

90

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



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

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 214201A0/002707

兹证明：在所附文件上的武汉迈瑞科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of WUHAN MINDRAY
SCIENTIFIC CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Xu Qian

日期: 2021年11月17日
(Date: Nov. 17, 2021)

验证查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

2021-11-15

To whom it may concern,

Declaration

We, **Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.**, the manufacturer of the following medical devices:

Osteosynthesis implants

hereby declare that,

1. the attached contents with the cover page of the < **OPERATING DOCUMENTATION. INSTRUCTIONS FOR USE of the medical device Implants for intramedullary osteosynthesis** > used for Russian medical device registration; this file introduces the instructions for use of the medical device.
2. the attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,


Mr. Guan Zhiyong
Deputy General Manager of the Company
Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.

Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.
Add : No.18, Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City,
430065, Hubei Province, P.R. China
Tel: +86-27-88309090
Fax: +86-27-88309082
Website: www.mindray.com

УТВЕРЖДАЮ / I certify

От имени «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» /
On behalf of Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.

Заместитель генерального директора Компании /
Deputy General Manager of the Company


Гуань Чжиян (Guan Zhiyong)
подпись / signature

дата/date 15 ноября 2021 года

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ.
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия /**

**OPERATING DOCUMENTATION.
INSTRUCTIONS FOR USE
of the medical devices**

***Имплантаты для
интрамедуллярного остеосинтеза***

***Implants for intramedullary
osteosynthesis***

производства компании / manufactured by the company
«Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» /
Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.

Настоящая эксплуатационная документация подготовлена для предоставления сведений в целях государственной регистрации и обращения медицинского изделия Имплантаты для интрамедуллярного остеосинтеза (далее по тексту – имплантаты, изделие, медицинское изделие, устройство) на территории Российской Федерации.

Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства от 27.12.2012 г. № 1416) и Приказа Минздрава России от 19.01.2017 г. № 11н.

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Общая информация о медицинском изделии	3
3. Назначение и потенциальные потребители медицинского изделия.....	3
4. Область применения медицинского изделия	3
5. Показания к применению медицинского изделия.....	3
6. Противопоказания для применения медицинского изделия	3
7. Побочные действия	3
8. Меры предосторожности	4
9. Очистка и стерилизация.....	5
10. Порядок применения.....	5
11. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения	7
12. Гарантии производителя	7
13. Утилизация изделия	8
14. Применяемые символы, обозначения, стандарты	8
15. Контактные сведения	9

1. Наименование медицинского изделия

Имплантаты для интрамедуллярного остеосинтеза.

1.1. Варианты исполнения

Смотри на этикетке.

2. Общая информация о медицинском изделии

Интрамедуллярные системы состоят из стержня, устанавливаемого внутри кости пациента (бедренной или большеберцовой, в зависимости от варианта исполнения системы), а также винтов и заглушек, которые используются для фиксации стержня, с целью предотвращения смещения, как самого стержня, так и кости. Имплантаты для интрамедуллярного остеосинтеза изготавливаются из титанового сплава марки ТС4.

Имплантаты для интрамедуллярного остеосинтеза являются изделиями однократного применения.

Имплантаты для интрамедуллярного остеосинтеза являются изделиями непрерывного использования на одном пациенте (изделия, контакт которых с организмом пациента превышает 30 суток).

3. Назначение и потенциальные потребители медицинского изделия

Предназначены для имплантации в поврежденные кости пациента для соединения и стабилизации отломков, а также защиты кости от механической нагрузки на период сращения перелома.

Потенциальным потребителем медицинского изделия является высший медицинский персонал учреждений или подразделений медицинского профиля, владеющий навыками работы с имплантатами для интрамедуллярного остеосинтеза.

Имплантаты для интрамедуллярного остеосинтеза разработаны для использования на взрослых пациентах и подростках.

4. Область применения медицинского изделия

Имплантаты для интрамедуллярного остеосинтеза рассчитаны на использование в хирургии и травматологии при лечении переломов у пациентов.

5. Показания к применению медицинского изделия

Имплантаты для интрамедуллярного остеосинтеза показаны к применению для внутрикостной фиксации при лечении переломов большеберцовой и бедренной кости у пациентов.

Установка имплантатов должна выполняться только по назначению врача.

6. Противопоказания для применения медицинского изделия

Противопоказаниями для применения медицинского изделия являются:

1. Тяжелый оскольчатый перелом шейки бедренной и берцовой кости;
2. Тяжелый остеопороз;
3. Местная или системная, острая или хроническая инфекция или аллергия на металл;
4. Перелом проксимальной трети и дистальной четверти большеберцовой кости;
5. Другие тяжелые заболевания, дающие основания предполагать, что после операции пациент по-прежнему не сможет ходить.

7. Побочные действия

1. Ранние осложнения: Инфекция; Жировая эмболия или респираторный дистресс-синдром взрослых; Легочная эмболия и остановка сердца; Тромбоэмболия; Миофасциальный компартмент-

синдром; Паралич; Боли в коленном суставе; Осложнения по техническим причинам; Отторжение; Неудачная внутрикостная фиксация.

2. Поздние осложнения: Сращение с деформацией; Длительное сращение и не сращение; Укорочение конечности.

3. Факторы, снижающие эффективность операции: Тяжелый остеопороз; Слишком близкое расположение места перелома к концам кости; Местная костная опухоль; Системные расстройства или нарушения обмена веществ; Наркотическая зависимость; Вовлеченность в физическую деятельность, ударная или давящая нагрузка на интрамедуллярный стержень.

8. Меры предосторожности

1. Имплантаты для интрамедуллярного остеосинтеза предназначены только для однократного применения. Повторное использование данного изделия не допускается.

2. Эффективность хирургической операции зависит от действий во время операции, послеоперационного ухода, выбора показаний к операции и индивидуальных условий. Необходимо учитывать требования к операции и индивидуальные условия.

3. Имплантаты для интрамедуллярного остеосинтеза следует использовать только в комплектации, указанной производителем. Не следует использовать вместе стержни, винты и заглушки разных производителей и/или изготовленные из разных материалов.

4. Изделия должны использоваться в первоначальном виде, любые их модификации или изменения запрещены. Не следует менять их форму, сгибать, обрезать и др.

5. Существует множество потенциальных причин возникновения инфекций. Если загрязнение изделий до операции не подтверждается, причина инфекции, как правило, не связана с изделием.

6. Операции с использованием интрамедуллярных стержней относятся к общей хирургии, однако, как и другие операции, они связаны с определенным риском, включая несчастные случаи с анестезией, повреждения нервов, кровоизлияния, тромбозы, несчастные случаи в ходе операции из-за геморрагического шока. Врач, выполняющий операцию, должен хорошо знать техники установки имплантатов, и внимательно оценивать состояние пациента до, во время и после операции.

7. Интрамедуллярный стержень может лишь способствовать восстановлению кости; он не такой прочный, как нормальные кости. До полного сращения перелома он не может выдерживать полную нагрузку, которая способна привести к его поломке. Во избежание несчастного случая полная нагрузка на него допускается только с разрешения врача.

8. После операции по назначению врача проводят реабилитацию для ускорения сращения. (Реабилитация не идентична ранней нагрузке).

9. Если не извлечь интрамедуллярный стержень после сращения кости, существует риск перелома, который может привести к поломке стержня. Для последующей диагностики пациенты должны своевременно являться в больницу по указанию врача. Изделие необходимо извлечь в надлежащее время. Изделие может сломаться, если оно останется в теле человека после сращения кости, и это не будет считаться дефектом изделия.

10. Длительное сращение или не сращение кости может привести к нарушению внутрикостной фиксации, что не считается дефектом изделия.

11. Для последующей диагностики пациенты должны своевременно являться в больницу по указанию врача. В случае возникновения болей, неприятных ощущений или иных отклонений от нормы пациент должен немедленно отправиться в больницу, чтобы определить, нужно ли извлекать имплантаты.

12. Если обнаружится, что изделия имеют отклонения от нормы, такие как деформация, поломка и др., их необходимо немедленно извлечь.

13. После имплантации изделий в тело такие пациенты, находясь в больнице, должны сообщить об этом, прежде чем подвергнуться диагностике и/или лечению с использованием магнитно-резонансного томографа (МРТ), ультразвукового, радиочастотного устройства. Магнитное притяжение не влияет на использование изделий, изготовленных из титанового сплава; в магнитном поле такие изделия не смещаются, поэтому МРТ-диагностика является относительно безопасной процедурой.

9. Очистка и стерилизация

Очистка: Имплантаты для интрамедуллярного остеосинтеза поставляются нестерильными, но перед применением они должны быть простерилизованы.

Индивидуальная упаковка изделия не предназначена для стерилизации. Для того чтобы стерилизовать изделие перед применением потребителю следует извлечь его из всех заводских упаковок и упаковать в соответствии с инструкциями по стерилизации, приведенными далее.

После извлечения изделия из упаковки протереть его ватой или одноразовыми хлопчатобумажными салфетками.

Не следует использовать средства с фтором, хлором, бромом, йодом или гидроксил-ионами (свободный галоген-ион или натрия гидроксид).

Ручная очистка: использовать специальную щетку для чистки изделий и водяной распылитель.

Этапы выполнения процедуры:

- (1) Использовать деионизированную воду, чтобы удалить ненужные загрязнения;
- (2) Мультиферментное замачивание: погрузить изделия в фермент с высоким уровнем пенообразования (3М) на 10 минут (соответствует 1:150), температура < 40 °С;
- (3) Очистка: использовать специальные инструменты для чистки отверстий и резьбы, которые трудно очистить.

Примечание: для достаточной очистки использовать подходящую щетку, водяной распылитель для очистки полостей и отверстий;

(4) Поместить изделия в резервуар для ополаскивания и несколько раз промыть деионизированной водой (5-6 раз, каждый раз в течение 3-5 минут);

(5) Высушивание: после окончательного ополаскивания поместить изделия в сушильный шкаф при температуре 160 °С на 30-45 минут.

Для подготовки к стерилизации изделие после очистки должно быть упаковано сначала в 4-6 слоев 100 % хлопка, затем в хлопчатобумажную ткань размером 500 × 500 мм и стянуто хлопковыми полосками.

Стерилизация: Стерилизация влажным теплом с циркуляцией воздуха, с использованием технологии пульсирующего вакуума, при температуре 134 °С, давлении 210 кПа в течение 5 минут. Время высушивания должно составлять 35 минут, а снижение температуры должно составлять от 134 °С до 79 °С.

1. Во время стерилизации необходимо принять меры для предотвращения повреждения изделия.

2. Инструменты подлежат стерилизации в соответствии с политикой больницы.

3. Хирургическая операция, в ходе которой используются имплантаты, должна выполняться обученными и квалифицированными врачами в соответствии с соответствующей хирургической техникой. Должны использоваться соответствующие изделия и инструменты.

10. Порядок применения

Подготовка к применению: Установка имплантатов может индуцировать развитие некоторых неизбежных побочных эффектов, поэтому данное изделие является изделием высокого риска. Перед операцией пациент и/или его/ее родственники должны быть проинформированы об инструкциях по использованию изделия и о самой операции, а также о том, как обеспечить безопасность использования имплантатов после выполнения операции.

Имплантаты для интрамедуллярного остеосинтеза доступны в различных вариантах исполнения и типоразмерах, врачи должны выбрать подходящие изделия в соответствии с типом и местом перелома, данными рентгеновского обследования и фактическим состоянием пациента.

Данное изделие нестерильно и перед использованием его необходимо очистить и стерилизовать. Стерилизатор должен быть в хорошем состоянии и эксплуатироваться в соответствии с инструкциями производителя.

Перед применением следует тщательно осмотреть каждый имплантат на предмет наличия трещин, царапин, деформаций и любых других повреждений. Поврежденное изделие не следует использовать на пациенте.

На упаковке изделия имеется этикетка с его наименованием, типоразмером, материалом,

количеством, серийным номером и номером по каталогу. Серийный номер или номер по каталогу используемых имплантатов должен быть записан в медицинской карте.

Порядок установки имплантата: Установку имплантата должен выполнять высший медицинский персонал учреждений или подразделений медицинского профиля, владеющий навыками работы с имплантатами для интрамедуллярного остеосинтеза.

Конкретный вариант исполнения интрамедуллярной системы, размеры всех имплантатов, а также технику установки и необходимые для установки инструменты должен выбирать врач с учётом клинического состояния пациента, его физических и физиологических особенностей, наличия или отсутствия сопутствующих заболеваний, данных рентгеновского обследования, характера перелома, а также других факторов, которые были определены как значимые в контексте применения имплантата для конкретного пациента.

При установке имплантата необходимо соблюдать меры предосторожности указанные в инструкции по применению.

Важно правильно выбрать вариант исполнения и типоразмер имплантата с тем, чтобы повысить его стабильность. Между тем индивидуальные особенности пациентов также оказывают некоторое влияние на эксплуатацию изделия.

Во время операции рекомендуется иметь доступ различным вариантам конструкций и размеров имплантатов, чтобы учесть все индивидуальные особенности пациента, которые нельзя было определить в процессе диагностики и подготовки к операции. Запасные имплантаты также должны быть стерилизованы заранее.

Также очень важно правильное использование изделия. Врачам следует избегать повреждения изделия во время проведения операции, иначе операция будет безрезультатной из-за значительного снижения прочности изделия.

Использование вместе с изделиями интрамедуллярной системы изделий из других металлов может привести к их коррозии. Когда разные металлы соприкасаются друг с другом, это ускоряет коррозию нержавеющей стали и её усталостное разрушение, поэтому в составе интрамедуллярной системы следует использовать только совместимые стержни, винты и заглушки, указанные производителем, и изготовленные из одного вида материала.

Отсроченное заживление или несовместимость могут привести к неэффективности использования изделия. Имплантат несет основную физиологическую нагрузку до заживления кости. Таким образом, если заживление кости отсрочено или кость не заживает, она может сломаться из-за усталости металла. Интенсивность заживления кости, распределение нагрузки, общая ежедневная активность пациента, а также повреждение изделия и его искривление во время эксплуатации – все это может влиять на срок эксплуатации изделия.

Порядок эксплуатации имплантата: При эксплуатации имплантата пациенту следует учитывать что, металлическое изделие не может выполнять повседневные действия, которые может выполнять здоровый человек.

Врач должен ознакомить пациента с информацией о мерах предосторожности, связанных с эксплуатацией имплантата, указанной в инструкции по применению.

В процессе заживления перелома следует по назначению врача проверять состояние имплантата и кости при помощи стандартных рентгенологических процедур.

От врачей требуется, чтобы они помогали пациентам правильно организовать свою жизнедеятельность для обеспечения безопасного и долгосрочного использования имплантата.

Порядок извлечения имплантата: Имплантаты для интрамедуллярного остеосинтеза следует извлечь из организма пациента после полного заживления перелома кости. Срок извлечения имплантата должен определять врач. Производитель рекомендует извлекать имплантат в течение 18 месяцев после заживления перелома.

В случае развития осложнений, представляющих угрозу для пациента, в случаях возникновения у пациента болей, неприятных ощущений или иных отклонений от нормы, а также в случаях деформации или поломки имплантата его следует извлечь в минимально возможные сроки независимо от степени заживления перелома. Решение об извлечении имплантата должен принимать врач.

Способ извлечения имплантата определяется врачом с учётом, состояния пациента, характера возникших осложнений, состояния пациента и состояния имплантата.

Извлеченный имплантат не допускается применять повторно, его следует утилизировать в соответствии с местными регламентами.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями: Эксплуатация имплантатов для

интрамедуллярного остеосинтеза не создаёт специфической необходимости для использования других медицинских изделий.

Пациенты, находясь в лечебном или диагностическом учреждении, должны сообщить о наличии у них имплантатов, прежде чем подвергнуться диагностике и/или лечению с использованием магнитно-резонансного томографа (МРТ), ультразвукового, радиочастотного устройства. Магнитное притяжение не влияет на использование изделий, изготовленных из титанового сплава; в магнитном поле такие изделия не смещаются, поэтому МРТ-диагностика является относительно безопасной процедурой.

11. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Имплантаты рассчитаны на эксплуатацию в теле пациента при температуре от 32 °С до 42 °С и относительной влажности $98 \pm 2\%$. Имплантаты устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

Все изделия должны храниться в чистом, вентилируемом помещении, защищенном от прямого воздействия солнечных лучей и попадания влаги, без агрессивных газов.

Все изделия должны транспортироваться в упаковке производителя во всех видах крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от прямого воздействия солнечных лучей, механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Специальные ограничения температуры, влажности воздуха и атмосферного давления при транспортировании и хранении отсутствуют.

12. Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия всем предъявляемым к изделию требованиям, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в эксплуатационной документации, и не несёт ответственности за использование изделия не по назначению.

Гарантийный срок: Гарантийный срок эксплуатации имплантатов составляет 6 месяцев с момента продажи.

Срок хранения: Имплантаты имеют неограниченный срок хранения, что обусловлено свойствами применяемых для производства материалов, технологией производства и конструкцией имплантатов.

Срок службы: Рекомендуются удалить имплантат в течение 18 месяцев после полного заживления перелома кости или по рекомендации врача, в зависимости от состояния выздоровления пациента. Необходимо принять превентивные меры с тем, чтобы избежать выхода изделия из строя, его поломки и развития побочных эффектов в случае пролонгированного использования.

Исключения: Согласно настоящей гарантии, производитель снимает с себя обязательства и не несет ответственности за транспортные или иные расходы, а также не несет ответственности за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, обусловленные ненадлежащим использованием изделия или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией Mindray, а также ремонтными работами, произведенными лицами, не относящимися к техническому персоналу, уполномоченному производителем.

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

- Повреждение или неисправность, обусловленные ненадлежащим использованием изделия или неправильными действиями медицинского персонала.
- Повреждение или неисправность, обусловленные форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар или землетрясение.
- Неисправность или повреждение вследствие использования и ремонта изделия неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.
- Неисправность изделия с неразборчивым серийным номером.
- Другие неисправности, не обусловленные самим изделием.

Если возникает необходимость возврата изделия производителю, следуйте указаниям,

приведенным ниже.

Право на возврат: обратитесь в отдел обслуживания клиентов и получите номер авторизации. Этот номер должен находиться на внешней поверхности контейнера для транспортировки. Если он нанесен нечетко, обратная отправка не будет санкционирована. Укажите номер модели, серийный номер, а также краткое описание причины возврата.

Фрахтовая политика: заказчик берет на себя любые расходы на перевозку при доставке настоящего устройства производителю (включая таможенные сборы).

Адрес возврата: изделие следует отправлять по адресу, предоставленному отделом обслуживания клиентов.

13. Утилизация изделия

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды изделия должны утилизироваться в соответствии с местными государственными или больничными нормативными требованиями.

Поврежденные неиспользованные изделия подлежат утилизации как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

После использования изделия подлежат сбору, временному хранению, вывозу и утилизации в соответствии со схемой обращения с медицинскими отходами, принятой в организации, осуществляющей медицинскую деятельность.

Использованные изделия следует помещать в контейнеры, имеющие специальную маркировку, и в дальнейшем перемещать на участок по обращению с медицинскими отходами или помещение для временного хранения до последующего вывоза транспортом специализированных организаций к месту обеззараживания/обезвреживания и дальнейшей утилизации, при условии обеспечения необходимых требований эпидемиологической безопасности.

Использованные изделия подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

14. Применяемые символы, обозначения, стандарты

Символ	Описание	Символ	Описание	Символ	Описание
	Маркировка CE		Серийный номер		Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению		Предел по количеству ярусов в штабеле		Не допускать воздействия солнечного света
	Нестерильно		Беречь от влаги		Верх
	Дата изготовления		Изготовитель		Количество
	Уполномоченный представитель в ЕС		Запрет на повторное применение		Масса нетто Масса брутто
EN ISO 13485:2016, ISO 14971:2019, ISO 14644-1:2015, ISO 14644-2:2015, ISO 19227-2018, ISO 10993-1:2018, ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013, ISO 14630:2012, ISO 5832-3:2016, IEC 62366-1					

Маркировка на боковой части стержня содержит: маркировку CE, с указанием номера нотифицированного органа; условное обозначение изделия, присвоенное производителем; серийный номер изделия; номер изделия по каталогу; типоразмер изделия – обозначения диаметра, длины, а также, если применимо, обозначение ориентации стержня (буквы «L» – левый или «R» – правый, при наличии ориентации). В форматах (в зависимости от изделия): «ØXX*XXXмм» или «ØXX*XXXммХ».

Маркировка на боковой части или на головке винта и заглушки содержит: условное обозначение изделия, присвоенное производителем; серийный номер изделия; типоразмер изделия – обозначения диаметра и длины в формате «ØXX*XXXмм» или условный номер изделия.

Этикетка на индивидуальной упаковке содержит все необходимые сведения об изделии согласно действующим требованиям.

15. Контактные сведения

Информацию о доступных вариантах исполнения и типоразмерах медицинского изделия, данные об их характеристиках, а также любые другие интересующие сведения можно получить у производителя или его уполномоченного представителя по адресам и телефонам, указанным ниже.

Производитель	Уполномоченный представитель в РФ
Наименование: «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.) Адрес: No.18, Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City, 430065, Hubei Province, P.R. China. Адрес места производства: No.18, Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City, 430065, Hubei Province, P.R. China Сайт: www.mindray.com E-mail: service@mindray.com Тел.: +86-27-88309090 Факс: +86-27-88309082	Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус» (ООО «Миндрей Медикал Рус») Адрес: 129090, г. Москва, Олимпийский проспект, дом 16, строение 5, антресоль 4, помещение I, ком.7, 11А Тел.: (499) 553-60-36 Факс: (499) 553-60-39 E-mail: info.ru@mindray.com

Уполномоченный представитель в ЕС	Нотифицированный орган по сертификации
Наименование: Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа) (Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)) Адрес: Айффештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany) Тел./Факс: 0049-40-2513175/ 0049-40-255726	Наименование: «ТЮВ Райнланд ЛГА Продактс ГмбХ», Тиллиштрассе 2, 90431, Нюрнберг, Германия (TÜV Rheinland LGA GmbH, Tillystraße 2, 90431, Nürnberg, Germany) Номер нотифицированного органа: 0197

Сертификат

/Логотип: ССРГТ

Китайский комитет содействия международной торговле/

Китайский комитет содействия международной торговле является Международной торговой палатой Китая

СертификатQR-код
Номер № 214201A0/002707

/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРГГ
(25)/

Настоящим подтверждается: подлинность печати Компании «Ухань Майндрэй Саингтифик
Ко., Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.), которая имеется на приложенном документе.

/Вспуклая печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРГГ
(25)/

ССРГГ CCOIC

Китайский комитет содействия международной торговле
/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРГГ
(25)/

Полномочная подпись: /Подпись: Ксю Цянь (Xu Qian)/
Дата: 17 ноября 2021 года

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

/Логотип: Майндрэй (Mindray)

15-11-2021

Тем, кого это может касаться,

Декларация

Мы, Компания «Ухань Майндрэй Саиэнitifик Ко., Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.), производитель следующего медицинского изделия:

Имплантаты для интрамедуллярного остеосинтеза

настоящим заявляем, что

1. приложенное содержимое с титульным листом на документе **«ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ медицинского изделия - Имплантаты для интрамедуллярного остеосинтеза»** используется для регистрации медицинского изделия в России; этот файл содержит инструкцию по применению медицинского изделия.

2. приложенное содержимое используется только для регистрации медицинского изделия в России, и требуется для нотариального подтверждения в соответствии с официальными российскими правилами.

Искренне Ваш,

/Печать: Китайский комитет
содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРГ
(25)/

/Печать: «Ухань Майндрэй Саиэнitifик Ко.,
Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.)
42011110036965/

/Подпись: Гуань Чжиюн (Guan Zhiyong)/
Господин Гуань Чжиюн (Guan Zhiyong)
Заместитель Генерального Директора Компании
**Компания «Ухань Майндрэй Саиэнitifик Ко.,
Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.)**

/Печать: «Ухань Майндрэй
Саиэнitifик Ко., Лтд.» (Wuhan
Mindray Scientific Co., Ltd.)
42011110036965/

Компания «Ухань Майндрэй Саиэнitifик Ко., Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.)
Адрес: No.18, Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City,
430065, Hubei Province, Китайская Народная Республика
Телефон: +86-27-88309090
Факс: +86-27-88309082
Веб-сайт: www.mindray.com

/Логотип: Майндрэй (Mindray)/

No.18, Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City,
430065, Hubei Province, Китайская Народная Республика

Телефон: +86-27-88309090,

Факс: +86-27-88309082

<http://www.mindray.com>

/Подпись Гуань Чжунюань (Guan Zhiyong)/

/ Печать: «Ухань Майндрэй Саинтифик Ко., Лтд.»

(Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.)

42011110036965/

/Печать: Китайский комитет содействия

международной торговле

Сертификация

Специальная печать для коммерческих сертификатов

ССРГ

(25)/

/Текст на русском языке/

/ Печать: «Ухань Майндрэй Саинтифик Ко.,

Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.)

42011110036965/

с

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать первого декабря две тысячи двадцать первого года



Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сироткиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2021 – 103 - 950

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

Г.Б. Акимов



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

Нотариус: