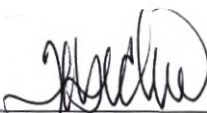


Certification for Information in Dossier

The submitted dossier for the Russian application contains the following:

- Operational Documentation for **JuggerStitch Meniscal Repair Device**

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.

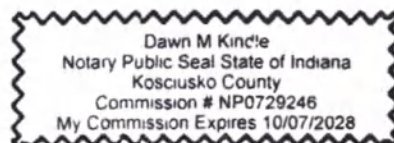


Tracy Bickel Johnson
Associate Director Regulatory Affairs,
Biologics, Extremities, & CD Diagnostics
Zimmer Biomet

12 JAN 2022
Date

Subscribed and sworn before me this 12 day of January, 2022, in the County of
Kosciusko, State of Indiana.

Dawn M. Kindle
Notary Public, State of Indiana



BIOMET



Biomet Sports Medicine
56 East Bell Drive
P.O. Box 587
Warsaw, Indiana 46581-0587 USA

01-50-1123
Revision F
Date: 2016-08



Фиксаторы мениска артроскопические имплантируемые JuggerStitch, в вариантах исполнения

ВНИМАНИЮ ОПЕРИРУЮЩЕГО ХИРУРГА

ОПИСАНИЕ

Фиксаторы мениска артроскопические имплантируемые JuggerStitch, в вариантах исполнения включают в себя два мягких фиксатора и шовную конструкцию ZipLoop™. Мягкие фиксаторы вставляются на любой стороне разрыва мениска и затягиваются для формирования фиксаторов на обратной стороне мениска. С помощью натяжения шовного материала конструкция ZipLoop позволяет подтянуть фиксаторы ближе друг к другу и соединить место разрыва мениска.

МАТЕРИАЛЫ

Шовный материал	Полиэтилен/полипропилен
Оболочка	Полиэстер или полиэтилен
Инструмент для введения	АБС-пластик, нержавеющая сталь и полиэтилен или тефлон (ПТФЭ), сополиэфир, полиэфирблокамид (Pebax)

ДЕЙСТВИЕ

Полиэтиленовый шовный материал вызывает минимальную острую воспалительную реакцию в мягких тканях, за которой следует постепенная инкапсуляция шовного материала грубоволокнистой соединительной тканью.

ПОКАЗАНИЯ

Фиксаторы мениска артроскопические имплантируемые JuggerStitch, в вариантах исполнения показаны для восстановления вертикальных продольных глубоких разрывов (например, разрывов типа «ручка лейки») в красно-красной и красно-белой зонах. Эти изделия нельзя использовать для лечения разрывов в аваскулярной зоне мениска.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Активная инфекция.
2. Противопоказано у пациентов с психическими или неврологическими расстройствами, не желающих или неспособных соблюдать рекомендации по послеоперационному уходу.
3. Разрывы мениска, не подходящие для восстановления из-за степени повреждения (выраженная ненормальность или сложный разрыв) тела мениска, в том числе дегенеративные, радиальные и лоскутные разрывы, а также горизонтальная сегментация.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Фиксаторы мениска артроскопические имплантируемые JuggerStitch, в вариантах исполнения помогают в лечении разрывов мениска. Несмотря на то, что данные изделия, как правило, успешно используются в этих целях, они не являются полноценной заменой здоровой мягкой ткани и не могут выдержать давление вследствие полной или частичной весовой нагрузки, в частности при неполном срастании. Следовательно, важно сохранять неподвижность (использовать внешнюю поддержку, ходунки, ортопедические аппараты и т. д.) прооперированного участка тела вплоть до срастания. Вживленные хирургические имплантаты постоянно подвергаются нагрузкам, что может привести к их разрушению или повреждению. На имплантат влияют такие факторы, как вес пациента, уровень активности и соблюдение рекомендаций относительно весовой нагрузки. Хирург должен не только располагать подробной информацией о медицинских и хирургических качествах имплантата, но и знать механические свойства хирургических имплантатов, особенности полимеров, из которых они изготовлены, а также хирургическую технику.

1. Чрезвычайно важно правильно выбрать имплантат. Выбор правильного типа имплантата повышает вероятность успешной фиксации мягких тканей. Несмотря на то, что правильный выбор позволяет минимизировать риски, устройство не рассчитано на полную весовую нагрузку или чрезмерную активность.
2. Имплантаты могут ослабляться или ломаться, подвергаясь повышенной нагрузке, связанной с неполноценным срастанием. Вследствие замедленного срастания или несрастания имплантат может перестать функционировать, а процедура восстановления закончится неудачей. Весовые нагрузки, а также нагрузки, связанные с физической активностью, могут определять срок службы имплантата.
3. Неправильная фиксация изделия во время операции повышает риск расшатывания и перемещения изделия или тканей, которые им удерживаются.
4. Следует обеспечить надлежащую фиксацию ткани мениска во время операции. Отсутствие надлежащей фиксации из-за неправильного размещения или установки устройства может привести к нежелательным последствиям.
5. В рамках лечения (вплоть до срастания) следует обеспечить неподвижность прооперированной зоны и надлежащий послеоперационный уход.
6. Правильный уход за швом крайне важен. Избегайте дробящих повреждений и сгибания во время применения хирургических инструментов, таких как хирургические щипцы или иглодержатели.
7. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ изделия в случае потери стерильности.
8. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ вскрытые или поврежденные изделия. Используйте только изделия, упакованные в герметически закрытые и неповрежденные контейнеры.
9. Проведите для пациента необходимый инструктаж. Надлежащий послеоперационный уход очень важен. Способность и желание пациента соблюдать указания являются важнейшими условиями эффективного восстановления мягкой ткани.
 - У пациентов пожилого возраста, а также у пациентов, страдающих психическими заболеваниями, алкоголизмом или злоупотребляющих психоактивными веществами, повышен риск отказа изделия или неблагоприятного исхода операции. Эти пациенты могут игнорировать рекомендации по ограничению активности.
 - Необходимо проинформировать пациента относительно использования внешних вспомогательных приспособлений, ходунков и ортопедических аппаратов, предназначенных для иммобилизации места восстановления и ограничения весовой нагрузки.
 - Пациента необходимо полностью информировать и предупредить о том, что устройство не заменяет нормальную здоровую ткань и может быть повреждено вследствие чрезмерной активности либо под воздействием функциональной или весовой нагрузки.
 - Перед операцией пациента необходимо поставить в известность относительно общих операционных рисков, возможных нежелательных явлений, а также касательно необходимости следовать указаниям лечащего врача.
 - Пациента следует уведомить о необходимости проходить регулярные плановые обследования в послеоперационный период в течение всего срока ношения имплантата.
10. Не используйте имплантаты повторно. Внешне имплантат может казаться целым, но нагрузки от предыдущего использования могли повредить его и тем самым сократить срок службы. Не устанавливайте имплантаты, которые были ранее использованы у других пациентов (даже кратковременно).
11. Изделие предназначено только для одноразового использования. Повторное использование изделия представляет потенциальную биологическую опасность. Повторное использование изделия с маркировкой для одноразового применения может стать причиной загрязнения изделия, занесения инфекции в организм пациента и/или непригодности изделия для использования по назначению.

12. Курение может привести к задержке или отсутствию сращения и/или нарушению стабильности в месте имплантации или около него.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Введение инородного материала в ткани может привести к развитию гистологических реакций с увеличением числа макрофагов и фибробластов различных размеров. Клиническая значимость этого эффекта не определена, так как подобные изменения могут происходить до или во время процесса сращения. Перед имплантацией следует оценить чувствительность конкретного пациента к данному материалу.

2. Для обеспечения точной имплантации изделий Biomet Sports Medicine разработаны специальные инструменты. Зафиксированы случаи интраоперационной поломки инструментов. Хирургические инструменты подвержены износу при обычной эксплуатации. Инструменты, которые находились в эксплуатации длительное время или применялись с приложением чрезмерных усилий, могут сломаться. Хирургические инструменты должны использоваться только по прямому назначению. Перед операцией следует проверить все инструменты на предмет износа и наличия дефектов.

3. До закрытия операционного поля необходимо удалить из него все пробные компоненты, упаковку и инструменты. Не допускайте имплантации таких компонентов.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

1. Инфекция может привести к неблагоприятному исходу операции.

2. Хирургическое вмешательство может привести к повреждениям сосудисто-нервного пучка.

3. Чрезмерная активность, травмирование и избыточные нагрузки могут привести к изгибанию, поломке, ослаблению, стиранию или смещению имплантата.

4. Имплантация чужеродных материалов может повлечь за собой воспалительную или аллергическую реакцию.

5. Неполноценное сращение может привести к поломке имплантата или отторжению трансплантационного материала.

6. Боль, дискомфорт или патологические ощущения, связанные с присутствием изделия.

7. Некроз кости или мягких тканей.



ПРОВЕДЕНИЕ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНЫХ (MR) ИССЛЕДОВАНИЙ ПРИ НАЛИЧИИ РАССАСЫВАЮЩИХСЯ ФИКСИРУЮЩИХ ИЗДЕЛИЙ BIOMET

Некоторые компоненты фиксаторов мениска артроскопических имплантируемых JuggerStitch, в вариантах исполнения изготовлены из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ), полипропилена и полиэстера. Эти материалы не являются проводниками и не имеют магнитных свойств. Следовательно, в соответствии с определением, указанным в стандарте ASTM F-2503-08 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Стандартные условия маркировки изделий медицинского назначения и иных изделий, обеспечивающие безопасность при проведении магнитно-резонансных исследований), изделия признаны «безопасными для MR-исследований — то есть, по имеющимся данным, не представляющими опасности при проведении MR-исследований».

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Фиксаторы мениска артроскопические имплантируемые JuggerStitch, в вариантах исполнения стерилизованы с помощью этиленоксида. Только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не используйте какие-либо компоненты из открытой или поврежденной упаковки. Не стерилизовать повторно. Не использовать по истечении срока годности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Федеральный закон (США) разрешает продажу данного изделия только медицинским работникам/учреждениям или по их предписанию.

Комментарии по поводу данного изделия присылайте по адресу: Regulatory Dept., 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 СЕ на вложенной в упаковку инструкции по использованию недействителен при условии отсутствия знака СЕ на маркировке изделия.



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

Приложение к инструкции по применению

Фиксаторы мениска артроскопические имплантируемые JuggerStitch, в вариантах исполнения.

Наименование, варианты исполнения

Фиксаторы мениска артроскопические имплантируемые JuggerStitch, в вариантах исполнения

1. Фиксатор мениска артроскопический имплантируемый JuggerStitch

прямой:

- Фиксатор мениска прямой - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Наклейка пациента - 1 шт. (при необходимости).

2. Фиксатор мениска артроскопический имплантируемый JuggerStitch

изогнутый:

- Фиксатор мениска изогнутый - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Наклейка пациента - 1 шт. (при необходимости)

2 Назначение

Изделие для восстановления мениска показано для восстановления вертикальных продольных глубоких разрывов (например, разрывов типа «ручка лейки») в красно-красной и красно-белой зонах.

3 Совместимость с медицинскими изделиями

Фиксаторы мениска используются с канюлей JuggerStitch и резакром для нити JuggerStitch.

4 Технические характеристики

НАИМЕНОВАНИЕ	ХАРАКТЕРИСТИКИ
Фиксатор мениска артроскопический имплантируемый JuggerStitch прямой	Общая масса, г: 70 ± 3 Длина, мм: 290 ± 3 Диаметр иглы, мм: $2 \pm 1,50$ Макс.длина рабочей части иглы, мм: 18 ± 1 Острие: 7° ; Отклонение от прямолинейности иглы, %: ≤ 2 ; Твердость иглы по Виккерсу, Н/мм ² : HV 4900-6475; Шероховатость поверхности иглы на стержне и острие Ra, мкм: $\leq 0,32$; Шероховатость поверхности иглы в зоне крепления шовной нити Rz, мкм: $\leq 0,20$; Острота колющей части иглы, мм: $\leq 0,025$; Твердость: 38-46 HRC; Усилие прокола: не более 98 Н; Шов, длина, мм: 965 ± 55 ; Шов, диаметр, мм: от 0,30 до 0,37 Разрывная нагрузка в простом узле, Н: ≥ 15 ; Полный установленный ресурс игл: не менее 25 проколов. Полный средний ресурс: не менее 50 проколов.
Фиксатор мениска артроскопический имплантируемый JuggerStitch изогнутый	Общая масса, г: 70 ± 3 Длина, мм: 290 ± 3 Диаметр иглы, мм: $2 \pm 1,50$ Макс.длина рабочей части иглы, мм: 18 ± 1 Острие: 7° ; Отклонение от прямолинейности иглы, %: ≤ 2 ; Твердость иглы по Виккерсу, Н/мм ² : HV 4900-6475; Шероховатость поверхности иглы на стержне и острие Ra, мкм: $\leq 0,32$; Шероховатость поверхности иглы в зоне крепления шовной нити Rz, мкм: $\leq 0,20$; Острота колющей части иглы, мм: $\leq 0,025$; Твердость: 38-46 HRC Усилие прокола: не более 98 Н; Шов, длина, мм: 965 ± 55 ;

Шов, диаметр, мм: от 0,30 до 0,37 Разрывная нагрузка в простом узле, Н: ≥ 15 ; Полный установленный ресурс игл: не менее 25 проколов. Полный средний ресурс: не менее 50 проколов.

Рекомендации пациенту о необходимости медицинской консультации при возможном возникновении потенциально неблагоприятных условий, которые могут повлиять на функционирование имплантата

- Лечащий врач принимает решение о необходимости повторных приемов в зависимости от конкретной ситуации, истории болезни и наличии других заболеваний.
- Всегда следуйте рекомендациям, предоставленным лечащим врачом и другим медицинским персоналом. Они расскажут, что необходимо делать после операции, а также о возможных рисках и осложнениях:
 - Рекомендации по скорейшему восстановлению после операции
 - Предупреждения об общих рисках, связанных с проводимой операцией и имплантатом
 - Возможные осложнения (побочные эффекты)
- Обратитесь к врачу в случае, если:
 - У Вас есть вопросы о функционировании имплантата
 - Вы проявляете беспокойство о состоянии своего здоровья после операции
 - Вы начинаете испытывать боль или отек, или если у Вас начала проявляться хромота
- Ваш имплантат отличается от нормальной здоровой костной ткани и хряща. Ваш имплантат имеет определенные ограничения, которые Вы должны учитывать. Данные ограничения могут повлиять на Ваш образ жизни. Имплантат, подвергшийся слишком большой нагрузке, может сломаться, сместиться, износиться или разрушиться.
Причины раннего отторжения имплантата включают:
 - Чрезмерные усилия, прилагаемые к нему
 - Авария или падение
 - Экстремальные или неуклюжие движения
 - Уровень активности
 - Избыточный вес
 - Несоблюдение рекомендаций по восстановлению

6 Информация о случаях при которых требуется извлечение имплантата

Что касается ревизии/удаления имплантата, хирургу необходимо получить доступ к месту и действовать соответствующим образом, это также повлияет на временной период восстановления для пациента. Вот несколько возможных сценариев, которые будут подобны тому, с чем столкнется хирург в ходе выполнения первой операции.

- (Типичный) Разорванный мениск (иссечь и/или восстановить, если возможно)
- (Типичный) Имплантат установлен, но качество ткани крайне плохое, и имплантат выпадает (хирург удаляет всю фиксирующую конструкцию или в некоторых случаях разрезает шов, если 1-й фиксатор прочно зафиксирован в мениске)
- (Последующее наблюдение) Один конец фиксатора прикреплен к мениску, другой конец свободно двигается в суставе, удаляют всю конструкцию или разрезают швы и удаляют незафиксированную часть.

7 Срок годности / Срок сохранения стерильности

Срок годности (срок сохранения стерильности): 5 лет.

8 Рекомендуемые условия транспортировки и хранения

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

Рекомендуемые условия эксплуатации: температура от 32 до 42 °C, влажность 100%, атмосферное давление от 700 до 1060 гПа.

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.

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.

10 Маркировка

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 «Стерилизация оксидом этилена»;
- Символ «Запрет на повторное применение»;
- Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;

Ниже представлен пример маркировки:

Фиксатор мениска артроскопический имплантируемый JuggerStitch
прямой

REF 110024772		Size 2-0	Size 5
LOT 123123		MaxBraid	Polyester

JuggerStitch™

Straight

PET / ABS / PTFE / Stainless Steel

Copolyester / PEBAX / UHMWPE / PP

BIOMET

Use-by: 2024-04-25



(01) 0 000004 00000 6 (17) 240425 (10) 123123

CE 0086

MR R

DO NOT USE IF PACK DAMAGED

BIOMET U.K. LTD. Weybridge Industrial Estate Bagshot, GU24 0BA UK CE 0086	BIOMET SPORTS MEDICINE 50 EAST 58th STREET P.O. BOX 507 MANHATTAN, NY 10001 USA Date: 2019-04-25	QTY:1 UOM:EA
---	---	-------------------------------

Dispositivo de reparación del menisco Coste	Dispositivo de reparación del menisco Rate
Dispositivo de reparación del menisco Coste	Dispositivo de reparación del menisco Rate
Dispositivo de reparación del menisco Coste	Dispositivo de reparación del menisco Rate
Dispositivo de reparación del menisco Coste	Dispositivo de reparación del menisco Rate
Dispositivo de reparación del menisco Coste	Dispositivo de reparación del menisco Rate
Dispositivo de reparación del menisco Coste	Dispositivo de reparación del menisco Rate
Dispositivo de reparación del menisco Coste	Dispositivo de reparación del menisco Rate
Dispositivo de reparación del menisco Coste	Dispositivo de reparación del menisco Rate

110024772

123123

BIOMET REF 110024772	LOT 123123
-----------------------------	-------------------

JuggerStitch™

Meniscal Repair Device

Straight

PET / ABS / PTFE / Stainless Steel

Copolyester / PEBAX / UHMWPE / PP

Use-by: 2024-04-25



(01) 0 000004 00000 6 (17) 240425 (10) 123123

CE 0086

Size 2-0
MaxBraid
Size 5
Polyester

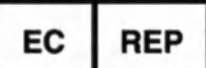


BIOMET SPORTS MEDICINE
50 EAST 58th STREET
P.O. BOX 507
MANHATTAN, NY 10001 USA

Допускается внесение незначительных изменений в информацию, указанную на маркировке, не влияющих на возможность идентификации медицинского изделия и не затрагивающих информацию, указание которой

я обязательным требованием в соответствии с действующими нормативными актами.

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
	Стерилизация оксидом этилена
	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
	Изделие не представляет известной нам опасности при использовании его в условиях МРТ.

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.

...ная упаковка вкладывается в потребительскую упаковку, на которую наносятся маркировки производителя и стикер с информацией на русском языке. Стикер с информацией на русском языке вкладывается таким образом, чтобы не закрывать англоязычную маркировку Производителя.

Макет маркировки медицинского изделия на русском языке

Фиксатор мениска артроскопический имплантируемый JuggerStitch прямой	
Производитель:	Биомет Спортс Медицин 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
НЕТОКСИЧНО	
Описание:	Фиксатор мениска артроскопический имплантируемый JuggerStitch прямой: - Фиксатор мениска прямой - 1 шт. - Инструкция по применению - 1 шт. - Наклейка пациента - 1 шт. (при необходимости).

Макет наклейки пациента

BIOMET REF 110024772	LOT 967190
JuggerStitch™	CE 0086
Meniscal Repair Device	
Straight	Size 2-0 MaxBraid
PET / ABS / PTFE / Stainless Steel	Size 5 Polyester
Copolyester / PEBAX / UHMWPE / PP	
Use-by: YYYY-MM-DD	
2025-06-26	
	BIOMET SPORTS MEDICINE 66 EAST BELL DRIVE PO BOX 587 WARREN, NJ 07059 USA
(01) 0 080304 80008 8 (17) 250828 (10) 967190	

Наклейка пациента содержит как минимум следующую информацию:

- Номер по каталогу;
- Код партии;
- Наименование медицинского изделия;
- Наименование и адрес производителя;
- Использовать до;
- Знак CE с указателем нотифицированного органа;
- Материал медицинского изделия.

11 Гарантия

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

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

Производитель:
Biomet Sports Medicine
(Биомет Спортс Медицин);
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.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Зиммер Биомет»]

Удостоверение информации в Досье

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

- Эксплуатационная документация на изделие **«Фиксаторы мениска артроскопические имплантируемые JuggerStitch, 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,
«Биолоджикс, Экстремитес энд СиДи Диагностики»
(Biologics, Extremities, & CD Diagnostics)
«Зиммер Биомет» (Zimmer Biomet)**

12 января 2022 г.

Дата

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня 12 января 2022 г. в округе Косцюшко, штат Индиана.

/подпись/

Нотариус штата 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 четвертого февраля две тысячи двадцать второго года.

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Е.В. Журавле

