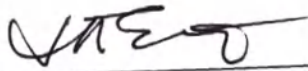


Certification for Information in Dossier

The submitted dossier for the Russian application contains the following:

- IFU for Cutting instruments with a sharp (cutting) edge (blades) for surgical saws (Surgical Saw Blades)

I certify that the documents that are submitted are true and accurate to the best of my knowledge. Zimmer Surgical Inc. takes responsibility for any legal obligations related to this submission.



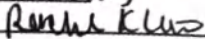
Jennifer Everett

Regulatory Affairs Associate Director
Zimmer Surgical Inc.

07 Dec 2021

Date

Subscribed and sworn to before me this 07 day
of Dec, 20 21. State of Ohio. County
of Toscarawas



Notary Public, State of Ohio

My commission expires 11/01/2026



ZIMMER BIOMET

РУССКИЙ
РУССКИЙ



Инструкции по эксплуатации,
патенты и словарь символов
<http://labeling.zimmerbiomet.com>

LOT

MD

QTY



Zimmer Surgical, Inc.
200 West Ohio Avenue
Dover, Ohio 44622 США
(800) 830-0970
www.ZimmerBiomet.com

REF

UDI



BIOMET GSCC B.V.
Hazelend 6630
4836 LD
Breda
Нидерланды

вер инструкции по эксплуатации
200-1970 (RU)

Ред. Оригинал (апрель 2021 г.)
Zimmer Surgical, Inc., 2021 г.

Инструкция по
эксплуатации
Пилы для
хирургических пил



НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И МОДЕЛИ
Инструменты режущие с острой (режущей)
кромкой (лезвия) для хирургических пил.
Варианты исполнения лезвий – см. с 5.

НАЗНАЧЕНИЕ

Лезвия для хирургических пил предназначены
для использования с силовым оборудованием
для резекции кости и/или хряща при
проведении ортопедических операций.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Лезвия для хирургических пил компании Zimmer
(Зиммер) являются одноразовыми стерильными
изделиями из нержавеющей стали,
упакованными в стерильную упаковку. Лезвия
сконструированы с соединительным разъемом
на одном конце, который крепится к
хирургическому электрооборудованию, и
зубьями на противоположном конце, которые
работают с высокой циклической частотой.
Лезвия могут иметь разную длину, ширину
и толщину, что позволяет хирургам
использовать различные варианты в
зависимости от выполняемых хирургических
процедур. Лезвия предназначены для
использования в условиях операционной
хирургами, хорошо осведомленными о
применении таких изделий.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Лезвия предназначены для использования с
силовым оборудованием, которое указано на
маркировке изделия. Подробные сведения по
сборке, установке и другие инструкции по
эксплуатации указаны в инструкции по
эксплуатации электрооборудования.

Осциллирующее лезвие присоединяют к
аккумуляторной или пневматической пиле,
которая совершает колебательные движения по
небольшой дуге вправо/влево или вверх/вниз.
Реципрокное лезвие присоединяют к
аккумуляторной или пневматической пиле,
которая совершает возвратно-поступательные

движения назад и вперед в одной плоскости.
Рекомендуется постоянно смачивать костные
ткани во время процедуры, чтобы
минимизировать нагрев во время резекции
кости.

ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Хирурги, ортопедические хирурги, специально
обученный персонал по использованию изделия
(лицензированные специалисты (медсестры,
технические специалисты) и работники
здравоохранения)

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лезвия используются во время операции по
эндопротезированию сустава для подготовки
суставных поверхностей к установке
имплантатов суставов и другим процедурам на
скелете.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Повторное использование запрещено
- Не использовать при повреждении упаковки
- Избегать контакта лезвия пилы с
металлическими предметами
- Соблюдайте осторожность при обращении с
острыми предметами во избежание
случайных порезов
- Риски, связанные с повторным
использованием изделия: повторное
использование и (или) повторная обработка
изделия могут негативно повлиять на
эффективность и безопасность данного
изделия.
- Повторное использование одноразового
изделия, которое контактировало с кровью,
костями, тканями или жидкостями
организма, может привести к травме
пациента или пользователя. Возможные
риски, связанные с повторным
использованием изделия, включают,
помимо прочего, механические
неисправности или передачу возбудителей
инфекций.

КОНТРАПОКАЗАНИЯ

Контрапоказания отсутствуют, кроме
контрапоказаний к применяемой
хирургической процедуре согласно общей
практике, например остеомиелита,
нестабильности

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты, связанные с
использованием лезвий для хирургических пил,
связаны с потенциальным неправильным
использованием лезвий, например:

- Нагрев во время резекции
- Термический некроз
- Использование поврежденных или
дефектных изделий или столкновение с
металлическими предметами, что может
привести к случайным порезам

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности отсутствуют

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Лезвия доступны в широком диапазоне размеров,
формы, конфигураций зубьев и разъемов и в
различных сочетаниях длины, ширины и толщины
среза (см. таблицы 1, 2 и 3).

Таблица 1. Конфигурация зубьев лезвий

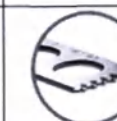
			
Грубое лезвие GTS	Лезвие GTS	Плоское лезвие	Рифленое лезвие
			
Лезвие «тигровый зуб»	Зубчатое лезвие	Лезвие с ромбовид- ными зубьями	

Таблица 2. Форма лезвия

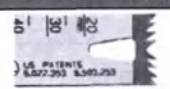
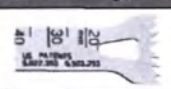
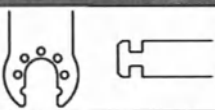
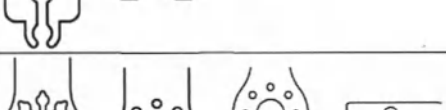
		
Осциллирую- щее прямое	Осциллирую- щее расширяюще- еся	Осциллирую- щее рашпиль
		
Реципрокное односторон- нее	Реципрокное двустороннее	Лезвие-киль реципрокное для бесцементной установки
		
Лезвие-киль реципрокное для цементной установки		

Таблица 3. Конструкция разъема*

Zimmer	
Synthes	
Stryker	
LinvaTec Hall	
DeSoutter	
Aesculap	
Sodem	

*Лезвия для хирургических пил совместимы с
силовым оборудованием сторонних
производителей, указанных в таблице выше и
на этикетке изделия.

ИНФОРМАЦИЯ ПО МАРКИРОВКЕ

	Код партии
	Медицинское изделие
	Количество
	Номер по каталогу
	Уникальный идентификатор изделия
	Маркировка соответствия требованиям CE
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Импортёр
	См. инструкцию по эксплуатации
	Внимание
	Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по их заказу
	Производитель
	Дата производства
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не использовать повторно
	Двойной стерильный барьер
	Срок годности
	Радиационная стерилизация

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ СОВМЕСТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Лезвия используются с силовыми устройствами, обеспечивающими моторизованное перемещение лезвий для выполнения нужных задач по резке кости и/или хряща. Доступны различные конфигурации разъема для использования с различным моторизованным оборудованием. Лезвия должны использоваться только в комбинации с совместимым силовым оборудованием, указанным на маркировке лезвия. Используемое лезвие определяется характером операции, и хирург должен лечить пациентов в соответствии со стандартной медицинской практикой. Рекомендуемые к совместному применению медицинские изделия (№ Рег. Удостоверения): Инструменты хирургические с электрическим и пневматическим приводом Zimmer UNIVERSAL (РЗН 2013/254), Инструменты

механизированные для остеосинтеза, эндопротезирования и реконструктивной хирургии, с принадлежностями (ФСЗ 2012/12800), Оборудование силовое для травматологии и ортопедии System G с принадлежностями (РЗН 2017/5929), Оборудование для обработки костной ткани с принадлежностями (РЗН 2013/532), Рукоятки для хирургической обработки костей, в исполнениях MultiDrive, TraumaDrive, с принадлежностями (ФСЗ 2010/06267), Аппарат хирургический для травматологии и ортопедии «Аккулан 3 TI» (ACCULAN 3TI) с принадлежностями (ФСЗ 2007/00666).

Решение о выборе силового оборудования принимается врачом. Медицинские изделия должны иметь действующие регистрационные удостоверения. Список силового оборудования не является исчерпывающим, и другие медицинские изделия с аналогичной конструкцией разъема также могут быть совместимы с лезвиями. Подробная информация о совместимости, сборке, установке и другие инструкции по применению указаны в инструкции по эксплуатации производителя силового оборудования.

ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Лезвия для хирургических пил компании Zimmer (Зиммер) являются изделиями однократного применения, упакованными в стерильную упаковку. Данные изделия поставляются в стерильном виде и остаются стерильными до истечения срока годности, указанного на маркировке, при условии целостности упаковки.

- Перед использованием проверьте каждую упаковку и не используйте компонент в случае нарушения герметичности или повреждения содержимого, либо истечения срока годности.
- После вскрытия изделие необходимо использовать или выбросить.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Лезвия следует хранить при обычных складских условиях. Храните и выполняйте транспортировку в условиях ограниченного воздействия пыли, влажности и перепадов температур. Пробное тестирование было проведено при следующих параметрах:

Рекомендованная температура: -18 °C — 60 °C
Рекомендованная влажность: не более 85 %

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Лезвия являются изделиями для однократного применения, не требующими технического

ZIMMER BIOMET

РУССКИЙ
РУССКИЙ



Инструкции по эксплуатации,
патенты и словарь символов
<http://labeling.zimmerbiomet.com>

LOT

MD

QTY



Zimmer Surgical, Inc.
200 West Ohio Avenue
Dover, Ohio 44622 США
(800) 830-0970
www.ZimmerBiomet.com

REF

UDI



EC REP



BIOMET GSCC B.V.
Hazeltonk 6530
4836 LD
Breda
Нидерланды

CE
2797

Rx only



пер инструкции по эксплуатации
200-1970 (RU)

Ред. Оригинал (апрель 2021 г.)
Zimmer Surgical, Inc., 2021 г.

Инструкция по
эксплуатации
Пелликс для
хирургических пил

обслуживания и ремонта. При повреждении изделие необходимо утилизировать в соответствии с требованиями законодательства в стране применения.

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие, контактировавшее с телом пациента, следует утилизировать в соответствии с местными правилами обращения с медицинскими эпидемиологически опасными отходами.

Неиспользованное и просроченное изделие следует утилизировать в соответствии с местными правилами обращения с медицинскими эпидемиологически безопасными отходами.

СРОК ХРАНЕНИЯ

Срок хранения 5 лет. Для определения остаточного срока годности см. срок годности, указанный на маркировке изделия.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Перед использованием изделия хирург должен внимательно ознакомиться со следующими рекомендациями, предупреждениями и инструкциями, а также с доступной информацией по конкретному изделию, например с литературой о продукте, хирургической техникой. Zimmer Surgical Inc. (Зиммер Серджикал Инк.) не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в связи с использованием инструментов в обстоятельствах, не подконтрольных компании Zimmer, включая, в числе прочего, выбор изделия, и отклонения от утвержденного списка показаний к применению и хирургической техники. Производитель гарантирует качество и сохранение стерильности изделий до истечения срока годности, указанного на маркировке, при отсутствии нарушений герметичности или повреждений упаковки.

За гарантийной информацией за пределами США обратитесь к местному представителю Zimmer Surgical, Inc.

СООБЩЕНИЯ О ПРОБЛЕМАХ

Пользователю и (или) пациенту необходимо сообщать о любых подозрениях на возникновение серьезных инцидентов, связанных с изделием, производителю или представителю Zimmer Surgical Inc. и компетентному органу страны-члена ЕС, в которой произошел серьезный инцидент.



Производитель
Zimmer Surgical, Inc. (Зиммер Серджикал, Инк.)
200 West Ohio Avenue
Dover, Ohio 44622 США
(800) 830-0970
www.ZimmerBiomet.com

Уполномоченный представитель
производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Зиммер СНГ»
119048, Российская Федерация,
г. Москва, ул. Усачева, д. 29/9, помещение 15
+7 (495) 980-08-85. Адрес электронной почты:
per.cis@zimmerbiomet.com

анты исполнения лезвий:
 инструменты режущие с острой (режущей)
 лезвием (лезвия) для хирургических пил:

1. Лезвие осциллирующее, разъем Aescular, прямое, плоское, длина х ширина х толщина среза, мм (артикул): 90x13x0,89 (11-3742);
2. Лезвие осциллирующее, разъем Aescular Acculan 3Ti Model GA673, прямое, плоское, длина х ширина х толщина среза, мм (артикул): 90x13x0,89 (11-3785), 90x13x1,27 (13090127CF1), 90x25x1,00 (25090100CF1);
3. Лезвие осциллирующее, разъем Aescular Acculan 3Ti Model GA673, прямое, GTS, длина х ширина х толщина среза, мм (артикул): 90x19x1,27 (19090127CG1), 90x25x1,27 (25090127CG1);
4. Лезвие осциллирующее, разъем Aescular Acculan 3Ti Model GA673, прямое, рифленое, длина х ширина х толщина среза, мм, (артикул): 90x25x1,47 (25090147CB1);
5. Лезвие осциллирующее, разъем DeSoutter, прямое, плоское, длина х ширина х толщина среза, мм (артикул): 90x19x1,27 (19090127EF1), 90x25x1,00 (25090100EF1), 90x25x1,27 (25090127EF1);
6. Лезвие осциллирующее, разъем DeSoutter MultiDrive, прямое, плоское, длина х ширина х толщина среза, мм (артикул): 90x13x0,89 (11-3764);
7. Лезвие осциллирующее, разъем DeSoutter MultiDrive, прямое, GTS, длина х ширина х толщина среза, мм (артикул): 90x25x1,27 (25090127DG1);
8. Лезвие осциллирующее, разъем Linvatec/Hall PowerPro, прямое, плоское, длина х ширина х толщина среза, мм (артикул): 60x13x0,89 (13060089LF1), 60x13x1,27 (13060127LF1), 75x13x1,27 (13075127LF1), 75x19x0,89 (19075089LF1), 75x19x1,27 (19075127LF1), 75x25x0,89 (25075089LF1), 90x13x0,89 (13090089LF1), 90x13x0,89 (11-3536), 90x13x1,00 (13090100LF1), 90x13x1,19 (13090119LF1), 90x13x1,27 (13090127LF1), 90x13x1,37 (13090137LF1), 90x13x1,47 (13090147LF1), 90x19x0,89 (19090089LF1), 90x19x1,00 (19090100LF1), 105x13x1,19 (13105119LF1), 105x13x1,27 (13105127LF1), 105x13x1,37 (13105137LF1);
9. Лезвие осциллирующее, разъем Linvatec/Hall PowerPro, прямое, зубчатое, длина х ширина х толщина среза, мм (артикул): 65x30x0,89/1,19 (30065119LTL);
10. Лезвие осциллирующее, разъем Linvatec/Hall PowerPro, прямое, GTS, длина

- х ширина х толщина среза, мм (артикул):
 90x17x1,19 (17090119LGS), 90x17x1,27 (17090127LGS), 90x17x1,37 (17090137LGS), 90x19x1,19 (19090119LG1), 90x19x1,27 (19090127LG1), 90x19x1,37 (19090137LG1), 90x25x1,19 (25090119LG1), 90x25x1,27 (25090127LG1), 90x25x1,47 (25090147LG1), 100x17x1,19 (17100119LGS), 100x17x1,27 (17100127LGS), 100x17x1,37 (17100137LGS), 105x19x1,19 (19105119LG1), 105x19x1,27 (19105127LG1), 105x19x1,37 (19105137LG1), 110x19x1,19 (19110119LG1), 110x19x1,37 (19110127LG1);
11. Лезвие осциллирующее, разъем Linvatec/Hall PowerPro, прямое, грубое GTS, длина х ширина х толщина среза, мм (артикул): 90x25x1,19 (25090119LGC), 90x25x1,27 (25090127LGC), 90x25x1,37 (25090137LGC), 100x25x1,19 (25100119LGC), 100x25x1,27 (25100127LGC), 100x25x1,37 (25100137LGC);
 12. Лезвие осциллирующее, разъем Linvatec/Hall PowerPro, прямое, рифленое, длина х ширина х толщина среза, мм (артикул): 90x25x1,19 (25090119LB1), 90x25x1,27 (25090127LB1), 90x25x1,37 (25090137LB1), 90x25x1,47 (25090147LB1);
 13. Лезвие осциллирующее, разъем Linvatec/Hall PowerPro, расширяющееся, плоское, длина х ширина х толщина среза, мм (артикул): 60x19/48x0,64 (48060064LL1), 70x8/13x1,19 (13070119LL1), 70x8/13x1,27 (13070127LL1), 70x8/13x1,37 (13070137LL1), 70x8/13x1,47 (13070147LL1), 90x13/21x1,00 (21090100LL1), 90x19/25x0,89 (25090089LL1), 90x19/25x1,00 (25090100LL1);
 14. Лезвие осциллирующее, разъем Linvatec/Hall PowerPro, расширяющееся, грубое GTS, длина х ширина х толщина среза, мм, (артикул): 90x13/20x1,19 (20090119LVC), 90x13/20x1,27 (20090127LVC), 90x13/20x1,37 (20090137LVC), 100x13/20x1,19 (20100119LVC), 100x13/20x1,27 (20100127LVC), 100x13/20x1,37 (20100137LVC);
 15. Лезвие осциллирующее, разъем Linvatec/Hall PowerPro, расширяющееся, GTS, длина х ширина х толщина среза, мм (артикул): 90x13/21x1,19 (21090119LV1), 90x13/21x1,27 (21090127LV1), 90x13/21x1,37 (21090137LV1), 90x13/21x1,47 (21090147LV1), 90x19/25x1,19 (25090119LV1), 90x19/25x1,27 (25090127LV1), 90x19/25x1,37 (25090137LV1);

ZIMMER BIOMET

РУССКОЕ
РУССКОЕ



Инструкции по эксплуатации,
патенты и словарь символов
<http://labeling.zimmerbiomet.com>

LOT

MD

QTY



Zimmer Surgical, Inc.
200 West Ohio Avenue
Dover, Ohio 44622 USA
(800) 830-0870
www.ZimmerBiomet.com

REF

UDI



BIOMET GSCC B.V.
Hazeltonk 6530
4836 LD
Breda
Нидерланды

Инструкции по эксплуатации
200-1970 (RU)

Ред. Оригинал (апрель 2021 г.)
Zimmer Surgical, Inc., 2021 г.

Инструкции по
эксплуатации
Лезвия для
хирургических пил

CE
2797

Rx only



(25090137LV1), 90x19/25x1,47
(25090147LV1);

16. Лезвие осциллирующее, разъем Linvatec
Hall Micro Sagittal, прямое, плоское, длина x
ширина x толщина среза, мм (артикул):
25x9x0,38 (09025038LMC);

17. Лезвие осциллирующее, разъем Linvatec
Hall Micro Sagittal, прямое, зубчатое, длина
x ширина x толщина среза, мм (артикул):
25x5x0,38/0,60 (05025060LMY), 25x9x0,60
(09025060LMY), 41x13,5x0,38/0,60
(14041060LMX);

18. Лезвие осциллирующее, разъем Linvatec
Hall VersiPower Series 3/Series 4 & MicroAire,
прямое, плоское, длина x ширина x толщина
среза, мм (артикул): 90x13x0,89 (11-3655);

19. Лезвие осциллирующее, разъем Stryker
Micro, прямое, зубчатое, длина x ширина x
толщина среза, мм (артикул):
13x7,5x0,38/0,60 (08013060SMY),
18x9x0,38/0,60 (09018060SMY),
25x5x0,38/0,60 (05025060SMF),
25x9x0,38/0,60 (09025060SMY),
29x7,5x0,38/0,60 (08029060SMY),
31x9x0,38/0,60 (09031060SMY),
34x6x0,38/0,60 (06034060SMY),
41x13,5x0,38/0,60 (14041060SMX);

20. Лезвие осциллирующее, разъем Stryker
Micro, прямое, плоское, длина x ширина x
толщина среза, мм (артикул): 18x7x0,38
(07018038SMC), 25x9x0,38 (09025038SMC),
31x9x0,38 (09031038SMC), 31x9x0,38
(09031038SMF); 31x9x0,38 (09031038SMJ);

21. Лезвие осциллирующее, разъем Stryker
Power Systems, прямое, зубчатое, длина x
ширина x толщина среза, мм (артикул):
24x9x0,64/0,76 (09024076YT1),
34x9x0,64/0,76 (09034076YT1),
65x30x0,89/1,19 (30065119YTL),
65x35x1,19/1,47 (35065147YTL),
75x19x1,00/1,27 (19075127YT1),
75x25x0,89/1,19 (25075119YT1);

22. Лезвие осциллирующее, разъем Stryker
Power Systems, прямое, плоское, длина x

ширина x толщина среза, мм (артикул):

35x13x0,64 (13035064YF1), 60x13x0,64
(13060064YF1), 60x13x0,89 (13060089YF1),
60x13x1,27 (13060127YF1), 60x19x0,64
(19060064YF1), 75x8x1,00 (08075100YF1),
75x13x1,27 (13075127YF1), 75x19x0,89
(19075089YF1), 75x19x1,27 (19075127YF1),
75x25x0,89 (25075089YF1), 90x13x0,89
(13090089YF1), 90x13x0,89 (11-4862),
90x13x1,00 (13090100YF1), 90x13x1,19
(13090119YF1), 90x13x1,27 (13090127YF1),
90x13x1,37 (13090137YF1), 90x13x1,47
(13090147YF1), 90x19x0,89 (19090089YF1),
90x19x0,89 (19090089AF1), 90x19x1,00
(19090100YF1), 90x19x1,19 (19090119YF1),
90x19x1,27 (19090127YF1), 90x25x0,89
(29090089YF1), 90x25x1,00 (25090100YF1),
100x13x0,89 (13100089YF1), 100x25x0,89
(25100089YF1), 105x13x1,19 (13105119YF1),
105x13x1,27 (13105127YF1), 105x13x1,37
(13105137YF1), 105x19x1,00 (19105100YF1),
105x19x1,37 (19105137YF1);

23. Лезвие осциллирующее, разъем Stryker
Power Systems, прямое, «тигровый зуб»,
длина x ширина x толщина среза, мм
(артикул): 64x35x0,80/0,89 (35064089YX1),
90x13x1,04/1,19 (13090119YX1),
90x18x1,04/1,19 (18090119YX1),
90x18x1,13/1,27 (18090127YX1),
90x18x1,23/1,37 (18090137YX1),
90x25x1,04/1,19 (25090119YX1),
90x25x1,13/1,27 (25090127YX1),
90x25x1,23/1,37 (25090137YX1),
100x25x1,04/1,19 (25100119YX1),
100x25x1,13/1,27 (25100127YX1),
100x25x1,23/1,37 (25100137YX1);

24. Лезвие осциллирующее, разъем Stryker
Power Systems, прямое, GTS, длина x
ширина x толщина среза, мм (артикул):
90x13x1,27 (13090127YG1), 90x17x1,19
(17090119YGS), 90x17x1,27 (17090127YGS),
90x17x1,37 (17090137YGS), 90x19x1,19
(19090119YG1), 90x19x1,27 (19090127YG1),
90x19x1,37 (19090137YG1), 90x25x1,19

(25090119YG1), 90x25x1,27 (25090127YG1), 90x25x1,37 (25090137YG1), 100x17x1,19 (17100119YGS), 100x17x1,27 (17100127YGS), 100x17x1,37 (17100137YGS), 105x17x1,19 (17105119YGS), 105x17x1,27 (17105127YGS), 105x19x1,19 (19105119YG1), 105x19x1,27 (19105127YG1), 105x19x1,37 (19105137YG1), 110 x19x1,19 (19110119YG1), 110x19x1,27 (19110127YG1);

25. Лезвие осциллирующее, разъем Stryker Power Systems, прямое, грубое GTS, длина х ширина х толщина среза, мм (артикул): 90x25x1,19 (25090119YGC), 90x25x1,27 (25090127YGC), 90x25x1,37 (25090137YGC), 100x25x1,19 (25100119YGC), 100x25x1,27 (25100127YGC), 100x25x1,37 (25100137YGC), 105x25x1,19 (25105119YGC), 105x25x1,27 (25105127YGC), 105x25x1,37 (25105137YGC);

26. Лезвие осциллирующее, разъем Stryker Power Systems, прямое, рифленое, длина х ширина х толщина среза, мм (артикул): 90x25x1,19 (25090119YB1), 90x25x1,27 (25090127YB1), 90x25x1,37 (25090137YB1), 90x25x1,47 (25090147YB1), 100x25x1,47 (25100147YB1);

27. Лезвие осциллирующее, разъем Stryker Power Systems, расширяющееся, плоское, длина х ширина х толщина среза, мм (артикул): 60x19/48x0,64 (48060064YL1), 70x8/13x1,19 (13070119YL1), 70x8/13x1,27 (13070127YL1), 70x8/13x1,37 (13070137YL1), 70x8/13x1,47 (13070147YL1), 90x13/21x1,00 (21090100YL1), 90x13/21x1,37 (21090137YL1), 90x19/25x0,89 (25090089YL1), 90x19/25x1,00 (25090100YL1);

28. Лезвие осциллирующее, разъем Stryker Power Systems, расширяющееся, зубчатое, длина х ширина х толщина среза, мм (артикул): 61x19/48x0,64/1,00 (48061100YLJ);

29. Лезвие осциллирующее, разъем Stryker Power Systems, расширяющееся, грубое GTS, длина х ширина х толщина среза, мм (артикул): 90x13/20x1,19 (20090119YVC), 90x13/20x1,27 (20090127YVC), 90x13/20x1,37 (20090137YVC), 100x13/20x1,19 (20100119YVC), 100x13/20x1,27 (20100127YVC), 100x13/20x1,37 (20100137YVC);

30. Лезвие осциллирующее, разъем Stryker Power Systems, расширяющееся, GTS,

длина х ширина х толщина среза, мм (артикул): 90x13/21x1,19 (21090119YV1), 90x13/21x1,27 (21090127YV1), 90x13/21x1,37 (21090137YV1), 90x13/21x1,47 (21090147YV1), 90x19/25x1,19 (25090119YV1), 90x19/25x1,27 (25090127YV1), 90x19/25x1,37 (25090137YV1), 90x19/25x1,47 (25090147YV1);

31. Лезвие осциллирующее, разъем Stryker Power Systems, расширяющееся, рифленое, длина х ширина х толщина среза, мм (артикул): 90x19/25x1,37 (25090137YTB);

32. Лезвие осциллирующее, разъем Synthes/Aescular, прямое, плоское, длина х ширина х толщина среза, мм (артикул): 90x13x0,89 (11-3773);

33. Лезвие осциллирующее, разъем Synthes Micro, прямое, зубчатое, длина х ширина х толщина среза, мм (артикул): 13x7,5x0,38/0,60 (07013060AMF), 18x9x0,38/0,60 (09018060AMY), 25x5x0,38/0,60 (05025060AMF), 25x9x0,38/0,60 (09025060AMF), 31x9x0,38/0,60 (09031060AMF), 34x6x0,38/0,60 (06034060AMY), 41x13,5x0,38/0,60 (14041060AMX);

34. Лезвие осциллирующее, разъем Synthes Micro, прямое, плоское, длина х ширина х толщина среза, мм (артикул): 18x7x0,38 (07018038AMC), 25x9x0,38 (09025038AMC), 31x9x0,38 (09031038AMC);

35. Лезвие осциллирующее, разъем Zimmer/Synthes, прямое, зубчатое, длина х ширина х толщина среза, мм (артикул): 24x9x0,64/0,76 (09024076AT1), 34x9x0,64/0,76 (09034076AT1), 49x25x0,64/1,00 (25049100ATJ), 65x30x0,89/1,19 (30065119ATL), 65x35x1,19/1,47 (35065147ATL), 75x19x1,00/1,27 (19075127AT1), 90x19x1,00/1,27 (19090127AT1);

36. Лезвие осциллирующее, разъем Zimmer/Synthes, прямое, плоское, длина х ширина х толщина среза, мм (артикул): 60x13x0,89 (13060089AF1), 60x19x0,64 (19060064AF1), 60x19x1,27 (19060127AF1), 60x19x1,47 (19060147AF1), 75x8x1,00 (08075100AF1), 75x19x1,27 (19075127AF1), 75x25x0,89 (25075089AF1), 90x13x0,89 (13090089AF1), 90x13x0,89 (11-3535), 90x13x1,19 (13090119AF1), 90x19x1,00 (19090100AF1), 90x19x1,19 (19090119AF1), 90x19x1,27 (19090127AF1), 90x25x0,89 (25090089AF1), 90x25x1,19 (25090119AF1), 100x19x1,27 (19100127AF1), 105x13x1,19 (13105119AF1), 105x13x1,27 (13105127AF1),



Инструкция по эксплуатации
200-1970 (RU)

Ред. Оригинал (апрель 2021 г.)
© Zimmer Surgical, Inc., 2021 г.

Инструкция по эксплуатации Лезвия для хирургических пил



R_x only



STERILE

- 105x13x1,37 (13105137AF1), 105x19x1,00 (19105100AF1), 105x19x1,27 (19105127AF1), 105x25x1,00 (25105100AF1), 110x25x1,00 (25110100AF1);
37. Лезвие осциллирующее, разъем Zimmer/Synthes, прямое, GTS, длина x ширина x толщина среза, мм (артикул): 75x13x1,27 (13075127AG1), 90x13x1,27 (13090127AG1), 90x19x1,27 (19090127AG1), 90x25x1,19 (25090119AG1), 90x25x1,27 (25090127AG1), 90x25x1,37 (25090137AG1), 105x19x1,19 (19105119AG1), 105x19x1,27 (19105127AG1), 105x19x1,37 (19105137AG1), 105x25x1,27 (25105127AG1), 105x25x1,37 (25105137AG1), 110x19x1,19 (19110119AG1), 110x19x1,27 (19110127AG1), 110x25x1,27 (25110127AG1), 110x25x1,37 (25110137AG1);
38. Лезвие осциллирующее, разъем Zimmer/Synthes, прямое, грубое GTS, длина x ширина x толщина среза, мм (артикул): 80x20x1,19 (20080119AGC), 80x20x1,27 (20080127AGC), 80x20x1,37 (20080137AGC); 90x20x1,19 (20090119AGC), 90x20x1,27 (20090127AGC), 90x20x1,37 (20090137AGC), 90x25x1,19 (25090119AGC), 90x25x1,27 (25090127AGC), 90x25x1,37 (25090137AGC), 105x20x1,19 (20105119AGC), 105x20x1,27 (20105127AGC), 105x20x1,37 (20105137AGC);
39. Лезвие осциллирующее, разъем Zimmer/Synthes, прямое, с ромбовидными зубьями, длина x ширина x толщина среза, мм (артикул): 90x13x1,19 (13090119AD1), 90x13x1,27 (13090127AD1), 90x19x1,19 (19090119AD1), 90x19x1,27 (19090127AD1), 90x19x1,37 (19090137AD1), 90x25x1,19 (25090119AD1), 90x25x1,27 (25090127AD1), 90x25x1,37 (25090137AD1);
40. Лезвие осциллирующее, разъем Zimmer/Synthes, прямое, рифленое, длина x ширина x толщина среза, мм (артикул): 90x25x1,27 (25090127AB1), 90x25x1,47 (25090147AB1);
41. Лезвие осциллирующее, разъем Zimmer/Synthes, расширяющееся, плоское, длина x ширина x толщина среза, мм (артикул): 60x19/48x0,64 (48060064AL1), 60x19/48x0,64 (48060064ALJ), 70x8/13x1,19 (13070119AL1), 70x8/13x1,37 (13070137AL1), 70x8/13x1,47 (13070147AL1), 90x19/25x0,89 (25090089AL1);
42. Лезвие осциллирующее, разъем Zimmer/Synthes, расширяющееся, грубое GTS, длина x ширина x толщина среза, мм (артикул): 90x13/20x1,19 (20090119AVC), 90x13/20x1,27 (20090127AVC), 90x13/20x1,37 (20090137AVC), 100x13/20x1,19 (20100119AVC), 100x13/20x1,27 (20100127AVC), 100x13/20x1,37 (20100137AVC), 100x19/25x1,19 (25100119AVC), 100x19/25x1,27 (25100127AVC), 100x19/25x1,37 (25100137AVC), 105x13/20x1,27 (20105127AVC), 105x13/20x1,37 (20105137AVC), 105x13/20x1,19 (20105119AVC);
43. Лезвие осциллирующее, разъем Zimmer/Synthes, расширяющееся, GTS, длина x ширина x толщина среза, мм (артикул): 90x19/25x1,19 (25090119AV1), 90x19/25x1,27 (25090127AV1), 90x19/25x1,37 (25090137AV1), 90x19/25x1,47 (25090147AV1);
44. Лезвие осциллирующее, разъем Zimmer/Synthes, рашпиль, длина x ширина x толщина среза, мм (артикул): 38x20x1,27 (20038127AA1).
45. Лезвие реципрокное, разъем Stryker Recip, одностороннее, длина x ширина x толщина среза, мм (артикул): 30,5x7x0,64/1,00 (07030100SR1), 48x6x0,89/1,19 (06048119SRL), 60x6x0,64/1,00 (06060100SRL), 70x10x0,64/0,89 (10070089SRL), 70x10x1,00/1,19 (10070119SR1), 70x10x1,00/1,19 (11-3500),

- 78x6x0,64/1,00 (06078100SRL),
90x12x0,89/1,19 (12090119SR1);
Лезвие реципрокное, разъем Hall Recip,
одностороннее, длина x ширина x толщина
среза, мм (артикул): 48x6x0,89/1,19
(06048119LRL), 60x6x0,64/1,00
(06060100LRL), 70x10x0,64/1,00
(10070100LR1), 70x10x1,00/1,19
(10070119LR1), 70x10x1,00/1,19 (11-3501),
78x6x0,64/1,00 (06078100LRL),
90x12x0,89/1,19 (12090119LR1);
47. Лезвие реципрокное, разъем Zimmer Biomet
Recip, одностороннее, длина x ширина x
толщина среза, мм (артикул): 48x6x0,89/1,19
(06048119URL), 60x6x0,64/1,00
(06060100URL), 78x6x0,64/1,00
(06078100URL), 83x10x1,00/1,19
(10083119URL);
48. Лезвие реципрокное, разъем Aesculap
Recip, одностороннее, длина x ширина x
толщина среза, мм (артикул):
70x10x0,64/1,00 (10070100CR1),
70x10x1,00/1,19 (11-3741);
49. Лезвие реципрокное, разъем Synthes Recip,
одностороннее, длина x ширина x толщина
среза, мм (артикул): 70x10x1,00/1,19
(10070119NR1), 70x10x1,00/1,19 (11-3537);
50. Лезвие реципрокное, разъем Sodem Recip,
одностороннее, длина x ширина x толщина
среза, мм (артикул): 70x10x1,00/1,19 (11-
3767);
51. Лезвие реципрокное, разъем Stryker Recip,
двустороннее, длина x ширина x толщина
среза, мм (артикул): 76x12,5x0,64/1,00
(12076100SRT), 76x12,5x1,00/1,19
(12076119SRL), 76x13x0,89 (13076089SR1),
76x13x1,19 (13076119SR1);
52. Лезвие реципрокное, разъем Hall Recip,
двустороннее, длина x ширина x толщина
среза, мм (артикул):
76x13x0,89 (13076089LR1), 76x13x1,19
(13076119LR1);
53. Лезвие реципрокное, разъем Zimmer Biomet
Recip, двустороннее, длина x ширина x
толщина среза, мм (артикул):
76x12,5x0,64/1,00 (12076100UR1),
76x12,5x1,00/1,19 (12076119UR1);
54. Лезвие реципрокное, разъем Synthes Recip,
двустороннее, длина x ширина x толщина
среза, мм (артикул): 76x13x 1,19
(13076119NR1).
55. Лезвие-киль реципрокное, разъем Aesculap
Recip (32-700389);
56. Лезвие-киль реципрокное, разъем Hall Recip
(32-700369);
57. Лезвие-киль реципрокное, разъем Stryker
Recip (32-700367);
58. Лезвие-киль реципрокное, разъем Synthes
Recip (32-700368).
59. Лезвие-киль реципрокное для цементной
установки, разъем Aesculap Recip (11-3608);
60. Лезвие-киль реципрокное для цементной
установки, разъем Hall Recip (11-3542);
61. Лезвие-киль реципрокное для цементной
установки, разъем Stryker Recip (11-3541);
62. Лезвие-киль реципрокное для цементной
установки, разъем Synthes Recip (11-3543);
63. Лезвие-киль реципрокное для цементной
установки, разъем Sodem Recip (11-3749);
64. Лезвие-киль реципрокное для цементной
установки, разъем Zimmer Biomet Recip
(51KEELCMUR1).
65. Лезвие-киль реципрокное для
бесцементной установки, разъем Aesculap
Recip (11-3607);
66. Лезвие-киль реципрокное для
бесцементной установки, разъем Hall Recip
(11-3539);
67. Лезвие-киль реципрокное для
бесцементной установки, разъем Stryker
Recip (11-3538);
68. Лезвие-киль реципрокное для
бесцементной установки, разъем Synthes
Recip (11-3540);
69. Лезвие-киль реципрокное для
бесцементной установки, разъем Sodem
Recip (11-3771);
70. Лезвие-киль реципрокное для
бесцементной установки, разъем Zimmer
Biomet Recip (47KEELCLUR1).

[На бланке компании «Зиммер Биомет»]

Удостоверение информации в Досье

Досье, поданное в рамках заявки в Российской Федерации, содержит следующие документы:

- Инструкция по эксплуатации на изделие «Инструменты режущие с острой (режущей) кромкой (лезвия) для хирургических пил (лезвия для хирургических пил)».

Я удостоверяю, что, насколько мне известно, поданные документы являются верными и точными. Компания «Зиммер Серджикал Инк.» (Zimmer Surgical Inc.) принимает на себя ответственность по всем юридическим обязательствам, связанным с подачей документов.

/подпись/

Дженнифер Эверетт

07 декабря 2021 г.

Дата

Заместитель директора по нормативно-правовому
регулированию
«Зиммер Серджикал Инк.» (Zimmer Surgical Inc.)

[Вклейка:

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 07 декабря 2021 г.

Штат Огайо. Округ Тускаравас

/подпись/

Нотариус, штат Огайо

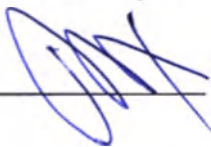
Моя лицензия действительна до 01 ноября 2026 г.]

[Печать нотариуса]

Страница 1 из 1

[Далее следует текст документа «Инструкция по эксплуатации на изделие „Инструменты режущие с острой (режущей) кромкой (лезвия) для хирургических пил“, представленного на русском языке.]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать девятого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/2079-н/77-2021-16-2057

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __11__ лист(а)(ов)

Нотариус

