

서울시 서초구 남부순환로 2558
304호(서초동, 외교센터빌딩)

법무법인 센트럴

(직통) 02-733-4813

(팩스) 02-3487-4848

Registered No. 2021 - 4971

NOTARIAL CERTIFICATE



CENTRAL Intellectual Property & Law

Suite 304, 2558, Nambusunhwan-ro

Seocho-gu, Seoul , Korea

210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²

Declaration

Date: 22-JULY-2021

To Roszdravnadzor

From « Medyssey Co., Ltd. », Republic of Korea

Subject: IFU

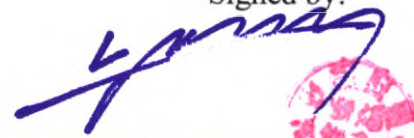


The company **Medyssey Co., Ltd.**, having its registered office at **129, Hanbang expo-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, 27116, Republic of Korea**, hereby declare that the attached IFU is true.

Yours faithfully,



Signed by:



Won Ho Kang / CEO
Medyssey

Kang Won Ho / CEO
Medyssey Co., Ltd.

Эксплуатационная документация на медицинское изделие

**«Инструменты для спинальной хирургии
Medyssey»,**

производства Medyssey Co., Ltd. Медиссей Ко. Лтд., Корея.

1. Наименование медицинского изделия.

Наименование медицинского изделия
Инструменты для спинальной хирургии Medyssey (далее по тексту - инструменты)

Варианты исполнения:

1. Ретрактор
2. Инструмент для установки фиксирующего винта с двойным наконечником
3. Инструмент для установки фиксирующего винта с одним наконечником
4. Ключ статического момента
5. Направитель головки винта
6. Сгибатель стержня
7. Зажим для стержней
8. Ротатор стержня
9. Уплотнитель
10. Уплотнитель Кога
11. Компрессор параллельный
12. Инструмент для обрезки стержней
13. Отвертка для установки моноаксиальных винтов, стандартная
14. Отвертка для установки моноаксиальных винтов, стандартная Кога
15. Отвертка для установки полиаксиальных винтов, стандартная
16. Отвертка для установки полиаксиальных винтов, канюлированная
17. Отвертка для установки полиаксиальных винтов, стандартная Кога
18. Отвертка для установки полиаксиальных винтов, канюлированная Кога
19. Инструмент для введения фиксирующего винта
20. Зонд с одним наконечником
21. Зонд с двойным наконечником
22. Метчик фиксированный диаметр 4.5 мм
23. Метчик фиксированный диаметр 5.5 мм
24. Метчик фиксированный диаметр 6.5 мм
25. Метчик модульный диаметр 5.5 мм
26. Метчик модульный диаметр 6.5 мм
27. Метчик модульный диаметр 7.5 мм
28. Шило 10 мм
29. Шило 15 мм
30. Шило 20 мм
31. Шило 25 мм
32. Деротатор стержня
33. Инструмент для удаления лепестков головки редуцированного винта
34. Толкатель стержня
35. Дистрактор параллельный
36. Сжиматель
37. Сгибатель левый
38. Сгибатель правый
39. Проводник с меткой
40. Проводник без метки
41. Ключ динамометрический
42. Ключ динамометрический длинный
43. Отвертка Т-образная для фиксирующих винтов
44. Отвертка Т-образная длинная для фиксирующих винтов
45. Пробник для создания канала изогнутый, узкий тупоконечный
46. Пробник для создания канала изогнутый, широкий тупоконечный
47. Пробник для создания канала изогнутый, острый
48. Пробник для создания канала прямой, узкий тупоконечный

49. Пробник для создания канала прямой, широкий тупоконечный
50. Пробник для создания канала прямой, острый
51. Сгибатель установленных стержней в корональной плоскости левый
52. Сгибатель установленных стержней в корональной плоскости правый
53. Отвертка Т-образная для поперечной стяжки
54. Рукоятка I-образная реверсивного ключа
55. Стержень тестовый, длина 200 мм
56. Стержень тестовый, длина 400 мм
57. Уплотнитель стержня
58. Адаптер уплотнителя стержня
59. Инструмент для подгонки имплантатов по заданной оси длинный
60. Инструмент для подгонки имплантатов по заданной оси короткий
61. Отвертка двойная для поперечных стяжек 3.5/4.0 мм
62. Отвертка двойная для поперечных стяжек 3.0/4.0 мм
63. Рукоятка (коннектор)
64. Измеритель ламинарных крючков 5 мм
65. Измеритель ламинарных крючков 7 мм
66. Инструмент для установки крючков
67. Рукоятка деротационная
68. Измеритель педикулярных крючков 5 мм
69. Измеритель педикулярных крючков 7 мм
70. Манжета
71. Проволока направляющая
72. Метчик 5.5 мм
73. Метчик 6.0 мм
74. Метчик 6.5 мм
75. Метчик 7.5 мм
76. Шило канюлированное
77. Гониометр
78. Рукоятка Т-образная с храповым механизмом
79. Компрессор
80. Расширитель
81. Отвертка для фиксирующего винта
82. Ранорасширитель первый
83. Ранорасширитель второй
84. Ранорасширитель третий
85. Инструмент для установки стержней
86. Кольцо
87. Инструмент для удаления шляпки винта
88. Инструмент для подгонки головок винтов
89. Отвертка съемная
90. Отвертка затягивающая для окончательной фиксации винтов
91. Деротатор манжет
92. Держатель для проволоки
93. Колпачок
94. Вилка
95. Инструмент для введения костного цемента Iliad
96. Инструмент для введения костного цемента Zenius
97. Инструмент для введения костного цемента Kora
98. Инструмент для установки проводника

2. Наименования и адреса:

	Наименование, адрес
Ответственный производитель	Medyssey Co., Ltd. Медиссей Ко. Лтд. 129, Hanbang expo-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, 27116, Republic of Korea
Производственные подразделения (площадки)	Medyssey Co., Ltd. 129, Hanbang expo-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, 27116, Republic of Korea
Уполномоченный представитель на территории РФ	ООО «Наномедикал Групп», Россия, 454021, Челябинская обл., г. Челябинск, ул. Молодогвардейцев, д. 60 в, оф. 1004 Тел: +7 (351) 242-03-24 e-mail: info@nanomg.ru

3. Классификация медицинского изделия:

Классификация	Класс
Класс потенциального риска применения в соответствии с Приказом 4н от 6 июня 2012 года, выпущенным Министерством здравоохранения России	I

4. Функциональные характеристики изделия

- Назначение: для установки имплантатов в спинальной хирургии.
- Область применения медицинского изделия: хирургия
- Применение: инструменты для спинальной хирургии Medyssey предназначены для использования с имплантатами позвоночника Medyssey.
- Показания к применению (с использованием инструмента):
 - Деформация спинного столба и его дроблении;
 - Дегенеративные, травматические и опухолевые патологии;
 - Псевдоартроз и ревизионная хирургия;
 - Однокомпонентный остеоартрит с хорошо поддержанным диапазоном движения в стабильном колен-классическом показании
- Менее 65 лет
- Не страдающий ожирением пациент
- Контракция сгибания менее 10-15 градусов
- Варусная деформированность колена, для лечения которого необходима комбинированная хирургия связок;
- Боль в медиальном сегменте колена, являющаяся результатом варусной деформации с дефектами мениска, суставного хряща или диссеками остеохондроза.

- Противопоказания (с использованием этого инструмента):
 - Тяжелый остеопороз;
 - Нестабильные оскольчатые переломы и компрессионные переломы;
 - Деструктирующая опухоль;
 - Острые инфекции;
 - Обширные перидуральные рубцы.
- Побочные эффекты: не применимо
- Меры предосторожности:
 1. Использование инструментов должно осуществляться на основании медицинских и хирургических показаний, возможных рисков и ограничений, относящихся к этому виду хирургии, противопоказаний, побочных эффектов и определенных мер предосторожности, знаний о свойствах металлов, металлургической и биологических характеристиках имплантатов, подлежащих установке.
 2. Рекомендуется применять инструменты Medyssey совместно с имплантатами для транспедикулярной фиксации позвоночника Medyssey.
 3. Перед использованием инструменты должны быть очищены и стерилизованы.
 4. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы защитить компоненты от образования осколков, царапин или вырезов в результате контакта с металлическими или абразивными предметами.
 5. После использования инструменты должны быть тщательно очищены.
- 5. Предполагаемый пользователь: изделия предназначены для использования хирургами, обладающими необходимыми навыками и опытом для проведения необходимых медицинских процедур.

6. Описание

Инструмент спинальной системы Medyssey, разработанный компанией Medyssey Co., Ltd., является медицинским изделием, обязательным для фиксации позвоночника, когда хирурги хотят достичь артродеза в целях анатомически верного восстановления на нестабильной дегенеративной межпозвоночной области диска.

Инструменты для системы фиксации позвоночника предназначены для использования с имплантатами позвоночника Medyssey.

7. Сведения о стерильности и кратности применения.

Перед использованием все приборы должны быть чистыми и стерильными. Ниже приведен порядок очистки и стерилизации.

Дезинфекция:

Оставьте загрязненные инструменты, чтобы они были погружены, по крайней мере, на 10 минут в слабощелочное ферментативное моющее средство. Используйте утвержденные процедуры очистки и ополаскивания должным образом. Не используйте такие продукты, как гидроксид натрия.

В случае контакта с пациентами группы риска (нетрадиционный трансмиссивный агент), инструменты должны быть обработаны в соответствии с применимыми процедурами в учреждении.

В случае контакта с пациентами в группе риска (НСТА-трансмиссивный агент) инструменты должны обрабатываться в соответствии с процедурами, действующими в учреждении.

Чистку и дезинфекцию инструментов можно проводить с помощью растворов, не содержащих альдегиды, при высокой температуре. Чистка и дезинфекция должны включать использование нейтральных чистящих средств с последующим ополаскиванием в деионизированной воде.

Примечание. Некоторые чистящие растворы, содержащие формалин, глютаральдегид, жавелевую воду и/или прочие щелочные очистители, могут повредить некоторые устройства, в частности, инструменты; такие растворы использовать запрещается. Кроме того, многие инструменты перед чисткой необходимо разобрать.

А. Процедура предварительной очистки

Процедуры стерилизации

а. Процедура предварительной очистки

1. Предварительная очистка

Удаление загрязняющих веществ с помощью нейлоновой щетки после вымачивания в течение 20 минут в ферментативном моющем средстве.

2. Первичное полоскание

Полоскание водой в течение 3 минут, чтобы удалить ферментативный моющий продукт.

3. Моющее средство

Промыть с помощью ферментативного моющего средства в ультразвуковом очистителе при температуре 45 ~ 55 °C в течение 10 минут. Промыть 3 раза, используя воду в течение 30 секунд.

4. Промывание очищенной водой

Ультразвуковое полоскание, трижды в течение 3 минут, используя очищенную воду при 45 ~ 55 °C.

5. Обеззараживание спиртом

Протирание пылепоглощающим средством после вымачивания в спирте (70%) в течение 30 секунд.

6. Высушивание

Сушка с помощью нагревательного устройства при 100 °C (± 10 °C) в течение 50 минут.

б. Стерилизация

Автоклав: рекомендованный метод достижения степени стерильности, равный как минимум 10^{-6}

Стерилизация автоклавом регулярно используется в больницах.

Предлагаемый метод: Обработка паром, предварительное вакуумирование при температуре 132 °C (270 °F) в течение 4 минут.

Любая другая процедура стерилизации является исключительной ответственностью пользователя, а Medyssey Co., Ltd. снимает с себя всю ответственность. Подробная информация об этих процедурах будет предоставлена компанией Medyssey Co., Ltd. по конкретному запросу пользователя.

※ Количество инструментов для рестерилизации: Medyssey гарантирует ряд повторных стерилизаций для хирургического инструмента в течение 200 циклов. Если пользователь хочет провести дополнительные циклы стерилизации, следует произвести осмотр внешнего вида продуктов или их характеристики.

8. Период гарантии

Срок эксплуатации (службы) – 200 циклов стерилизации или 10 лет
Гарантийный срок хранения – 15 лет

9. Техническое обслуживание и текущий ремонт

Не применимо.

10. Условия транспортирования, условия хранения; условия применения/эксплуатации

Температура транспортирования и хранения от -50 до +50°C.

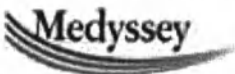
Относительная влажность: 40-80 %.

Атмосферное давление: 86,6 кПа – 106,7 кПа

Хранить в сухом, защищенном от света месте.

Условия эксплуатации	Обращайтесь с изделиями осторожно. Неправильное использование или обращение могут привести к повреждению и/или к неправильной работе устройства. Предупреждения и инструкции должны строго соблюдаться. Температура эксплуатации: от 15 до 25 °C Относительная влажность: 30-65%
Условия хранения	Температура транспортирования и хранения от -50 до +50°C. Относительная влажность: 40-80 %. Атмосферное давление: 86,6 кПа – 106,7 кПа
Условия транспортировки	Температура транспортирования и хранения от -50 до +50°C. Относительная влажность: 40-80 %. Атмосферное давление: 86,6 кПа – 106,7 кПа

11. Расшифровка символов

Символ	Расшифровка
	Логотип производителя
	СЕ с номером проверяющего учреждения – подтверждает соответствие с нормами ЕС
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дата изготовления

	Использовать до...
	Код партии
	Номер по каталогу
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерильно

	Хрупкое. Осторожно Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом.
	Беречь от влаги Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Возможность утилизации или вторичной переработки упаковочных материалов
	Крюками не брать Запрещение применения крюков при поднятии груза
	Верх Указывает правильное вертикальное положение груза
	Изготовитель Medyssey co.,ltd. 129, Hanbang expo-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, 27116, Republic of Korea Tel.:+82-43-716-1014

12.Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

- EN ISO 14971[2012]: Медицинские приборы - применение управления рисками к медицинским устройствам
- EN ISO 13485[2012]: Система управления качеством медицинского оборудования - Требования к нормативным требованиям

- EN ISO 17665-1[2006]: Стерилизация продуктов здравоохранения – стерилизация паром - Часть 1: Требования к разработке, валидации и рутинному контролю процесса стерилизации для медицинских изделий
- EN 1041[2008]: Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
- EN 980 [2028]: Используемые символы при маркировке медицинских изделий
- ASME SA213: Стандартная спецификация для бесшовных труб для котлов, пароперегревателей и труб теплообменников из ферритных и аустенитных сталей.
- ASTM A564: Стандартная спецификация для горячекатанных и холоднотянутых стальных стержней из нержавеющей стали и форм
- ASTM F889: Метод технических испытаний характеристики сочетания свойств плоских поверхностей методом вакуумного прижима
- JIS G 4316: Стальные стержни из нержавеющей стали для сварки
- JIS G 4303: Болванка из нержавеющей стали
- EN ISO 14155:2011: Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
- MEDDEV .2.7.1: Клиническая оценка: Руководство для изготовителей и нотифицированных органов.
- EN ISO 10993-1:2009: Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
- EN ISO 10993-3:2014: Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследование генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
- EN ISO 10993-5:2009: Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
- EN ISO 10993-6:2009: Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
- EN ISO 10993-11:2009: Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
- EN ISO 17664:2004: Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий
- EN ISO 14644-1:2015: Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц

- EN ISO 14644-2:2015: Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
- EN ISO 14698-1:2003: Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 1. Общие принципы и методы

13. Требования к охране окружающей среды, сведения по утилизации или уничтожению.

Любой поврежденный инструмент должен быть возвращен производителю для утилизации. После завершения срока службы утилизировать как медицинские отходы класса «Б». Перед утилизацией продезинфицировать.

14. Гарантийные обязательства

Medyssey Co., Ltd предоставляет гарантию на дефекты материалов и изготовления своих изделий в течение гарантийного периода, зависящего от конкретного изделия, начиная с даты выставления счета. Для получения дополнительных сведений о гарантии обратитесь к уполномоченному представителю Medyssey Co., Ltd.

Настоящая ограниченная гарантия предполагает только ремонт или замену (по усмотрению Medyssey Co., Ltd) изделия, дефекты которого выявлены в течение гарантийного периода. При повреждении изделия пользователем, в результате которого оно становится непригодным для ремонта, возможно взимание дополнительной оплаты, несмотря на гарантийные обязательства. Гарантия распространяется только на первоначального покупателя. Medyssey Co., Ltd не несет ответственности за упущенную прибыль, косвенный ущерб, а также за понесенные покупателем потери времени, вызванные приобретением или использованием изделия.

Срок циклов стерилизации на изделия компании Medyssey Co., Ltd составляет 200 циклов. ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ.

등부 2021년 제 4971호

Registered No. 2021-4971

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 선언서-----에

TUYCHIEV AZIZBEK-----

기재된 주식회사 메디쎬이-----

대표이사 강원호-----

attorney-in-fact of

Medyssey Co., Ltd.-----

Won Ho Kang / CEO-----

의 대리인 아지즈벡 투이치예브--은

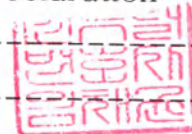
본 공증인의 면전에서 위 본인이---

기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted

said principal`s subscription to

the attached Declaration-----



2021년 07월 22일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this

22nd day of Jul. 2021 at this office.

법무법인 센트럴

CENTRAL Intellectual Property & Law

소 속 서울중앙지방검찰청

Belong to Seoul Central

주 소 서울시 서초구 남부순환로 2558

District Prosecutor's Office

304호(서초동, 외교센터빌딩)

Suite 304, 2558, Nambusunhwan-ro

Seocho-gu, Seoul, Korea

임 채 준



Limck

공증담당변호사

Attorney-at-Law

임 채 준

CHAE KYUN LIM

본 사무소는 인가번호 제70호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.70.

Numbered, sewed and sealed 13 sheets in all



Won Ho Kang / CEO
Medyssey Co., Ltd.

/Фрагмент печати: Юрист юридической фирмы и нотариальной конторы «Централ» Лим Чэ Гюн/
Сеул, Сочхо-гу,
Намбусунхван-ро, 2558
304 офис (Сочхо-дон,
Центр иностранных дел)

**Юридическая фирма и
нотариальная контора
«Централ»**

(Тел.): 02-733-4813
(Факс) 02-3487-4848

Регистрационный номер 2021 – 4971

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

*/Рельефный оттиск на самоклеящемся лейбле:
Юридическая фирма и нотариальная контора
«Централ» * Нотариус/*

**Юридическая фирма и нотариальная контора «Централ»
(CENTRAL Intellectual Property and Law)**

Офис 304, 2558, Намбусунхван-ро, Сочхо-гу, Сеул, Корея
(Suite 304, 2558, Nambusunhwan-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea)

210 мм x 297 мм
Офисная бумага (1-й сорт) 70 г/м²

/Логотип: «Медиссей» (Medyssey)/

«Медиссей Ко. Лтд.» (Medyssey Co., Ltd.)

Корейский производитель и экспортер ортопедических и нейрохирургических имплантатов
129, Ханбан экспо-ро, Чечхон-си, Чхунчхон-Пукто, Республика Корея
(129, Hanbang expo-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea)
Тел.: +82 2 420 0961 Факс: + 82 2 420 1955 Веб-сайт: www.medyssey.com

Заявление

Дата: 22 ИЮЛЯ 2021 г.

Кому: Росздравнадзор

От компании «Медиссей Ко. Лтд.», Республика Корея

/Фрагмент печати: Юрист юридической фирмы и нотариальной конторы «Централ» Лим Чэ Гюн/

Тема: Инструкция по применению

Мы, компания «Медиссей Ко. Лтд.», адрес зарегистрированного офиса: **129, Ханбан экспо-ро, Чечхон-си, Чхунчхон-Пукто, 27116, Республика Корея**, настоящим заявляем, что прилагаемая Инструкция по применению является подлинным документом.

С уважением,

Подпись:

/Подпись/

/Штамп: Вон Хо Кан (Won Ho Kang) / Генеральный директор
«Медиссей Ко. Лтд.»/

/Печать: Медиссей Ко. Лтд./

/Печать: «Медиссей Ко. Лтд.» * «Медиссей» * Во главе
медицинских технологий/

Кан Вон Хо / Генеральный директор
«Медиссей Ко. Лтд.»

Регистрационный № 2021 – 4971

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ТУЙЧИЕВ АЗИЗБЕК

доверенное лицо компании

«Медиссей Ко. Лтд.» -----

Вон Хо Кан / Генеральный директор

*/Фрагмент печати: Юрист юридической фирмы и нотариальной конторы «Централ»
Лим Чэ Гюн/*

явился ко мне и признал указанную
подпись доверителя на прилагаемом Заявлении ---

Удостоверено сегодня, 22 июля 2021 года в данном учреждении.

Юридическая фирма и нотариальная контора «Централ»

при Центральной районной прокуратуре города Сеула

Офис 304, 2558, Намбусунхван-ро,

Сочхо-гу, Сеул, Корея

/Печать: Юрист юридической фирмы и нотариальной конторы «Централ» Лим Чэ Гюн/

/Подпись/

Доверенное лицо

ЧЭ ГЮН ЛИМ (CHAE KYUN LIM)

Данное учреждение уполномочено Министром юстиции Республики Корея действовать в качестве государственного нотариуса с 7 февраля 2020 года в соответствии с законом № 70.

210 мм х 297 мм
Офисная бумага (1-й сорт) 70 г/м²

/Наклейка:

Всего прошито пронумеровано и скреплено печатью 13 листов

/Подпись/ /Печать: Медиссей Ко. Лтд./

Вон Хо Кан / Генеральный директор
«Медиссей Ко. Лтд.»/

Перевод данного документа выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.

Буш

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Пашкевич Анна Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

34 - 389

Заверено в реестре: № 77/2139-н/77-2021-

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



А.И. Пашкевич



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса