

80

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 223307B0/020529

兹证明：在所附文件上的浙江科惠医疗器械股份有限公司的印章属实。所附该文件的俄文译本与英文本一致。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of CANWELL MEDICAL CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine. The attached Russian version of the said DOCUMENT is true to the English text.



授权签字:

Authorized Signature: Wu Xiufang

日期: 2022年09月09日
(Date: Sep. 09, 2022)

证明查询网站 for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

APPROVED BY

CANWELL MEDICAL
COMPANY LIMITED
Director

FANG MING

浙江科惠医疗器械股份有限公司
CANWELL MEDICAL CO., LTD.

INSTRUCTIONS FOR USE

«Intramedullary Nail System in the variants of execution»

Name of Manufacturer:

CANWELL MEDICAL COMPANY LIMITED
No.466 South Xianhua Street, High-Tech Industrial Zone,
Jinhua, 321016 Zhejiang, P.R. China
+86 0579-89119170

Place of production:

CANWELL MEDICAL COMPANY LIMITED
No.466 South Xianhua Street, High-Tech Industrial Zone,
Jinhua, 321016 Zhejiang, P.R. China
+86 0579-89119170



ДОБРЕНО

CANWELL MEDICAL
COMPANY LIMITED

Директор

____ L A N G ____ M I N G _____

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Интрамедуллярная система остеосинтеза в вариантах исполнения»

Производитель:

CANWELL MEDICAL COMPANY LIMITED
(КАНВЭЛ МЕДИКАЛ КОМПАНИ ЛИМИТЕД), Китай
No.466 South Xianhua Street, High-Tech Industrial Zone,
Jinhua, 321016 Zhejiang, P.R. China
+86 0579-89119170

Место производства:

CANWELL MEDICAL COMPANY LIMITED
(КАНВЭЛ МЕДИКАЛ КОМПАНИ ЛИМИТЕД), Китай
No.466 South Xianhua Street, High-Tech Industrial Zone,
Jinhua, 321016 Zhejiang, P.R. China
+86 0579-89119170

Настоящая инструкция по применению подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416). Содержание технического документа соответствует требованиям Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.01.2017 г. № 11н "Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия".

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016 (Сертификат № SX 60143285 0001, нотифицированный орган по медицинским изделиям: TUV Rhineland LGA products GmbH), изделие имеет маркировку CE (номер сертификата EC: HD 60143284 0001, нотифицированный орган: TUV Rhineland LGA products GmbH).

1. Наименование медицинского изделия:

1. Интрамедуллярная система остеосинтеза, варианты исполнения:

1. Интрамедуллярная система остеосинтеза, вариант исполнения SDG04:

1.1. Стержень проксимальный для остеосинтеза бедренной кости, стандартный (тип SDG04): 9x170 мм, 9x200 мм, 9x240 мм, 10x170 мм, 10x200 мм, 10x240 мм, 11x170 мм, 11x200 мм, 11x240 мм, 12x170 мм, 12x200 мм, 12x240 мм, 13x170 мм, 13x200 мм, 13x240 мм;

1.2. Стержень проксимальный для остеосинтеза бедренной кости, удлиненный, левый (тип SDG04): 9x300 мм, 9x320 мм, 9x340 мм, 9x360 мм, 9x380 мм, 9x400 мм, 9x420 мм, 10x300 мм, 10x320 мм, 10x340 мм, 10x360 мм, 10x380 мм, 10x400 мм, 10x420 мм, 11x300 мм, 11x320 мм, 11x340 мм, 11x360 мм, 11x380 мм, 11x400 мм, 11x420 мм;

1.3. Стержень проксимальный для остеосинтеза бедренной кости, удлиненный, правый (тип SDG04): 9x300 мм, 9x320 мм, 9x340 мм, 9x360 мм, 9x380 мм, 9x400 мм, 9x420 мм, 10x300 мм, 10x320 мм, 10x340 мм, 10x360 мм, 10x380 мм, 10x400 мм, 10x420 мм, 11x300 мм, 11x320 мм, 11x340 мм, 11x360 мм, 11x380 мм, 11x400 мм, 11x420 мм;

1.4. Винт блокирующий для проксимального бедренного стержня (тип SDG04): 4,9x20 мм, 4,9x24 мм, 4,9x28 мм, 4,9x30 мм, 4,9x32 мм, 4,9x34 мм, 4,9x36 мм, 4,9x38 мм, 4,9x40 мм, 4,9x42 мм, 4,9x44 мм, 4,9x46 мм, 4,9x48 мм, 4,9x50 мм, 4,9x52 мм, 4,9x56 мм, 4,9x60 мм, 4,9x64 мм, 4,9x68 мм, 4,9x70 мм, 4,9x72 мм, 4,9x76 мм, 4,9x80 мм;

1.5. Винт динамический для проксимального бедренного стержня (тип SDG04): 10,4x70 мм, 10,4x75 мм, 10,4x80 мм, 10,4x85 мм, 10,4x90 мм, 10,4x95 мм, 10,4x100 мм, 10,4x105 мм, 10,4x110 мм, 10,4x115 мм, 10,4x120 мм;

1.6. Клинок песочный для проксимального бедренного стержня (тип SDG04): 10,4x75 мм, 10,4x80 мм, 10,4x85 мм, 10,4x90 мм, 10,4x95 мм, 10,4x100 мм, 10,4x105 мм, 10,4x110 мм, 10,4x115 мм, 10,4x120 мм;

1.7. Заглушка для проксимального бедренного стержня I (тип SDG04): 5x28,0мм, 10x33,0мм, 15x38,0мм;

1.8. Заглушка для проксимального бедренного стержня II (тип SDG04): 5x41,0мм, 10x46,0мм, 15x51,0мм.

2. Интрамедуллярная система остеосинтеза, вариант исполнения SDG06:

2.1. Стержень проксимальный для остеосинтеза бедренной кости, канюлированный, левый (тип SDG06): 9x300 мм, 9x320 мм, 9x340 мм, 9x360 мм, 9x380 мм, 9x400 мм, 9x420 мм, 9x440 мм, 9x460 мм, 10x300 мм, 10x320 мм, 10x340 мм, 10x360 мм, 10x380 мм, 10x400 мм, 10x420 мм, 10x440 мм, 10x460 мм, 11x300 мм, 11x320 мм, 11x340 мм, 11x360 мм,

11x380 мм, 11x400 мм, 11x420 мм, 11x440 мм, 11x460 мм, 12x300 мм, 12x320 мм, 12x340 мм, 12x360 мм, 12x380 мм, 12x400 мм, 12x420 мм, 12x440 мм, 12x460 мм;

2.2. Стержень проксимальный для остеосинтеза бедренной кости, канюлированный, правый (тип SDG06): 9x300 мм, 9x320 мм, 9x340 мм, 9x360 мм, 9x380 мм, 9x400 мм, 9x420 мм, 9x440 мм, 9x460 мм, 10x300 мм, 10x320 мм, 10x340 мм, 10x360 мм, 10x380 мм, 10x400 мм, 10x420 мм, 10x440 мм, 10x460 мм, 11x300 мм, 11x320 мм, 11x340 мм, 11x360 мм, 11x380 мм, 11x400 мм, 11x420 мм, 11x440 мм, 11x460 мм, 12x300 мм, 12x320 мм, 12x340 мм, 12x360 мм, 12x380 мм, 12x400 мм, 12x420 мм, 12x440 мм, 12x460 мм;

2.3. Винт динамический для проксимального бедренного стержня (тип SDG06): 7x60 мм, 7x65 мм, 7x70 мм, 7x75 мм, 7x80 мм, 7x85 мм, 7x90 мм, 7x95 мм, 7x100 мм, 7x105 мм, 7x110 мм, 7x115 мм, 7x120 мм, 7x125 мм, 7x130 мм, 7x135 мм, 7x140 мм, 7x145 мм, 7x150 мм;

2.4. Винт блокирующий для проксимального бедренного стержня (тип SDG06): 4,9x20 мм, 4,9x24 мм, 4,9x28 мм, 4,9x30 мм, 4,9x32 мм, 4,9x34 мм, 4,9x36 мм, 4,9x38 мм, 4,9x40 мм, 4,9x42 мм, 4,9x44 мм, 4,9x46 мм, 4,9x48 мм, 4,9x50 мм, 4,9x52 мм, 4,9x56 мм, 4,9x60 мм, 4,9x64 мм, 4,9x68 мм, 4,9x70 мм, 4,9x72 мм, 4,9x76 мм, 4,9x80 мм;

2.5. Заглушка для проксимального бедренного стержня (тип SDG06): 0 мм, 5 мм, 10 мм, 15 мм, 20 мм, 25 мм.

3. Интрамедуллярная система остеосинтеза, вариант исполнения SDJ03:

3.1. Стержень для остеосинтеза большеберцовой кости, канюлированный (тип SDJ03): 8x255 мм, 8x270 мм, 8x285 мм, 8x300 мм, 8x315 мм, 8x330 мм, 8x345 мм, 8x360 мм, 8x375 мм, 9x255 мм, 9x270 мм, 9x285 мм, 9x300 мм, 9x315 мм, 9x330 мм, 9x345 мм, 9x360 мм, 9x375 мм, 10x255 мм, 10x270 мм, 10x285 мм, 10x300 мм, 10x315 мм, 10x330 мм, 10x345 мм, 10x360 мм, 10x375 мм, 11x255 мм, 11x270 мм, 11x285 мм, 11x300 мм, 11x315 мм, 11x330 мм, 11x345 мм, 11x360 мм, 11x375 мм;

3.2. Винт блокирующий для остеосинтеза большеберцовой кости (тип SDJ03): 3,9x26 мм, 3,9x28 мм, 3,9x30 мм, 3,9x32 мм, 3,9x34 мм, 3,9x36 мм, 3,9x38 мм, 3,9x40 мм, 3,9x42 мм, 3,9x44 мм, 3,9x46 мм, 3,9x48 мм, 3,9x50 мм, 3,9x52 мм, 3,9x54 мм, 3,9x56 мм, 3,9x60 мм, 3,9x64 мм, 3,9x68 мм, 3,9x70 мм, 3,9x72 мм, 3,9x76 мм, 3,9x80 мм;

3.3. Винт блокирующий для проксимального бедренного стержня (тип SDJ03): 4,9x20 мм, 4,9x24 мм, 4,9x28 мм, 4,9x30 мм, 4,9x32 мм, 4,9x34 мм, 4,9x36 мм, 4,9x38 мм, 4,9x40 мм, 4,9x42 мм, 4,9x44 мм, 4,9x46 мм, 4,9x48 мм, 4,9x50 мм, 4,9x52 мм, 4,9x56 мм, 4,9x60 мм, 4,9x64 мм, 4,9x68 мм, 4,9x70 мм, 4,9x72 мм, 4,9x76 мм, 4,9x80 мм;

3.4. Винт блокирующий I для большеберцового стержня (тип SDJ03): 4,8x25 мм, 4,8x30 мм, 4,8x35 мм, 4,8x40 мм, 4,8x45 мм, 4,8x50 мм, 4,8x55 мм, 4,8x60 мм, 4,8x65 мм, 4,8x70 мм, 4,8x75 мм, 4,8x80 мм, 4,8x85 мм, 4,8x90 мм;

3.5. Заглушка для большеберцового стержня удлиненная (тип SDJ03): 5 мм;

3.6. Заглушка для большеберцового стержня (тип SDJ03): 5 мм, 10 мм, 15 мм, 20 мм.

II. Инструкция по применению.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 333140;

ОКПД2 - 32.50.22.127 – «Шины и прочие приспособления для лечения переломов».

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 26;

2. Производитель медицинского изделия:

CANWELL MEDICAL COMPANY LIMITED (КАНВЭЛЛ МЕДИКАЛ КОМПАНИ ЛИМИТЕД), Китай, No.466 South Xianhua Street, High-Tech Industrial Zone, Jinhua, 321016 Zhejiang, P.R. China +86 0579-89119170

2.1 Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Медквадрат», 142715, Россия, Московская область, г. Видное, п. Совхоза им. Ленина, д. 22, кв. 205, 8 (926) 714-17-46, 8 (915) 160-09-68

3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя:

Интрамедуллярная система остеосинтеза предназначена для фиксации переломов бедра и голени при ортопедических операциях для иммобилизации сломанной кости в положении, необходимом для сращения.

Предполагаемые пользователи: Оперирующий врач должен иметь большой клинический опыт и знать методологию внутренней фиксации имплантатов и работу вспомогательных устройств.

Область применения: Изделие применяется только в лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях, в отделениях травматологии и ортопедии, отделениях сочетанной травмы и повреждения таза. Изделие применяется только по назначению врача-специалиста.

Вид контакта с организмом человека:

Интрамедуллярная система остеосинтеза - постоянный контакт (более 30 суток) с костной тканью.

4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия:

Интрамедуллярная система остеосинтеза представляет собой систему устройств для фиксации переломов бедра и голени при интрамедуллярном остеосинтезе. Остеосинтез – это метод лечения переломов при помощи различных имплантатов, которые фиксируют костные отломки. Остеосинтез обеспечивает прочную фиксацию отломков относительно друг друга, правильное, анатомичное сопоставление и удержание их в нужной позиции, плотный контакт между отломками, необходимый для хорошего сращения костей.

5. Способ применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению:

5.1 Способ применения:

1. Перед операцией: интрамедуллярная система и соответствующие инструменты должны быть стерилизованы в автоклаве (п. 14 Стерилизация).
2. Выбрать подходящую интрамедуллярную систему (основной штифт) в соответствии с полостью костного канала трубчатой кости пациента, посредством рентгена и римеров.
3. Через 4 дня после операции, сустав можно двигать, могут быть выполнены функциональные упражнения, но нагрузка запрещена. Через 4 недели после операции на рентгеновской пленке виден непрерывный рост костной корки на участке перелома костей, пациент не испытывает боли при разгибании и подъеме конечностей, при этом нагрузка на деталь с защитой опоры приемлемая, полная нагрузка может быть приемлемой до тех пор, пока рентген не покажет сращение кости.

4. Квалифицированный врач-ортопед с квалификацией ведущего врача может применять этот продукт: пациенту должен быть дан подробный совет врача.

5. Пациент должен строго следовать рекомендациям врача после операции, которая должна быть выполнена амбулаторно, периодически приходить на консультацию и звонить в течение года, записи должны быть сохранены.

5.2. Меры предосторожности:

Изделие поставляется нестерильным и требует предварительной стерилизации перед применением.

- Врач, осуществляющий операцию, должен иметь большой клинический опыт и хорошо знаком с операцией внутренней фиксации, внутренним имплантатом и вспомогательными устройствами.

- Интрамедуллярный стержень, соединительный винт и направитель должны быть в таком состоянии, чтобы их можно было быстро применить, и должна быть возможность в любой момент проверить состояние места соединения.

- Не использовать вместе внутренний имплантат из разных материалов или от разных производителей.

- Внутренний имплантат не может заменить здоровую кость, пациенту должно быть предписано провести соответствующие восстановительные упражнения, но перегрузка и резкие движения запрещены.

- Внутренний имплантат должен быть удален вовремя после истечения срока годности или лечения в соответствии с клиническим обследованием.

- Оценки безопасности и совместимости Интрамедуллярной Системы Остеосинтеза в среде МРТ проведено не было. Не было проведено испытаний на нагревание, миграцию или искажения МРТ снимков при выполнении исследования. Безопасность Интрамедуллярной Системы Остеосинтеза в среде МРТ не известна. Сканирование пациента с этим устройством может привести к травме пациента.

Предупреждение:

Интрамедуллярная система остеосинтеза предназначена для однократного применения, повторно не использовать. Любой имплантат после его применения следует выбросить. Даже если, он выглядит неповрежденным, могут быть небольшие дефекты и структуры с внутренним напряжением, которые могут привести к выходу из строя. Эти устройства однократного применения не предназначены для того, чтобы подвергаться каким-либо изменениям или выдерживать какие-либо изменения, такие как разборка, очистка или повторная стерилизация, после применения одним пациентом. Существует вероятность нарушения рабочих параметров устройства и угрозы безопасности пациента при повторном применении.

5.3. Показания к применению:

- проксимальные, дистальные или метафизарные переломы;
- спиральные переломы, косые, сегментарные и оскольчатые переломы;
- множественная скелетная травма;
- переломы вследствие остеопении и остеопороза;
- патологические переломы;
- восстановление костей после резекции опухоли и трансплантации;

- переломы с дефектом костной ткани;
- ложный сустав, неправильно сросшийся перелом и замедленное сращение.

5.4. Противопоказания к применению:

- тяжелая форма остеопороза;
- чувствительность к материалу стержня;
- дисфункция метаболизма и иммунной системы;
- возраст до 12;
- наличие нетуберкулезных свищей;
- воспалительный процесс в суставах со склонностью к нагноениям;
- тяжёлое общее состояние пациента: системные инфекционные заболевания; злокачественные опухоли.

5.5. Потенциальные осложнения:

- поломка интрамедуллярной системы остеосинтеза;
- изгибание;
- ослабление фиксирующего стержня;
- миграция металлофиксаторов;
- местная инфекция;
- индивидуальная непереносимость;
- ложный сустав;
- замедленное сращение;
- появление локального остеопороза;
- снижение плотности костной ткани, вызванное адаптивной перестройкой;
- боль.

6. Технические характеристики медицинского изделия:

6.1. Описание основных функциональных характеристик:

Наименование	Предназначенное применение	Изображение
Интрамедуллярная система остеосинтеза, вариант исполнения SDG04		
Стержень проксимальный для остеосинтеза бедренной кости, стандартный (тип SDG04)	Стержень применяется для остеосинтеза переломов проксимального отдела бедра, базальный перелом шейки бедра или переломы чрезвертельной зоны.	

Стержень проксимальный для остеосинтеза бедренной кости, удлиненный, левый (тип SDG04)	Стержень применяется для остеосинтеза переломов проксимального отдела бедра, подвертельный перелом бедра или переломы чрезвертельной зоны у пожилых людей (с целью исключения переимплантных переломов).	
Стержень проксимальный для остеосинтеза бедренной кости, удлиненный, правый (тип SDG04)	Стержень применяется для остеосинтеза переломов проксимального отдела бедра, подвертельный перелом бедра или переломы чрезвертельной зоны у пожилых людей (с целью исключения переимплантных переломов).	
Винт блокирующий для проксимального бедренного стержня (тип SDG04)	Дистальный винт для дератационной блокировки штифта	
Винт динамический для проксимального бедренного стержня (тип SDG04)	Шеечный винт для проксимального бедренного стержня, чаще применяется для пациентов до 60 лет	

Клинок шеечный для проксимального бедренного стержня (тип SDG04)	Шеечный клинок для проксимального бедренного стержня, чаще применяется для пациентов после 60 лет для увеличенной площади контакта кость-имплант	
Заглушка для проксимального бедренного стержня I (тип SDG04)	Заглушка для проксимального бедренного стержня для упрощения последующего удаления импланта	
Заглушка для проксимального бедренного стержня II (тип SDG04)	Заглушка для проксимального бедренного стержня для исключения динамизации леечного винта или клинка, у молодых пациентов или при подвартельных переломах	
Интрамедуллярная система остеосинтеза, вариант исполнения SDG06		
Стержень проксимальный для остеосинтеза бедренной кости, канюлированный, левый (тип SDG06)	Стержень применяется для остеосинтеза переломов от проксимального отдела бедра до границы с н/З. Универсальное решение для всех переломов диафиза бедра.	

Стержень проксимальный для остеосинтеза бедренной кости, канюлированный, правый (тип SDG06)	Стержень применяется для остеосинтеза - переломов от проксимального отдела бедра до границы с н/З. Универсальное решение для всех переломов диафиза бедра.	
Винт динамический для проксимального бедренного стержня (тип SDG06)	Шеечный винт для проксимальной блокировки стержня, чаще применяется при подвертельных переломах	
Винт блокирующий для проксимального бедренного стержня (тип SDG06)	Дистальный или проксимальный винт для дератационной, статической или динамической блокировки штифта	
Заглушка для проксимального бедренного стержня (тип SDG06)	Заглушка для бедренного стержня для упрощения последующего удаления импланта	
Интрамедуллярная система остеосинтеза, вариант исполнения SDG06		

Стержень для остеосинтеза большеберцовой кости, канюлированный (тип SDJ03)	Стержень для остеосинтеза большеберцовой кости применяется при переломах любой локализации, исключая внутрисуставные переломы.	
Винт блокирующий для остеосинтеза большеберцовой кости (тип SDJ03)	Дистальный или проксимальный винт для дератационной, статической или динамической блокировки штифта	
Винт блокирующий для проксимального бедренного стержня (тип SDJ03)	Дистальный винт для дератационной блокировки штифта	
Винт блокирующий I для большеберцового стержня (тип SDJ03)	Дистальный или проксимальный винт для дератационной, статической или динамической блокировки штифта с функцией блокировки внутри стержня	
Заглушка для большеберцового стержня удлиненная (тип SDJ03)	Компрессионная заглушка позволяет давать компрессию в области перелома	
Заглушка для большеберцового стержня (тип SDJ03)	Заглушка для большеберцового стержня для упрощения последующего удаления импланта	

6.2. Описание составных частей (узлов) медицинского изделия

Правила наименования устройства

SD I 01

Порядковый номер продукт
Код типа продуктов
Кодовое название продуктов

Код типа продуктов

Тип	Код
Стержень для остеосинтеза большеберцовой кости	J
Стержень для остеосинтеза бедренной кости	G

SDJ03 используются для переломов большеберцовой кости.

SDG04, SDG06 используются для переломов бедренной кости.

SDG04 Стержень для остеосинтеза бедренной кости

Технические характеристики

Код серии	Наименование	Характеристики (мм)	
SDG04	Стержень (стандартный)	Размерность ($\pm 0,5$)	Длина ($\pm 10,0$)
		9 до 13 шаг 1мм	170, 200, 240
	Стержень (удлинённый, левый\правый)	Размерность ($\pm 0,5$)	Длина ($\pm 10,0$)
		9 до 11 шаг 1мм	300 до 420 шаг 20мм
	Блокирующий винт	Размерность ($\pm 0,25$)	Длина ($\pm 0,5$)
		Ø4,9	20 до 28 шаг 4мм
			28 до 52 шаг 2мм
			52 до 68 шаг 4мм
			68 до 72 шаг 2мм
			72 до 80 шаг 4мм
	Динамический винт	Размерность ($\pm 0,5$)	Длина ($\pm 2,0$)
		Ø10,4	70 до 120 шаг 5мм
	Шеечный клинок	Размерность ($\pm 0,5$)	Длина ($\pm 2,0$)
		Ø10,4	75 до 120 шаг 5мм
	Заглушка I	Размерность ($\pm 2,5$)	Длина ($\pm 2,5$)
		Ø28,0, Ø33,0, Ø38,0	5, 10, 15
	Заглушка II	Размерность ($\pm 2,5$)	Длина ($\pm 2,5$)
		Ø41,0, Ø46,0, Ø51,0	5, 10, 15

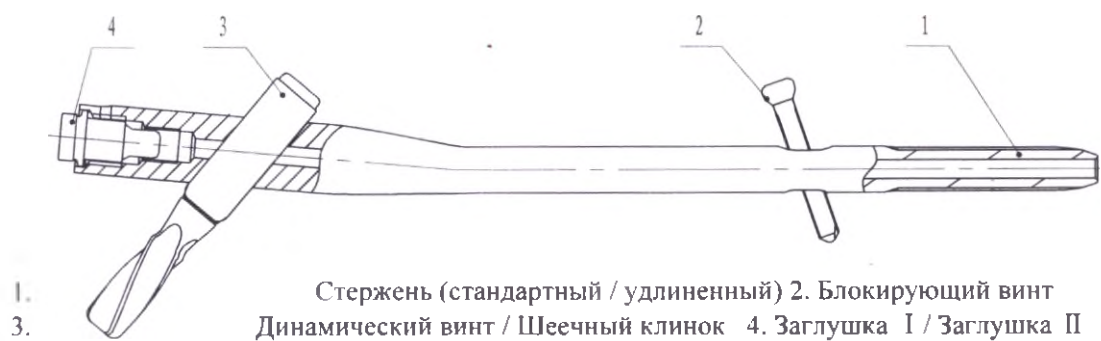


Рис.1 SDG04 Стержень проксимальный для остеосинтеза бедренной кости

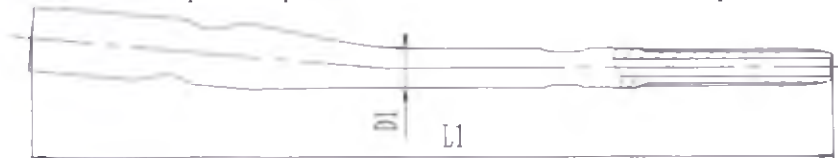


Рис.2 Стержень (стандартный)

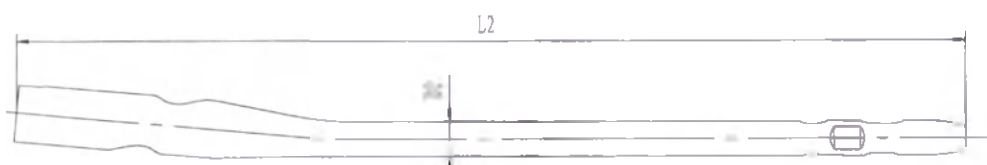


Рис.3 Стержень (удлиненный) (левый/правый)

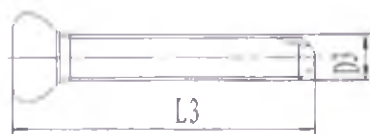


Рис.4 Блокирующий винт

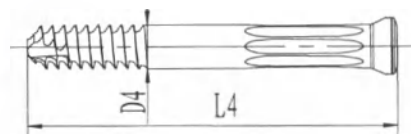


Рис.5 Динамический винт



Рис.6 Шеечный клинок

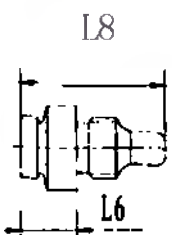


Рис.7 Заглушка I

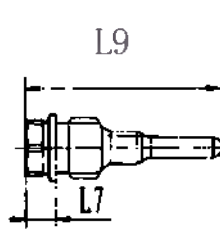


Рис.8 Заглушка II

SDG04 Стержень для остеосинтеза бедренной кости (CanPFN)				
№	внешний вид	наименование	размерность	длина
1		Стержень проксимальный для остеосинтеза бедренной кости, стандартный	Ø9	170
2			Ø9	200
3			Ø9	240
4			Ø10	170
5			Ø10	200
6			Ø10	240
7			Ø11	170
8			Ø11	200
9			Ø11	240
10			Ø12	170
11			Ø12	200
12			Ø12	240
13			Ø13	170
14			Ø13	200
15			Ø13	240
1		Стержень проксимальный для остеосинтеза бедренной кости, удлиненный, левый	Ø9	300
2			Ø9	320
3			Ø9	340
4			Ø9	360
5			Ø9	380
6			Ø9	400
7			Ø9	420
8			Ø10	300
9			Ø10	320
10			Ø10	340
11			Ø10	360
12			Ø10	380
13			Ø10	400
14			Ø10	420
15			Ø11	300
16			Ø11	320
17			Ø11	340
18			Ø11	360
19			Ø11	380
20			Ø11	400
21			Ø11	420

22			Ø9	300
23			Ø9	320
24			Ø9	340
25			Ø9	360
26			Ø9	380
27			Ø9	400
28			Ø9	420
29			Ø10	300
30			Ø10	320
31			Ø10	340
32			Ø10	360
33			Ø10	380
34			Ø10	400
35			Ø10	420
36			Ø11	300
37			Ø11	320
38			Ø11	340
39			Ø11	360
40			Ø11	380
41			Ø11	400
42			Ø11	420
1			Ø4,9	20
2			Ø4,9	24
3			Ø4,9	28
4			Ø4,9	30
5			Ø4,9	32
6			Ø4,9	34
7			Ø4,9	36
8			Ø4,9	38
9			Ø4,9	40
10			Ø4,9	42
11			Ø4,9	44
12			Ø4,9	46
13			Ø4,9	48
14			Ø4,9	50
15			Ø4,9	52
16			Ø4,9	56
17			Ø4,9	60
18			Ø4,9	64
19			Ø4,9	68
20			Ø4,9	70
21			Ø4,9	72
22			Ø4,9	76
23			Ø4,9	80

Стержень проксимальный для остеосинтеза
бедренной кости, удлиненный, правый

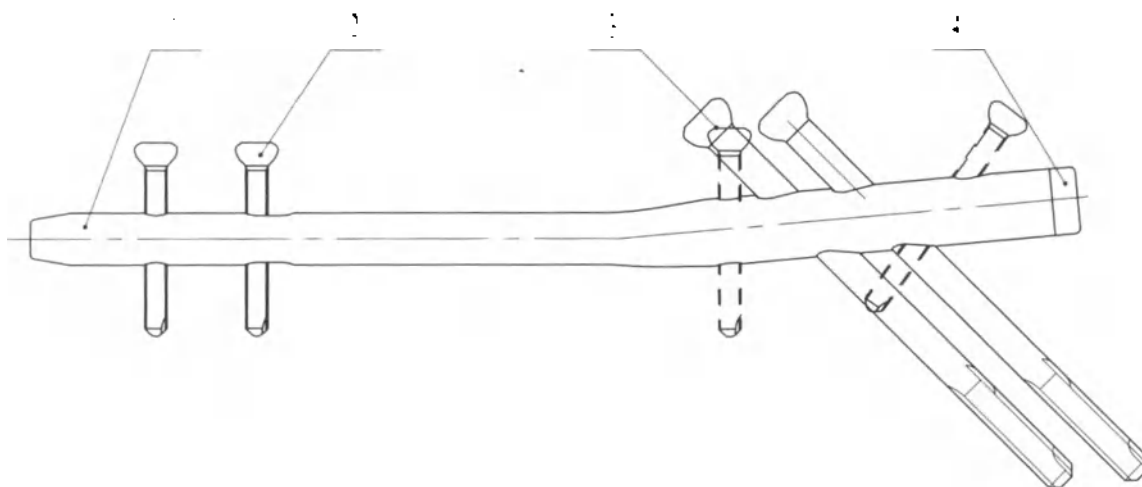
Винт блокирующий для проксимального
бедренного стержня

1			Ø10,4	70
2			Ø10,4	75
3			Ø10,4	80
4			Ø10,4	85
5			Ø10,4	90
6			Ø10,4	95
7			Ø10,4	100
8			Ø10,4	105
9			Ø10,4	110
10			Ø10,4	115
11			Ø10,4	120
1			Ø10,4	75
2			Ø10,4	80
3			Ø10,4	85
4			Ø10,4	90
5			Ø10,4	95
6			Ø10,4	100
7			Ø10,4	105
8			Ø10,4	110
9			Ø10,4	115
10			Ø10,4	120
1			Ø28,0	5
2			Ø33,0	10
3			Ø38,0	15
1			Ø41,0	5
2			Ø46,0	10
3			Ø51,0	15

SDG06 Стержень для остеосинтеза бедренной кости

Технические характеристики

Код серии	Наименование	Характеристики (мм)	
		Размерность (±0,5)	Длина (±10,0)
SDG06	Стержень (левый/правый)	9 до 12 шаг 1мм	300 до 460 шаг 20мм
		Размерность (±0,25)	Длина (±2,0)
	Динамический винт	Ø7	60 до 150 шаг 5мм
		Размерность (±0,25)	Длина (±0,5)
	Блокирующий винт	Ø4,9	20 до 28 шаг 4мм
			28 до 52 шаг 2мм
			52 до 68 шаг 4мм
			68 до 72 шаг 2мм
	Заглушка	/	Длина (±2,5)
			0, 5, 10, 15, 20, 25



1. Стержень 2. Динамический винт 3. Блокирующий винт 4. Заглушка

Рис.1 SDG06 Стержень проксимальный для остеосинтеза бедренной кости

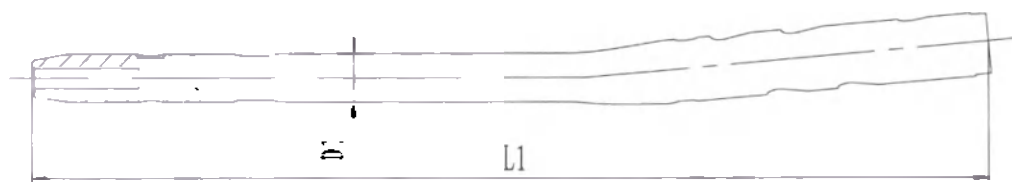


Рис.2 Стержень (левый/правый)

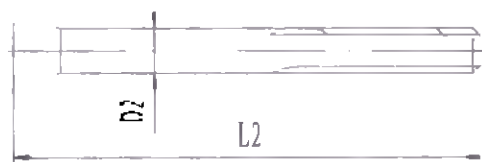


Рис.3 Динамический винт

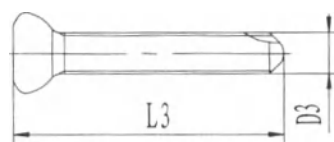


Рис.4 Блокирующий винт

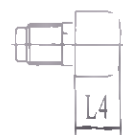


Рис.5 Заглушка

SDG06 Стержень для остеосинтеза бедренной кости (CanEFN)				
№	внешний вид	наименование	размерность	длина
1		Стержень проксимальный для остеосинтеза бедренной кости, канюлированный, левый	Ø9	300
2			Ø9	320
3			Ø9	340
4			Ø9	360
5			Ø9	380
6			Ø9	400
7			Ø9	420
8			Ø9	440
9			Ø9	460
10			Ø10	300
11			Ø10	320
12			Ø10	340
13			Ø10	360
14			Ø10	380
15			Ø10	400
16			Ø10	420
17			Ø10	440
18			Ø10	460
19			Ø11	300
20			Ø11	320
21			Ø11	340
22			Ø11	360
23			Ø11	380
24			Ø11	400
25			Ø11	420
26			Ø11	440
27			Ø11	460
28			Ø12	300
29			Ø12	320
30			Ø12	340
31			Ø12	360
32			Ø12	380
33			Ø12	400
34			Ø12	420
35			Ø12	440
36			Ø12	460

1		Стержень проксимальный для остеосинтеза бедренной кости, канюлированный, правый	Ø9	300
2			Ø9	320
3			Ø9	340
4			Ø9	360
5			Ø9	380
6			Ø9	400
7			Ø9	420
8			Ø9	440
9			Ø9	460
10			Ø10	300
11			Ø10	320
12			Ø10	340
13			Ø10	360
14			Ø10	380
15			Ø10	400
16			Ø10	420
17			Ø10	440
18			Ø10	460
19			Ø11	300
20			Ø11	320
21			Ø11	340
22			Ø11	360
23			Ø11	380
24			Ø11	400
25			Ø11	420
26			Ø11	440
27			Ø11	460
28			Ø12	300
29			Ø12	320
30			Ø12	340
31			Ø12	360
32			Ø12	380
33			Ø12	400
34			Ø12	420
35			Ø12	440
36			Ø12	460
1		Винт динамический для проксимального бедренного стержня	Ø7	60
2			Ø7	65
3			Ø7	70
4			Ø7	75
5			Ø7	80
6			Ø7	85
7			Ø7	90
8			Ø7	95
9			Ø7	100
10			Ø7	105

11			Ø7	110
12			Ø7	115
13			Ø7	120
14			Ø7	125
15			Ø7	130
16			Ø7	135
17			Ø7	140
18			Ø7	145
19			Ø7	150
1			Ø4,9	20
2			Ø4,9	24
3			Ø4,9	28
4			Ø4,9	30
5			Ø4,9	32
6			Ø4,9	34
7			Ø4,9	36
8			Ø4,9	38
9			Ø4,9	40
10			Ø4,9	42
11			Ø4,9	44
12			Ø4,9	46
13			Ø4,9	48
14			Ø4,9	50
15			Ø4,9	52
16			Ø4,9	56
17			Ø4,9	60
18			Ø4,9	64
19			Ø4,9	68
20			Ø4,9	70
21			Ø4,9	72
22			Ø4,9	76
23			Ø4,9	80
1			/	0
2			/	5
3			/	10
4			/	15
5			/	20
6			/	25



Винт блокирующий для проксимального
бедренного стержня



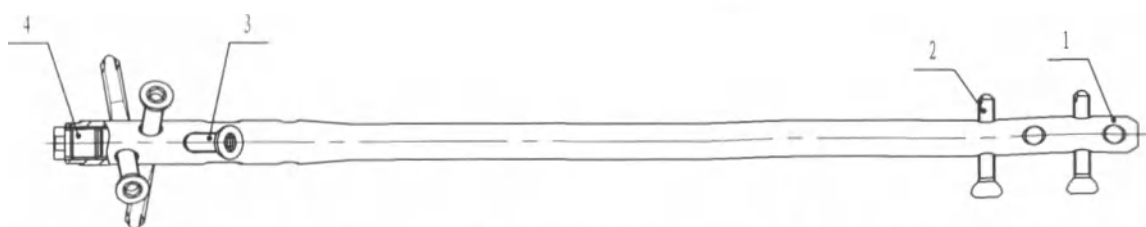
Заглушка для проксимального бедренного
стержня

SDJ03 Стержень для остеосинтеза большеберцовой кости

Технические характеристики

Код серии	Наименование	Характеристики (мм)	
		Размерность ($\pm 0,5$)	Длина ($\pm 5,0$)
	Большеберцовый стержень (канюлированный)	8 до 11 шаг 1мм	255 до 375 шаг 15мм
		Размерность ($\pm 0,25$)	Длина ($\pm 0,5$)
		Ø3,9	26 до 56 шаг 2мм

SDJ03	Блокирующий винт		56 до 68 шаг 4мм 68 до 72 шаг 2мм 72 до 80 шаг 4мм
		Ø4,9	20 до 28 шаг 4мм 28 до 52 шаг 2мм 52 до 68 шаг 4мм 68 до 72 шаг 2мм 72 до 80 шаг 4мм
	Блокирующий винт I	Размерность ($\pm 0,25$)	Длина ($\pm 0,5$)
		Ø4,8	25 до 90 шаг 5мм
	Заглушка	/	Длина ($\pm 2,5$)
			5
			5, 10, 15, 20



1. Большеберцовый стержень 2. Блокирующий винт 3. Блокирующий винт I 4. Заглушка

Рис.1 SDJ03 Стержень для остеосинтеза большеберцовой кости

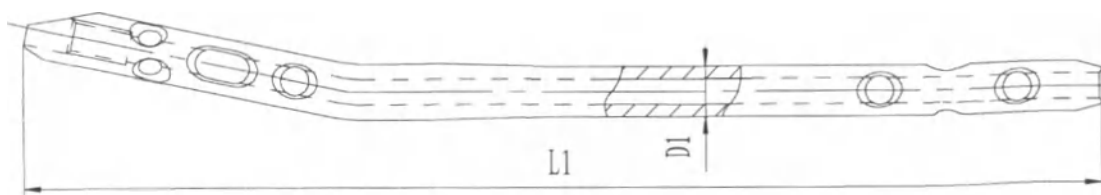


Рис.2 Большеберцовый стержень (канюлированный)

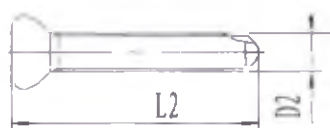


Рис.3 Блокирующий винт

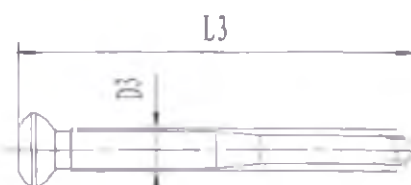


Рис.4 Блокирующий винт I

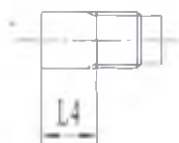


Рис.5 Заглушка

SDJ03 Стержень для остеосинтеза большеберцовой кости (CapETN)				
№	внешний вид	наименование	размерность	длина
1		Стержень для остеосинтеза большеберцовой кости, канюлированный	Ø8	255
2			Ø8	270
3			Ø8	285
4			Ø8	300
5			Ø8	315
6			Ø8	330
7			Ø8	345
8			Ø8	360
9			Ø8	375
10			Ø9	255
11			Ø9	270
12			Ø9	285
13			Ø9	300
14			Ø9	315
15			Ø9	330
16			Ø9	345
17			Ø9	360
18			Ø9	375
19			Ø10	255
20			Ø10	270
21			Ø10	285
22			Ø10	300
23			Ø10	315
24			Ø10	330
25			Ø10	345
26			Ø10	360
27			Ø10	375
28			Ø11	255
28			Ø11	270
30			Ø11	285
31			Ø11	300
32			Ø11	315
33			Ø11	330
34			Ø11	345
35			Ø11	360
36			Ø11	375

1		Винт блокирующий для остеосинтеза большеберцовой кости	Ø3,9	26
2			Ø3,9	28
3			Ø3,9	30
4			Ø3,9	32
5			Ø3,9	34
6			Ø3,9	36
7			Ø3,9	38
8			Ø3,9	40
9			Ø3,9	42
10			Ø3,9	44
11			Ø3,9	46
12			Ø3,9	48
13			Ø3,9	50
14			Ø3,9	52
15			Ø3,9	54
16			Ø3,9	56
17			Ø3,9	60
18			Ø3,9	64
19			Ø3,9	68
20			Ø3,9	70
21			Ø3,9	72
22			Ø3,9	76
23			Ø3,9	80
1		Винт блокирующий для проксимального бедренного стержня	Ø4,9	20
2			Ø4,9	24
3			Ø4,9	28
4			Ø4,9	30
5			Ø4,9	32
6			Ø4,9	34
7			Ø4,9	36
8			Ø4,9	38
9			Ø4,9	40
10			Ø4,9	42
11			Ø4,9	44
12			Ø4,9	46
13			Ø4,9	48
14			Ø4,9	50
15			Ø4,9	52
16			Ø4,9	56
17			Ø4,9	60
18			Ø4,9	64
19			Ø4,9	68
20			Ø4,9	70
21			Ø4,9	72
22			Ø4,9	76
23			Ø4,9	80

1		Винт блокирующий I для большеберцового стержня	Ø4,8	25
2			Ø4,8	30
3			Ø4,8	35
4			Ø4,8	40
5			Ø4,8	45
6			Ø4,8	50
7			Ø4,8	55
8			Ø4,8	60
9			Ø4,8	65
10			Ø4,8	70
11			Ø4,8	75
12			Ø4,8	80
13			Ø4,8	85
14			Ø4,8	90
1		Заглушка для большеберцового стержня удлиненная	/	5
1		Заглушка для большеберцового стержня	/	5
2				10
3				15
4				20

6.3. Перечень и описание материалов медицинского изделия:

В таблице ниже представлен перечень основных материалов компонентов медицинского изделия «Интрамедуллярная система остеосинтеза в вариантах исполнения».

№	Компоненты	Материал	Изготовитель
SDG04 Стержень для остеосинтеза бедренной кости			
1	Стержень проксимальный для остеосинтеза бедренной кости, стандартный	Титановый сплав Ti6Al4V (TC4)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
2	Стержень проксимальный для остеосинтеза бедренной кости, удлиненный, левый/правый	Титановый сплав Ti6Al4V (TC4)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
3	Винт блокирующий для проксимального бедренного стержня	Титановый сплав Ti6Al4V (TC4)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
4	Винт динамический для проксимального бедренного стержня	Титановый сплав Ti6Al4V (TC4)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
5	Клинок шеечный для проксимального бедренного стержня	Титановый сплав Ti6Al4V (TC4)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
6	Заглушка для проксимального бедренного стержня I	Титановый сплав Ti6Al4V (TC4)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
7	Заглушка для проксимального бедренного стержня II	Титановый сплав Ti6Al4V (TC4)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
SDG06 Стержень для остеосинтеза бедренной кости			

8	Стержень проксимальный для остеосинтеза бедренной кости, канюлированный, левый/правый	Титановый сплав Ti6Al4V (TC4)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
9	Винт динамический для проксимального бедренного стержня	Титановый сплав Ti6Al4V (TC4)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
10	Винт блокирующий для проксимального бедренного стержня	Титановый сплав Ti6Al4V (TC4)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
11	Заглушка для проксимального бедренного стержня	Титановый сплав Ti6Al4V (TC4)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
SDJ03 Стержень для остеосинтеза большеберцовой кости			
12	Стержень для остеосинтеза большеберцовой кости, канюлированный	Титановый сплав Ti6Al4V (TC4)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
13	Винт блокирующий для остеосинтеза большеберцовой кости	Титановый сплав Ti6Al4V (TC4)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
14	Винт блокирующий для проксимального бедренного стержня	Титановый сплав Ti6Al4V (TC4)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
15	Винт блокирующий I для большеберцового стержня	Титановый сплав Ti6Al4V (TC4)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
16	Заглушка для большеберцового стержня удлиненная	Титановый сплав Ti6Al4V (TC4)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
17	Заглушка для большеберцового стержня	Титановый сплав Ti6Al4V (TC4)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай

7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием:

Никаких дополнительных медицинских изделий и принадлежностей не требуется.

8. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке:

8.1. Технические характеристики первичной упаковки:

Материал упаковки представляет собой термоизолирующий поверхности объемный бумажный пластиковый пакет, который не токсичен и широко используется.

а. Внешний вид первичной упаковки и маркировки:

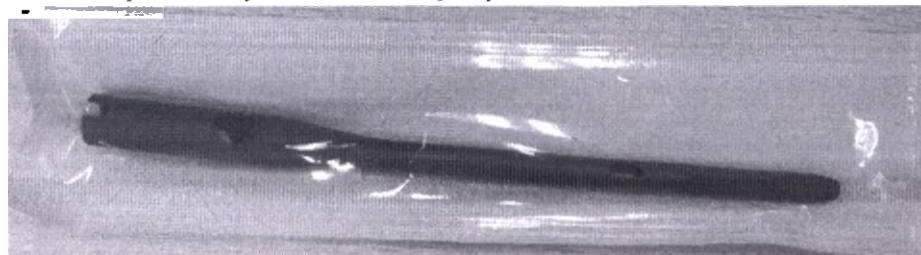


Рисунок 1. Внешний вид первичной упаковки. Термоизолирующий бумажно-пластиковый пакет.



Рисунок 2. Внешний вид финишной упаковки. Полиэтиленовый пакет PE / PVC (PE - polyethylene - полиэтилен / PVC - polyvinyl chloride - поливинилхлорид)

Для российского рынка была разработана специальная маркировка на русском языке:

 CANWELL MEDICAL LTD		 0197	РУ №
Интрамедуллярная система остеосинтеза, вариант исполнения SDG04 Стержень проксимальный для остеосинтеза бедренной кости (тип SDG04), стандартный: 11x240 мм			
Тип: SDG04	MAT: Ti6Al4V		
Размер: Ø11x240	Количество: 1		
			
 CANWELL MEDICAL CO., LTD. (КАНВЭЛЛ МЕДИКАЛ КО. ЛТД.), Китай No.466 South Xianhua Street, High-Tech Industrial Zone, Jinhua, Zhejiang Province, 321016, China	+86 0579-89119170 Llins.service@gmail.com		
упп ООО «Медквадрат» 142715, Россия, Московская область, совхоз им. Ленина, д. 22 кв. 205	+7-926-714-17-46, +7-915-160-09-68 e-mail: info@canwell.ru		
Условия транспортирования: температура воздуха от +5°C до +35°C при относительной влажности от 35% до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа вдали от воздействия прямых солнечных лучей. Условия хранения: хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Температура воздуха от +5°C до +35°C при относительной влажности от 35% до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.			

Рисунок 3. Макет маркировки первичной упаковки для распространения на территории РФ

Примечание: после прохождения процедуры государственной регистрации на территории РФ на маркировку будет добавлена информация: номер и дата регистрационного удостоверения.

Маркировка МИ содержит следующую информацию:

- Логотипа компании производителя Canwell Medical LTD.;
- Номер и дата регистрационного удостоверения;
- Наименование и модель изделия;
- Вариант исполнения;
- Тип и размер изделия;
- Штрих код;

- Материал;
- Количество;
- Информация о производителе;
- Информация об Уполномоченном представителе производителя на территории РФ (УПП);
- Условия транспортировки и хранения.

А также следующие условные обозначения:

	Номер по каталогу
	Номер партии
	Дата производства
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать повторно
	Не стерильно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Производитель
 0197	Соответствует директивам СЕ

8.2. Технические характеристики транспортной упаковки:

Изделие упаковывается в транспортную упаковку представляющую собой короб из двухслойного гофрированного картона.



Рисунок 4. Внешний вид транспортной упаковки

Транспортная упаковка представляет собой короб 54 x 38 x 16 из двухслойного гофрированного картона, производства Fuhua Medical Packing Co.,Ltd, Nantong China. Для фиксации и защиты медицинского изделия в транспортной упаковке пространство вокруг изделия уплотняется поролоновыми вставками.

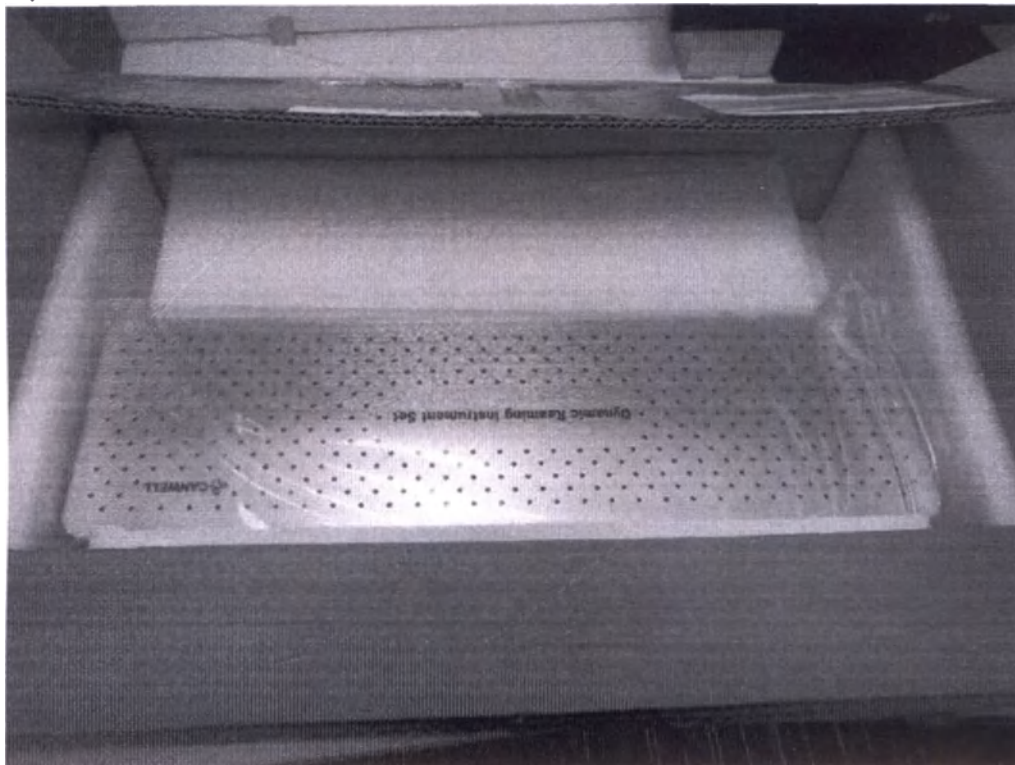


Рисунок 5. Уплотнение изделия в транспортной упаковке

<i>Характеристики</i>	<i>Значение</i>
Размеры индивидуальной упаковки (ДхШхГ), см	54 x 38 x 16
Материал	Картон
Производитель	Nantong Fuhua Medical Packing Co.,Ltd

9. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения:

Не применимо. Интрамедуллярная система остеосинтеза в вариантах исполнения не содержит в составе изделия лекарственных средств или фармацевтических субстанций.

10. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию:

Не применимо. Интрамедуллярная система остеосинтеза в вариантах исполнения не требует специального порядка установки, монтажа, настройки и калибровки для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

11. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии):

Условия хранения: температура воздуха от +5°C до +35°C при относительной влажности от 35% до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа. Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре.

Условия эксплуатации: температура воздуха от +20°C до +32°C при относительной влажности от 60% до 100% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа вдали от воздействия прямых солнечных лучей. Изделие эксплуатируется в теле человека при температуре от +32°C до +42°C.

12. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации, включая:

А. Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия:

Интрамедуллярная система остеосинтеза в вариантах исполнения однократного применения, распространяется в нестерильном состоянии.

Б. Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия:

Не применимо. Интрамедуллярная система остеосинтеза в вариантах исполнения не имеет ПО необходимого для монтажа и технического обслуживания.

В. Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены:

Не применимо. Интрамедуллярная система остеосинтеза в вариантах исполнения не содержит в составе расходных материалов.

Г. Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы:

Не применимо. Интрамедуллярная система остеосинтеза в вариантах исполнения не требует специальной настройки или калибровки.

Д. Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Для снижения рисков, связанных с установкой Интрамедуллярная система остеосинтеза в вариантах исполнения следует внимательно ознакомиться с Инструкцией по применению на данное изделие. Изделие не подразумевает технического обслуживания.

Е. Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения):

Не применимо. Интрамедуллярная система остеосинтеза в вариантах исполнения не требует монтажа, наладок, настроек и иным действиям его эксплуатации.

Ж. Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики):

Изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования: температура воздуха от +5°C до +35°C при относительной влажности от 35% до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа вдали от воздействия прямых солнечных лучей.

Условия хранения: хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия. Температура воздуха от +5°C до +35°C при относительной влажности от 35% до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия эксплуатации: температура воздуха от +20°C до +32°C при относительной влажности от 60% до 100% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа вдали от воздействия прямых солнечных лучей. Изделие эксплуатируется в теле человека при температуре от +32°C до +42°C.

13. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов:

Медицинское изделие Интрамедуллярная система остеосинтеза в вариантах исполнения соответствует международным требованиям стандартам и Методам контроля в стандартах Российской Федерации:

Соответствие медицинского изделия международным стандартам

№	Номер стандарта	Название
1	Директива 93/42/EEC	Директива Совета 93/42 / ЕЕС от 14 июня 1993 года о медицинских изделиях
2	EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
3	EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
4	EN 1041:2008	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
5	EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
6	EN ISO 17664:2016	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая производителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий
7	EN ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
8	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Оценка биологического воздействия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков.
9	EN ISO 10993-3:2014	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
10	EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
11	EN ISO 10993-6:2016	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
12	EN ISO 10993-10:2013	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

13	EN ISO 10993-11:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
14	EN ISO 10993-12:2012	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
15	ISO 5832-3:2016	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Кованный сплав титана, 6 алюминия, 4 ванадия
16	ISO 15142-1:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические интрамедуллярные штифты. Часть 1. Интрамедуллярные штифты
17	ISO 15142-2:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические интрамедуллярные штифтовые системы. Часть 2. Фиксирующие компоненты
18	ISO 15142-3:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические интрамедуллярные штифтовые системы. Часть 3. Соединительные устройства и измерения диаметра римера
19	ASTM F1264-16e1	Стандартные технические условия и методы испытаний для устройств интрамедуллярной фиксации
20	EN ISO 14602:2011	Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для остеосинтеза. Особые требования
21	EN ISO 14630:2012	Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования
22	EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты
23	EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия
24	EN ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнения. Часть 1. Общие принципы и методы
25	EN 62366:2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

Соответствие медицинского изделия стандартам и методы контроля в Российской Федерации

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1 Основные требования».

ГОСТ Р ИСО 14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»;

ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;

ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1 Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2 Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5 Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»

ГОСТ ISO 10993-6-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6 Исследования местного действия после имплантации»

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10 Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12 Приготовление проб и контрольные образцы».

14. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием:

Интрамедуллярная система остеосинтеза в вариантах исполнения поставляется не стерильным, и требует стерилизации перед применением. Рекомендуемый способ стерилизации Паровым методом.

Перед стерилизацией с изделия необходимо снять защитную упаковку. Компания CANWELL MEDICAL COMPANY LIMITED (КАНВЭЛЛ МЕДИКАЛ КОМПАНИ ЛИМИТЕД) рекомендует использовать следующую процедуру для стерилизации перед применением.

Метод стерилизации паром	Условия
Гравитационный метод	Не менее 30 мин. при температуре от 121°C , сушка в течение 30 мин

15. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения:

Интрамедуллярная система остеосинтеза в вариантах исполнения является одноразовым медицинским изделием, не предусмотрено повторное использование.

16. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информацию об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями):

Не применимо.

17. Информация о природе, тине, и также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению):

Не применимо. Интрамедуллярная система остеосинтеза в вариантах исполнения не использует РЧ-энергию, поэтому не могут создавать электромагнитного поля и его помех.

18. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:

а) Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам:

Следует обратиться к Пункту 5.2 для получения информации по выявлению возможных неисправностей, сбоев в работе или отклонений в функционировании, которые могут повлиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешнему признаку для возможности их устранения.

б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха:

Следует обратиться к инструкциям по применению к изделиям, которые используются совместно с Интрамедуллярная система остеосинтеза в вариантах исполнения (Пункт 8. Инструкции по применению)

в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование):

Не применимо. Интрамедуллярная система остеосинтеза в вариантах исполнения не использует РЧ-энергию, поэтому не могут создавать электромагнитного поля и его помех.

19. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию:

Интрамедуллярная система остеосинтеза в вариантах исполнения не содержит в составе изделия лекарственные средства, фармацевтические субстанции, материалы животного или человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными, токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции и отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

20. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия:

Утилизация изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, медицинские отходы классов Б собираются хозяйствующим субъектом, осуществляющим обращение медицинских отходов, в упаковку любого цвета, кроме желтого и красного, которая должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов и содержать следующую информацию: "Отходы класса Б, обеззараженные", наименование организации и ее адрес в пределах места нахождения, дата обеззараживания медицинских отходов.

21. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником:

Изделие может использоваться только квалифицированный врачом-ортопедом. Пациенту должен быть дан подробный совет врача.

Пациент должен строго следовать рекомендациям врача после операции, периодически приходить на консультацию и звонить в течение года, записи должны быть сохранены.

22. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации:

Первоначальный выпуск	07/2017
Пересмотр	07/2019

23. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Утилизация изделия проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, медицинские отходы классов Б собираются хозяйствующим субъектом, осуществляющим обращение медицинских отходов, в упаковку любого цвета, кроме желтого и красного, которая должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов и содержать следующую информацию: "Отходы класса Б, обеззараженные", наименование организации и ее адрес в пределах места нахождения, дата обеззараживания медицинских отходов.

24. Срок годности.

Срок годности изделий «Интрамедуллярная система остеосинтеза в вариантах исполнения» – не более 10 лет.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности – не более 10 лет.

25. Гарантийное обслуживание (или гарантийная информация)

Компания CANWELL MEDICAL CO., LTD. (КАНВЭЛЛ МЕДИКАЛ КО. ЛТД.), гарантирует, что при разработке и производстве данного медицинского изделия были соблюдены разумные меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, будь то явно выраженные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, включая, помимо всего прочего, любые подразумеваемые гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению. Обработка, хранение, чистка и стерилизация данного

медицинского изделия, а также другие факторы, имеющие отношение к пациенту, диагностике, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, находящиеся вне контроля компании, оказывают непосредственное влияние на устройство и результаты, получаемые при его использовании. Обязательство компании CANWELL MEDICAL CO., LTD. (КАНВЭЛЛ МЕДИКАЛ КО. ЛТД.), по настоящей гарантии ограничивается заменой данного изделия, и компания CANWELL MEDICAL CO., LTD. (КАНВЭЛЛ МЕДИКАЛ КО. ЛТД.), не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного медицинского изделия. Компания CANWELL MEDICAL CO., LTD. (КАНВЭЛЛ МЕДИКАЛ КО. ЛТД.), не берет на себя какие-либо другие или дополнительные обязательства, или ответственность в связи с данным медицинским изделием и не дает какому-либо другому лицу права брать их на себя. Компания CANWELL MEDICAL CO., LTD. (КАНВЭЛЛ МЕДИКАЛ КО. ЛТД.), не несет никакой ответственности в отношении медицинских изделий, используемых повторно, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких медицинских изделий.

26. Адрес для приема рекламаций:

По вопросам эксплуатации медицинского изделия «Интрамедуллярная система остеосинтеза в вариантах исполнения», нежелательных явлениях, выявленных при применении обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Медквадрат» (ООО «Медквадрат»)

ИНН 5003127075

142715, Россия, Московская область, г. Видное, п. Совхоза им. Ленина, д. 22, кв. 205

8 (926) 714-17-46, 8 (915) 160-09-68

info@canwell.ru, katya5@mail.ru

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

[Текст документа на китайском и английском языках идентичен]

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (ССРПТ)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

Функции Китайского комитета содействия развитию международной торговли выполняет
Китайская палата международной торговли

00728576

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»
Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 223307B0/020529

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (82) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «КАНВЭЛЛ МЕДИКАЛ КО.,
ЛТД» (CANWELL MEDICAL CO., LTD.), поставленная на прилагаемый ДОКУМЕНТ, верна.
Приложенная русская версия указанного выше ДОКУМЕНТА соответствует документу на
английском языке.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (82) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Уполномоченное лицо: Ву Сюфан (Wu Xiufang)

Подпись: /подпись/

Дата: 09 сентября 2022 г.

[Тисненая печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (82) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Вебсайт для верификации сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

ОДОБРЕНО

«КАНВЭЛЛ МЕДИКАЛ

КОМПАНИ ЛИМИТЕД» (CANWELL MEDICAL COMPANY LIMITED)

Директор

ФАНГ МИНГ (FANG MING)

/подпись/

[Штамп: «КАНВЭЛЛ МЕДИКАЛ КО., ЛТД»]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Интрамедуллярная система остеосинтеза в вариантах исполнения»

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (82) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

[Печать: БЮРО ПЕРЕВОДОВ «АИДА» (AIDA), ВУШЕН. ЦЗИНЬХУА (WUCHENG,
JINHUA)]

Производитель:

«КАНВЭЛЛ МЕДИКАЛ КОМПАНИ ЛИМИТЕД»,

№ 466 Саут Сяньхуа Стрит,

Зона высокотехнологического промышленного развития

Цзиньхуа, 321016 Чжэцзян, Китайская Народная Республика

(No. 466 South Xianhua Street, High-Tech Industrial Zone,

Jinhua, 321016 Zhejiang, P.R. China)

+86 0579-89119170

Место производства:

«КАНВЭЛЛ МЕДИКАЛ КОМПАНИ ЛИМИТЕД»,

№ 466 Саут Сяньхуа Стрит,

Зона высокотехнологического промышленного развития

Цзиньхуа, 321016 Чжэцзян, Китайская Народная Республика

+86 0579-89119170

[Текст на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кокиной Марией Олеговной

Handwritten signature

Российская Федерация
Город Москва
Тринадцатого сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кокиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2022 – *78-2168*

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



Н.А. Мартынова



Проинуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 40 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

Handwritten signature

