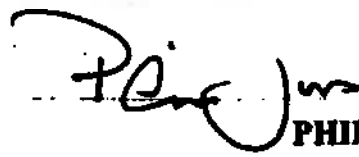


I, PHILLIP JONES, of Windsor House, Victoria Street, Windsor,
Berkshire, England, Notary Public duly admitted and sworn,

DO HEREBY CERTIFY AND ATTEST:

That I have no reason to doubt the authenticity of the document
hereunto annexed namely: Instruction for use for Medical Device, dated
01st July 2021 and signed in England on behalf of DePuy Mitek, Inc.,
by Rachel Swales, Regulatory Affairs Manager.

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my hand and
affixed my Seal of Office, in the Town of Windsor aforesaid, this day
Tuesday, 6th July 2021.



PHILLIP JONES
Notary Public

+44 (0) 1753 851 591

My Commission expires on death

Regulated by the Faculty Office of the Archbishop of Canterbury

Согласовано/APPROVAL

DePuy Mitek, Inc.

Организация/Organization

325 Paramount Drive, Raynham MA 02767

Адрес/Address

Regulatory Affairs Manager

Должность/Occupation

Swales, Rachel

Фамилия, Имя/ Surname, Name

01/07/2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

R Swales

Подпись/Signature

Signed in England

Инструкция по применению для медицинского изделия «Инструменты медицинские зондирующие, бужирующие для проведения артроскопических операций»

Канюля отводящая, диаметр 2,5 мм, FMS

Канюля отводящая, диаметр 4,5 мм, FMS

Instruction for use for medical device «Medical probing and bougie instruments for arthroscopic operations»

Cannula outflow, diameter 2.5 mm, FMS

Cannula outflow, diameter 4.5 mm, FMS

Russian text	English text
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ Инструменты медицинские зондирующие, бужирующие для проведения артроскопических операций. Варианты исполнения: Канюли отводящие: - диаметр 2,5 мм, FMS (20 шт. в упаковке); - диаметр 4,5 мм, FMS (20 шт. в упаковке). Канюли являются инвазивными инструментами одноразового использования, вводимыми хирургическим путем и предназначенными для кратковременного применения. Инструменты классифицируются в соответствии с Приказом Министерства Здравоохранения Российской Федерации № 4н от 6 июня 2012 г. как медицинское изделие класса I.	1. MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION Medical probing and bougie instruments for arthroscopic operations Variations: Cannulas outflow: - diameter 2.5 mm, FMS (20 pcs in the package); - diameter 4.5 mm, FMS (20 pcs in the package). Cannulas are invasive single-use instruments that are surgically inserted and intended for short-term use. Instruments are classified in accordance with Order of Ministry of Health of Russian Federation №4n from 6th June 2012 as medical devices of Class I.
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ Инструменты предназначены для подачи ирригационной жидкости к оперируемой области и отвода жидкости и частиц из оперируемой области во время артроскопической хирургии. Инструменты используются с насосом и шейвером для артроскопических вмешательств с принадлежностями в хирургической обстановке персоналом, обученным артроскопии.	2. INTENDED USE AND PRINCIPLE OF OPERATION The instruments are designed for supplying irrigation fluid to the operated area and removing fluid and particles from the operated area during arthroscopic surgery. The tools are used with shaver and pump for arthroscopic interventions with accessories in a surgical setting by personnel trained in arthroscopy.
3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ 3.1. Показания Инструменты используются совместно с насосом и шейвером для артроскопических вмешательств с принадлежностями в артроскопической хирургии следующих суставов: плечевого, локтевого, лучезапястного, тазобедренного, коленного, голеностопного.	3. INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR MD USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS 3.1. Indications The instruments are used in conjunction with shaver and pump for arthroscopic interventions with accessories in arthroscopic surgery of the following joints: shoulder, knee, ankle, elbow, wrist, and hip.
3.2. Противопоказания, возможные нежелательные явления, побочные эффекты и риски Инструменты не имеют известных противопоказаний к применению в артроскопической хирургии. Противопоказания определяются хирургом в каждом	3.2. Contraindications, possible adverse events, side effects and risks There are no specific contraindications for using instruments in Orthopaedic surgery. Contraindications to surgical intervention are determined by the surgeon in each case on the basis of the patient's disease and are taken into

конкретном случае на основании заболеваний пациента и учитываются в соответствии с информацией в хирургических техниках.	account in accordance with the information in the surgical techniques for the selected instrument.																								
4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 4.1. Указания по использованию <u>Канюля</u> • Создайте входное отверстие для канюли. • Введите соответствующий троакар FMS или obturator FMS в канюлю и введите канюлю в сборе в полость сустава под визуальным контролем с помощью артроскопа. • Чтобы проверить, правильно ли установлена канюля в сустав, извлеките троакар или obturator, после чего жидкость должна начать поступать из сустава. • При необходимости закрепите канюлю кожным швом.	4. INFORMATION ON POTENTIAL USERS OF MD AND DIRECTIONS FOR USE 4.1. Directions for use <u>Cannula</u> • Make a portal entrance for the cannula. • Introduce the appropriate FMS trocar or FMS obturator into the cannula and insert the assembly into the joint cavity, checking visually with the arthroscope. • To check that the cannula is correctly positioned in the joint, remove the trocar or the obturator and liquid should leak from the joint. • Attach the cannula with a skin suture if required.																								
4.2. Потенциальные потребители МИ Инструменты используются с насосом и шейвером для артроскопических вмешательств с принадлежностями в хирургической обстановке персоналом, обученным артроскопии.	4.2. Potential users of MD The device is intended for use with shaver and pump for arthroscopic interventions in a surgical setting by personnel trained in arthroscopy.																								
4.3. Условия применения/эксплуатации МИ Инструменты рекомендуется использовать при условиях эксплуатации, указанных в Таблице 1. Таблица 1. Условия применения/эксплуатации. Операционная / В хирургических условиях Для канюль <table border="1" data-bbox="117 979 1126 1221"> <thead> <tr> <th colspan="2">Условия эксплуатации</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Температура окружающей среды</td><td>от 21°C до 25°C</td></tr> <tr> <td>Диапазон температур при использовании - температура тела</td><td>от 32°C до 42°C</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность окружающей среды</td><td>40-60%</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность во время эксплуатации при контакте с телом человека</td><td>До 100%</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление</td><td>86-106 кПа</td></tr> </tbody> </table>	Условия эксплуатации		Температура окружающей среды	от 21°C до 25°C	Диапазон температур при использовании - температура тела	от 32°C до 42°C	Относительная влажность окружающей среды	40-60%	Относительная влажность во время эксплуатации при контакте с телом человека	До 100%	Атмосферное давление	86-106 кПа	4.3. Use/operation conditions of MD The tools are recommended for use under operation conditions indicated in Table 1. Table 1. Use/operation conditions. Operating Room / Surgical Setting For cannulas <table border="1" data-bbox="1192 943 2057 1191"> <thead> <tr> <th colspan="2">Operation conditions</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Enviromental temperature</td><td>from 21°C to 25°C</td></tr> <tr> <td>Operation temperature range – body temperature</td><td>from 32°C to 42°C</td></tr> <tr> <td>Environmental relative humidity</td><td>40-60%</td></tr> <tr> <td>Relative humidity in operation when in contact with human body</td><td>Up to 100%</td></tr> <tr> <td>Barometric pressure</td><td>86-106 kPa</td></tr> </tbody> </table>	Operation conditions		Enviromental temperature	from 21°C to 25°C	Operation temperature range – body temperature	from 32°C to 42°C	Environmental relative humidity	40-60%	Relative humidity in operation when in contact with human body	Up to 100%	Barometric pressure	86-106 kPa
Условия эксплуатации																									
Температура окружающей среды	от 21°C до 25°C																								
Диапазон температур при использовании - температура тела	от 32°C до 42°C																								
Относительная влажность окружающей среды	40-60%																								
Относительная влажность во время эксплуатации при контакте с телом человека	До 100%																								
Атмосферное давление	86-106 кПа																								
Operation conditions																									
Enviromental temperature	from 21°C to 25°C																								
Operation temperature range – body temperature	from 32°C to 42°C																								
Environmental relative humidity	40-60%																								
Relative humidity in operation when in contact with human body	Up to 100%																								
Barometric pressure	86-106 kPa																								
5. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ	5. DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS OF MD																								

5.1 Описание основных функциональных элементов МИ Канюли отводящие Эта гибкая отводящая канюля, которая, находясь внутри сустава, позволяет аспирировать жидкости и дебрис. При использовании с насосом и шейвером для артроскопических вмешательств с принадлежностями канюля обеспечивает постоянный поток жидкости, независимо от манипуляций с суставом.	5.1. General description of functional elements Cannulas This flexible outflow cannula, when inside the joint, allows for the suction of fluids and debris. Combined with the shaver and pump for arthroscopic interventions with accessories, the cannula allows for continuous flow regardless of joint manipulation.
5.2. Основные технические характеристики МИ Канюля отводящая, диаметр 2,5 мм, FMS Габаритные размеры: 95,8 мм $\pm 10\%$ x 15,8 мм $\pm 10\%$ x 11,4 мм $\pm 10\%$ Масса: не более 1,76 г $\pm 10\%$ Канюля отводящая, диаметр 4,5 мм, FMS Габаритные размеры: 95,8 мм $\pm 10\%$ x 15,8 мм $\pm 10\%$ x 11,4 мм $\pm 10\%$ Масса: не более 1,76 г $\pm 10\%$	5.2 The main technical characteristics of MD Cannula outflow, diameter 2.5 mm, FMS Dimensions: 95,8 mm $\pm 10\%$ x 15,8 mm $\pm 10\%$ x 11,4 mm $\pm 10\%$ Weight: not more than 1,76 g $\pm 10\%$ Cannula outflow, diameter 4.5 mm, FMS Dimensions: 95,8 mm $\pm 10\%$ x 15,8 mm $\pm 10\%$ x 11,4 mm $\pm 10\%$ Weight: not more than 1,76 g $\pm 10\%$
6. ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ Изделия применяются совместно с насосом и шейвером для артроскопических вмешательств с принадлежностями.	6. THE POSSIBILITY AND WAYS OF INTEGRATING WITH OTHER MD These tools are used in conjunction with shaver and pump for arthroscopic interventions with accessories.
7. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ Полиэтилен.	7. LIST AND DESCRIPTION OF MD MATERIALS Polyethylene.
8. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ Неприменимо. Изделие не содержит материалов животного и / или человеческого происхождения.	8. LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN Not applicable. This device does not contain materials of animal and / or human origin.
9. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ Неприменимо. Изделие не содержит и не используется в сочетании с лекарственными веществами.	9. INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD Not applicable. Devices do not interact with medicinal and / or pharmaceutical substances.
10. СРОК ГОДНОСТИ Срок годности инструментов медицинских зондирующих, бужирующих для проведения артроскопических операций: Канюля отводящая, диаметр 2,5 мм, FMS – 3 года Канюля отводящая, диаметр 4,5 мм, FMS – 3 года.	10. SHELF LIFE Shelf life of medical probing and bougie instruments for arthroscopic operations: Cannula outflow, diameter 2.5 mm, FMS – 3 years Cannula outflow, diameter 4.5 mm, FMS – 3 years.
11. ФОРМА ПОСТАВКИ	11. HOW SUPPLIED

Изделия поставляются в стерильном виде в стерильной одноразовой упаковке.	Devices are provided sterile. Sterile only if package is unopened and undamaged.
12. ОСНОВНЫЕ СТАНДАРТЫ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЮТ ИЗДЕЛИЯ Изделия соответствуют требованиям EN ISO 13485 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования», EN ISO 16061 «Инструменты для использования в сочетании с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования». Полный список применимых стандартов доступен по запросу.	12. BASIC STANDARDS TO WHICH THE PRODUCTS MEET Devices meet requirements EN ISO 13485 Medical device - Quality management system – Requirements for regulatory purposes, EN ISO 16061 Instrumentation for use in association with non-active surgical implants – General Requirements. A full list of applicable standards is available upon request.
13. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ 13.1. Предупреждения Этот продукт только для одноразового использования. Он не предназначен для повторного использования или стерилизации. Повторная обработка может привести к изменениям характеристик материалов, например, деформации и повреждению, что может сказаться на прочности изделия и нарушить эксплуатационные характеристики продукта. Повторная обработка одноразовых изделий также может стать причиной перекрестного загрязнения, ведущего к инфицированию пациентов. Эти риски могут оказывать потенциальное влияние на безопасность пациентов.	13. MD SAFETY AND EFFECTIVENESS REQUIREMENTS 13.1. Warnings This product is for single-use only. It has not been designed to be re-used/resterilized. Reprocessing may lead to changes in material characteristics such as deformation and material degradation which may impact the strength of the device and compromise device performance. Reprocessing of single use devices can also cause cross-contamination leading to patient infection. These risks may potentially affect patient safety.
13.2 Меры предосторожности • Запрещается вводить канюлю без визуального контроля с помощью артроскопа. • Запрещается прилагать излишние усилия для введения канюли, так как это может привести к повреждению изделия. • Запрещается вводить троакар или obturator, если канюля, установленная в сустав, согнута или искривлена. Троакар или obturator может повредить канюлю, укоротив ее. Если это произошло, извлеките поврежденную канюлю и замените ее новой стерильной канюлей. • Категорически запрещается повторно использовать канюлю. • Категорически запрещается использовать канюлю после истечения срока ее годности. • Необходимо использовать соответствующий троакар FMS или obturator FMS.	13.2 Precautions • Do not introduce the cannula without visually checking with an arthroscope. • Do not use excessive force to introduce the cannula as this may cause damage. • Do not re-introduce the trocar or obturator when the cannula placed in the joint is bent or curved. The trocar or obturator may cut down the length of the cannula. If this happens, remove the damaged cannula and replace with a new sterile cannula. • Never re-use a cannula. • Never use a cannula that has passed the expiration date. • Use the appropriate FMS trocar or FMS obturator.
13.3. Заявление относительно МРТ Неприменимо.	13.3. MRI statement Not applicable.

14. ОПИСАНИЕ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ

Инструменты медицинские зондирующие, бужирующие для проведения артроскопических операций являются стерильными изделиями одноразового применения и поставляются в стерильной упаковке. Изделия в упаковке стерилизованы этиленоксидом (ЭО) в соответствии с EN ISO 11135-1:2007. Минимальный гарантированный уровень стерильности (SAL) составляет 10^{-6} .

15. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ

Неприменимо.

16. ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ, УКАЗАННЫХ НА МАРКИРОВКЕ МИ

	Номер по каталогу
	Код партии
	Количество
	Использовать до
	Дата изготовления
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не использовать повторно

14. DESCRIPTION OF STERILIZATION METHOD

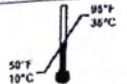
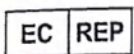
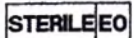
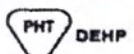
Medical probing and buring instruments for performing arthroscopic operations are sterile single-use products and are delivered in a sterile package. Products in packaging are sterilized with ethylene oxide (EO) in accordance with EN ISO 11135-1:2007. The minimum guaranteed level of sterility (SAL) is 10^{-6} .

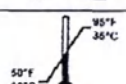
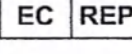
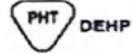
15. REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD

Not applicable.

16. INTERPRETATIONS OF SYMBOLS USED ON THE PACKAGE

	Catalogue number
	Batch Code
	Quantity
	Use-by date
	Date of Manufacture
	Do not re-sterilize
	Do not use if package is damaged
	Do not re-use

	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Изготовитель
	В соответствии с федеральным законодательством (США) это изделие может быть продано только врачу или по назначению врача
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Европейское соответствие
	Стерилизация оксидом этилена
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Содержит или присутствует фталат

	Keep dry
	Consult instruction for use
	Temperature limit
	Manufacturer
	Federal Law (United States of America) restricts this Device to sale by, or on the order of a physician.
	Authorized representative in the European community
	European Conformity
	Sterilization using ethylene oxide
	Caution! Consult instructions for use
	Contains or presence of phthalate

17. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделия должны храниться в сухом прохладном месте.

Условия транспортировки

Наименование	Диапазон
Температура	Рекомендуемый диапазон: от -10°C до +50°C
Относительная влажность	Нет специфических условий. Изделие изготовлено не из влагочувствительного материала
Атмосферное давление	Нет специфических условий

Условия хранения

Наименование	Диапазон
Температура	От +10°C до +35°C. Верхний температурный предел может быть увеличен до +40°C, но только в случае, если длительность пребывания МИ при +40°C не превышает 24 ч.
Относительная влажность	Нет специфических условий. Изделие изготовлено не из влагочувствительного материала.
Атмосферное давление	Нет специфических условий

18. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

При необходимости изделие и его упаковка должны быть утилизированы в соответствии с применимыми местными и государственными требованиями.

19. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ

Производитель предоставляет гарантию, связанную с недостатками медицинского изделия, в течение всего срока годности изделия.

Производитель не берет на себя никаких дополнительных гарантийных обязательств, за исключением тех, которые юридически утверждены.

НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

17. CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

Devices should be stored in a cool, dry place.

Transportation conditions

Designation	Range
Temperature	Recommended range: from -10°C to +50°C
Relative humidity	No specific conditions. The device is made of non-moisture sensitive material
Barometric pressure	No specific conditions

Storage conditions

Designation	Range
Temperature	From +10°C to +35°C. Spikes up to 40°C are acceptable so long as they do not exceed 24 hours in duration.
Relative humidity	No specific conditions. The device is made of non-moisture sensitive material
Barometric pressure	No specific conditions

18. MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS

If required, the MD must be utilized in accordance with accepted medical practice and applicable local and national regulations.

19. WARRANTY AND CLAIM

The manufacturer provides warranty regarding disadvantages of medical device within the whole shelf life period of the device.

The manufacturer does not assume any additional warranty obligations, except those that are legally approved.

NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION
LEGAL MANUFACTURER:

«ДеПью Майтек, Инк.», США
DePuy Mitek, Inc., 325 Paramount Dr.,
Raynham, Massachusetts 02767, USA

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

ООО «Джонсон & Джонсон»
121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2.
Тел. +7 (495) 580-7777, Факс: +7 (495) 580-7878
DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com

DePuy Mitek, Inc., 325 Paramount Dr.,
Raynham, Massachusetts 02767, USA

**AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN
RUSSIA:**

Johnson & Johnson LLC,
121614, Russia, Moscow, Krylatskaya str., 17/2.
Tel. +7 (495) 580-7777, Fax: +7 (495) 580-7878
DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com

Я, ФИЛЛИП ДЖОНС, Виндзор Хаус, Виктория Стрит, Виндзор, Беркшир, Англия, нотариус, в силу закона уполномоченный на совершение нотариальных действий,

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ И СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ:

что у меня нет каких-либо оснований подвергать сомнению подлинность прилагаемого документа, а именно «Инструкция по применению для медицинского изделия» от 1 июля 2021 года, подписанного в Англии от имени компании «ДеПью Майтек, Инк.» (DePuy Mitek, Inc.) Рэйчел Свейлз, Менеджером отдела нормативно-правового регулирования.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО я скрепляю настоящий документ своей подписью и должностной печатью в вышеуказанном г. Виндзоре, сегодня, во вторник, 6 июля 2021 года.

<подписано>
ФИЛЛИП ДЖОНС
Нотариус

+44 (0) 1753 851 591

Пожизненная лицензия

Прошито и скреплено печатью нотариуса:

<Круглая рельефная печать нотариуса:

ФИЛЛИП ХОВАРД ДЖОНС; НОТАРИУС; АНГЛИЯ>

Регулируется канцелярией суда архиепископа Кентерберийского

<Надпись от руки: 12717/21>

<Логотип: ДеПью Синтез (DePuy Synthes)
МАЙТЕК СПОРТС МЕДИСИН (MITEK SPORTS MEDICINE)>

Группа компаний «Джонсон & Джонсон»>

СОГЛАСОВАНО

«ДеПью Майтек, Инк»

Организация

325 Парамант Драйв, Рейнхем, Массачусетс 02767

Адрес

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Должность

Свейлз, Рэйчел

Фамилия, имя

01/07/2021

Дата: ДД.ММ.ГГГГ

<подписано>

Подпись

<Штамп: Подписано в Англии>

Инструкция по применению для медицинского изделия «Инструменты медицинские зондирующие, бужирующие для проведения артроскопических операций»
Канюля отводящая, диаметр 2,5 мм, FMS
Канюля отводящая, диаметр 4,5 мм, FMS

Российская Федерация
Город Москва
Второго ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена. -

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 18-422 2

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л.В.Моисеева

Российская Федерация
Город Москва
Второго ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 18-4223

Уплачено за совершение нотариального действия: 780 руб. 00 коп.

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а,-ов).

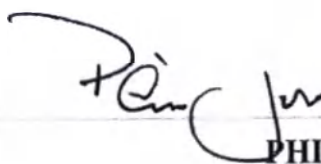
Л.В.Моисеева

I, PHILLIP JONES, of Windsor House, Victoria Street, Windsor,
Berkshire, England, Notary Public duly admitted and sworn,

DO HEREBY CERTIFY AND ATTEST:

That I have no reason to doubt the authenticity of the document
hereunto annexed namely Instruction for use for Medical Device, dated
01st July 2021 and signed in England on behalf of DePuy Mitek, Inc.,
by Rachel Swales, Regulatory Affairs Manager.

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my hand and
affixed my Seal of Office, in the Town of Windsor aforesaid, this day
Tuesday, 6th July 2021.



PHILLIP JONES
Notary Public

+44 (0) 1753 851 591

My Commission expires on death

Regulated by the Faculty Office of the Archbishop of Canterbury

Согласовано/APPROVAL

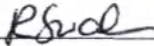
DePuy Mitek, Inc
Организация/Organization

325 Paramount Drive, Raynham MA 02767
Адрес/Address

Regulatory Affairs Manager
Должность/Occupation

Swides Rachel
Фамилия, Имя/ Surname, Name

01/07/2021
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY


Подпись/Signature

Signed in England

Инструкция по применению для медицинского изделия «Инструменты медицинские зондирующие, бужирующие для проведения артроскопических операций»

Трубка отводящая с одноходовым клапаном, FMS
Трубка отводящая без одноходового клапана, FMS VUE/FMS DUO

Instruction for use for medical device «Medical probing and bougie instruments for arthroscopic operations»

Tubing outflow with one-way valve, FMS
Tubing outflow without one-way valve, FMS VUE/FMS DUO

Russian text	English text
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ Инструменты медицинские зондирующие, бужирующие для проведения артроскопических операций. Варианты исполнения: Трубки: - отводящая с одноклодовым клапаном, FMS (24 шт. в упаковке); - отводящая без одноклодового клапана, FMS VUE/FMS DUO (24 шт. в упаковке). Трубки являются неинвазивными инструментами одноклового использования, предназначенными для кратковременного применения. Инструменты классифицируются в соответствии с Приказом Министерства Здравоохранения Российской Федерации № 4н от 6 июня 2012 г. как медицинское изделие класса I.	1. MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION Medical probing and bougie instruments for arthroscopic operations Variations: Tubing: - outflow with one-way valve, FMS (24 pcs in the package); - outflow without one-way valve, FMS VUE/FMS DUO (24 pcs in the package). Tubes are non-invasive single-use instruments designed for short-term use. Instruments are classified in accordance with Order of Ministry of Health of Russian Federation №4n from 6th June 2012 as medical devices of Class I.
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ Инструменты предназначены для подачи ирригационной жидкости к оперируемой области и отвода жидкости и частиц из оперируемой области во время артроскопической хирургии. Инструменты используются с насосом и шейвером для артроскопических вмешательств с принадлежностями в хирургической обстановке персоналом, обученным артроскопии.	2. INTENDED USE AND PRINCIPLE OF OPERATION The instruments are designed for supplying irrigation fluid to the operated area and removing fluid and particles from the operated area during arthroscopic surgery. The tools are used with shaver and pump for arthroscopic interventions with accessories in a surgical setting by personnel trained in arthroscopy.
3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ 3.1. Показания Инструменты используются совместно с насосом и шейвером для артроскопических вмешательств с принадлежностями в артроскопической хирургии следующих суставов: плечевого, локтевого, лучезапястного, тазобедренного, коленного, голеностопного. 3.2. Противопоказания, возможные нежелательные явления, побочные эффекты и риски Инструменты не имеют известных противопоказаний к применению в артроскопической хирургии. Противопоказания определяются хирургом в каждом	3. INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR MD USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS 3.1. Indications The instruments are used in conjunction with shaver and pump for arthroscopic interventions with accessories in arthroscopic surgery of the following joints: shoulder, knee, ankle, elbow, wrist, and hip. 3.2. Contraindications, possible adverse events, side effects and risks There are no specific contraindications for using instruments in Orthopaedic surgery. Contraindications to surgical intervention are determined by the surgeon in each case on the basis of the patient's disease and are taken into

конкретном случае на основании заболеваний пациента и учитываются в соответствии с информацией в хирургических техниках. Возможные побочные эффекты для трубок: 1. Побочные эффекты, связанные с использованием этого изделия, включают проблемы с раной, раннюю или позднюю инфекцию. 2. Местная или системная тканевая реакция, включая аллергическую реакцию. 3. Избыточное выделение жидкости может привести к отеку возле места операции.	account in accordance with the information in the surgical techniques for the selected instrument. Possible adverse events for tubes: 1. Adverse effects associated with the use of this device include wound issues, infection, early or late. 2. Local or systemic tissue reaction including allergic reaction 3. Excess fluid extravasation may lead to edema near the surgical site.																								
4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 4.1. Указания по использованию <u>Трубки</u> Трубки используются совместно с насосом и шейвером для артроскопических вмешательств с принадлежностями. Трубка отводящая обеспечивает отвод жидкости и частиц из оперируемой области в контейнер для отходов во время артроскопических процедур.	4. INFORMATION ON POTENTIAL USERS OF MD AND DIRECTIONS FOR USE 4.1. Directions for use <u>Tubing</u> The Tubings are accessories to the shaver and pump for arthroscopic interventions with accesories. The outflow tubing provides outflow fluid and debris from the operative site during arthroscopic procedures.																								
4.2. Потенциальные потребители МИ Инструменты используются с насосом и шейвером для артроскопических вмешательств с принадлежностями в хирургической обстановке персоналом, обученным артроскопии.	4.2. Potential users of MD The device is intended for use with shaver and pump for arthroscopic interventions in a surgical setting by personnel trained in arthroscopy.																								
4.3. Условия применения/эксплуатации МИ Инструменты рекомендуется использовать при условиях эксплуатации, указанных в Таблице 1. Таблица 1. Условия применения/эксплуатации. Операционная / В хирургических условиях Для трубок <table border="1" data-bbox="126 1014 1137 1256"> <thead> <tr> <th colspan="2">Условия эксплуатации</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Температура окружающей среды</td><td>от 21°C до 25°C</td></tr> <tr> <td>Диапазон температур при использовании - температура тела</td><td>от 32°C до 42°C</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность окружающей среды</td><td>40-60%</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность во время эксплуатации при контакте с телом человека</td><td>До 100%</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление</td><td>86-106 кПа</td></tr> </tbody> </table>	Условия эксплуатации		Температура окружающей среды	от 21°C до 25°C	Диапазон температур при использовании - температура тела	от 32°C до 42°C	Относительная влажность окружающей среды	40-60%	Относительная влажность во время эксплуатации при контакте с телом человека	До 100%	Атмосферное давление	86-106 кПа	4.3. Use/operation conditions of MD The tools are recommended for use under operation conditions indicated in Table 1. Table 1. Use/operation conditions. Operating Room / Surgical Setting For tubes <table border="1" data-bbox="1203 979 2070 1226"> <thead> <tr> <th colspan="2">Operation conditions</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Enviromental temperature</td><td>from 21°C to 25°C</td></tr> <tr> <td>Operation temperature range – body temperature</td><td>from 32°C to 42°C</td></tr> <tr> <td>Environmental relative humidity</td><td>40-60%</td></tr> <tr> <td>Relative humidity in operation when in contact with human body</td><td>Up to 100%</td></tr> <tr> <td>Barometric pressure</td><td>86-106 kPa</td></tr> </tbody> </table>	Operation conditions		Enviromental temperature	from 21°C to 25°C	Operation temperature range – body temperature	from 32°C to 42°C	Environmental relative humidity	40-60%	Relative humidity in operation when in contact with human body	Up to 100%	Barometric pressure	86-106 kPa
Условия эксплуатации																									
Температура окружающей среды	от 21°C до 25°C																								
Диапазон температур при использовании - температура тела	от 32°C до 42°C																								
Относительная влажность окружающей среды	40-60%																								
Относительная влажность во время эксплуатации при контакте с телом человека	До 100%																								
Атмосферное давление	86-106 кПа																								
Operation conditions																									
Enviromental temperature	from 21°C to 25°C																								
Operation temperature range – body temperature	from 32°C to 42°C																								
Environmental relative humidity	40-60%																								
Relative humidity in operation when in contact with human body	Up to 100%																								
Barometric pressure	86-106 kPa																								
5. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ	5. DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS OF MD																								

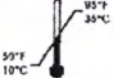
5.1 Описание основных функциональных элементов МИ Трубки отводящие с одноходовым клапаном, FMS и без одноходового клапана, FMS VUE/FMS DUO Трубка отводящая обеспечивает аспирацию жидкости из оперируемой области во время артроскопических процедур. Трубка отводящая упакована вместе с трубкой переходной трубкой с одноходовым клапаном или трубкой переходной без одноходового клапана. Трубка переходная подсоединяется к трубке подающей для обеспечения подачи жидкости и для ирригации от насоса и шейвера для артроскопических вмешательств к оперируемой области во время артроскопических процедур.	5.1. General description of functional elements The Outflow Tubing provides suction from the operative site during arthroscopic procedures. The outflow tube is packaged with an intermediary tube with a one-way valve, or an intermediary tube without a one-way valve. The Intermediary tubing connects to the Inflow tubing to deliver irrigation fluid from the irrigation pump to the operative site during arthroscopic procedures.
5.2. Основные технические характеристики МИ Трубка отводящая с одноходовым клапаном, FMS Общая длина: 5075,6 мм ±10% Масса: 219,93 г ±10% Трубка отводящая без одноходового клапана, FMS VUE/FMS DUO Общая длина: 5141,46 мм ±10% Масса: 230,76 г ±10%	5.2 The main technical characteristics of MD Tubing outflow with one-way valve, FMS Overall length: 5075,6 mm ±10% Weight: 219,93 g ±10% Tubing outflow without one-way valve, FMS VUE/FMS DUO Overall length: 5141,46 mm ±10% Weight: 230,76 g ±10%
6. ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ Изделия применяются совместно с насосом и шейвером для артроскопических вмешательств с принадлежностями.	6. THE POSSIBILITY AND WAYS OF INTEGRATING WITH OTHER MD These tools are used in conjunction with shaver and pump for arthroscopic interventions with accessories.
7. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ <u>Трубка отводящая с одноходовым клапаном, FMS</u> - Alpha Gary 2212RHT/1-118 0001, прозрачный, оранжевый, Colorite 7477G ПВХ, Harmac - Альфа 2212-118/1RHT CL077 ПВХ, Harmac - Лента виниловая красная 1/2" SYNTHES LOGO, Primary Packaging Resources, Inc - АБС, TERLUX 2802 HD и синий краситель Vitalmed - ПВХ, Evicom AM22 W219 (без пластификатора) и ПВХ Mixvil AM277/T W219 Blu, Vitalmed - Бесфталатный ПВХ - EMC383 ПВХ, TOTM-пластицированный, Achilles - EH-222 ПВХ Соединение (без фталата), Kelpac - ПВХ Unichem 10014G-010 – Colorite Europe	7. LIST AND DESCRIPTION OF MD MATERIALS <u>Tubing outflow with one-way valve, FMS</u> * Alpha Gary 2212RHT/1-118 0001 Clear Trans Orange, Colorite 7477G PVC, Harmac Alpha 2212-118/1RHT CL077 PVC, Harmac TAPE VINYL RED 1/2" SYNTHES LOGO, Primary Packaging Resources, Inc ABS, TERLUX 2802 HD & BLUE DYE, Vitalmed PVC EVICOM AM22 W219 (no plasticizer) AND PVC MIXVIL AM277/T W219 BLU, Vitalmed Non-Phthalate PVC EMC383 PVC, TOTM-Plasticized, Achilles EH-222 PVC Compound (Non-Phthalate), Kelpac

- ПП, Purell HP 371P (Basell) Краситель - Основной белый краситель, Master Bianco 11060 от Zefiro S.R.L. - ПВХ Colorite 7077 G-015, Kelpac - Альфа 2212-118/1RHT CL077 ПВХ, Harmac - ПВХ Colorite 6577 G-015, Kelpac - ПВХ, UNICHEM 10014G-010 от «Colorite Europe Rotating MLL», красный - Поликарбонат, Макролон 2458 55/115 от «Bayer» Красный краситель: PC/GR/KR ROSSO 7B8/B - Циклогексанон, LennoxLABORATORY SUPPLIES Трубка отводящая без одностороннего клапана, FMS VUE/FMS DUO - Alpha Gary 2212RHT/1-118 0001, прозрачный, оранжевый, Colorite 7477G ПВХ, Harmac - Альфа 2212-118/1RHT CL077 ПВХ, Harmac - Лента виниловая красная 1/2" SYNTHES LOGO, Primary Packaging Resources, Inc - АБС, TERLUX 2802 HD и синий краситель Vitalmed - ПВХ, Evicom AM22 W219 (без пластификатора) и ПВХ Mixvil AM277/T W219 Blu, Vitalmed - ПП, Purell HP 371P (Basell) Краситель - Основной белый краситель, Master Bianco 11060 от Zefiro S.R.L. - ПВХ Colorite 7077 G-015, Kelpac - Альфа 2212-118/1RHT CL077 ПВХ, Harmac - ПВХ Colorite 6577 G-015, Kelpac - ПВХ, UNICHEM 10014G-010 от «Colorite Europe Rotating MLL», красный - Поликарбонат, Макролон 2458 55/115 от «Bayer» Красный краситель: PC/GR/KR ROSSO 7B8/B - Циклогексанон, LennoxLABORATORY SUPPLIES	PVC, UNICHEM 10014G-010, Colorite Europe PP, Purell HP 371P (Basell) Colorant - White Master Dye, Master Bianco 11060 by Zefiro S.R.L. PVC Colorite 7077 G-015, Kelpac Alpha 2212-118/1RHT CL077 PVC, Harmac PVC Colorite 6577 G-015, Kelpac Body - PVC, UNICHEM 10014G-010 by Colorite Europe Rotating MLL, Blue - Polycarbonate, Makrolon 2458 55/115 by Bayer Blue Dye: PC/GR/KR BLU 7B8/A Cyclohexanone, LennoxLABORATORY SUPPLIES Tubing outflow without one-way valve, FMS VUE/FMS DUO Alpha Gary 2212RHT/1-118 0001 Clear Trans Orange, Colorite 7477G PVC, Harmac Alpha 2212-118/1RHT CL077 PVC, Harmac TAPE VINYL RED 1/2" SYNTHES LOGO, Primary Packaging Resources, Inc ABS, TERLUX 2802 HD & BLUE DYE, Vitalmed PVC EVICOM AM22 W219 (no plasticizer) AND PVC MIXVIL AM277/T W219 BLU, Vitalmed PP, Purell HP 371P (Basell) Colorant - White Master Dye, Master Bianco 11060 by Zefiro S.R.L. PVC Colorite 7077 G-015, Kelpac Alpha 2212-118/1RHT CL077 PVC, Harmac PVC Colorite 6577 G-015, Kelpac Body - PVC, UNICHEM 10014G-010 by Colorite Europe Rotating MLL, Blue - Polycarbonate, Makrolon 2458 55/115 by Bayer Blue Dye: PC/GR/KR BLU 7B8/A Cyclohexanone, LennoxLABORATORY SUPPLIES
8. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ Неприменимо. Изделие не содержит материалов животного и / или человеческого происхождения.	8. LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN Not applicable. This device does not contain materials of animal and / or human origin.
9. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ	9. INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD

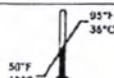
Неприменимо. Изделие не содержит и не используется в сочетании с лекарственными веществами.	Not applicable. Devices do not interact with medicinal and / or pharmaceutical substances.
10. СРОК ГОДНОСТИ Срок годности инструментов медицинских зондирующих, бужирующих для проведения артроскопических операций: Трубка отводящая с односторонним клапаном, FMS – 2 года Трубка отводящая без одностороннего клапана, FMS VUE/FMS DUE – 2 года.	10. SHELF LIFE Shelf life of medical probing and bougie instruments for arthroscopic operations: Tubing outflow with one-way valve, FMS – 2 years Tubing outflow without one-way valve, FMS VUE/FMS DUO – 2 years.
11. ФОРМА ПОСТАВКИ Изделия поставляются в стерильном виде в стерильной одноразовой упаковке.	11. HOW SUPPLIED Devices are provided sterile. Sterile only if package is unopened and undamaged.
12. ОСНОВНЫЕ СТАНДАРТЫ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЮТ ИЗДЕЛИЯ Изделия соответствуют требованиям EN ISO 13485 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования», EN ISO 16061 «Инструменты для использования в сочетании с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования». Полный список применимых стандартов доступен по запросу.	12. BASIC STANDARDS TO WHICH THE PRODUCTS MEET Devices meet requirements EN ISO 13485 Medical device - Quality management system – Requirements for regulatory purposes, EN ISO 16061 Instrumentation for use in association with non-active surgical implants – General Requirements. A full list of applicable standards is available upon request.
13. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ 13.1. Предупреждения • Это изделие предназначено только для однократного использования. Оно не предназначено для повторного использования или повторной стерилизации. Повторная обработка может привести к изменениям характеристик материалов, например, к деформации и повреждению материала, что может сказаться на прочности устройства и нарушить его эксплуатационные параметры. Повторная обработка устройств, предназначенных для однократного использования, также может привести к перекрестному загрязнению и инфицированию пациента. Эти риски могут представлять потенциальную опасность для пациентов. • Используйте только с насосом и шейвером для артроскопических вмешательств с принадлежностями производства DePuy Mitek, Inc. • Стерильность сохраняется только в том случае, если надлежащим образом выполняются процедуры подготовки и замены трубки в соответствии с руководством пользователя насоса и шейвера для артроскопических вмешательств с принадлежностями производства DePuy Mitek, Inc. • Отводящая трубка и переходная трубка предназначены исключительно для одноразового использования и подлежат утилизации после каждой процедуры.	13. MD SAFETY AND EFFECTIVENESS REQUIREMENTS 13.1. Warnings • This product is for single-use only. It has not been designed to be re-used/re-sterilized. Reprocessing may lead to changes in material characteristics such as deformation and material degradation which may impact the strength of the device and compromise device performance. Reprocessing of single use devices can also cause cross-contamination leading to patient infection. These risks may potentially affect patient safety. • Only use with shaver and pump for arthroscopic interventions with accessories manufactured by DePuy Mitek, Inc. • Sterility is preserved only if the tube installation procedures have been performed precisely according to the shaver and pump for arthroscopic interventions with accessories manufactured by DePuy Mitek, Inc. Operator's Manual. • Outflow and Intermediary tubing is for single use only and must be discarded after each procedure.

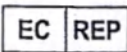
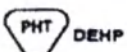
13.2 Меры предосторожности • Отводящая трубка поставляется стерильной. Стерильность сохраняется только в том случае, если упаковка не вскрыта и не повреждена. • Во избежание повреждения трубки следует убедиться в том, что трубка размещена по центру канавки в насосе. • Линия сбора отходов предназначена для соединения с мешком для отходов, и ее не разрешается использовать в системах внешнего отсасывания. При использовании внешнего отсасывающего устройства такая трубка может схлопнуться. • Продукт следует использовать в соответствии с инструкциями и стандартными асептическими методами, в противном случае может произойти перекрестное заражение, инфекция.	13.2 Precautions • Outflow Tubing is provided sterile. Sterile only if package is unopened and undamaged. • To avoid damage to tubing, make sure that the tubing is centered on the groove of the pump. • Waste line is intended to connect to waste bag, and is not approved for external suction systems. If external suction device is used, tubing may collapse. • The product shall be used in accordance with instructions and standard aseptic techniques, otherwise cross-contamination, infection may occur.
13.3. Заявление относительно МРТ Неприменимо.	13.3. MRI statement Not applicable.
14. ОПИСАНИЕ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ Инструменты медицинские зондирующие, бужирующие для проведения артроскопических операций являются стерильными изделиями одноразового применения и поставляются в стерильной упаковке. Изделия в упаковке стерилизованы этиленоксидом (ЭО) в соответствии с EN ISO 11135-1:2007. Минимальный гарантированный уровень стерильности (SAL) составляет 10^{-6}.	14. DESCRIPTION OF STERILIZATION METHOD Medical probing and buring instruments for arthroscopic operations are sterile single-use products and are delivered in a sterile package. Products in packaging are sterilized with ethylene oxide (EO) in accordance with EN ISO 11135-1:2007. The minimum guaranteed level of sterility (SAL) is 10^{-6}.
15. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ Неприменимо.	15. REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD Not applicable.

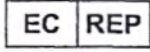
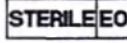
16. ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ, УКАЗАННЫХ НА МАРКИРОВКЕ МИ

	Номер по каталогу
	Код партии
	Количество
	Использовать до
	Дата изготовления
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не использовать повторно
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Изготовитель

16. INTERPRETATIONS OF SYMBOLS USED ON THE PACKAGE

	Catalogue number
	Batch Code
	Quantity
	Use-by date
	Date of Manufacture
	Do not re-sterilize
	Do not use if package is damaged
	Do not re-use
	Keep dry
	Consult instruction for use
	Temperature limit
	Manufacturer

	В соответствии с федеральным законодательством (США) это изделие может быть продано только врачу или по назначению врача
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Европейское соответствие
	Стерилизация оксидом этилена
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Содержит или присутствует фталат

	Federal Law (United States of America) restricts this Device to sale by, or on the order of a physician.
	Authorized representative in the European community
	European Conformity
	Sterilization using ethylene oxide
	Caution! Consult instructions for use
	Contains or presence of phthalate

17. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделия должны храниться в сухом прохладном месте.

Условия транспортировки

Наименование	Диапазон
Температура	Рекомендуемый диапазон: от -10°C до +50°C
Относительная влажность	Нет специфических условий. Изделие изготовлено не из влагочувствительного материала
Атмосферное давление	Нет специфических условий

Условия хранения

Наименование	Диапазон
Температура	От +10°C до +35°C. Верхний температурный предел может быть увеличен до +40°C, но только в случае, если длительность пребывания МИ при +40°C не превышает 24 ч.
Относительная влажность	Нет специфических условий. Изделие изготовлено не из влагочувствительного материала.
Атмосферное давление	Нет специфических условий

18. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

При необходимости изделие и его упаковка должны быть утилизированы в соответствии с применимыми местными и государственными требованиями.

19. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ

Производитель предоставляет гарантию, связанную с недостатками медицинского изделия, в течение всего срока годности изделия.

Производитель не берет на себя никаких дополнительных гарантийных обязательств, за исключением тех, которые юридически утверждены.

НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

17. CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

Devices should be stored in a cool, dry place.

Transportation conditions

Designation	Range
Temperature	Recommended range: from -10°C to +50°C
Relative humidity	No specific conditions. The device is made of non-moisture sensitive material
Barometric pressure	No specific conditions

Storage conditions

Designation	Range
Temperature	From +10°C to +35°C. Spikes up to 40°C are acceptable so long as they do not exceed 24 hours in duration.
Relative humidity	No specific conditions. The device is made of non-moisture sensitive material
Barometric pressure	No specific conditions

18. MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS

If required, the MD must be utilized in accordance with accepted medical practice and applicable local and national regulations.

19. WARRANTY AND CLAIM

The manufacturer provides warranty regarding disadvantages of medical device within the whole shelf life period of the device.

The manufacturer does not assume any additional warranty obligations, except those that are legally approved.

NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION
LEGAL MANUFACTURER:

«ДеПью Майтек, Инк.», США
DePuy Mitek, Inc., 325 Paramount Dr.,
Raynham, Massachusetts 02767, USA

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

ООО «Джонсон & Джонсон»
121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2.
Тел. +7 (495) 580-7777, Факс: +7 (495) 580-7878
DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com

DePuy Mitek, Inc., 325 Paramount Drive,
Raynham, Massachusetts 02767, USA

**AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN
RUSSIA:**

Johnson & Johnson LLC,
121614, Russia, Moscow, Krylatskaya str., 17/2.
Tel. +7 (495) 580-7777, Fax: +7 (495) 580-7878
DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com

Я, ФИЛЛИП ДЖОНС, Виндзор Хаус, Виктория Стрит, Виндзор, Беркшир, Англия, нотариус, в силу закона уполномоченный на совершение нотариальных действий,

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ И СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ:

что у меня нет каких-либо оснований подвергать сомнению подлинность прилагаемого документа, а именно «Инструкция по применению для медицинского изделия» от 1 июля 2021 года, подписанного в Англии от имени компании «ДеПью Майтек, Инк.» (DePuy Mitek, Inc.) Рэйчел Свейлз, Менеджером отдела нормативно-правового регулирования.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО я скрепляю настоящий документ своей подписью и должностной печатью в вышеуказанном г. Виндзоре, сегодня, во вторник, 6 июля 2021 года.

<подписано>
ФИЛЛИП ДЖОНС
Нотариус

+44 (0) 1753 851 591

Пожизненная лицензия

Прошито и скреплено печатью нотариуса:
<Круглая рельефная печать нотариуса:
ФИЛЛИП ХОВАРД ДЖОНС; НОТАРИУС; АНГЛИЯ>

Регулируется канцелярией суда архиепископа Кентерберийского

<Надпись от руки: 12718/21>

<Логотип: ДеПью Синтез (DePuy Synthes)
МАЙТЕК СПОРТС МЕДИСИН (MITEK SPORTS MEDICINE)>

Группа компаний «Джонсон & Джонсон»>

СОГЛАСОВАНО

«ДеПью Майтек, Инк»

Организация

325 Парамант Драйв, Рейнхем, Массачусетс 02767

Адрес

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Должность

Свейлз, Рэйчел

Фамилия, имя

01/07/2021

Дата: ДД.ММ.ГГГГ

<подписано>

Подпись

<Штамп: Подписано в Англии>

Инструкция по применению для медицинского изделия «Инструменты медицинские зондирующие, бужирующие для проведения артроскопических операций»

Трубка переходная с одноходовым клапаном, FMS

Трубка переходная без одноходового клапана, FMS VUE/FMS DUO

**Российская Федерация
Город Москва
Второго ноября две тысячи двадцать первого года**

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена. "

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 18-4220

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.**

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.**

Л.В.Моисеева

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

ПОДПИСЬ

Л.В.Моисеева

**Российская Федерация
Город Москва
Второго ноября две тысячи двадцать первого года**

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 18-4221

Уплачено за совершение нотариального действия: 900 руб. 00 коп.

Л.В.Моисеева

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

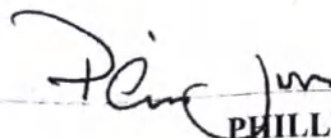
Л.В.Моисеева

I, PHILLIP JONES, of Windsor House, Victoria Street, Windsor,
Berkshire, England, Notary Public duly admitted and sworn,

DO HEREBY CERTIFY AND ATTEST:

That I have no reason to doubt the authenticity of the document
hereunto annexed namely Instruction for use for Medical Device, dated
01st July 2021 and signed in England on behalf of DePuy Mitek, Inc.,
by Rachel Swales, Regulatory Affairs Manager.

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my hand and
affixed my Seal of Office, in the Town of Windsor aforesaid, this day
Tuesday, 6th July 2021.



PHILLIP JONES
Notary Public

+44 (0) 1753 851 591

My Commission expires on death

Regulated by the Faculty Office of the Archbishop of Canterbury

Согласовано/APPROVAL

De Puy Mitek, Inc.

Организация/Organization

325 Paramount Drive, Raynham MA 02767

Адрес/Address

Regulatory Affairs Manager

Должность/Occupation

Swales, Rachel

Фамилия, Имя/ Surname, Name

01/07/2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

R Swales

Подпись/Signature

Signed in England

Инструкция по применению для медицинского изделия «Инструменты медицинские зондирующие, бужирующие для проведения артроскопических операций»

Трубка переходная с одноходовым клапаном, FMS

Трубка переходная без одноходового клапана, FMS

Instruction for use for medical device «Medical probing and bougie instruments for arthroscopic operations»

Tubing intermediary with one-way valve, FMS

Tubing intermediary without one-way valve, FMS

Russian text	English text
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ Инструменты медицинские зондирующие, бужирующие для проведения артроскопических операций. Варианты исполнения: Трубки: - переходная с одноходовым клапаном, FMS (24 шт. в упаковке); - переходная без одноходового клапана, FMS (24 шт. в упаковке). Трубки являются неинвазивными инструментами одноразового использования, предназначенными для кратковременного применения. Инструменты классифицируются в соответствии с Приказом Министерства Здравоохранения Российской Федерации № 4н от 6 июня 2012 г. как медицинское изделие класса I.	1. MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION Medical probing and bougie instruments for arthroscopic operations Variations: Tubing: - intermediary with one-way valve, FMS (24 pcs in the package); - intermediary without one-way valve, FMS (24 pcs in the package). Tubes are non-invasive single-use instruments designed for short-term use. Instruments are classified in accordance with Order of Ministry of Health of Russian Federation №4n from 6th June 2012 as medical devices of Class I.
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ Инструменты предназначены для подачи ирригационной жидкости к оперируемой области и отвода жидкости и частиц из оперируемой области во время артроскопической хирургии. Инструменты используются с насосом и шейвером для артроскопических вмешательств с принадлежностями в хирургической обстановке персоналом, обученным артроскопии.	2. INTENDED USE AND PRINCIPLE OF OPERATION The instruments are designed for supplying irrigation fluid to the operated area and removing fluid and particles from the operated area during arthroscopic surgery. The tools are used with shaver and pump for arthroscopic interventions with accessories in a surgical setting by personnel trained in arthroscopy.
3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ 3.1. Показания Инструменты используются совместно с насосом и шейвером для артроскопических вмешательств с принадлежностями в артроскопической хирургии следующих суставов: плечевого, локтевого, лучезапястного, тазобедренного, коленного, голеностопного.	3. INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR MD USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS 3.1. Indications The instruments are used in conjunction with shaver and pump for arthroscopic interventions with accessories in arthroscopic surgery of the following joints: shoulder, knee, ankle, elbow, wrist, and hip.
3.2. Противопоказания, возможные нежелательные явления, побочные эффекты и риски Инструменты не имеют известных противопоказаний к применению в артроскопической хирургии. Противопоказания определяются хирургом в каждом	3.2. Contraindications, possible adverse events, side effects and risks There are no specific contraindications for using instruments in Orthopaedic surgery. Contraindications to surgical intervention are determined by the surgeon in each case on the basis of the patient's disease and are taken into

конкретном случае на основании заболеваний пациента и учитываются в соответствии с информацией в хирургических техниках.

Возможные побочные эффекты для трубок:

1. Побочные эффекты, связанные с использованием этого изделия, включают проблемы с раной, раннюю или позднюю инфекцию.
2. Местная или системная тканевая реакция, включая аллергическую реакцию.
3. Избыточное выделение жидкости может привести к отеку возле места операции.

4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

4.1. Указания по использованию

Трубки

Трубки используются совместно с насосом и шейвером для артроскопических вмешательств с принадлежностями.

Трубка переходная подсоединяется к трубке подающей и обеспечивает подачу жидкости для ирригации от ирригационного насоса к оперируемой области во время артроскопических процедур.

4.2. Потенциальные потребители МИ

Инструменты используются с насосом и шейвером для артроскопических вмешательств с принадлежностями в хирургической обстановке персоналом, обученным артроскопии.

4.3. Условия применения/эксплуатации МИ

Инструменты рекомендуется использовать при условиях эксплуатации, указанных в Таблице 1.

Таблица 1. Условия применения/эксплуатации. Операционная / В хирургических условиях

Для трубок

Условия эксплуатации	
Температура окружающей среды	от 21°C до 25°C
Диапазон температур при использовании - температура тела	от 32°C до 42°C
Относительная влажность окружающей среды	40-60%
Относительная влажность во время эксплуатации при контакте с телом человека	До 100%
Атмосферное давление	86-106 кПа

account in accordance with the information in the surgical techniques for the selected instrument.

Possible adverse events for tubes:

1. Adverse effects associated with the use of this device include wound issues, infection, early or late.
2. Local or systemic tissue reaction including allergic reaction
3. Excess fluid extravasation may lead to edema near the surgical site.

4. INFORMATION ON POTENTIAL USERS OF MD AND DIRECTIONS FOR USE

4.1. Directions for use

Tubing

The Tubings are accessories to the shaver and pump for arthroscopic interventions with accessories.

The intermediary tubing connects the inflow tubing to the arthroscopic sheath during arthroscopic procedures.

4.2. Potential users of MD

The device is intended for use with shaver and pump for arthroscopic interventions in a surgical setting by personnel trained in arthroscopy.

4.3. Use/operation conditions of MD

The tools are recommended for use under operation conditions indicated in Table 1.

Table 1. Use/operation conditions. Operating Room / Surgical Setting
For tubes

Operation conditions	
Enviromental temperature	from 21°C to 25°C
Operation temperature range – body temperature	from 32°C to 42°C
Environmental relative humidity	40-60%
Relative humidity in operation when in contact with human body	Up to 100%
Barometric pressure	86-106 kPa

5. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ	5. DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS OF MD
5.1 Описание основных функциональных элементов МИ Трубки переходные с одноходовым клапаном, FMS и без одноходового клапана, FMS Трубка переходная соединяет трубку подающую с артроскопическим интродьюсером во время артроскопических процедур. Трубка содержит несколько функциональных компонентов, в том числе: замки Люэра для подсоединения трубки к подающей трубке и интродьюсеру, зажимы и одноходовой клапан.	5.1. General description of functional elements Intermediary Tubing The Intermediary Tubing for FMS connects the Inflow Tubing to the arthroscopic sheath during arthroscopic procedures. The tubing integrates several functional components including: luer locks for attaching the tube to the Inflow tubing and sheath, clamps, and a one-way valve.
5.2. Основные технические характеристики МИ Трубка переходная с одноходовым клапаном, FMS Общая длина: 3390,4 мм $\pm 10\%$ Масса: 87,9 г $\pm 10\%$ Трубка переходная без одноходового клапана, FMS Общая длина: 3165,4 мм $\pm 10\%$ Масса: 77,6 г $\pm 10\%$	5.2 The main technical characteristics of MD Tubing Intermediary with one-way valve, FMS Overall length: 3390,4 mm $\pm 10\%$ Weight: 87,9 g $\pm 10\%$ Tubing Intermediary without one-way valve, FMS Overall length: 3165,4 mm $\pm 10\%$ Weight: 77,6 g $\pm 10\%$
6. ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ Изделия применяются совместно с насосом и шейвером для артроскопических вмешательств с принадлежностями.	6. THE POSSIBILITY AND WAYS OF INTEGRATING WITH OTHER MD These tools are used in conjunction with shaver and pump for arthroscopic interventions with accessories.
7. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ <u>Трубка переходная с одноходовым клапаном, FMS</u> - АБС, TERLUX 2802 HD и синий краситель Vitalmed - ПВХ, Evicom AM22 W219 (без пластификатора) и ПВХ Mixvil AM277/T W219 Blu, Vitalmed - Бесфталатный ПВХ - EMC383 ПВХ, TOTM-пластицированный, Achilles - EH-222 ПВХ Соединение (без фталата), Kelpac - ПВХ Unichem 10014G-010 – Colorite Europe - ПП, Purell HP 371P (Basell) Краситель - Основной белый краситель, Master Bianco 11060 от Zefiro S.R.L. - ПВХ Colorite 7077 G-015, Kelpac - Альфа 2212-118/1RHT CL077 ПВХ, Harmac - ПВХ Colorite 6577 G-015, Kelpac	7. LIST AND DESCRIPTION OF MD MATERIALS <u>Tubing intermediary with one-way valve, FMS</u> BS, TERLUX 2802 HD & BLUE DYE, Vitalmed "PVC EVICOM AM22 W219 (no plasticizer) AND PVC MIXVIL AM277/T W219 BLU, Vitalmed" Non-Phthalate PVC EMC383 PVC, TOTM-Plasticized, Achilles EH-222 PVC Compound (Non-Phthalate), Kelpac PVC, UNICHEM 10014G-010, Colorite Europe PP, Purell HP 371P (Basell) Colorant - White Master Dye, Master Bianco 11060 by Zefiro S.R.L. PVC Colorite 7077 G-015, Kelpac Alpha 2212-118/1RHT CL077 PVC, Harmac PVC Colorite 6577 G-015, Kelpac

- ПБХ, UNICHEM 10014G-010 от «Colorite Europe Rotating MLL», красный - Поликарбонат, Макролон 2458 55/115 от «Bayer» Красный краситель: PC/GR/KR ROSSO 7B8/B - Циклогексанон, LennoxLABORATORY SUPPLIES <u>Трубка переходная без одностороннего клапана, FMS</u> - АБС, TERLUX 2802 HD и синий краситель Vitalmed - ПБХ, Evicom AM22 W219 (без пластификатора) и ПБХ Mixvil AM277/T W219 Blu, Vitalmed - ПП, Purell HP 371P (Basell) Краситель - Основной белый краситель, Master Bianco 11060 от Zefiro S.R.L. - ПБХ Colorite 7077 G-015, Kelpac - Альфа 2212-118/1RHT CL077 ПБХ, Harmac - ПБХ Colorite 6577 G-015, Kelpac - ПБХ, UNICHEM 10014G-010 от «Colorite Europe Rotating MLL», красный - Поликарбонат, Макролон 2458 55/115 от «Bayer» Красный краситель: PC/GR/KR ROSSO 7B8/B - Циклогексанон, LennoxLABORATORY SUPPLIES.	Body - PVC, UNICHEM 10014G-010 by Colorite Europe Rotating MLL, Blue - Polycarbonate, Makrolon 2458 55/115 by Bayer Blue Dye: PC/GR/KR BLU 7B8/A Cyclohexanone, LennoxLABORATORY SUPPLIES <u>Tubing intermediary without one-way valve, FMS</u> ABS, TERLUX 2802 HD & BLUE DYE, Vitalmed "PVC EVICOM AM22 W219 (no plasticizer) AND PVC MIXVIL AM277/T W219 BLU, Vitalmed" PP, Purell HP 371P (Basell) Colorant - White Master Dye, Master Bianco 11060 by Zefiro S.R.L. PVC Colorite 7077 G-015, Kelpac Alpha 2212-118/1RHT CL077 PVC, Harmac PVC Colorite 6577 G-015, Kelpac Body - PVC, UNICHEM 10014G-010 by Colorite Europe Rotating MLL, Blue - Polycarbonate, Makrolon 2458 55/115 by Bayer Blue Dye: PC/GR/KR BLU 7B8/A Cyclohexanone, LennoxLABORATORY SUPPLIES.
8. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ Неприменимо. Изделие не содержит материалов животного и / или человеческого происхождения.	8. LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN Not applicable. This device does not contain materials of animal and / or human origin.
9. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МД Неприменимо. Изделие не содержит и не используется в сочетании с лекарственными веществами.	9. INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD Not applicable. Devices do not interact with medicinal and / or pharmaceutical substances.
10. СРОК ГОДНОСТИ Срок годности инструментов медицинских зондирующих, бужирующих для проведения артроскопических операций: Трубка переходная с односторонним клапаном, FMS – 2 года Трубка переходная без одностороннего клапана, FMS – 2 года.	10. SHELF LIFE Shelf life of medical probing and bougie instruments for arthroscopic operations: Tubing intermediary with one-way valve, FMS – 2 years Tubing intermediary without one-way valve, FMS – 2 years.
11. ФОРМА ПОСТАВКИ Изделия поставляются в стерильном виде в стерильной одноразовой упаковке.	11. HOW SUPPLIED Devices are provided sterile. Sterile only if package is unopened and undamaged.

12. ОСНОВНЫЕ СТАНДАРТЫ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЮТ ИЗДЕЛИЯ Изделия соответствуют требованиям EN ISO 13485 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования», EN ISO 16061 «Инструменты для использования в сочетании с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования». Полный список применимых стандартов доступен по запросу.	12. BASIC STANDARDS TO WHICH THE PRODUCTS MEET Devices meet requirements EN ISO 13485 Medical device - Quality management system – Requirements for regulatory purposes, EN ISO 16061 Instrumentation for use in association with non-active surgical implants – General Requirements. A full list of applicable standards is available upon request.
13. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ 13.1. Предупреждения • Это изделие предназначено только для однократного использования. Оно не предназначено для повторного использования или повторной стерилизации. Повторная обработка может привести к изменениям характеристик материалов, например, к деформации и повреждению материала, что может сказаться на прочности устройства и нарушить его эксплуатационные параметры. Повторная обработка устройств, предназначенных для однократного использования, также может привести к перекрестному загрязнению и инфицированию пациента. Эти риски могут представлять потенциальную опасность для пациентов. • Используйте только с насосом и шейвером для артроскопических вмешательств с принадлежностями производства DePuy Mitek, Inc. • Стерильность сохраняется только в том случае, если надлежащим образом выполняются процедуры подготовки и замены трубки в соответствии с руководством пользователя насоса и шейвера для артроскопических вмешательств с принадлежностями производства DePuy Mitek, Inc. • Переходная трубка предназначена исключительно для одноразового использования и подлежат утилизации после каждой процедуры. • После каждой хирургической операции утилизируйте все переходные трубки.	13. MD SAFETY AND EFFECTIVENESS REQUIREMENTS 13.1. Warnings • This product is for single-use only. It has not been designed to be re-used/re-sterilized. Reprocessing may lead to changes in material characteristics such as deformation and material degradation which may impact the strength of the device and compromise device performance. Reprocessing of single use devices can also cause cross-contamination leading to patient infection. These risks may potentially affect patient safety. • Only use with shaver and pump for arthroscopic interventions with accessories manufactured by DePuy Mitek, Inc. • Sterility is preserved only if the tube installation procedures have been performed precisely according to the shaver and pump for arthroscopic interventions with accessories manufactured by DePuy Mitek, Inc. Operator's Manual. • Intermediary tubing is for single use only and must be discarded after each procedure. • Discard all intermediary tubing after each surgery.
13.2 Меры предосторожности • При использовании переходной трубки с одноходовым клапаном и подающей трубки в качестве однодневного набора в точности соблюдайте инструкции, приведенные в соответствующем руководстве пользователя насоса и шейвера для артроскопических операций с принадлежностями для сохранения стерильности. • Переходная трубка поставляется стерильной. Стерильность сохраняется только в том случае, если упаковка не вскрыта и не повреждена.	13.2 Precautions • When using an Intermediary Tube with One-Way Valve and Inflow Tubing as a one day set, follow instructions in the appropriate operator's manual for shaver and pump for arthroscopic interventions with accessories exactly to maintain sterility. • Intermediary Tubing is provided sterile. Sterile only if package is unopened and undamaged. • The product shall be used in accordance with instructions and standard aseptic techniques, otherwise cross-contamination, infection may occur.

• Продукт следует использовать в соответствии с инструкциями и стандартными асептическими методами, в противном случае может произойти перекрестное заражение, инфекция.

13.3. Заявление относительно МРТ

Неприменимо.

14. ОПИСАНИЕ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ

Инструменты медицинские зондирующие, бужирующие для проведения артроскопических операций являются стерильными изделиями одноразового применения и поставляются в стерильной упаковке. Изделия в упаковке стерилизованы этиленоксидом (ЭО) в соответствии с EN ISO 11135-1:2007. Минимальный гарантированный уровень стерильности (SAL) составляет 10^{-6} .

15. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ

Неприменимо.

16. ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ, УКАЗАННЫХ НА МАРКИРОВКЕ МИ

	Номер по каталогу
	Код партии
	Количество
	Использовать до
	Дата изготовления
	Не стерилизовать повторно

13.3. MRI statement

Not applicable.

14. DESCRIPTION OF STERILIZATION METHOD

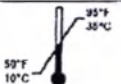
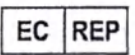
Medical probing and buring instruments for arthroscopic operations are sterile single-use products and are delivered in a sterile package. Products in packaging are sterilized with ethylene oxide (EO) in accordance with EN ISO 11135-1:2007. The minimum guaranteed level of sterility (SAL) is 10^{-6} .

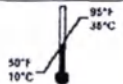
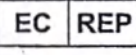
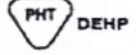
15. REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD

Not applicable.

16. INTERPRETATIONS OF SYMBOLS USED ON THE PACKAGE

	Catalogue number
	Batch Code
	Quantity
	Use-by date
	Date of Manufacture
	Do not re-sterilize

	Не использовать при повреждении упаковки
	Не использовать повторно
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Изготовитель
	В соответствии с федеральным законодательством (США) это изделие может быть продано только врачу или по назначению врача
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Европейское соответствие
	Стерилизация оксидом этилена
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Содержит или присутствует фталат

	Do not use if package is damaged
	Do not re-use
	Keep dry
	Consult instruction for use
	Temperature limit
	Manufacturer
	Federal Law (United States of America) restricts this Device to sale by, or on the order of a physician.
	Authorized representative in the European community
	European Conformity
	Sterilization using ethylene oxide
	Caution! Consult instructions for use
	Contains or presence of phthalate

17. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделия должны храниться в сухом прохладном месте.

Условия транспортировки

Наименование	Диапазон
Температура	Рекомендуемый диапазон: от -10°C до +50°C
Относительная влажность	Нет специфических условий. Изделие изготовлено не из влагочувствительного материала
Атмосферное давление	Нет специфических условий

Условия хранения

Наименование	Диапазон
Температура	От +10°C до +35°C. Верхний температурный предел может быть увеличен до +40°C, но только в случае, если длительность пребывания МИ при +40°C не превышает 24 ч.
Относительная влажность	Нет специфических условий. Изделие изготовлено не из влагочувствительного материала.
Атмосферное давление	Нет специфических условий

18. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

При необходимости изделие и его упаковка должны быть утилизированы в соответствии с применимыми местными и государственными требованиями.

19. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ

Производитель предоставляет гарантию, связанную с недостатками медицинского изделия, в течение всего срока годности изделия.

Производитель не берет на себя никаких дополнительных гарантийных обязательств, за исключением тех, которые юридически утверждены.

НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

17. CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

Devices should be stored in a cool, dry place.

Transportation conditions

Designation	Range
Temperature	Recommended range: from -10°C to +50°C
Relative humidity	No specific conditions. The device is made of non-moisture sensitive material
Barometric pressure	No specific conditions

Storage conditions

Designation	Range
Temperature	From +10°C to +35°C. Spikes up to 40°C are acceptable so long as they do not exceed 24 hours in duration.
Relative humidity	No specific conditions. The device is made of non-moisture sensitive material
Barometric pressure	No specific conditions

18. MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS

If required, the MD must be utilized in accordance with accepted medical practice and applicable local and national regulations.

19. WARRANTY AND CLAIM

The manufacturer provides warranty regarding disadvantages of medical device within the whole shelf life period of the device.

The manufacturer does not assume any additional warranty obligations, except those that are legally approved.

NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION
LEGAL MANUFACTURER:

«ДеПью Майтек, Инк.», США
DePuy Mitek, Inc., 325 Paramount Dr.,
Raynham, Massachusetts 02767, USA

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

ООО «Джонсон & Джонсон»
121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2.
Тел. +7 (495) 580-7777, Факс: +7 (495) 580-7878
DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com

DePuy Mitek, Inc., 325 Paramount Dr.,
Raynham, Massachusetts 02767, USA

**AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN
RUSSIA:**

Johnson & Johnson LLC,
121614, Russia, Moscow, Krylatskaya str., 17/2.
Tel. +7 (495) 580-7777, Fax: +7 (495) 580-7878
DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com

Я, ФИЛЛИП ДЖОНС, Виндзор Хаус, Виктория Стрит, Виндзор, Беркшир, Англия, нотариус, в силу закона уполномоченный на совершение нотариальных действий,

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ И СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ:

что у меня нет каких-либо оснований подвергать сомнению подлинность прилагаемого документа, а именно «Инструкция по применению для медицинского изделия» от 1 июля 2021 года, подписанного в Англии от имени компании «ДеПью Майтек, Инк.» (DePuy Mitek, Inc.) Рэйчел Свейлз, Менеджером отдела нормативно-правового регулирования.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО я скрепляю настоящий документ своей подписью и должностной печатью в вышеуказанном г. Виндзоре, сегодня, во вторник, 6 июля 2021 года.

<подписано>
ФИЛЛИП ДЖОНС
Нотариус

+44 (0) 1753 851 591

Пожизненная лицензия

Прошито и скреплено печатью нотариуса:
<Круглая рельефная печать нотариуса:
ФИЛЛИП ХОВАРД ДЖОНС; НОТАРИУС; АНГЛИЯ>

Регулируется канцелярией суда архиепископа Кентерберийского

<Надпись от руки: 12715/21>

СОГЛАСОВАНО

«ДеПью Майтек, Инк»

Организация

325 Парамант Драйв, Рейнхем, Массачусетс 02767

Адрес

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Должность

Свейлз, Рэйчел

Фамилия, имя

01/07/2021

Дата: ДД.ММ.ГГГГ

<подписано>

Подпись

<Штамп: Подписано в Англии>

Инструкция по применению для медицинского изделия «Инструменты медицинские зондирующие, бужирующие для проведения артроскопических операций»

Трубка переходная с одноходовым клапаном, FMS

Трубка переходная без одноходового клапана, FMS

Российская Федерация
Город Москва
Второго ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 18-4236

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л.В.Моисеева

Российская Федерация
Город Москва
Второго ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 18-4236

Уплачено за совершение нотариального действия: 840 руб. 00 коп.

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист(-а,-ов).

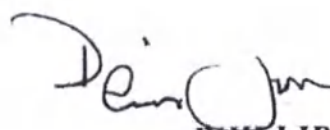
Л.В.Моисеева

I, PHILLIP JONES, of Windsor House, Victoria Street, Windsor,
Berkshire, England, Notary Public duly admitted and sworn,

DO HEREBY CERTIFY AND ATTEST:

That I have no reason to doubt the authenticity of the document
hereunto annexed namely Instruction for use for Medical Device, dated
01st July 2021 and signed in England on behalf of DePuy Mitek, Inc.,
by Rachel Swales, Regulatory Affairs Manager.

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my hand and
affixed my Seal of Office, in the Town of Windsor aforesaid, this day
Tuesday, 6th July 2021.



PHILLIP JONES
Notary Public

+44 (0) 1753 851 591

My Commission expires on death

Regulated by the Faculty Office of the Archbishop of Canterbury

Согласовано/APPROVAL

DePuy Mitek, Inc.
Организация/Organization

325 Paramount Drive, Raynham MA 02767
Адрес/Address

Regulatory Affairs Manager
Должность/Occupation

Swales, Rachel
Фамилия, Имя/Surname Name

01/07/2021
Дата DD.MM.YYYY/Date DD.MM.YYYY

R Swales
Подпись/Signature

Signed in England

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
INSTRUCTION FOR USE OF MEDICAL DEVICE

Инструменты медицинские зондирующие, бужирующие для проведения артроскопических операций:

Трубка подающая, FMS DUO/FMS SOLO

Medical probing and bougie instruments for arthroscopic operations: Tubing inflow, FMS DUO/FMS SOLO

Russian text	English text
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ Инструменты медицинские зондирующие, бужирующие для проведения артроскопических операций. Вариант исполнения: Трубка подающая, FMS DUO/FMS SOLO (24 шт. в упаковке). Трубки являются неинвазивными инструментами одноразового использования, предназначенными для кратковременного применения. Инструменты классифицируются в соответствии с Приказом Министерства Здравоохранения Российской Федерации № 4н от 6 июня 2012 г. как медицинское изделие класса I.	1. MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION Medical probing and bougie instruments for arthroscopic operations Variation: Tubing inflow, FMS DUO/FMS SOLO (24 pcs in the package). Tubes are non-invasive single-use instruments designed for short-term use. Instruments are classified in accordance with Order of Ministry of Health of Russian Federation №4n from 6th June 2012 as medical devices of Class I.
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ Инструменты предназначены для подачи ирригационной жидкости к оперируемой области и отвода жидкости и частиц из оперируемой области во время артроскопической хирургии. Инструменты используются с насосом и шейвером для артроскопических вмешательств с принадлежностями в хирургической обстановке персоналом, обученным артроскопии.	2. INTENDED USE AND PRINCIPLE OF OPERATION The instruments are designed for supplying irrigation fluid to the operated area and removing fluid and particles from the operated area during arthroscopic surgery. The tools are used with shaver and pump for arthroscopic interventions with accessories in a surgical setting by personnel trained in arthroscopy.
3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ 3.1. Показания Инструменты используются совместно с насосом и шейвером для артроскопических вмешательств с принадлежностями в артроскопической хирургии следующих суставов: плечевого, локтевого, лучезапястного, тазобедренного, коленного, голеностопного.	3. INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR MD USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS 3.1. Indications The instruments are used in conjunction with shaver and pump for arthroscopic interventions with accessories in arthroscopic surgery of the following joints: shoulder, knee, ankle, elbow, wrist, and hip.
3.2. Противопоказания, возможные нежелательные явления, побочные эффекты и риски Инструменты не имеют известных противопоказаний к применению в артроскопической хирургии. Противопоказания определяются хирургом в каждом конкретном случае на основании заболеваний пациента и учитываются в соответствии с информацией в хирургических техниках. Возможные побочные эффекты для трубок:	3.2. Contraindications, possible adverse events, side effects and risks There are no specific contraindications for using instruments in Orthopaedic surgery. Contraindications to surgical intervention are determined by the surgeon in each case on the basis of the patient's disease and are taken into account in accordance with the information in the surgical techniques for the selected instrument. Possible adverse events for tubes:

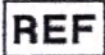
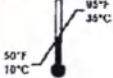
1. Побочные эффекты, связанные с использованием этого изделия, включают проблемы с раной, раннюю или позднюю инфекцию. 2. Местная или системная тканевая реакция, включая аллергическую реакцию. 3. Избыточное выделение жидкости может привести к отеку возле места операции.	1. Adverse effects associated with the use of this device include wound issues, infection, early or late. 2. Local or systemic tissue reaction including allergic reaction 3. Excess fluid extravasation may lead to edema near the surgical site.																								
4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	4. INFORMATION ON POTENTIAL USERS OF MD AND DIRECTIONS FOR USE																								
4.1. Указания по использованию <u>Трубки</u> Трубки используются совместно с насосом и шейвером для артроскопических вмешательств с принадлежностями. Трубка подающая обеспечивает подачу жидкости для ирригации от ирригационного насоса к оперируемой области во время артроскопических процедур. Используется с трубкой переходной.	4.1. Directions for use <u>Tubing</u> The Tubings are accessories to the shaver and pump for arthroscopic interventions with accesories. The inflow tubing delivers fluid from the irrigation pump to the operative site during arthroscopic procedures. The inflow tubing is used with intermediary tubing and outflow tubing.																								
4.2. Потенциальные потребители МИ Инструменты используются с насосом и шейвером для артроскопических вмешательств с принадлежностями в хирургической обстановке персоналом, обученным артроскопии.	4.2. Potential users of MD The device is intended for use with shaver and pump for arthroscopic interventions in a surgical setting by personnel trained in arthroscopy.																								
4.3. Условия применения/эксплуатации МИ Инструменты рекомендуется использовать при условиях эксплуатации, указанных в Таблице 1. Таблица 1. Условия применения/эксплуатации. Операционная / В хирургических условиях Для трубок	4.3. Use/operation conditions of MD The tools are recommended for use under operation conditions indicated in Table 1. Table 1. Use/operation conditions. Operating Room / Surgical Setting For tubes																								
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Условия эксплуатации</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Температура окружающей среды</td><td>от 21°C до 25°C</td></tr> <tr> <td>Диапазон температур при использовании - температура тела</td><td>от 32°C до 42°C</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность окружающей среды</td><td>40-60%</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность во время эксплуатации при контакте с телом человека</td><td>До 100%</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление</td><td>86-106 кПа</td></tr> </tbody> </table>	Условия эксплуатации		Температура окружающей среды	от 21°C до 25°C	Диапазон температур при использовании - температура тела	от 32°C до 42°C	Относительная влажность окружающей среды	40-60%	Относительная влажность во время эксплуатации при контакте с телом человека	До 100%	Атмосферное давление	86-106 кПа	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Operation conditions</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Enviromental temperature</td><td>from 21°C to 25°C</td></tr> <tr> <td>Operation temperature range – body temperature</td><td>from 32°C to 42°C</td></tr> <tr> <td>Environmental relative humidity</td><td>40-60%</td></tr> <tr> <td>Relative humidity in operation when in contact with human body</td><td>Up to 100%</td></tr> <tr> <td>Barometric pressure</td><td>86-106 kPa</td></tr> </tbody> </table>	Operation conditions		Enviromental temperature	from 21°C to 25°C	Operation temperature range – body temperature	from 32°C to 42°C	Environmental relative humidity	40-60%	Relative humidity in operation when in contact with human body	Up to 100%	Barometric pressure	86-106 kPa
Условия эксплуатации																									
Температура окружающей среды	от 21°C до 25°C																								
Диапазон температур при использовании - температура тела	от 32°C до 42°C																								
Относительная влажность окружающей среды	40-60%																								
Относительная влажность во время эксплуатации при контакте с телом человека	До 100%																								
Атмосферное давление	86-106 кПа																								
Operation conditions																									
Enviromental temperature	from 21°C to 25°C																								
Operation temperature range – body temperature	from 32°C to 42°C																								
Environmental relative humidity	40-60%																								
Relative humidity in operation when in contact with human body	Up to 100%																								
Barometric pressure	86-106 kPa																								
5. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ	5. DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS OF MD																								

5.1 Описание основных функциональных элементов МИ Трубки подающие FMS DUO / FMS SOLO Трубка подающая обеспечивает подачу жидкости от насоса и шейвера для артроскопических вмешательств с принадлежностями к оперируемой области во время артроскопических процедур. Трубка подающая используется с трубкой переходной (артикул 281142) или (артикул 281103) или трубкой отводящей (артикул 284649 и 284610).	5.1. General description of functional elements Inflow Tubing The Inflow Tubing delivers fluid from the irrigation pump to the operative site during arthroscopic procedures. The Inflow Tubing is used with Intermediary Tubing (Ref. 281142) or (Ref. 281103) and Outflow Tubing (Ref. 284649 and 284610).
5.2. Основные технические характеристики МИ Трубка подающая, FMS DUO/FMS SOLO Общая длина: 2745,8 мм ±10% Масса: 126,0 г ±10%	5.2 The main technical characteristics of MD Tubing inflow, FMS DUO/FMS SOLO Overall length: 2745,8 mm ±10% Weight: 126,0 g ±10%
6. ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ Изделия применяются совместно с насосом и шейвером для артроскопических вмешательств с принадлежностями.	6. THE POSSIBILITY AND WAYS OF INTEGRATING WITH OTHER MD These tools are used in conjunction with shaver and pump for arthroscopic interventions with accessories.
7. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ - ПП, Purell HP 371P (Basell) Краситель - Основной белый краситель, Master Bianco 11060 от Zefiro S.R.L. - Альфа 2212-118/1RHT CL077 PBX, Harmac - Alpha Gary 2212RHT/1-118 0001, прозрачный, флюор. зеленый, Colorite 7477G PBX, Harmac - Гидрофобная мембрана Versapor (акриловый сополимер) с модифицированным акриловым криплением, Pall - NAKAN® ATA21 Naturale и Renol® - Blue SA51076057-ZA, Pall Medical - Расширенная мембрана из ПТФЭ нетканая полиэфирная мембрана, 2мкм, Pall Medical - Конус - белый АБС, HI 121H от LG Chemical - Крышка конуса - ПЭ, RIBLENE FH 20 от Polimeri Europa & Marlex 1409 by Chevron Phillips, синий основной краситель Bleu 66669 от Zefiro - Полипропилен низкой плотности: Код 9700300000 Moplen HP 501 H от Basell Polyolefins Blue Colorant: Синий краситель, Код: 9750020000 - PBX, Evicom AM22 W219 (без пластификатора) и PBX Mixvil AM277/T W219 Blu, Vitalmed	7. LIST AND DESCRIPTION OF MD MATERIALS PP, Purell HP 371P (Basell) Colorant - White Master Dye, Master Bianco 11060 by Zefiro S.R.L. Alpha 2212-118/1RHT CL077 PVC, Harmac Alpha Gary 2212RHT/1-118 0001 Clear Fluor. Green, Colorite 7477G PVC, Harmac Hydrophobic Versapor (acrylic copolymer) membrane with modified acrylic housing, Pall NAKAN®ATA21 Naturale and Renol® - Blue SA51076057-ZA Expanded PTFE Membrane Nonwoven Polyester Membrane Support, 0.2µm, Pall Medical Spike - White ABS, HI 121H by LG Chemical Spike Cover - PE, RIBLENE FH 20 by POLIMERI EUROPA & MARLEX 1409 by Chevron Phillips Blue Master Die Bleu 66669 by Zefiro Low Grade Polypropylene, Code: 9700300000 Moplen HP 501 H by Basell Polyolefins Blue Colorant, Code: 9750020000 PVC EVICOM AM22 W219 (no plasticizer) AND PVC MIXVIL AM277/T W219 BLU, Vitalmed

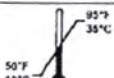
- ПВХ без DEHP, TS/MA/GAMMA, Silplast - ПВХ Colorite 7077 G-015, Kelpac - ПВХ Colorite 6577 G-015, Kelpac - BASF Нейлон 6/6 Ultramid 100-11 Natural, Qosina - Циклогексанон, LennoxLABORATORY SUPPLIES - 50% метилхлорид / 50% циклогексанон, LennoxLABORATORY SUPPLIES	DEHP-Free PVC TRASP. TS/MA/GAMMA, Silplast PVC Colorite 7077 G-015, Kelpac PVC Colorite 6577 G-015, Kelpac BASF Nylon 6/6 Ultramid 100-11 Natural Cyclohexanone, LennoxLABORATORY SUPPLIES 50% Meth. Chloride/50% Cyclo
8. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ Неприменимо. Изделие не содержит материалов животного и / или человеческого происхождения.	8. LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN Not applicable. This device does not contain materials of animal and / or human origin.
9. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ Неприменимо. Изделие не содержит и не используется в сочетании с лекарственными веществами.	9. INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD Not applicable. Devices do not interact with medicinal and / or pharmaceutical substances.
10. СРОК ГОДНОСТИ Срок годности инструментов медицинских зондирующих, бужирующих для проведения артроскопических операций: Трубка подающая, FMS DUO/FMS SOLO – 2 года.	10. SHELF LIFE Shelf life of medical probing and bougie instruments for arthroscopic operations: Tubing inflow, FMS DUO/FMS SOLO – 2 years.
11. ФОРМА ПОСТАВКИ Изделия поставляются в стерильном виде в стерильной одноразовой упаковке.	11. HOW SUPPLIED Devices are provided sterile. Sterile only if package is unopened and undamaged.
12. ОСНОВНЫЕ СТАНДАРТЫ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЮТ ИЗДЕЛИЯ Изделия соответствуют требованиям EN ISO 13485 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования», EN ISO 16061 «Инструменты для использования в сочетании с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования». Полный список применимых стандартов доступен по запросу.	12. BASIC STANDARDS TO WHICH THE PRODUCTS MEET Devices meet requirements EN ISO 13485 Medical device - Quality management system – Requirements for regulatory purposes, EN ISO 16061 Instrumentation for use in association with non-active surgical implants – General Requirements. A full list of applicable standards is available upon request.
13. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ 13.1. Предупреждения • Это изделие предназначено только для однократного использования. Оно не предназначено для повторного использования или повторной стерилизации. Повторная обработка может привести к изменениям характеристик материалов, например, к деформации и повреждению материала, что может сказаться на прочности устройства и нарушить его эксплуатационные параметры. Повторная	13. MD SAFETY AND EFFECTIVENESS REQUIREMENTS 13.1. Warnings • This product is for single-use only. It has not been designed to be re-used/re-sterilized. Reprocessing may lead to changes in material characteristics such as deformation and material degradation which may impact the strength of the device and compromise device performance. Reprocessing of single use

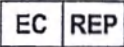
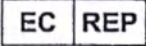
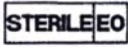
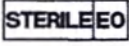
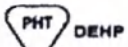
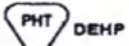
обработка устройств, предназначенных для однократного использования, также может привести к перекрестному загрязнению и инфицированию пациента. Эти риски могут представлять потенциальную опасность для пациентов. • Используйте только с насосом и шейвером для артроскопических вмешательств с принадлежностями производства DePuy Mitek, Inc. • Стерильность сохраняется только в том случае, если надлежащим образом выполняются процедуры подготовки и замены трубки в соответствии с руководством пользователя насоса и шейвера для артроскопических вмешательств с принадлежностями производства DePuy Mitek, Inc. • Напорная камера на протяжении процедуры должна оставаться в вертикальном положении.	devices can also cause cross-contamination leading to patient infection. These risks may potentially affect patient safety. • Only use with shaver and pump for arthroscopic interventions with accessories manufactured by DePuy Mitek, Inc. • Sterility is preserved only if the tube installation procedures have been performed precisely according to the shaver and pump for arthroscopic interventions with accessories manufactured by DePuy Mitek, Inc. Operator's Manual. • The pressure chamber must remain vertical during the procedure.
13.2 Меры предосторожности • Подающая трубка поставляется стерильной. Стерильность сохраняется только в том случае, если упаковка не вскрыта и не повреждена. • Во избежание повреждения трубки следует убедиться в том, что трубка размещена по центру канавки в насосе. • При установке трубки убедитесь, что трубка не имеет перегибов и не деформирована. • При расположении камеры заполнения на стойке убедитесь, что символ на камере заполнения направлен к пользователю и трубка не перекручена. Неправильное расположение может привести к перекручиванию трубки и остановке движения жидкости.	13.2 Precautions • Inflow Tubing is provided Sterile. Sterile if package is unopened and undamaged. • To avoid damage to the tubing make sure that tubing is centered on the groove of the pump. • When installing tubing, make sure tubing is not kinked or collapsed. • When positioning the fill chamber in the bracket, make sure that the fill chamber symbol is facing toward the user and tubing is not twisted. Improper positioning could cause the tube to twist and obstruct the flow of fluid.
13.3. Заявление относительно МРТ Неприменимо.	13.3. MRI statement Not applicable.
14. ОПИСАНИЕ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ Инструменты медицинские зондирующие, бужирующие для проведения артроскопических операций являются стерильными изделиями одноразового применения и поставляются в стерильной упаковке. Изделия в упаковке стерилизованы этиленоксидом (ЭО) в соответствии с EN ISO 11135-1:2007. Минимальный гарантированный уровень стерильности (SAL) составляет 10^{-6}.	14. DESCRIPTION OF STERILIZATION METHOD Medical probing and buring instruments for arthroscopic operations are sterile single-use products and are delivered in a sterile package. Products in packaging are sterilized with ethylene oxide (EO) in accordance with EN ISO 11135-1:2007. The minimum guaranteed level of sterility (SAL) is 10^{-6}.
15. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ Неприменимо.	15. REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD Not applicable.

16. ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ, УКАЗАННЫХ НА МАРКИРОВКЕ МИ

	Номер по каталогу
	Код партии
	Количество
	Использовать до
	Дата изготовления
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не использовать повторно
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Изготовитель

16. INTERPRETATIONS OF SYMBOLS USED ON THE PACKAGE

	Catalogue number
	Batch Code
	Quantity
	Use-by date
	Date of Manufacture
	Do not re-sterilize
	Do not use if package is damaged
	Do not re-use
	Keep dry
	Consult instruction for use
	Temperature limit
	Manufacturer

	В соответствии с федеральным законодательством (США) это изделие может быть продано только врачу или по назначению врача		Federal Law (United States of America) restricts this Device to sale by, or on the order of a physician.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Authorized representative in the European community
	Европейское соответствие		European Conformity
	Стерилизация оксидом этилена		Sterilization using ethylene oxide
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Caution! Consult instructions for use
	Содержит или присутствует фталат		Contains or presence of phthalate

17. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделия должны храниться в сухом прохладном месте.

Условия транспортировки

Наименование	Диапазон
Температура	Рекомендуемый диапазон: от -10°C до +50°C
Относительная влажность	Нет специфических условий. Изделие изготовлено не из влагочувствительного материала
Атмосферное давление	Нет специфических условий

Условия хранения

Наименование	Диапазон
Температура	От +10°C до +35°C. Верхний температурный предел может быть увеличен до +40°C, но только в случае, если длительность пребывания МИ при +40°C не превышает 24 ч.
Относительная влажность	Нет специфических условий. Изделие изготовлено не из влагочувствительного материала.
Атмосферное давление	Нет специфических условий

18. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

При необходимости изделие и его упаковка должны быть утилизированы в соответствии с применимыми местными и государственными требованиями.

19. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ

Производитель предоставляет гарантию, связанную с недостатками медицинского изделия, в течение всего срока годности изделия.

Производитель не берет на себя никаких дополнительных гарантийных обязательств, за исключением тех, которые юридически утверждены.

НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

17. CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

Devices should be stored in a cool, dry place.

Transportation conditions

Designation	Range
Temperature	Recommended range: from -10°C to +50°C
Relative humidity	No specific conditions. The device is made of non-moisture sensitive material
Barometric pressure	No specific conditions

Storage conditions

Designation	Range
Temperature	From +10°C to +35°C. Spikes up to 40°C are acceptable so long as they do not exceed 24 hours in duration.
Relative humidity	No specific conditions. The device is made of non-moisture sensitive material
Barometric pressure	No specific conditions

18. MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS

If required, the MD must be utilized in accordance with accepted medical practice and applicable local and national regulations.

19. WARRANTY AND CLAIM

The manufacturer provides warranty regarding disadvantages of medical device within the whole shelf life period of the device.

The manufacturer does not assume any additional warranty obligations, except those that are legally approved.

NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION
LEGAL MANUFACTURER:

«ДеПью Майтек, Инк.», США
DePuy Mitek, Inc., 325 Paramount Dr.,
Raynham, Massachusetts 02767, USA

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

ООО «Джонсон & Джонсон»

121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2.

Тел. +7 (495) 580-7777, Факс: +7 (495) 580-7878

DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com

DePuy Mitek, Inc., 325 Paramount Dr.,
Raynham, Massachusetts 02767, USA

**AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN
RUSSIA:**

Johnson & Johnson LLC,

121614, Russia, Moscow, Krylatskaya str., 17/2.

Tel. +7 (495) 580-7777, Fax: +7 (495) 580-7878

DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com

Я, ФИЛЛИП ДЖОНС, Виндзор Хаус, Виктория Стрит, Виндзор, Беркшир, Англия, нотариус, в силу закона уполномоченный на совершение нотариальных действий,

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ И СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ:

что у меня нет каких-либо оснований подвергать сомнению подлинность прилагаемого документа, а именно «Инструкция по применению медицинского изделия» от 1 июля 2021 года, подписанного в Англии от имени компании «ДеПью Майтек, Инк.» (DePuy Mitek, Inc.) Рэйчел Свейлз, Менеджером отдела нормативно-правового регулирования.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО я скрепляю настоящий документ своей подписью и должностной печатью в вышеуказанном г. Виндзоре, сегодня, во вторник, 6 июля 2021 года.

<подписано>
ФИЛЛИП ДЖОНС
Нотариус

+44 (0) 1753 851 591

Пожизненная лицензия

Прошито и скреплено печатью нотариуса:
<Круглая рельефная печать нотариуса:
ФИЛЛИП ХОВАРД ДЖОНС; НОТАРИУС; АНГЛИЯ>

Регулируется канцелярией суда архиепископа Кентерберийского

<Надпись от руки: 12716/21>

<Логотип: ДеПью Синтез (DePuy Synthes)
МАЙТЕК СПОРТС МЕДИСИН (MITEK SPORTS MEDICINE)>

Группа компаний «Джонсон & Джонсон»>

СОГЛАСОВАНО

«ДеПью Майтек, Инк»

Организация

325 Парамаунт Драйв, Рейнхем, Массачусетс 02767

Адрес

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Должность

Свейлз, Рэйчел

Фамилия, имя

01/07/2021

Дата: ДД.ММ.ГГГГ

<подписано>

Подпись

<Штамп: Подписано в Англии>

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструменты медицинские зондирующие, бужирующие для проведения артроскопических операций:
Трубка подающая, FMS DUO/FMS SOLO

Российская Федерация
Город Москва
Второго ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена. "

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021-18-4224

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л.В.Моисеева

Российская Федерация
Город Москва
Второго ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021-18-4225

Уплачено за совершение нотариального действия: 840 руб. 00 коп.

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист(-а,-ов).

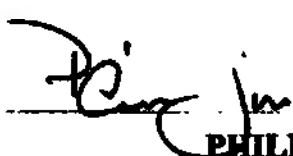
Л.В.Моисеева

I, PHILLIP JONES, of Windsor House, Victoria Street, Windsor,
Berkshire, England, Notary Public duly admitted and sworn,

DO HEREBY CERTIFY AND ATTEST:

That I have no reason to doubt the authenticity of the document
hereunto annexed namely Instruction for use for Medical Device, dated
01st July 2021 and signed in England on behalf of DePuy Mitek, Inc.,
by Rachel Swales, Regulatory Affairs Manager.

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my hand and
affixed my Seal of Office, in the Town of Windsor aforesaid, this day
Tuesday, 6th July 2021.


PHILLIP JONES
Notary Public

+44 (0) 1753 851 591

My Commission expires on death

Regulated by the Faculty Office of the Archbishop of Canterbury

Согласовано/APPROVAL

DePuy Mitek, Inc

Организация/Organization

325 Paramount Drive, Raynham MA 02767

Адрес/Address

Regulatory Affairs Manager

Должность/Occupation

Swales, Rachel

Фамилия, Имя/ Surname, Name

01/07/2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

R Swales

Подпись/Signature

Signed in England

Инструкция по применению для медицинского изделия «Инструменты медицинские зондирующие, бужирующие для проведения артроскопических операций»

Трубка подающая, FMS VUE

Instruction for use for medical device «Medical probing and bougie instruments for arthroscopic operations»

Tubing inflow, FMS VUE

Russian text	English text
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ Инструменты медицинские зондирующие, бужирующие для проведения артроскопических операций. Вариант исполнения: Трубка подающая, FMS VUE (24 шт. в упаковке). Трубки являются неинвазивными инструментами одноразового использования, предназначенными для кратковременного применения. Инструменты классифицируются в соответствии с Приказом Министерства Здравоохранения Российской Федерации № 4н от 6 июня 2012 г. как медицинское изделие класса I.	1. MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION Medical probing and bougie instruments for arthroscopic operations Variation: Tubing inflow, FMS VUE (24 pcs in the package). Tubes are non-invasive single-use instruments designed for short-term use. Instruments are classified in accordance with Order of Ministry of Health of Russian Federation № 4n from 6th June 2012 as medical devices of Class I.
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ Инструменты предназначены для подачи ирригационной жидкости к оперируемой области и отвода жидкости и частиц из оперируемой области во время артроскопической хирургии. Инструменты используются с насосом и шейвером для артроскопических вмешательств с принадлежностями в хирургической обстановке персоналом, обученным артроскопии.	2. INTENDED USE AND PRINCIPLE OF OPERATION The instruments are designed for supplying irrigation fluid to the operated area and removing fluid and particles from the operated area during arthroscopic surgery. The tools are used with shaver and pump for arthroscopic interventions with accessories in a surgical setting by personnel trained in arthroscopy.
3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ 3.1. Показания Инструменты используются совместно с насосом и шейвером для артроскопических вмешательств с принадлежностями в артроскопической хирургии следующих суставов: плечевого, локтевого, лучезапястного, тазобедренного, коленного, голеностопного.	3. INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR MD USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS 3.1. Indications The instruments are used in conjunction with shaver and pump for arthroscopic interventions with accessories in arthroscopic surgery of the following joints: shoulder, knee, ankle, elbow, wrist, and hip.
3.2. Противопоказания, возможные нежелательные явления, побочные эффекты и риски Инструменты не имеют известных противопоказаний к применению в артроскопической хирургии. Противопоказания определяются хирургом в каждом конкретном случае на основании заболеваний пациента и учитываются в соответствии с информацией в хирургических техниках. Возможные побочные эффекты для трубок:	3.2. Contraindications, possible adverse events, side effects and risks There are no specific contraindications for using instruments in Orthopaedic surgery. Contraindications to surgical intervention are determined by the surgeon in each case on the basis of the patient's disease and are taken into account in accordance with the information in the surgical techniques for the selected instrument. Possible adverse events for tubes:

1. Побочные эффекты, связанные с использованием этого изделия, включают проблемы с раной, раннюю или позднюю инфекцию. 2. Местная или системная тканевая реакция, включая аллергическую реакцию. 3. Избыточное выделение жидкости может привести к отеку возле места операции.	1. Adverse effects associated with the use of this device include wound issues, infection, early or late. 2. Local or systemic tissue reaction including allergic reaction 3. Excess fluid extravasation may lead to edema near the surgical site.																								
4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	4. INFORMATION ON POTENTIAL USERS OF MD AND DIRECTIONS FOR USE																								
4.1. Указания по использованию <u>Трубки</u> Трубки используются совместно с насосом и шейвером для артроскопических вмешательств с принадлежностями. Трубка подающая обеспечивает подачу жидкости для ирригации от ирригационного насоса к оперируемой области во время артроскопических процедур. Используется с трубкой переходной.	4.1. Directions for use <u>Tubing</u> The Tubings are accessories to the shaver and pump for arthroscopic interventions with accessories. The inflow tubing delivers fluid from the irrigation pump to the operative site during arthroscopic procedures. The inflow tubing is used with intermediary tubing and outflow tubing.																								
4.2. Потенциальные потребители МИ Инструменты используются с насосом и шейвером для артроскопических вмешательств с принадлежностями в хирургической обстановке персоналом, обученным артроскопии.	4.2. Potential users of MD The device is intended for use with shaver and pump for arthroscopic interventions in a surgical setting by personnel trained in arthroscopy.																								
4.3. Условия применения/эксплуатации МИ Инструменты рекомендуется использовать при условиях эксплуатации, указанных в Таблице 1. Таблица 1. Условия применения/эксплуатации. Операционная / В хирургических условиях Для трубок <table border="1" data-bbox="129 989 1151 1235"> <tr> <th colspan="2">Условия эксплуатации</th></tr> <tr> <td>Температура окружающей среды</td><td>от 21°C до 25°C</td></tr> <tr> <td>Диапазон температур при использовании - температура тела</td><td>от 32°C до 42°C</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность окружающей среды</td><td>40-60%</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность во время эксплуатации при контакте с телом человека</td><td>До 100%</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление</td><td>86-106 кПа</td></tr> </table>	Условия эксплуатации		Температура окружающей среды	от 21°C до 25°C	Диапазон температур при использовании - температура тела	от 32°C до 42°C	Относительная влажность окружающей среды	40-60%	Относительная влажность во время эксплуатации при контакте с телом человека	До 100%	Атмосферное давление	86-106 кПа	4.3. Use/operation conditions of MD The tools are recommended for use under operation conditions indicated in Table 1. Table 1. Use/operation conditions. Operating Room / Surgical Setting For tubes <table border="1" data-bbox="1216 956 2092 1204"> <tr> <th colspan="2">Operation conditions</th></tr> <tr> <td>Enviromental temperature</td><td>from 21°C to 25°C</td></tr> <tr> <td>Operation temperature range – body temperature</td><td>from 32°C to 42°C</td></tr> <tr> <td>Environmental relative humidity</td><td>40-60%</td></tr> <tr> <td>Relative humidity in operation when in contact with human body</td><td>Up to 100%</td></tr> <tr> <td>Barometric pressure</td><td>86-106 kPa</td></tr> </table>	Operation conditions		Enviromental temperature	from 21°C to 25°C	Operation temperature range – body temperature	from 32°C to 42°C	Environmental relative humidity	40-60%	Relative humidity in operation when in contact with human body	Up to 100%	Barometric pressure	86-106 kPa
Условия эксплуатации																									
Температура окружающей среды	от 21°C до 25°C																								
Диапазон температур при использовании - температура тела	от 32°C до 42°C																								
Относительная влажность окружающей среды	40-60%																								
Относительная влажность во время эксплуатации при контакте с телом человека	До 100%																								
Атмосферное давление	86-106 кПа																								
Operation conditions																									
Enviromental temperature	from 21°C to 25°C																								
Operation temperature range – body temperature	from 32°C to 42°C																								
Environmental relative humidity	40-60%																								
Relative humidity in operation when in contact with human body	Up to 100%																								
Barometric pressure	86-106 kPa																								
5. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ	5. DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS OF MD																								

5.1 Описание основных функциональных элементов МИ Трубки подающие FMS VUE Трубка подающая обеспечивает подачу жидкости от насоса и шейвера для артроскопических вмешательств с принадлежностями к оперируемой области во время артроскопических процедур. Трубка подающая используется с трубкой переходной (артикул 281142) или (артикул 281103) или трубкой отводящей (артикул 284649 и 284610).	5.1. General description of functional elements Inflow Tubing The Inflow Tubing delivers fluid from the irrigation pump to the operative site during arthroscopic procedures. The Inflow Tubing is used with Intermediary Tubing (Ref. 281142) or (Ref. 281103) and Outflow Tubing (Ref. 284649 and 284610).
5.2. Основные технические характеристики МИ Трубка подающая, FMS VUE Общая длина: 2370,5 мм ±10% Масса: 115,83 г ±10%	5.2 The main technical characteristics of MD Tubing inflow, FMS VUE Overall length: 2370,5 mm ±10% Weight: 115,83g ±10%
6. ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ Изделия применяются совместно с насосом и шейвером для артроскопических вмешательств с принадлежностями.	6. THE POSSIBILITY AND WAYS OF INTEGRATING WITH OTHER MD These tools are used in conjunction with shaver and pump for arthroscopic interventions with accessories.
7. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ - ПП, Purell HP 371P (Basell) Краситель - Основной белый краситель, Master Bianco 11060 от Zefiro S.R.L. - Альфа 2212-118/1RHT CL077 ПВХ, Harmac - Alpha Gary 2212RHT/1-118 0001, прозрачный, флюор. зеленый, Colorite 7477G ПВХ, Harmac - Гидрофобная мембрана Versapor (акриловый сополимер) с модифицированным акриловым криплением, Pall - NAKAN® ATA21 Naturale и Renol® - Blue SA51076057-ZA, Pall Medical - Расширенная мембрана из ПТФЭ нетканая полиэфирная мембрана, 2мкм, Pall Medical - Конус - белый АБС, HI 121H от LG Chemical - Крышка конуса - ПЭ, RIBLENE FH 20 от Polimeri Europa & Marlex 1409 by Chevron Phillips, синий основной краситель Bleu 66669 от Zefiro - Полипропилен низкой плотности: Код 9700300000 Moplen HP 501 H от Basell Polyolefins Blue Colorant: Синий краситель, Код: 9750020000 - ПВХ, Evicom AM22 W219 (без пластификатора) и ПВХ Mixvil AM277/T W219 Blu, Vitalmed	7. LIST AND DESCRIPTION OF MD MATERIALS PP, Purell HP 371P (Basell) Colorant - White Master Dye, Master Bianco 11060 by Zefiro S.R.L. Alpha 2212-118/1RHT CL077 PVC, Harmac Alpha Gary 2212RHT/1-118 0001 Clear Fluor. Green, Colorite 7477G PVC, Harmac Hydrophobic Versapor (acrylic copolymer) membrane with modified acrylic housing, Pall NAKAN®ATA21 Naturale and Renol® - Blue SA51076057-ZA Expanded PTFE Membrane Nonwoven Polyester Membrane Support, 0.2µm, Pall Medical Spike - White ABS, HI 121H by LG Chemical Spike Cover - PE, RIBLENE FH 20 by POLIMERI EUROPA & MARLEX 1409 by Chevron Phillips Blue Master Die Bleu 66669 by Zefiro Low Grade Polypropylene, Code: 9700300000 Moplen HP 501 H by Basell Polyolefins Blue Colorant, Code: 9750020000

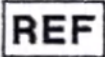
- ПВХ без DEHP, TS/MA/GAMMA, Silplast - ПВХ Colorite 7077 G-015, Kelpac - ПВХ Colorite 6577 G-015, Kelpac - BASF Нейлон 6/6 Ultramid 100-11 Natural, Qosina - Циклогексанон, LennoxLABORATORY SUPPLIES - 50% метилхлорид / 50% циклогексанон, LennoxLABORATORY SUPPLIES	PVC EVICOM AM22 W219 (no plasticizer) AND PVC MIXVIL AM277/T W219 BLU, Vitalmed DEHP-Free PVC TRASP. TS/MA/GAMMA, Silplast PVC Colorite 7077 G-015, Kelpac PVC Colorite 6577 G-015, Kelpac BASF Nylon 6/6 Ultramid 100-11 Natural Cyclohexanone, LennoxLABORATORY SUPPLIES 50% Meth. Chloride/50% Cyclo
8. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ Неприменимо. Изделие не содержит материалов животного и / или человеческого происхождения.	8. LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN Not applicable. This device does not contain materials of animal and / or human origin.
9. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ Неприменимо. Изделие не содержит и не используется в сочетании с лекарственными веществами.	9. INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD Not applicable. Devices do not interact with medicinal and / or pharmaceutical substances.
10. СРОК ГОДНОСТИ Срок годности инструментов медицинских зондирующих, бужирующих для проведения артроскопических операций: Трубка подающая, FMS VUE – 2 года.	10. SHELF LIFE Shelf life of medical probing and bougie instruments for arthroscopic operations: Tubing inflow, FMS VUE – 2 years.
11. ФОРМА ПОСТАВКИ Изделия поставляются в стерильном виде в стерильной одноразовой упаковке.	11. HOW SUPPLIED Devices are provided sterile. Sterile only if package is unopened and undamaged.
12. ОСНОВНЫЕ СТАНДАРТЫ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЮТ ИЗДЕЛИЯ Изделия соответствуют требованиям EN ISO 13485 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования», EN ISO 16061 «Инструменты для использования в сочетании с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования». Полный список применимых стандартов доступен по запросу.	12. BASIC STANDARDS TO WHICH THE PRODUCTS MEET Devices meet requirements EN ISO 13485 Medical device - Quality management system – Requirements for regulatory purposes, EN ISO 16061 Instrumentation for use in association with non-active surgical implants – General Requirements. A full list of applicable standards is available upon request.
13. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ 13.1. Предупреждения • Это изделие предназначено только для однократного использования. Оно не предназначено для повторного использования или повторной стерилизации. Повторная обработка может привести к изменениям характеристик материалов,	13. MD SAFETY AND EFFECTIVENESS REQUIREMENTS 13.1. Warnings • This product is for single-use only. It has not been designed to be re-used/re-sterilized. Reprocessing may lead to changes in material characteristics such as deformation and material degradation which may impact the strength of

например, к деформации и повреждению материала, что может сказаться на прочности устройства и нарушить его эксплуатационные параметры. Повторная обработка устройств, предназначенных для однократного использования, также может привести к перекрестному загрязнению и инфицированию пациента. Эти риски могут представлять потенциальную опасность для пациентов. • Используйте только с насосом и шейвером для артроскопических вмешательств с принадлежностями производства DePuy Mitek, Inc. • Стерильность сохраняется только в том случае, если надлежащим образом выполняются процедуры подготовки и замены трубки в соответствии с руководством пользователя насоса и шейвера для артроскопических вмешательств с принадлежностями производства DePuy Mitek, Inc. • Напорная камера на протяжении процедуры должна оставаться в вертикальном положении.	the device and compromise device performance. Reprocessing of single use devices can also cause cross-contamination leading to patient infection. These risks may potentially affect patient safety. • Only use with shaver and pump for arthroscopic interventions with accessories manufactured by DePuy Mitek, Inc. • Sterility is preserved only if the tube installation procedures have been performed precisely according to the shaver and pump for arthroscopic interventions with accessories manufactured by DePuy Mitek, Inc. Operator's Manual. • The pressure chamber must remain vertical during the procedure.
13.2 Меры предосторожности • Подающая трубка поставляется стерильной. Стерильность сохраняется только в том случае, если упаковка не вскрыта и не повреждена. • Во избежание повреждения трубки следует убедиться в том, что трубка размещена по центру канавки в насосе. • При установке трубки убедитесь, что трубка не имеет перегибов и не деформирована. • При расположении камеры заполнения на стойке убедитесь, что символ на камере заполнения направлен к пользователю и трубка не перекручена. Неправильное расположение может привести к перекручиванию трубки и остановке движения жидкости.	13.2 Precautions • Inflow Tubing is provided Sterile. Sterile if package is unopened and undamaged. • To avoid damage to the tubing make sure that tubing is centered on the groove of the pump. • When installing tubing, make sure tubing is not kinked or collapsed. • When positioning the fill chamber in the bracket, make sure that the fill chamber symbol is facing toward the user and tubing is not twisted. Improper positioning could cause the tube to twist and obstruct the flow of fluid.
13.3. Заявление относительно МРТ Неприменимо.	13.3. MRI statement Not applicable.
14. ОПИСАНИЕ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ Инструменты медицинские зондирующие, бужирующие для проведения артроскопических операций являются стерильными изделиями одноразового применения и поставляются в стерильной упаковке. Изделия в упаковке стерилизованы этиленоксидом (ЭО) в соответствии с EN ISO 11135-1:2007. Минимальный гарантированный уровень стерильности (SAL) составляет 10^{-6}.	14. DESCRIPTION OF STERILIZATION METHOD Medical probing and buring instruments for arthroscopic operations are sterile single-use products and are delivered in a sterile package. Products in packaging are sterilized with ethylene oxide (EO) in accordance with EN ISO 11135-1:2007. The minimum guaranteed level of sterility (SAL) is 10^{-6}.

15. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ

Неприменимо.

16. ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ, УКАЗАННЫХ НА МАРКИРОВКЕ МИ

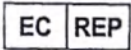
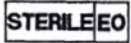
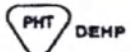
	Номер по каталогу
	Код партии
	Количество
	Использовать до
	Дата изготовления
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не использовать повторно
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению

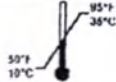
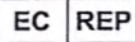
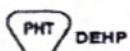
15. REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD

Not applicable.

16. INTERPRETATIONS OF SYMBOLS USED ON THE PACKAGE

	Catalogue number
	Batch Code
	Quantity
	Use-by date
	Date of Manufacture
	Do not re-sterilize
	Do not use if package is damaged
	Do not re-use
	Keep dry
	Consult instruction for use

	Температурный диапазон
	Изготовитель
	В соответствии с федеральным законодательством (США) это изделие может быть продано только врачу или по назначению врача
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Европейское соответствие
	Стерилизация оксидом этилена
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Содержит или присутствует фталат

	Temperature limit
	Manufacturer
	Federal Law (United States of America) restricts this Device to sale by, or on the order of a physician.
	Authorized representative in the European community
	European Conformity
	Sterilization using ethylene oxide
	Caution! Consult instructions for use
	Contains or presence of phthalate

17. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделия должны храниться в сухом прохладном месте.

Условия транспортировки

Наименование	Диапазон
Температура	Рекомендуемый диапазон: от -10°C до +50°C
Относительная влажность	Нет специфических условий. Изделие изготовлено не из влагочувствительного материала
Атмосферное давление	Нет специфических условий

Условия хранения

Наименование	Диапазон
Температура	От +10°C до +35°C. Верхний температурный предел может быть увеличен до +40°C, но только в случае, если длительность пребывания МИ при +40°C не превышает 24 ч.
Относительная влажность	Нет специфических условий. Изделие изготовлено не из влагочувствительного материала.
Атмосферное давление	Нет специфических условий

18. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

При необходимости изделие и его упаковка должны быть утилизированы в соответствии с применимыми местными и государственными требованиями.

19. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ

Производитель предоставляет гарантию, связанную с недостатками медицинского изделия, в течение всего срока годности изделия.

Производитель не берет на себя никаких дополнительных гарантийных обязательств, за исключением тех, которые юридически утверждены.

НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

17. CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

Devices should be stored in a cool, dry place.

Transportation conditions

Designation	Range
Temperature	Recommended range: from -10°C to +50°C
Relative humidity	No specific conditions. The device is made of non-moisture sensitive material
Barometric pressure	No specific conditions

Storage conditions

Designation	Range
Temperature	From +10°C to +35°C. Spikes up to 40°C are acceptable so long as they do not exceed 24 hours in duration.
Relative humidity	No specific conditions. The device is made of non-moisture sensitive material
Barometric pressure	No specific conditions

18. MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS

If required, the MD must be utilized in accordance with accepted medical practice and applicable local and national regulations.

19. WARRANTY AND CLAIM

The manufacturer provides warranty regarding disadvantages of medical device within the whole shelf life period of the device.

The manufacturer does not assume any additional warranty obligations, except those that are legally approved.

NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION
LEGAL MANUFACTURER:

«ДеПью Майтек, Инк.», США
DePuy Mitek, Inc., 325 Paramount Dr.,
Raynham, Massachusetts 02767, USA

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

ООО «Джонсон & Джонсон»
121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2.
Тел. +7 (495) 580-7777, Факс: +7 (495) 580-7878
DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com

DePuy Mitek, Inc., 325 Paramount Dr.,
Raynham, Massachusetts 02767, USA

**AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN
RUSSIA:**

Johnson & Johnson LLC,
121614, Russia, Moscow, Krylatskaya str., 17/2.
Tel. +7 (495) 580-7777, Fax: +7 (495) 580-7878
DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com

Я, ФИЛЛИП ДЖОНС, Виндзор Хаус, Виктория Стрит, Виндзор, Беркшир, Англия, нотариус, в силу закона уполномоченный на совершение нотариальных действий,

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ И СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ:

что у меня нет каких-либо оснований подвергать сомнению подлинность прилагаемого документа, а именно «Инструкция по применению для медицинского изделия» от 1 июля 2021 года, подписанного в Англии от имени компании «ДеПью Майтек, Инк.» (DePuy Mitek, Inc.) Рэйчел Свейлз, Менеджером отдела нормативно-правового регулирования.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО я скрепляю настоящий документ своей подписью и должностной печатью в вышеуказанном г. Виндзоре, сегодня, во вторник, 6 июля 2021 года.

<подписано>
ФИЛЛИП ДЖОНС
Нотариус

+44 (0) 1753 851 591

Пожизненная лицензия

Прошито и скреплено печатью нотариуса:
<Круглая рельефная печать нотариуса:
ФИЛЛИП ХОВАРД ДЖОНС; НОТАРИУС; АНГЛИЯ>

Регулируется канцелярией суда архиепископа Кентерберийского

<Логотип: ДеПью Синтез (DePuy Synthes)
МАЙТЕК СПОРТС МЕДИСИН (MITEK SPORTS MEDICINE)>

Группа компаний «Джонсон & Джонсон»>

СОГЛАСОВАНО

«ДеПью Майтек, Инк»

Организация

325 Парамант Драйв, Рейнхем, Массачусетс 02767

Адрес

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Должность

Свейлз, Рэйчел

Фамилия, имя

01/07/2021

Дата: ДД.ММ.ГГГГ

<подписано>

Подпись

<Штамп: Подписано в Англии>

Инструкция по применению для медицинского изделия «Инструменты медицинские зондирующие, бужирующие для проведения артроскопических операций»
Трубка подающая, FMS VUE

Российская Федерация
Город Москва
Второго ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 18-4229

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л.В.Моисеева

Российская Федерация
Город Москва
Второго ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 18-4230

Уплачено за совершение нотариального действия: 780 руб. 00 коп.

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист(-а,-ов).

Л.В.Моисеева