

MD

Certification for Information in Dossier

The submitted dossier for the Russian application contains the following:

- Operational Documentation for **HydroDam Cannula System**

I certify that the documents which are submitted are true and accurate to the best of my knowledge. In addition, Biomet Sports Medicine takes responsibility for any legal obligations related to this submission.



Tracy Bickel Johnson
Associate Director Regulatory Affairs,
Biologics, Extremities, & CD Diagnostics
Zimmer Biomet

16 Apr 2021

Date

Subscribed and sworn before me this 16 day of April, 2021, in the County of Kosciusko, State of Indiana.

Dawn M. Kindle

Notary Public, State of Indiana



Система канюлей HydroDam™

ВНИМАНИЮ ОПЕРИРУЮЩЕГО ХИРУРГА

ОПИСАНИЕ

Система HydroDam включает ряд канюлей разного размера для однократного применения, промаркированных с помощью цветовой кодировки. Некоторые из них поставляются в упаковке с обтуратором. Канюли изготовлены из прозрачного материала, который не закрывает обзор при работе с инструментом и имплантатом. Дополнительные многоразовые обтураторы при необходимости могут быть использованы с системой канюлей HydroDam.

МАТЕРИАЛЫ

Материалы системы канюлей HydroDam

- Сополизфир
- Термополиуретан
- АБС-пластик
- Полиэтилен
- Силикон

Многоразовые инструменты, предназначенные для использования с системой HydroDam, изготовлены из полифенилсульфона и нержавеющей стали.

При изготовлении системы канюлей HydroDam не использовался натуральный каучуковый латекс.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Система канюлей HydroDam используется при артроскопических операциях для создания и поддержания отверстия, через которое осуществляется доступ хирургических инструментов в суставную щель.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Канюля предназначена только для однократного применения. Не предпринимайте попыток очистить или повторно стерилизовать это изделие. Повторное использование изделия представляет потенциальную биологическую опасность.
2. Ввиду целевого назначения изделия и разнообразия размеров и форм используемых инструментов из изделия может выделяться небольшой объем жидкости.
3. Нельзя использовать канюлю меньшего диаметра, чем имплантат/инструмент, используемый во время процедуры.
4. Конструкция изделия выполнена из полимера. В непосредственной близости или при прямом контакте с источником тепла и (или) электрического тока изделие может деформироваться, расплавиться и (или) лопнуть.
5. При чрезмерном сжатии канюль HydroDam зубами можно повредить или сломать зубы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Необходимо придерживаться стандартных мер предосторожности в отношении артроскопических процедур, в частности соблюдать полную стерильность и избегать рисков, связанных с анатомическими особенностями пациента.

До закрытия операционного поля необходимо удалить из него все пробные компоненты, упаковку и инструменты во избежание их оставления в месте имплантации.

СТЕРИЛЬНОСТЬ ИНСТРУМЕНТОВ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Одноразовые канюли HydroDam стерилизуют при воздействии минимальной дозы гамма-излучения, равной 25 кГр. Только для одноразового использования. Не стерилизовать повторно. Не используйте компоненты, имеющие открытую или поврежденную упаковку. Не используйте изделие по истечении срока годности.

Дополнительные многоразовые обтураторы HydroDam поставляются в нестерильном виде и должны быть стерилизованы перед использованием в хирургических целях.

ПРОВЕРКА, УХОД, ТЕСТИРОВАНИЕ И ОБРАБОТКА НЕСТЕРИЛЬНЫХ МНОГОРАЗОВЫХ ИНСТРУМЕНТОВ

Чтобы оценить пригодность к эксплуатации многоразового инструмента, см. руководство «Reusable Instrument Lifespan Manual 1219» (Руководство 1219 по сроку эксплуатации многоразовых инструментов), которое можно получить у местного торгового представителя.

Перед очисткой и стерилизацией многоразового обтуратора необходимо отсоединить от него рукоятку. Нажмите и удерживайте кнопку на ней, пока стержень не отсоединится.

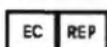
Дополнительные инструкции по уходу и обработке подробно изложены в Руководстве по эксплуатации 01-50-1539 и прилагаются к многоразовым обтураторам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Федеральный закон (США) разрешает продажу данного изделия только врачам или по их предписанию.

Комментарии по поводу данного изделия присылайте по адресу: Attn: Regulatory Affairs, Biomet, Inc., P.O. Box 587, Warsaw, IN 46581 USA, Факс: 574-372-3968.

Все товарные знаки в настоящем документе являются собственностью компании Biomet, Inc. или ее дочерних компаний, если не указано иное.

Знак CE на вложенной в упаковку инструкции по использованию недействителен при условии отсутствия знака CE на маркировке изделия.



Уполномоченный представитель: Biomet UK Limited
Waterton Industrial Estate
Bridgend
CF31 3XA
United Kingdom

Приложение к инструкции по применению
Канюля артроскопическая одноразовая HydroDam, в вариантах исполнения.

Наименование, варианты исполнения

Канюля артроскопическая одноразовая HydroDam, в вариантах исполнения.

Варианты исполнения:

1. Канюля с резьбой 8,5мм x 115мм.
2. Канюля с резьбой 8,5мм x 100мм.
3. Канюля с резьбой 7мм x 75мм с обтуратором.
4. Канюля с резьбой 8,5мм x 75мм с обтуратором.
5. Канюля с резьбой 7мм x 85мм с обтуратором.
6. Канюля с резьбой 8,5мм x 85мм с обтуратором.
7. Канюля с резьбой 8,5мм x 130мм.

2 Назначение

Канюля используется для подготовки и защиты тканей, манипуляций со швами и жидкостями в ходе процедур фиксации мягких тканей при артроскопических операциях.

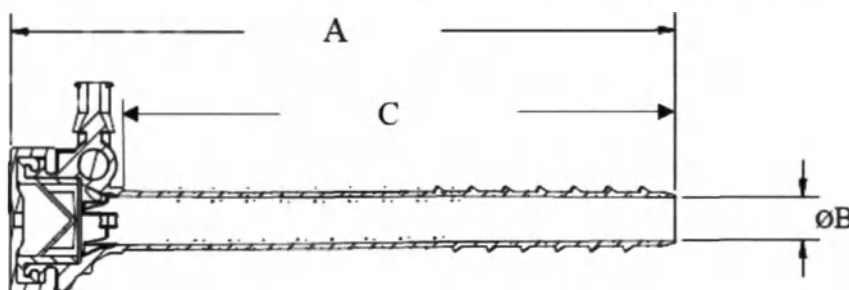
3 Совместимость с медицинскими изделиями

Канюля предназначена для использования в различных артроскопических операциях в сочетании с другими инструментами и имплантатами.

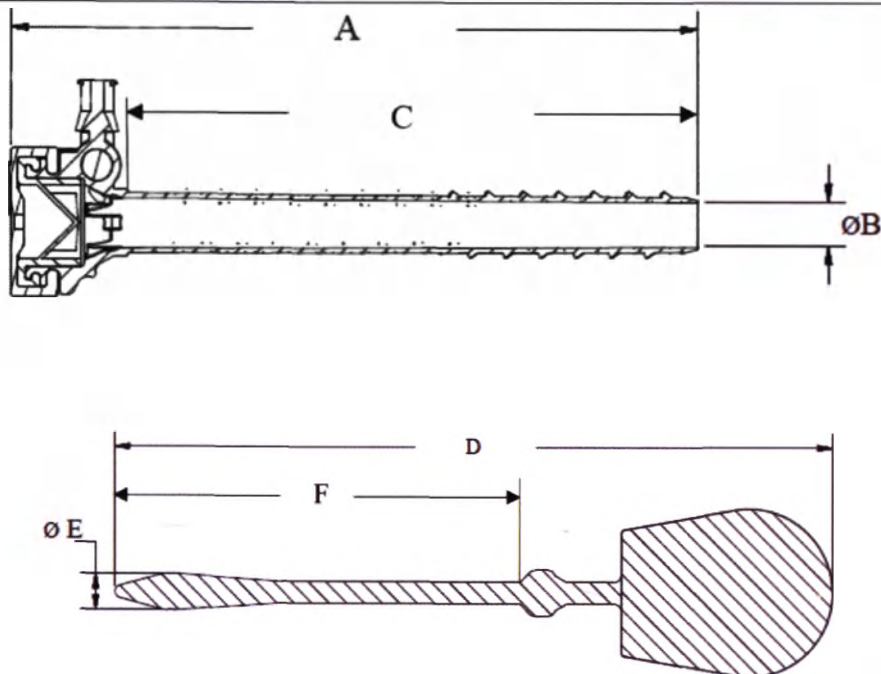
Медицинское изделие совместимо с многоразовыми нестерильными обтураторами HydroDam.

4 Технические характеристики

НАИМЕНОВАНИЕ	A (мм)	B (мм)	C (мм)	МАССА (г)
Канюля с резьбой 8,5мм x 115мм	139 ± 3	8,5 ± 0,5	115 ± 3	24,2 ± 5,08
Канюля с резьбой 8,5мм x 100мм	124 ± 3	8,5 ± 0,5	100 ± 3	23,7 ± 5,05
Канюля с резьбой 8,5мм x 130мм	154 ± 3	8,5 ± 0,5	130 ± 3	25,1 ± 5,02



НАИМЕНОВАНИЕ	A (мм)	B (мм)	C (мм)	D (мм)	E (мм)	F (мм)	МАССА (г)
Канюля с резьбой 7мм x 75мм с обтуратором	99 ± 3	7 ± 0,5	75 ± 3	160 ± 3	7 ± 0,5	75 ± 3	51,7 ± 10,34
Канюля с резьбой 8,5мм x 75мм с обтуратором	99 ± 3	8,5 ± 0,5	75 ± 3	163 ± 3	8,5 ± 0,5	75 ± 3	53,4 ± 10,68
Канюля с резьбой 7мм x 85мм с обтуратором	109 ± 3	7 ± 0,5	85 ± 3	170 ± 3	7 ± 0,5	85 ± 3	52,6 ± 10,52
Канюля с резьбой 8,5мм x 85мм с обтуратором	109 ± 3	8,5 ± 0,5	85 ± 3	173 ± 3	8,5 ± 0,5	85 ± 3	53,8 ± 10,76



5 Срок годности / Срок сохранения стерильности

Срок годности (срок сохранения стерильности): 5 лет.

6 Рекомендуемые условия транспортировки и хранения

Специальные требования по условиям хранения и транспортировки отсутствуют. Представленные ниже условия хранения и транспортировки являются рекомендованными и не ограничиваются ими.

Рекомендуемые условия транспортировки: температура от -50 до 50 °С, влажность не более 80%, атмосферное давление от 700 до 1060 гПа.

Рекомендуемые условия хранения: температура 18 до 30 °С, влажность от 40 до 60%, атмосферное давление от 700 до 1060 гПа.

7 Сведения об утилизации

При повреждении целостности стерильной упаковки, а также при истечении срока годности изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими эпидемиологически безопасными отходами, приближенными по составу к твердым бытовым отходам.

Изделие, имевшее контакт с организмом пациента, утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими эпидемиологически опасными отходами.

8 Маркировка

Маркировка медицинского изделия может содержать следующую информацию:

- Маркировка медицинского изделия может содержать следующую информацию:
- Символ «Номер по каталогу»;
- Символ «Код партии»;
- Наименование медицинского изделия;
- Количество, шт;
- Символ «Соответствие продукта требованиям по безопасности для потребителей, медико-санитарным требованиям и требованиям по безопасности для окружающей среды Европейского Союза» (при необходимости);
- Наименование и адрес производителя;
- Дата изготовления;
- Символ «Использовать до»;

- Символ «Радиационная стерилизация»;
- Символ «Запрет на повторное применение»;
- Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;

Ниже представлен пример маркировки:

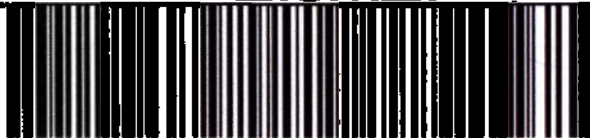
Канюля с резьбой 8,5мм x 115мм

Rigid Cannula

HydroDam™ Cannula System

Copolyester /
Silicone / PE Disposable
BIOMET

Use-by: YYYY-MM-DD
2024-03-06



(01) 0 0887888 24221 2 (17) 240306 (18) 123123

					
BIOMET U.K., LTD. Watlington Industrial Estate Watlington, OX31 3KA UK CE 0086		BIOMET SPORTS MEDICINE 66 EAST BELL DRIVE P.O. BOX 567 WARSAW, IN 46081 USA Mfg/ Date 2019-03-06		QTY:1 UOM:EA	
Stavie Kanüle Einwegartikel	DE	Stiv kanyle Disposable	NO		
Cannule rigide Jetable	FR	Styv kanyl Disposable	SV		
Cânula rigidă Disposable	ES	Bort Kanül Tek Kullanılır	TR		
Staviva canula Wegwerpbear	NL	Kanüle sztywna Jednorazowy	PL		
Cannula rigida Monouso	IT	Cânula rigidă Deosecătival	PT		
Tubus kanyle Na jedno použití	CS	Ακατάργος σωληνίσκος Disposable	EL		
Stiv kanyle Til engangsbrug	DA	Jäykkä kanyyli Kertakäyttöinen	FI		



REF 110019086



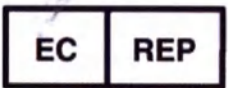
LOT 123123

Rigid Cannula

REF 110019086		8.5 mm	115 mm	
LOT 123123				

допускается внесение незначительных изменений в информацию, указанную на маркировке, не влияющих на возможность идентификации медицинского изделия и не затрагивающих информацию, указание которой является обязательным требованием в соответствии с действующими нормативными актами.

На маркировке используются следующие символы:

	Номер по каталогу
	Код партии
	Количество
	Использовать до
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак CE с указателем нотифицированного органа
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Радиационная стерилизация
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Для предоставления и использования только по предписанию квалифицированного врача и под медицинским наблюдением
	Не стерилизовать повторно

допускается изменение/добавление символов на маркировке, необходимой для подтверждения соответствия требованиям Директив и требований Регулирования ЕС, соответствия стандарту ISO 15223-1-2021 и нормативно-правовых актов страны Производителя.

Макет маркировки медицинского изделия на русском языке:

Канюля артроскопическая одноразовая HydroDam, в вариантах исполнения			
Производитель:	Биомет Спортс Медицини	США	XXXXXX
Представитель производителя в РФ:		ООО «Зиммер СНГ»	
119048, Москва, улица Усачева, дом 29, корп. 9, помещение 15;			
Тел: (495) 980 08 95			
Регистрационное удостоверение №	XXX	от	ЧЧ.ММ.ГГГГ
Дата изготовления / Назначение / Серия / Годен до:		см. Упаковку	
		см. Инструкцию	
		см. символы на упаковке	
Описание:	Канюля артроскопическая одноразовая HydroDam, в вариантах исполнения		

9 Гарантия

Компания Biomet Sports Medicine (Биомет Спортс Медицини) предоставляет гарантийные обязательства с учетом требований местного законодательства. Производитель гарантирует качество изделий при условии их применения в соответствии с рекомендациями.

Biomet Sports Medicine (Биомет Спортс Медицини) не несет ответственности за осложнения, которые могут возникать вследствие использования изделия при не зависящих от Biomet Sports Medicine (Биомет Спортс Медицини) обстоятельствах, в том числе в результате подбора изделия или отступления от списка показаний к его применению и хирургической методики.

При подаче рекламации клиенту следует обратиться к местному представителю компании Biomet Sports Medicine (Биомет Спортс Медицини) который инициирует внутренний процесс работы с рекламациями и ответами на них.

Производитель:
Biomet Sports Medicine
(Биомет Спортс Медицини);
56 East bell drive P.O. box 587,
Warsaw, IN 46581, USA (США).

Уполномоченный представитель
производителя на территории РФ
ООО «Зиммер СНГ»,
119048, Российская Федерация,
ул. Усачева, д.29, корп.9, пом.15;
Телефон: +7 (495) 980-08-85.

[На бланке компании «Зиммер Биомет»]

Удостоверение информации в Досье

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

- Эксплуатационная документация изделия **«Канюля артроскопическая одноразовая HydroDam, в вариантах исполнения».**

Я удостоверяю, что, насколько мне известно, поданные документы являются верными и точными. Кроме того, компания «Биомет Спортс Медицина» (Biomet Sports Medicine) принимает на себя ответственность по всем юридическим обязательствам, связанным с подачей документов.

/подпись/

Трейси Бикель Джонсон

**Заместитель директора отдела
нормативно-правового регулирования,
Подразделения «Биолоджикс, Экстремитес энд
СиДи Диагностика» (Biologics, Extremities,
& CD Diagnostics)
«Зиммер Биомет» (Zimmer Biomet)**

16 апреля 2021 г.

Дата

Подписано под присягой в моем присутствии 16 апреля 2021 г., в округе Косцюшко, штат Индиана.

/подпись/

Нотариус, штат Индиана

[Штамп:

Дон М. Киндл

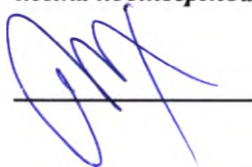
Печать нотариуса штата Индиана

Округ Косцюшко

Номер лицензии NP0729246

Моя лицензия действительна до 07 октября 2028 г.]

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



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать пятого октября две тысячи двадцать первого года

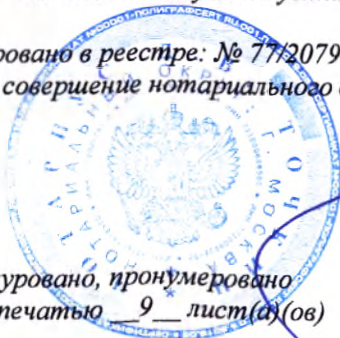
Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021- *13-2822*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 лист(а)(ов)

Нотариус

