free Масса, г/ Weight, g: 17,02	

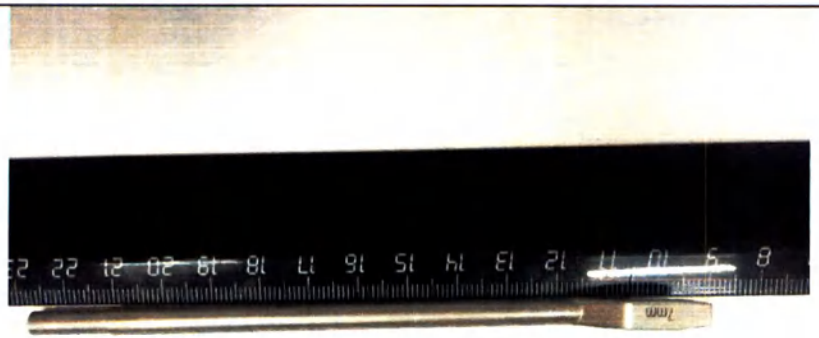
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

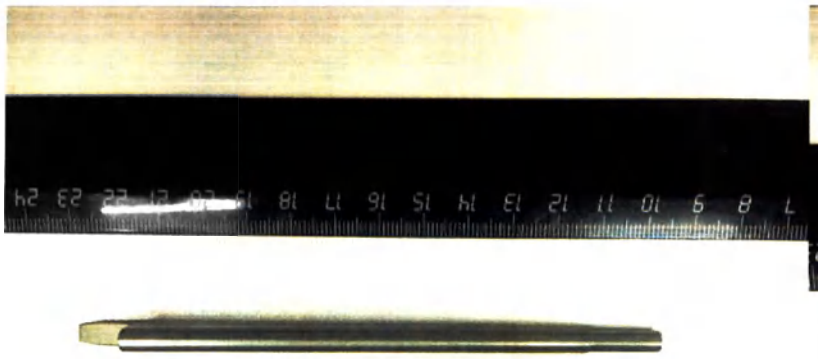
	Фото общий вид изделия 
7.	**Направитель сверла офсетный 7 мм/ Offset Drill Guide 7 mm**
	Выбирают направитель офсетный согласно измерениям, выполненным офсетным измерителем, и размещают острие, выравнивая в плоскости суставной впадины. В направитель вводят сверло 2,7 мм и выполняют сверление суставной впадины. /The Offset Drill Guide is chosen corresponding with the measurement taken with Offset Measurement Tool and the spade is placed flush on the glenoid. A 2.7mm drill is inserted into the guide and drilled through the glenoid.
	Шероховатость Ra, мкм/ Roughness Ra, µm: не более 1,6 / not more than 1,6 Твердость, HRC/ Hardness, HRC: не менее 40 / not less than 40 Длина, мм/ Length, mm: 132,4 ± 0,51 Диаметр трубки наружный, мм/ Outer shaft diameter, mm: 5,6± 0,13 Диаметр канала, мм/ Canal diameter, mm: 2,870+0,076/ - 0,000

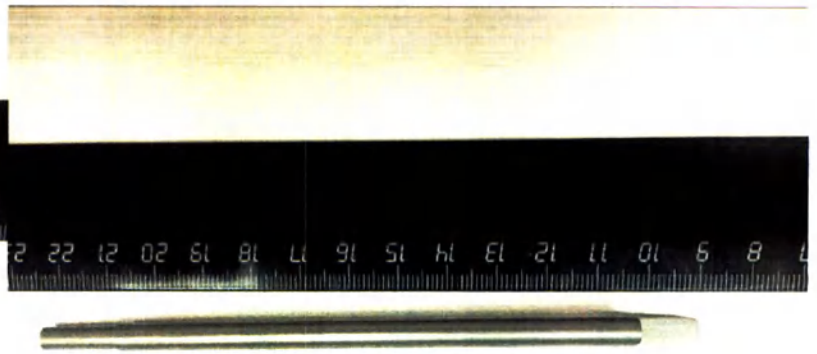
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Высота общ., мм/ Total height, mm: 12,8 ± 0,13 Проходимость канала иглы (сверла)/ The patency of the channel of the needle (pin): Канал проходим/the channel is passable Свободное перемещение мандрен (сверла)/ Free movement of mandrels (pin): Перемещение свободно/ movement is free Масса, г/ Weight, g: 17,1	
	Фото общий вид изделия 	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



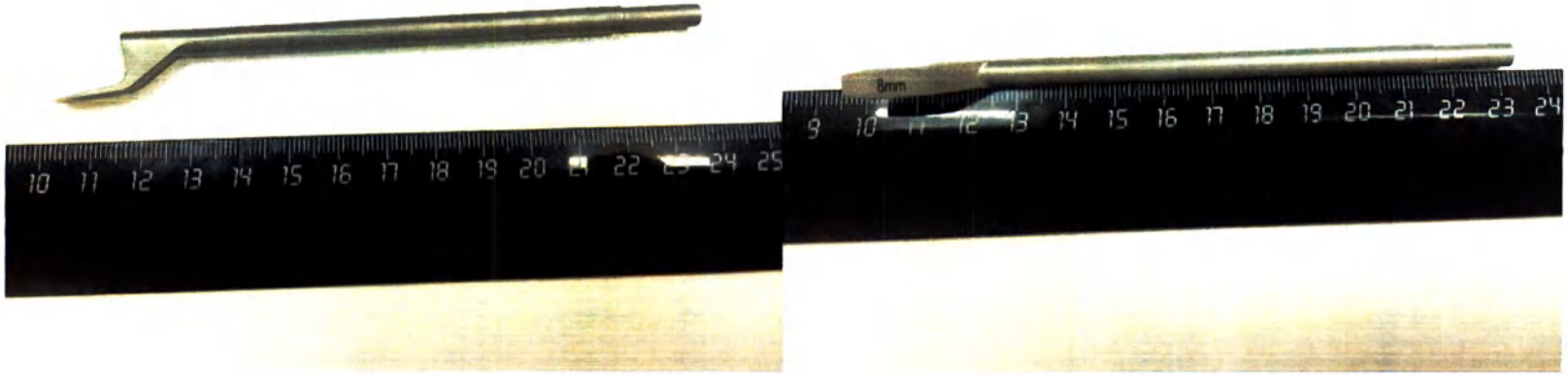


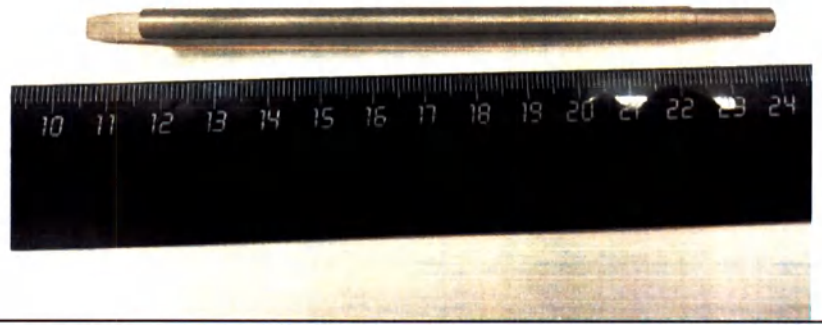


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.	**Направитель сверла офсетный 8 мм/ Offset Drill Guide 8 mm**	
	Выбирают направитель офсетный согласно измерениям, выполненным офсетным измерителем, и размещают острие, выравнивая в плоскости суставной впадины. В направитель вводят сверло 2,7 мм и выполняют сверление суставной впадины. /The Offset Drill Guide is chosen corresponding with the measurement taken with Offset Measurement Tool and the spade is placed flush on the glenoid. A 2.7mm drill is inserted into the guide and drilled through the glenoid.	
	Шероховатость Ra, мкм/ Roughness Ra, μm: не более 1,6 / not more than 1,6 Твердость, HRC/ Hardness, HRC: не менее 40 / not less than 40 Длина, мм/ Length, mm: 132,4 ± 0,51 Диаметр трубки наружный, мм/ Outer shaft diameter, mm: 5,6± 0,13 Диаметр канала, мм/ Canal diameter, mm: 2,870+0,076/ - 0,000 Высота общ., мм/ Total height, mm: 13,8 ± 0,13 Проходимость канала иглы (сверла)/ The patency of the channel of the needle (pin): Канал проходим/the channel is passable Свободное перемещение мандрен (сверла)/ Free movement of mandrels (pin): Перемещение свободно/ movement is free Масса, г/ Weight, g: 17,54	
	Фото общий вид изделия	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

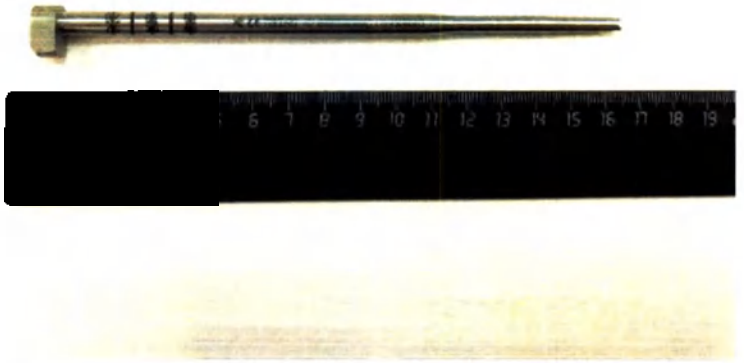


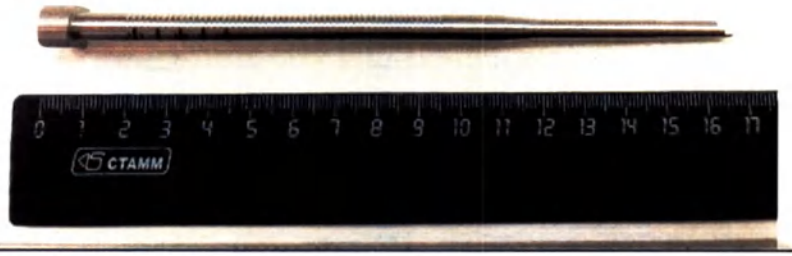


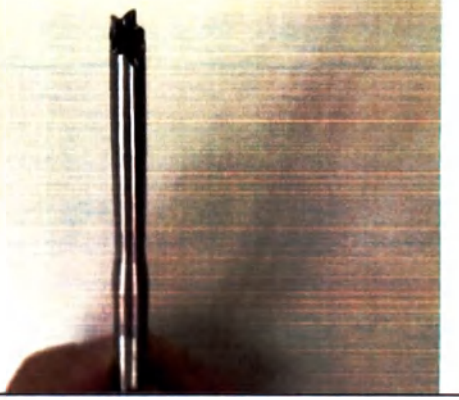
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.	**Направитель спицы длинный/ Glenoid Bullet drill guide Long**	
	Общие инструменты, которые обеспечивают фиксацию кости для сверления отверстия. / General instruments which provide fixation of a bone to drill a hole.	
	Шероховатость Ra, мкм/ Roughness Ra, µm: не более 1,6 / not more than 1,6 Твердость, HRC/ Hardness, HRC: не менее 40 / not less than 40 Радиус притупления рабочей части, мм/ Radius of blunting of the working part, mm: Не более 0,03/ not more than 0,03 Длина, мм/ Length, mm: 161,27± 0,13 Ширина, мм/ width, mm: 13,92 ± 0,13 Диаметр трубки наружный, мм/ Shaft diameter, mm: 6,35 + 0,000/ -0,038 Диаметр канала мин, мм/ Canal diameter min, mm: 2,896± 0,127 Ширина риски, мм/ Width of line, mm: 0,76± 0,13 Расстояние от острого края до прокс. риски, мм/ Distance from sharp edge to the proximal line, mm: 140,72 ± 0,13 Расстояние между рисками,мм/ Distance between the lines, mm: 5,1± 0,13 Острота рабочего конца (угол заточки), ° / Sharp edge angle, °: 45 Проходимость канала иглы (спицы)/ The patency of the channel of the needle (pin): Канал проходим/the channel is passable Свободное перемещение мандрен (спицы)/ Free movement of mandrels (pin): Перемещение свободно Герметичность соединения трубки с головкой / Tightness of the connection between the tube and the head: Соединение герметично/ The connection is sealed Масса, г/ Weight, g: 26,25	
	Фото общий вид изделия	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



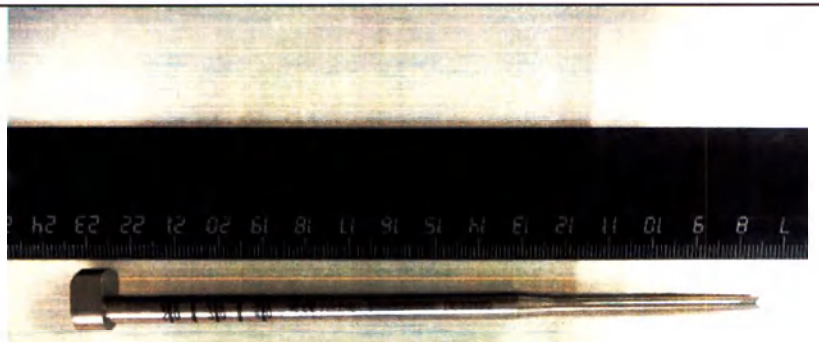


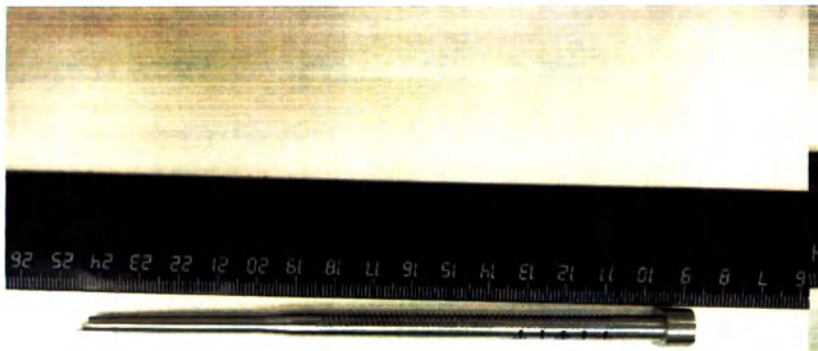


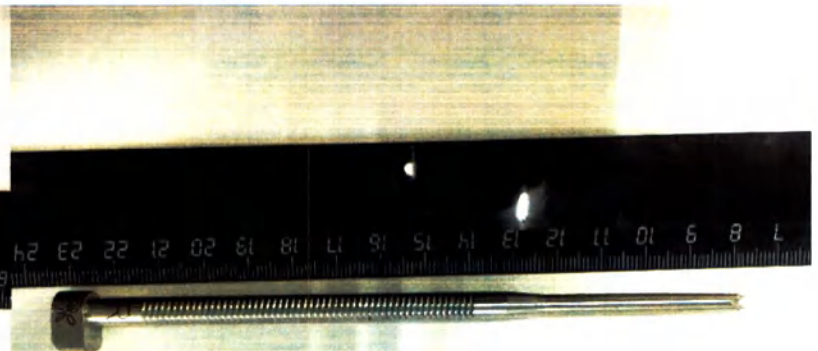
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.	**Направитель спицы короткий/ Glenoid Bullet drill guide Short**	
	Общие инструменты, которые обеспечивают фиксацию кости для сверления отверстия. / General instruments which provide fixation of a bone to drill a hole.	
	Шероховатость Ra, мкм/ Roughness Ra, μm: не более 1,6 / not more than 1,6 Твердость, HRC/ Hardness, HRC: не менее 40 / not less than 40 Радиус притупления рабочей части, мм/ Radius of blunting of the working part, mm: Не более 0,03/ not more than 0,03 Длина, мм/ Length, mm: 153,6± 0,13 Ширина, мм/ width, mm: 14 ± 0,13 Диаметр трубки наружный, мм/ Shaft diameter, mm: 6,35 + 0,013/ -0,038 Диаметр канала мин, мм/ Canal diameter min, mm: 2,896± 0,127 Ширина риски, мм/ Width of line, mm: 0,76± 0,13 Расстояние от острого края до прокс. риски, мм/ Distance from sharp edge to the proximal line, mm: 133,1± 0,13 Расстояние между рисками,мм/ Distance between the lines, mm: 5,1± 0,13 Острота рабочего конца (угол заточки), ° / Sharp edge angle, °: 45 Проходимость канала иглы (спицы)/ The patency of the channel of the needle (pin): Канал проходим/the channel is passable Свободное перемещение мандрен (спицы)/ Free movement of mandrels (pin): Перемещение свободно/ movement is free Герметичность соединения трубки с головкой / Tightness of the connection between the tube and the head: Соединение герметично/ The connection is sealed Масса, г/ Weight, g: 25,15	
	Фото общий вид изделия	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



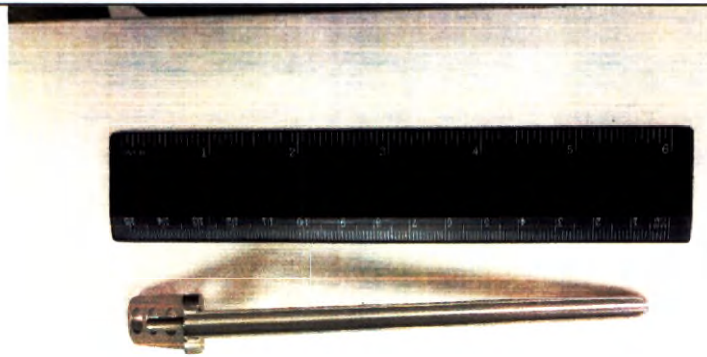


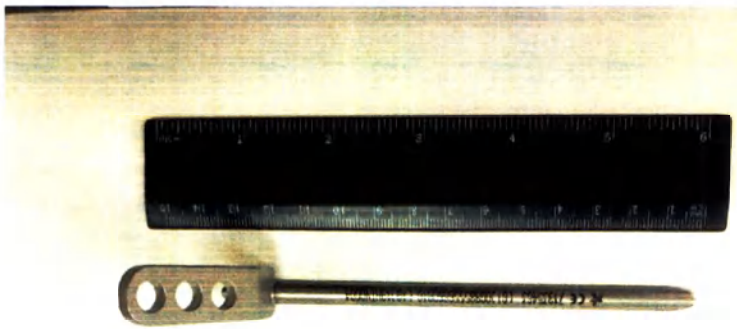


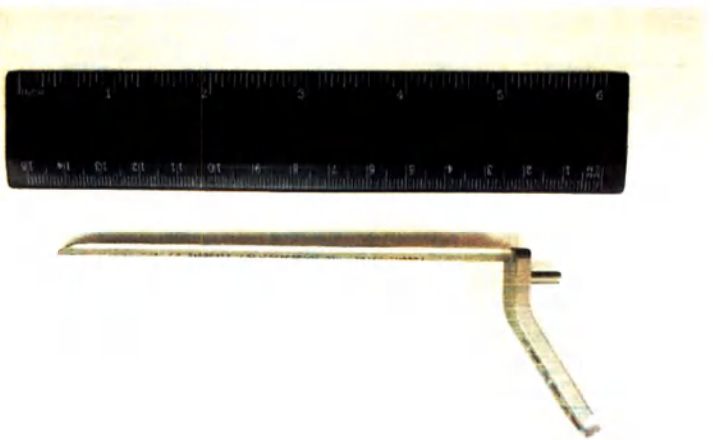
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.	**Канюля короткая желобоватая/ Half Cannula – Short**	
	Общий инструмент для атравматического введения других инструментов. / General instrument for atraumatic insertion of other instruments.	
	Шероховатость Ra, мкм/ Roughness Ra, μm: не более 1,6 / not more than 1,6 Твердость, HRC/ Hardness, HRC: не менее 40 / not less than 40 Длина, мм/ Length, mm: 139± 0,13 Ширина, мм/ width, mm: 19 ± 0,13 Масса, г/ Weight, g: 25,37	
	Фото общий вид изделия	

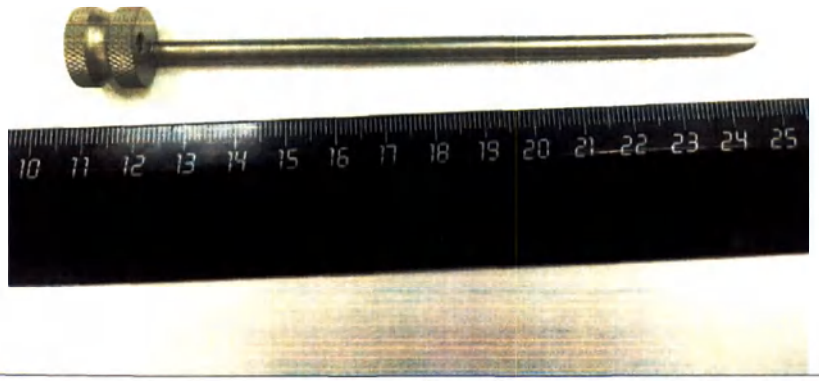
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU







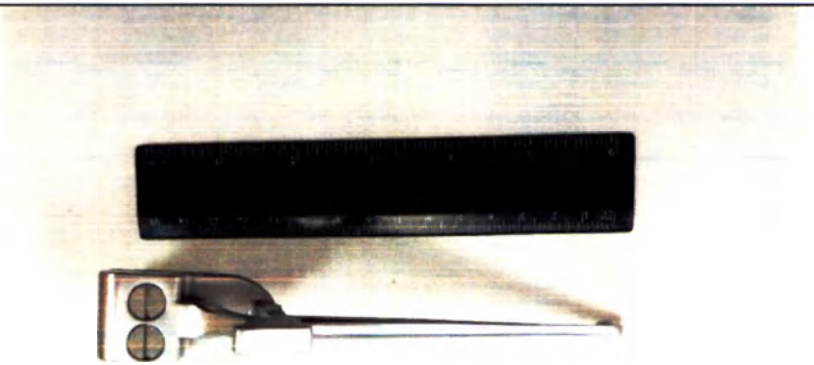
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

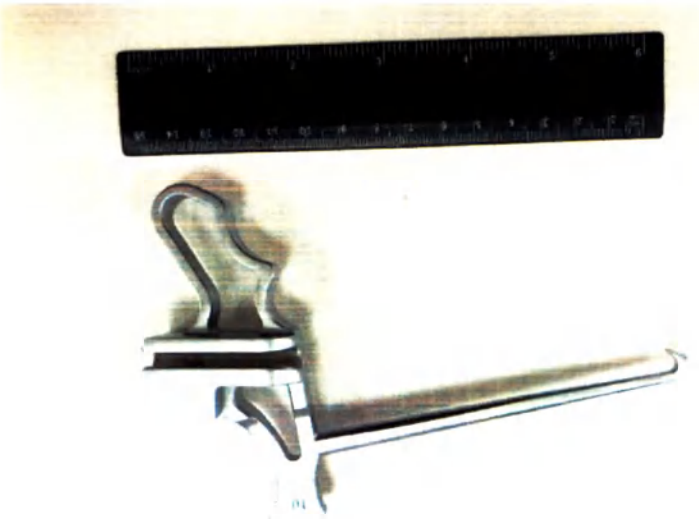
12.	**Обтуратор короткий/ Half Cannula Obturator – Short**	
	Общий инструмент для атравматического введения других инструментов. / General instrument for atraumatic insertion of other instruments.	
	Шероховатость Ra, мкм/ Roughness Ra, μm: не более 1,6 / not more than 1,6 Твердость, HRC/ Hardness, HRC: не менее 40 / not less than 40 Длина рукоятки, мм/ handle length, mm: 12,6± 0,51 Длина рабочей части, мм/ Shaft length, mm: 120,14 ± 0,51 Диаметр отверстия рукоятки, мм/ Handle hole diameter, mm: 4 ± 0,13 Диаметр рукоятки, мм/ Handle diameter, mm:15,14 ± 0,13 Диаметр рабочей части, мм/ Shaft diameter, mm: 4,5 ± 0,13 Масса , г/ Weight, g: 29,38	
	Фото общий вид изделия  	
13.	**Направитель сверла двойной Posterior Glenoid/ Double posterior Glenoid drill guide**	

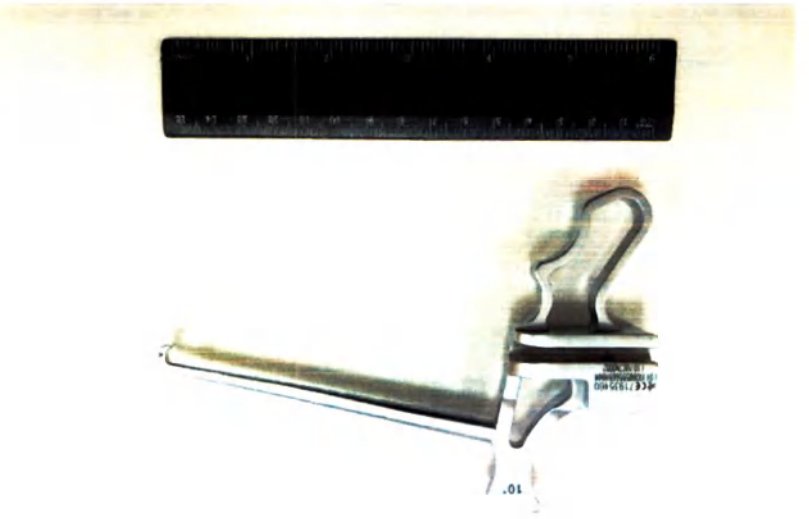
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Общий инструмент для выполнения двух направленных отверстий в кости. Выходное сверло защищено наконечником, чтобы предотвратить повреждение мягких тканей. / General instrument to perform two guided drill holes into a bone. The exiting drill is protected by the tip to prevent soft tissue damage.	
	Шероховатость Ra, мкм/ Roughness Ra, μm: не более 1,6 / not more than 1,6 Твердость, HRC/ Hardness, HRC: не менее 40 / not less than 40 Общая длина, мм/ Total length, mm: 154,3 ± 0,51 Угол наклона шафта, °/ Shaft angle, °: 10 Длина шафта (от рукоятки до кончика крючка) мм/ Shaft length, mm (from handle to hook tip): 103,84± 0,51 Ширина рукоятки,мм/ Handle width, mm: 9,5 ± 0,51 Диаметр каналов направителей спицы, мм/ Canals diameter for Glenoid Bullet drill guides, mm: 6,6 ± 0,51 Масса , г/ Weight, g: 165,36	
	Фото общий вид изделия	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



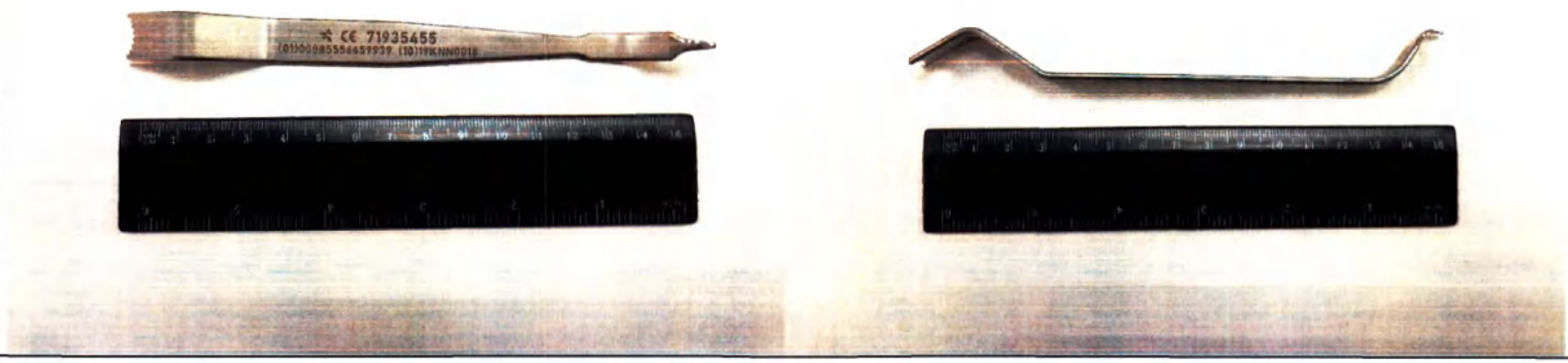




ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14.	**Ретрактор тканей Hohman мини – нижний/ Tissue Retractor - Mini Hohmann Inferior**
	Общий инструмент для улучшения визуализации при оттестнении мягких тканей. / General instrument to improve visualization while retracting soft tissue.
	Шероховатость Ra, мкм/ Roughness Ra, μm: не более 1,6 / not more than 1,6 Твердость, HRC/ Hardness, HRC: не менее 40 / not less than 40 Радиус притупления рабочей части, мм/ Radius of blunting of the working part, mm: Не менее 0,3/ not less than 0,3 Длина, мм/ Length, mm: 173,5 ± 0,51 Ширина макс., мм/ Width max., mm: 11,5 Ширина кончика , мм/ Tip width , mm: 1,1± 0,13 Толщина, мм/ Thickness, mm: 1,9 Масса, г/ Weight, g: 26,61
	Фото общий вид изделия

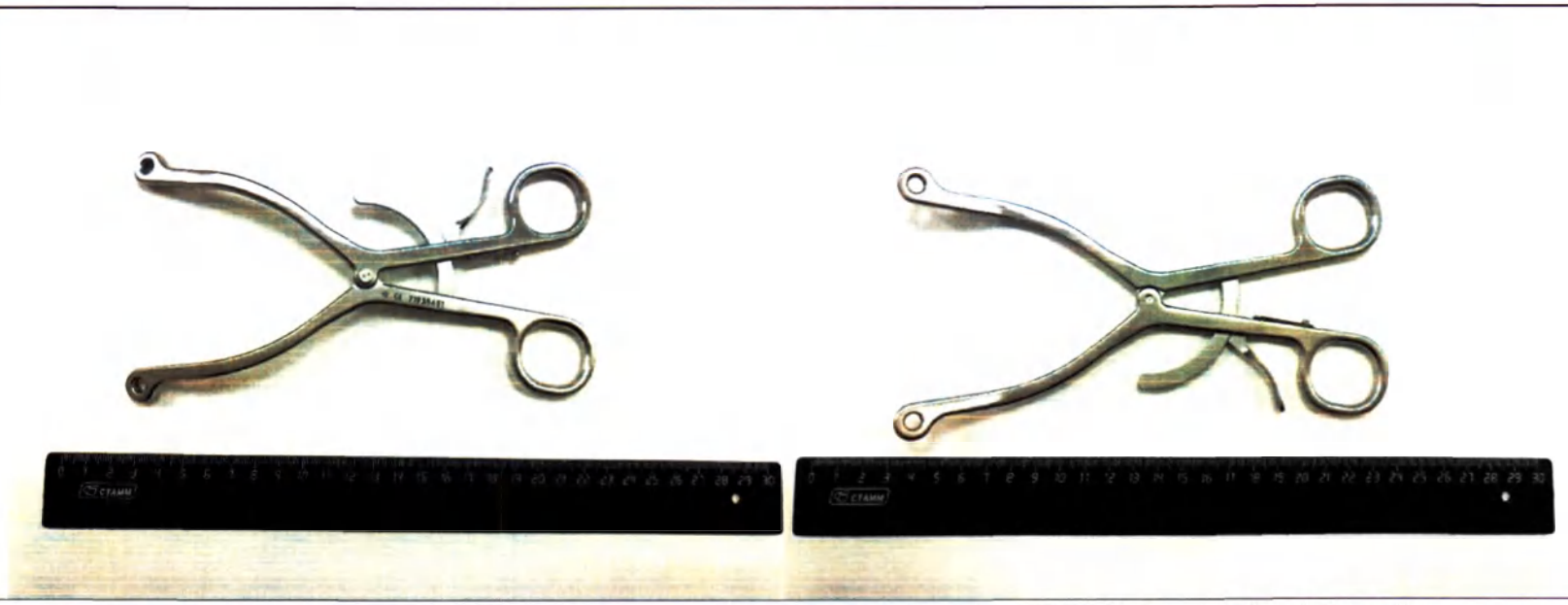
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15.	**Ретрактор тканей Hohman мини – верхний/ Tissue Retractor - Mini Hohmann Superior**
	Общий инструмент для улучшения визуализации при оттестнении мягких тканей. / General instrument to improve visualization while retracting soft tissue.
	Шероховатость Ra, мкм/ Roughness Ra, µm: не более 1,6 / not more than 1,6 Твердость, HRC/ Hardness, HRC: не менее 40 / not less than 40 Радиус притупления рабочей части, мм/ Radius of blunting of the working part, mm: Не менее 0,3/ not less than 0,3 Длина, мм/ Length, mm: 157,8 ± 0,51 Ширина макс., мм/ Width max., mm: 12,5 Ширина кончика, мм/ Tip width , mm: 1,1± 0,13 Толщина, мм/ Thickness, mm: 1,8 Масса, г/ Weight, g: 24,68
	Фото общий вид изделия
	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

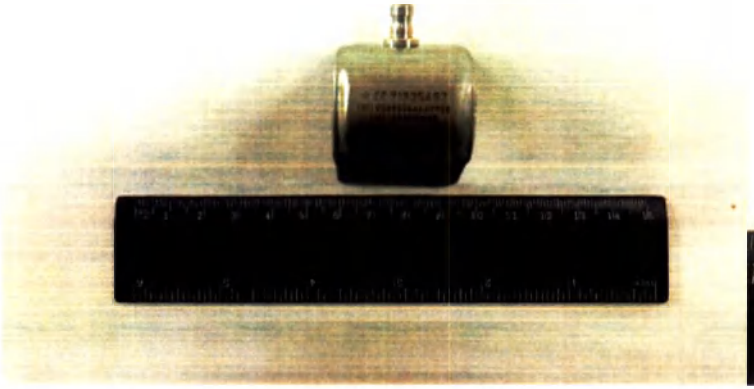
16.	**Рукоятка ретрактора тканей Kolbel/ Tissue Retractor Handle – Kolbel**	
	Общий инструмент для улучшения визуализации при оттестнении мягких тканей. / General instrument to improve visualization while retracting soft tissue.	
	Шероховатость Ra, мкм/ Roughness Ra, µm: не более 1,6 / not more than 1,6 Твердость, HRC/ Hardness, HRC: не менее 40 / not less than 40 Длина, мм/ Length, mm: 193,2± 0,51 Диаметр отверстий бранш, мм/ Jaw holes diameter, mm: 7,15± 0,13 Расстояние между концами бранш при макс. разведении, мм/ Distance between the tips of the jaws at max. spreading, mm: 105,2± 0,51 Масса , г/ Weight, g: 165,22 Положение рабочих частей при зацеплении за первый зуб кремальеры / The position of the working parts when engaging the first tooth of the rack: Раздвинуты/Spread apart Положение рабочих частей при зацеплении за последний зуб кремальеры / The position of the working parts when engaging the last tooth of the rack: Сдвинуты/Shifted	
	Фото общий вид изделия	

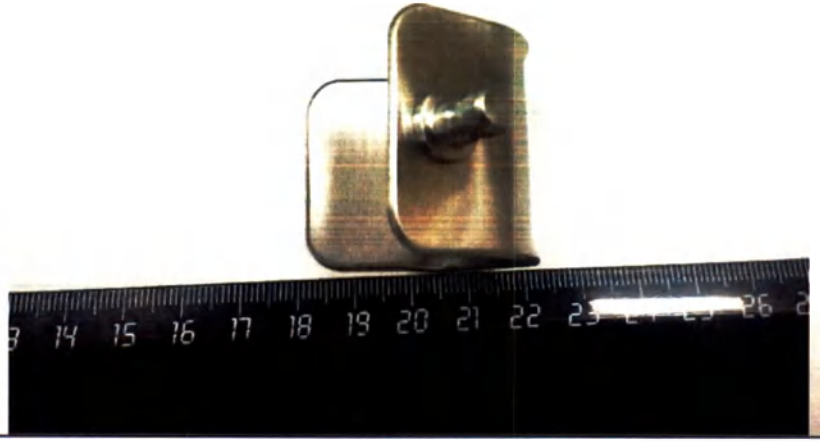
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

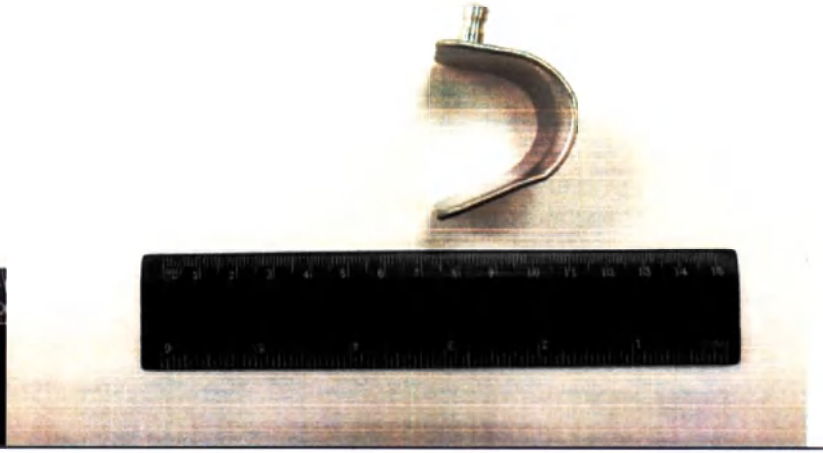
		
17.	**Лопатки ретрактора тканей Kolbel малые/ Tissue Retractor Paddles - Kolbel Small**	
	Общий инструмент для улучшения визуализации при оттестнении мягких тканей. / General instrument to improve visualization while retracting soft tissue.	
	Шероховатость Ra, мкм/ Roughness Ra, μm: не более 1,6 / not more than 1,6 Твердость, HRC/ Hardness, HRC: не менее 40 / not less than 40 Радиус притупления рабочей части, мм / Radius of blunting of the working part, mm: Не менее 0,3/ not less than 0,3 Ширина,мм/ Width, mm: 35,5± 0,13 Длина, мм/ Length, mm: 41,2± 0,13 Диаметр головки соединителя, мм/ Connecting head diameter, mm: 6,1 ± 0,13 Высота головки соединителя, мм/ Connecting head height, mm: 11,3 ± 0,13 Толщина, мм/ Thickness, mm: 1,9± 0,13 Масса , г/ Weight, g: 46,58 (одной лопатки)	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фото общий вид изделия



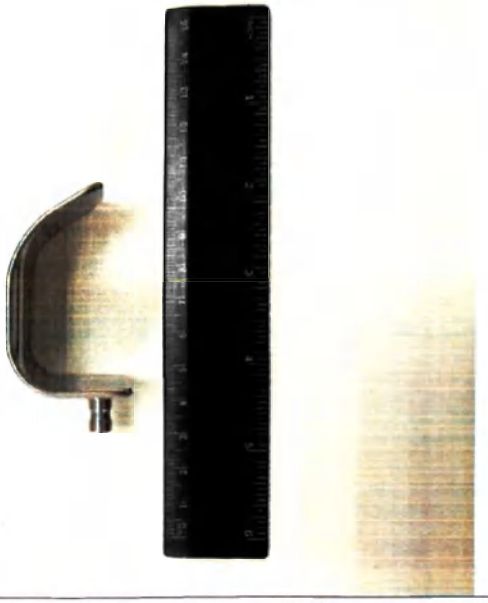




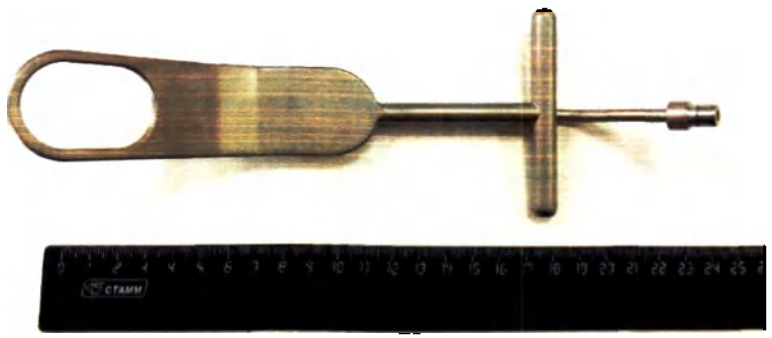
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18.	**Лопатки ретрактора тканей Kolbel большие/ Tissue Retractor Paddles - Kolbel Large**	
	Общий инструмент для улучшения визуализации при оттестнении мягких тканей. / General instrument to improve visualization while retracting soft tissue.	
	Шероховатость Ra, мкм/ Roughness Ra, μm: не более 1,6 / not more than 1,6 Твердость, HRC/ Hardness, HRC: не менее 40 / not less than 40 Радиус притупления рабочей части, мм / Radius of blunting of the working part, mm: Не менее 0,3/ not less than 0,3 Ширина,мм/ Width, mm: 35,1± 0,13 Длина, мм/ Length, mm: 55,9± 0,13 Диаметр головки соединителя, мм/ Connecting head diameter, mm: 6,1 ± 0,13 Высота головки соединителя, мм/ Connecting head height, mm: 11,3 ± 0,13 Толщина, мм/ Thickness, mm: 1,9± 0,13 Масса, г/ Weight, g: 51,96 (одна лопатка)	
	Фото общий вид изделия	

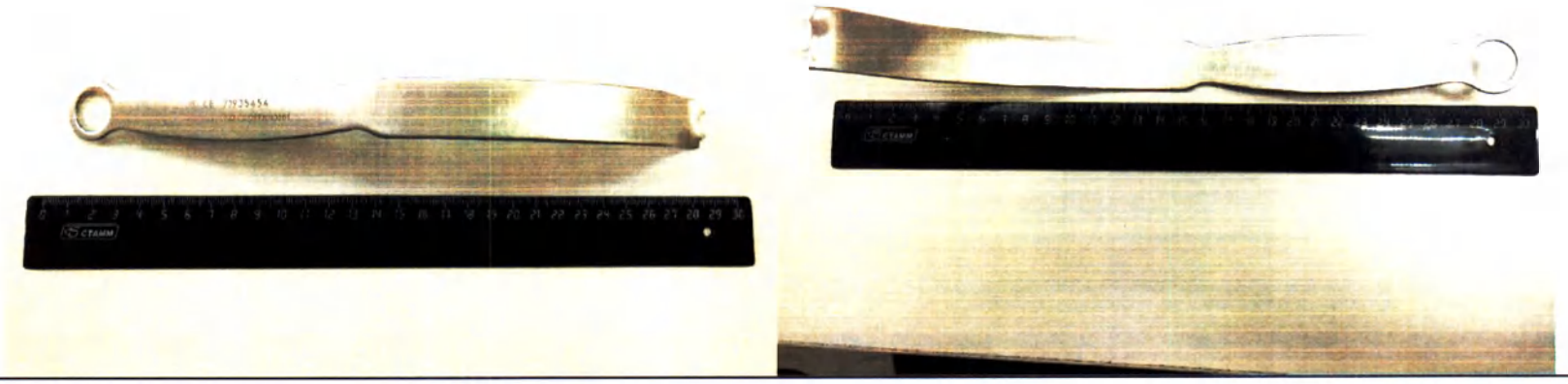
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		
19.	**Ретрактор тканей Fukuda с оптоволоконным каналом/ Tissue Retractor - Fukuda with Fiber Optic Light**	
	Ретрактор Fukuda предназначен для отведения головки плечевой кости назад для обеспечения доступа и визуализации внутри сустава. / Use an Fukuda retractor to pull back the humeral head to provide access and visualization inside the joint.	
	Шероховатость Ra, мкм/ Roughness Ra, μm: не более 1,6 / not more than 1,6 Твердость, HRC/ Hardness, HRC: не менее 40 / not less than 40 Длина, мм/ Length, mm: 223 ± 0,13 Диаметр оптоволоконного канала внутренний, мм/ Fiber Optic Light canal inner diameter, mm: 3,7± 0,13	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Ширина лопатки, мм/ Paddle width, mm: 32,2± 0,13 Масса, г/ Weight, g: 141,86	
	Фото общий вид изделия	
		
20.	**Ретрактор тканей Anterior Glenoid/ Tissue Retractor - Anterior Glenoid**	
	Ретрактор тканей Anterior Glenoid обеспечивает визуализацию и доступ к шейке суставной впадины. / The Anterior Glenoid Retractor exposes the glenoid neck to provide access and visualization.	
	Шероховатость Ra, мкм/ Roughness Ra, μm: не более 1,6 / not more than 1,6 Твердость, HRC/ Hardness, HRC: не менее 40 / not less than 40 Радиус притупления рабочей части, мм/ Radius of blunting of the working part, mm: Не менее 0,3/ not less than 0,3 Длина, мм/ Length, mm: 278,2 ± 0,51 Ширина лопатки, мм/ Paddle width, mm: 21,1± 0,51	

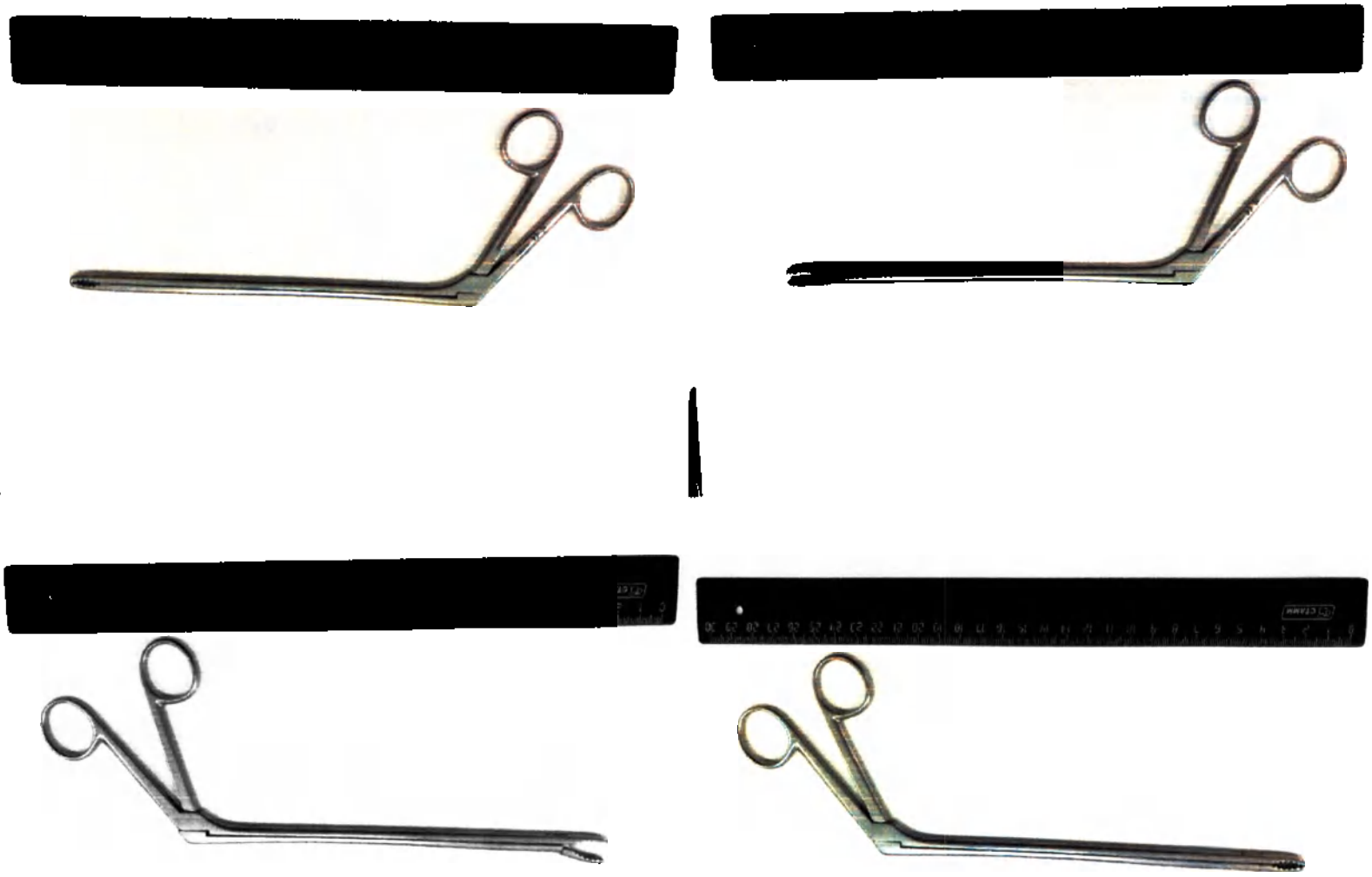
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Толщина, мм/ Thickness, mm: 1,3± 0,13 Масса, г/ Weight, g: 92,41	
	Фото общий вид изделия	
		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

21	**Зажим костный/ Bone Grasper**	
	Используется, чтобы захватить кусок кости и либо удалить его из тела пациента, либо переместить его. / Used to grasp a piece of bone and either remove it from the patient or relocate it.	
	Шероховатость Ra, мкм/ Roughness Ra, μm: не более 1,6 / not more than 1,6 Твердость, HRC/ Hardness, HRC: не менее 40 / not less than 40 Радиус притупления рабочей части, мм/ Radius of blunting of the working part, mm: Не более 0,1/ not more than 0,1 Длина бранши выдвигаемой, мм/ Retractable jaws length, mm: 31,2 ± 0,51 Длина бранши неподвижной, мм/ Immobile jaws length, mm: 27,2 ± 0,51 Тип рифления бранш/ Type of corrugation branch: прямой/straight Длина зубчатой части, мм/ Gear part length, mm:13,1± 0,13 Масса, г/ Weight, g: 98,72	
	Фото общий вид изделия	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

22.	**Ретрактор тканей Gelpi/ Tissue Retractor – Gelpi**	
	Общий инструмент для улучшения визуализации при оттестнении мягких тканей. / General instrument to improve visualization while retracting soft tissue.	
	Шероховатость Ra, мкм/ Roughness Ra, μm: не более 1,6 / not more than 1,6 Твердость, HRC/ Hardness, HRC: не менее 40 / not less than 40 Радиус притупления рабочей части, мм / Radius of blunting of the working part, mm: Не менее 0,3 / not less than 0,3 Общая длина, мм/ Total length, mm: 192,2± 0,51 Расстояние между концами бранш при макс. разведении, мм/ Distance between the tips of the jaws at max. spreading, mm: 92,5± 0,51 Положение рабочих частей при зацеплении за первый зуб кремальеры / The position of the working parts when engaging the first tooth of the rack: Раздвинуты/Spread apart Положение рабочих частей при зацеплении за последний зуб кремальеры / The position of the working parts when engaging the last tooth of the rack: Сдвинуты/Shifted Масса , г/ Weight, g: 137,98	
	Фото общий вид изделия	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ / LIST AND DESCRIPTION OF MD MATERIALS

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компонент/ Component		Материал компонента/ Component material	Марка/CAS No/характеристика материала Material grade/CAS №/ characteristic
Контейнер Mini-Open Arthro Assist Latarjet/ Mini-Open Arthro Assist Latarjet Tray	Корпус/body	Анодированный алюминий/ Anodize aluminium	5052-H32
	Держатели инструмента/ brackets	Нержавеющая сталь, покрытая нейлоном / Stainless steel, nylon coated	304-2B
	Защелки/ rivets	Нержавеющая сталь/ Stainless steel	302
Крышка контейнера Mini-Open Arthro Assist Latarjet/ Mini-Open Arthro Assist Latarjet Tray Lid		Анодированный алюминий/ Anodize aluminium	5052-H32
Зажим/ Graft Prep Tool		Нержавеющая сталь/ Stainless steel	17-4 PH
Измеритель офсетный 5-8 мм/ Offset Measurement Tool 5mm-8mm		Нержавеющая сталь/ Stainless steel	17-4 PH
Направитель сверла офсетный 5 мм/ Offset Drill Guide 5 mm		Нержавеющая сталь/ Stainless steel	17-4 PH
Направитель сверла офсетный 6 мм/ Offset Drill Guide 6 mm		Нержавеющая сталь/ Stainless steel	17-4 PH
Направитель сверла офсетный 7 мм/ Offset Drill Guide 7 mm		Нержавеющая сталь/ Stainless steel	17-4 PH
Направитель сверла офсетный 8 мм/ Offset Drill Guide 8 mm		Нержавеющая сталь/ Stainless steel	17-4 PH
Направитель спицы длинный/ Glenoid Bullet drill guide Long		Нержавеющая сталь/ Stainless steel	17-4 PH
Направитель спицы короткий/ Glenoid Bullet drill guide Short		Нержавеющая сталь/ Stainless steel	17-4 PH
Канюля короткая желобоватая/ Half Cannula – Short		Нержавеющая сталь/ Stainless steel	17-4 PH

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обтуратор короткий/ Half Cannula Obturator – Short		Нержавеющая сталь/ Stainless steel	17-4 PH
Направитель сверла двойной Posterior Glenoid/ Double posterior Glenoid drill guide		Нержавеющая сталь/ Stainless steel	17-4 PH
Ретрактор тканей Hohman мини – нижний/ Tissue Retractor - Mini Hohmann Inferior		Нержавеющая сталь/ Stainless steel	17-4 PH
Ретрактор тканей Hohman мини – верхний/ Tissue Retractor - Mini Hohmann Superior		Нержавеющая сталь/ Stainless steel	17-4 PH
Рукоятка ретрактора тканей Kolbel/ Tissue Retractor Handle – Kolbel	Бранши/ brunches	Нержавеющая сталь/ Stainless steel	17-4 PH
	Поворотный винт/ pivot screw	Нержавеющая сталь/ Stainless steel	304
Лопатки ретрактора тканей Kolbel малые/ Tissue Retractor Paddles - Kolbel Small		Нержавеющая сталь/ Stainless steel	304
Лопатки ретрактора тканей Kolbel большие/ Tissue Retractor Paddles - Kolbel Large		Нержавеющая сталь/ Stainless steel	304
Ретрактор тканей Fukuda с оптоволоконным каналом/ Tissue Retractor - Fukuda with Fiber Optic Light	Ретрактор/retractor	Нержавеющая сталь/ Stainless steel	17-4 PH
	Проксимальный конец ретрактора /Fukuda light source	Нержавеющая сталь/ Stainless steel	304
Ретрактор тканей Anterior Glenoid/ Tissue Retractor - Anterior Glenoid		Нержавеющая сталь/ Stainless steel	17-4 PH
Зажим костный/ Bone Grasper		Нержавеющая сталь/ Stainless steel	DIN 1.4021
	Бранши/ brunches	Нержавеющая сталь/ Stainless steel	17-4 PH

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ретрактор тканей Gelpi/ Tissue Retractor - Gelpi	Поворотный винт/ pivot screw	Нержавеющая сталь/ Stainless steel	304

Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями/ The possibility and ways of integrating with other medical devices

Компоненты системы многоразовых инструментов GLENOID BONE LOSS для устранения нестабильности плечевого сустава совместимы со спицами различных производителей, в том числе со спицами с ушком 2.7 мм Smith & Nephew, представленных в РУ № РЗН 2013/926. Ретрактор тканей Fakuda с оптоволоконным каналом совместим со световодами волоконнооптическими, представленным в РУ № РЗН 2013/225.

Проект маркировки / Draft of the labeling

Проект маркировки упаковки медицинского изделия на территории РФ содержит следующую информацию на русском языке / The Medical product packaging labelling project in Russia contains information in Russian language

Наносится надпись «Беречь от влаги»/ The inscription "Protect from moisture" is applied

Артикул:
Наименование:
Размер: Не применимо.
Кол-во шт. в упаковке: 1 шт.
Дата изготовления, использовать до, номер партии/серии: См. на упаковке.
Наименование и адрес изготовителя:
Уполномоченный представитель на территории РФ:
Метод стерилизации:
Номер РУ: _____ от _____
Назначение, способ применения, противопоказания: См. инструкцию
Условия хранения:
Меры предосторожности: См. инструкцию
Инструкция по эксплуатации: **http://www.smith-nephew.com/about-us/where-we-operate/europe/russia/ifus/**
Материалы : Нержавеющая сталь/ Анодированный алюминий
Срок годности : См. инструкцию

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данные о маркировке	Labelling data
Маркировка компонентов системы инструментов/ Instrument system labeling	
На компоненты системы должна быть нанесена маркировка методом лазерной гравировки со следующей информацией: • Логотип компании Smith & Nephew (Контейнер Mini-Open Arthro Assist Latarjet НП) • Наименование GLENOID BONE LOSS SYSTEM Mini-Open Latarjet Arthroscopically-Assisted Bone Block (Компоненты системы многоразовых инструментов Glenoid Bone Loss для устранения нестабильности плечевого сустава) для контейнера и крышки Mini-Open Arthro Assist Latarjet • Уникальный идентификатор изделия • Номер по каталогу • Штрих код • Знак CE. Изделие отвечает основным требованиям Директивы по медицинскому оборудованию (93/42/EEC с поправкой 2007/47/EC) • Размер в мм для направителей сверла офсетного • Угол 10° , L (левый) R (правый) для направителя сверла двойного Posterior Glenoid	Instrument system components have markings added by laser etching with the following information: • S&N LOGO (Mini-Open Arthro Assist Latarjet Tray NA) • Name GLENOID BONE LOSS SYSTEM Mini-Open Latarjet Arthroscopically-Assisted Bone Block for Mini-Open Arthro Assist Latarjet Tray and Lid • UDI (Unique device identifier) • REF № • Data Matrix • CE mark. The product meets the essential requirements of the Medical Devices Directive (93/42/EEC as amended by 2007/47/EC) • Size (mm) for offset Drill Guide • 10° , L (left) R (right) for Double posterior Glenoid drill guide

Маркировка потребительской упаковки (картонная коробка, тубус)/ Consumer packaging labeling (carton box, tube)	
Символ/Текст	Значение/перевод
REF CATALOG NUMBER	Номер по каталогу/ REF S&N PART №
LOT BATCH CODE	Код партии/ LOT №
QTY (1)	Количество
smith&nephew	Логотип компании Smith & Nephew (Смит энд Нефью)/ S&N LOGO

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

GELPI TISSUE RETRACTOR	Ретрактор тканей Gelpi (В соответствии с вариантом исполения/ according to variants)
Retractor	Ретрактор (Наименование компонента представлено на 12 языках)/ (The component name is available in 12 languages)
NONE-STERILE	Не стерильно
CE	Знак CE. Изделие отвечает основным требованиям Директивы по медицинскому оборудованию (93/42/EEC с поправкой 2007/47/EC) / CE mark. The product meets the essential requirements of the Medical Devices Directive (93/42/EEC as amended by 2007/47/EC)
Rx only	Реализуется врачом или по заказу врача / Rx only
Smith & Nephew, Inc.150 Minuteman Road, Andover, MA 01810 USA	Изготовитель/ Manufacturer
EC REP	Представитель в Европейском Сообществе
◇ Trademark(s) of Smith&Nephew	Торговая марка(и) компании Smith & Nephew/ Trademark (s) of Smith & Nephew
	Штрих код/ Data Matrix
SEE INSERT	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению (эксплуатации) / Caution! See instructions for use

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ/ LIST OF APPLICABLE STANDARDS

Стандарт	Описание	Description

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

BS EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
BS EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям	Medical devices -- Application of risk management of medical devices
BS EN 62366-1:2015	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	Medical devices. Application of usability engineering to medical devices
BS EN ISO 14155:2011	Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий для людей – надлежащая клиническая практика	Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects – Good clinical practice
BS EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Основные требования .	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied. General requirements
BS EN 1041: 2008 + A1:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем	Information supplied by the manufacturer with medical devices
ISO 10993-1:2009	Изделия медицинские Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 1: Оценка и исследования	Biological evaluation of medical devices-Part 1: Evaluation and testing
BS/EN/ISO 17664 :2017	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий для их обработки	Processing of health care products-Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices
AAMI-TIR-12: 2010	Проектирование, тестирование и маркировка многоразовых медицинских	Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	изделий для повторной обработки в медицинских учреждениях: руководство для производителей медицинских изделий	care facilities: A guide for medical device manufacturers

Срок годности	**Shelf life**
Конструкция, материал и механические свойства обеспечивают надлежащие эксплуатационные показатели инструментов. Срок службы варьируется в зависимости от типа инструмента и зависит от частоты использования, т.е. количества применений и циклов стерилизации, а также манеры использования конкретным пользователем. Окончание срока службы, как правило, определяется по степени износа и повреждения при использовании, например, таких как: неустранимая коррозия, механические повреждения, потеря остроты режущей части сверла, треск либо смещение деталей, люфт составных частей инструментов. После истечения гарантийного срока службы (эксплуатации) рекомендуется проверить инструмент на наличие дефектов (механических повреждений) и в случае обнаружения обратиться к уполномоченному представителю производителя. Инструменты выполнены из качественной нержавеющий стали, что позволяет ими пользоваться вплоть до 10 лет. Гарантийный срок годности (хранения) – 12 месяцев. Гарантийный срок службы (эксплуатации) – 12 месяцев.	The design, material and mechanical properties ensure proper performance of the instruments. The service life varies depending on the type of instrument and depends on the frequency of use, i.e. the number of applications and sterilization cycles, as well as the manner of use by the specific user. The end of service life is usually determined by the degree of wear and damage during use, for example, such as: permanent corrosion, mechanical damage, loss of sharpness of the cutting part of the drill, cracking or displacement of parts, backlash of component parts of instruments. After the expiration of the warranty period (operation), it is recommended to check the tool for defects (mechanical damage) and, if found, contact an authorized representative of the manufacturer. The tools are made of high-quality stainless steel, which allows them to be used up to 10 years, with proper use, maintenance and care. The guaranteed shelf life (warranty period of storage) is 12 months. Warranty period of service (operation) - 12 months.
ОПИСАНИЕ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ	**DESCRIPTION OF STERILIZATION METHOD**
На территории РФ рекомендуется использовать следующие параметры стерилизации: Метод / Цикл	On the territory of the Russian Federation, it is recommended to use the following sterilization parameters: Method / Cycle

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обработка паром с предварительным вакуумированием	Температура: 132°C+2°C /270°F+35,6 °F* Время воздействия, не менее: 4 мин. Время сушки, не менее: 30 мин. Давление пара в стерилизационной камере, Мпа (кгс/ см2) 0,20 (2,0) ± 0,02 (0,2)*		Pre-vacuum steam	Temperature: 132°C+2°C /270°F+35,6 °F* Exposure time, not less then: 4 minutes Drying time, not less then: 30 minutes Steam pressure in the sterilization chamber, MPa (kgf / cm2): 0,20 (2,0) ± 0,02 (0,2)*	

*в соответствии со сведениями МЕТОДИЧЕСКИХ УКАЗАНИЙ МУ-287-113 ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ (УТВ. ДЕПАРТАМЕНТОМ ГОССАНЭПИДНАДЗОРА- МИНЗДРАВА РФ 30 ДЕКАБРЯ 1998 Г.)

*in accordance with the information of the MU-287-113 guidelines for DISINFECTION, PRE-STERILIZATION CLEANING AND STERILIZATION OF MEDICAL DEVICES (APPROVED by the DEPARTMENT of GOSSANEPIDNADZOR- Ministry of HEALTH of the Russian Federation on DECEMBER 30, 1998)

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Инструменты должны храниться в отведенном месте, доступ к которому ограничен, которое хорошо проветривается и защищено от пыли, влаги, насекомых, грызунов и чрезмерных температур и влажности.
Многоразовые изделия, которые стерилизуются не сразу после очистки, следует просушить с помощью безворсовой неабразивной мягкой ткани для предотвращения загрязнения микроорганизмами, возможного во влажной среде.
Контейнеры при хранении можно ставить друг на друга.
Ниже приведены рекомендуемые диапазоны условий хранения и транспортировки.

CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

Instruments should be kept in a designated place, access to which is restricted, which is well ventilated and protected from dust, moisture, insects, rodents and excessive temperature and humidity.
Reusable devices that will be stored between cleaning and sterilization should be dried with a low- linting, non abrasive soft cloth to prevent microbial contamination that could result from wet instruments. Containment devices can be stacked for storage.

Recommended transporatation and storage ranges are presented below.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия транспортировки	
Температура	От -20 до +35°С
Влажность	40 - 90%
Атмосферное давление	86.6 - 106.7кПа
Условия хранения	
Температура	От -20 до +35°С
Влажность	40 - 90%
Атмосферное давление	86.6 - 106.7кПа

Transportation conditions	
Temperature	-20...+35°C
Humidity	40 - 90%
Pressure	86.6 - 106.7 kPa
Storage conditions	
Temperature	От -20 до +35°С
Humidity	40 - 90%
Pressure	86.6 - 106.7 kPa

Условия применения и эксплуатации МИ

Условия окружающей среды (в условиях операционной ЛПУ)	
Температура	От +15 до +25°С
Влажность	30 - 75%
Давление	86.6 - 106.7кПа
Условия применения (хирургия)	
Температура	От +32 до +42°С
Влажность	100%
Давление	86.6 - 106.7кПа

Use & operation conditions of MD

Environmental conditions (in the operation room)	
Temperature	+15...+25°C
Humidity	30 - 75%
Pressure	86.6 - 106.7kPa
Operation conditions (surgery)	
Temperature	+32...+42°C
Humidity	100%
Pressure	86.6 - 106.7kPa

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Утилизация упаковки / содержимого должна осуществляться безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований региональных / национальных / международных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами.

Процедура утилизации или уничтожения использованного медицинского изделия - утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 "Б"

Процедура утилизации или уничтожения неиспользованного медицинского изделия
-утилизация производится согласно законодательству,

MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS

The disposal of the packaging/contents shall be carried out in a safe and permitted manner in compliance with the requirements of regional/national/international regulations concerning the treatment of medical waste.

Procedure of disposal or destruction of used medical product
-disposal is carried out in accordance with the legislation in force in the Russian Federation. Class of waste on SanPiN 2.1.7.2790-10 "Б"

Procedure of disposal or destruction of unused medical product
-disposal is carried out in accordance with the legislation in force in the Russian Federation. Class of waste on SanPiN 2.1.7.2790-10 "A"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 "А"	
ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ	**WARRANTY AND CLAIM**
Гарантия Компания Smith & Nephew предоставляет гарантию на все свои продукты первоначальному покупателю (Заказчику) от дефектов изготовления и материалов в течение ста восьмидесяти (180) дней с даты покупки у Smith & Nephew; за исключением продуктов NAVIO, в отношении которых устанавливает срок в один (1) год с даты установки (Гарантийный Срок). Для любых продуктов, которые были признаны не соответствующими данной гарантии в течение Гарантийного Срока, такая гарантия предусматривает и ограничивается, по выбору S&N, либо (i) ремонтом, или заменой таких продуктов бесплатно и в течение разумного периода времени (ii) возмещением или предоставлением кредита в размере покупной цены таких продуктов. Если S&N отремонтирует или заменит изделие в соответствии с настоящей гарантией и попросит Клиента вернуть такой товар, Клиент должен отправить такой товар в компанию S&N, предварительно оплатив счет за перевозку. Клиенту будет выставлен счет за любой замещающий продукт, если он не вернет запрошенный замененный продукт в течение тридцати (30) дней после отправки S&N заменяющего продукта. Данная гарантия не распространяется и аннулируется в следующих случаях: (i) продукт упакован или маркирован кем-либо, кроме S&N или его уполномоченных агентов; (ii) продукт не используется в соответствии со	**Warranty** Smith & Nephew warrants all of its products to the original purchaser (Customer) against defect in workmanship and materials for one hundred eighty (180) days from date of purchase from Smith & Nephew; except for NAVIO products, one (1) year from date of installation (Warranty Period). For any products found to not be in conformance with this warranty during the Warranty Period, this warranty provides and is restricted to, Thamnkas elected by S&N, either (i) repair or replacement of such products without charge and within a reasonable period of time or (ii) a refund or credit in the amount of the purchase price of such products. If S&N repairs or replaces product under this warranty and requests Customer to return such product, Customer must ship such product to S&N freight prepaid by Customer. Customer shall be invoiced for any replacement product if Customer does not return the requested replaced product within thirty (30) days after S&N's shipment of the replacement product. This warranty does not cover and is voided by any of the following: (i) product packaged or labeled by someone other than S&N or its authorized agents; (ii) product not used in compliance with the specifications, instructions or claims for use of the product; (iii) equipment product used in conjunction with disposables or accessories not specified for use with such equipment; (iv) equipment product used in conjunction with reprocessed disposables or accessories; (v) modification of product; (vi) product past

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

спецификациями, инструкциями или требованиями по использованию продукта; (iii) оборудование использовано в сочетании с расходными материалами или принадлежностями, не предназначенными для использования с таким оборудованием; (iv) оборудование использовано в сочетании с переработанными расходными материалами или принадлежностями; (v) продукт модифицирован; (vi) у продукта истек срок годности; (vii) нормальный износ; (viii) ущерб из-за неправильного использования, переработки, изменения, несанкционированного ремонта или небрежной эксплуатации или повреждения из-за неосторожности со стороны владельца, потребителя или пользователя продукта, включая, но не ограничиваясь, хранение, эксплуатацию или очистку; или (ix) любой другой ущерб, нанесенный продукту владельцем, потребителем или пользователем. 90-дневная гарантия на ремонт распространяется на отремонтированный неисправный компонент. Эта гарантия распространяется только на первоначального покупателя у S&N (или его авторизованного дистрибьютора) и не подлежит передаче. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ, КОГДА ЭТО ЗАПРЕЩЕНО ИЛИ ТРЕБУЕТСЯ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ЭТА ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ S&N, И ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ ЛЮБОГО ВИДА ИЛИ УКАЗАНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ВЫГОДЫ ТОВАРА, УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНОГО КАЧЕСТВА И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ ИСКЛЮЧЕНЫ.

its expiration date; (vii) normal wear and tear; (viii) damage due to misuse, reprocessing, alteration, unauthorized repair or negligent handling or damage due to lack of care by the owner, user or handler of the product including but not limited to storage, handling or cleaning; or (ix) any other damage inflicted to products by the owner, user or handler. A 90-day warranty on repairs applies to the defective component repaired. This warranty applies only to the original purchaser from S&N (or its authorized distributor) and is not transferable. EXCEPT TO THE EXTENT PROHIBITED OR OTHERWISE REQUIRED BY APPLICABLE LAW, THIS WARRANTY IS THE SOLE WARRANTY OF S&N, AND ALL OTHER WARRANTIES OF ANY KIND OR DESCRIPTION WHATSOEVER, INCLUDING WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, SATISFACTORY QUALITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, EXPRESSED OR IMPLIED, ARE EXCLUDED.

For Further Information

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для получения дополнительной информации Если требуется дополнительная информация об этом изделии, свяжитесь со службой поддержки клиентов компании «Смит энд Нефью Инк.» (Smith & Nephew, Inc.) по телефону +1 800 343 5717 в США или обратитесь к уполномоченному представителю. **УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ:** ООО «Смит энд Нефью», 105120, Россия, г. Москва, 2-й Сыромятнический пер., д. 1, 9 этаж, пом. 1, ком.1 Тел: +7 (495) 755-55-03	If further information on this product is needed, please contact Smith & Nephew Customer Service at +1 800 343 5717 in the U.S., or an authorized representative. **AUTHORIZED REPRESENTATIVE ON THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION:** Smith & Nephew, LLC, Russia, 105120, Moscow, 2nd Syromyatnichesky lane., 1 Tel: +7 (495) 755-55-03
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division (Смит энд Нефью Инк. Эндоскопи Дивижн), 150 Minuteman Road, Andover, Massachusetts 01810-1031 USA (США) **МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:** Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division, 76 South Meridian Ave, Oklahoma City, Oklahoma, 73107 - 6512, USA	**MANUFACTURER:** Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division, 150 Minuteman Road, Andover, Massachusetts 01810-1031 USA **MANUFACTURING SITE:** Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division, 76 South Meridian Ave, Oklahoma City, Oklahoma, 73107 - 6512, USA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского на русский язык

«Смит энд Нефью Инк.»
(Smith & Nephew, Inc.)
Майнитмен Роуд, 150
Андовер, Массачусетс 01810
Массачусетс, США
(150 Minuteman Road
Andover, MA 01810
Massachusetts, USA)

Тел.: + 1 978 749 1000
Тел.: + 1 800 343 8386 (бесплатно в США)
www.smith-nephew.com

[Логотип компании «Смит энд Нефью» (Smith & Nephew)]

Дата: 15 декабря 2020 г.

Вниманию заинтересованных лиц

ЗАЯВЛЕНИЕ

Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division (Смит энд Нефью Инк. Эндоскопи Дивижн), Майнитмен Роуд, 150, Андовер, Массачусетс 01810, Массачусетс, США (150 Minuteman Road, Andover, Massachusetts, 01810-1031, USA), настоящим заявляет, что прилагаемый документ:

Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие «Компоненты системы многоразовых инструментов Glenoid Bone Loss для устранения нестабильности плечевого сустава»
является подлинной и точной копией оригинального документа.

/Подпись/
Сьюзан Сарасено (Susan Saraceno) 15 декабря 2020 г.
Старший специалист по вопросам нормативно-правового регулирования

[Печать: «СЬЮЗАН М. БЕРНАРД (SUSAN M. BERNARD). ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС. МАССАЧУСЕТС (MASSACHUSETTS). Срок моих полномочий истекает 1 августа 2025 г.»]

[Штамп: «СЬЮЗАН М. БЕРНАРД (SUSAN M. BERNARD). Государственный нотариус. Массачусетс (Massachusetts). Срок моих полномочий истекает 1 августа 2025 г.»]
/Подпись/

[Далее следует текст документа ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ «КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ МНОГОРАЗОВЫХ ИНСТРУМЕНТОВ GLENOID BONE LOSS ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ПЛЕЧЕВОГО СУСТАВА», предоставленного на русском и английском языках]

Перевод с английского на русский язык выполнен переводчиком Гайдеровой Ольгой Игоревной

Гайд Ольг

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва

Восьмое июня две тысячи двадцать первого года

Я, **Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича,** свидетельствую подлинность подписи переводчика **Гайдеровой Ольги Игоревны.**

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/883-н/77-2021-4-1153.**

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

Р.Ю. Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
67 (шестьдесят семь) листов
Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU