

Handwritten signature

**AUTHENTICATION OF
SIGNATURE**

אימות חתימה

I the undersigned, Carlos Knecht,
Notary holding license n°. 2083772
hereby certify that on July 24th
2022 there appeared before me
at my office located at Gaaton,
Mr. Hagay Sitry,

who is known to me personally
☐ whose identity was proved to
me by ID card N° 050777937,
issued on 14.1.2018;
and I was convinced that he fully
understood the significance of the
action and signed of his own free
will the attached document
marked with the letter "A"

In witness thereof I hereby
authenticate the signature
of Mr. Hagay Sitry
by my own signature and seal
today July 24th 2022.

אני הח"מ קרלוס קנכט,
נוטריון בעל רישיון 2083772
מאשר כי ביום 24.7.2022 ניצב
לפני במשרדי שבקיבוץ געטון
מר חגי סיתרי,
המוכר לי באופן אישי

□ שזהותו הוכחה לי על פי תעודת זהות
מס' 050777937 שהוצאה ביום 14.1.2018
ושוכנעתי כי הניצב בפני הבין את מלוא
המשמעות של הפעולה וחתם מרצונו
הרופשי על המסמך המצורף והמסומן

באות/במסמך "A"
ולראיה אני מאמת את
חתימת מר חגי סיתרי
בחתימת ידי וברחותמי
חיום, 24.7.2022

שכר נוטריון 200 ₪

Notary's Fee 200 NIS.

חותם נוטריון notary's seal





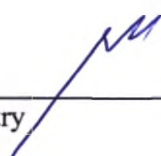
MEDICAL PRODUCTS

Certification for Information in Dossier

The submitted dossier for the Russian application contains the following:

- Operational Documentation for **SpeedSnare suture passer sterile disposable**

I certify that the documents which are submitted are true and accurate to the best of my knowledge. In addition, T.A.G. Medical Products Corporation Ltd. takes responsibility for any legal obligations related to this submission.



Hagay Sitry
CEO
T.A.G. Medical Products Corporation
Ltd.



SpeedSnare™ Surgical Suture Passer

R ONLY 

It is important to read
the Instructions for Use
in its entirety prior to
using the Device

Manufacturer:



**T.A.G. Medical Products
Corporation LTD**

Kibbutz Gaaton 2513000

Israel

Tel: +972-4-9858400

Fax: +972-4-9858404

Distributed by:



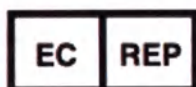
Biomet Sports Medicine

56 East Bell Drive

P.O Box 587

Warsaw, IN 46581

Authorized Representative:



MEDNET GmbH

Borkstrasse 10,

48163 Muenster

Germany

Fax: +49 251 3226622

Проводник хирургического шва SpeedSnare™ (далее: аппарат) представляет собой ортопедический инструмент для наложения швов с ручным управлением. Он предназначен для прокола ткани и наведения шва в соответствии с требованиями соответствующей хирургической процедуры.



Рис. 1: Внешний вид аппарата (прямая конфигурация).

Далее представлена конструкция и внешний вид аппарата: Цельный/несъемный аппарат с ручным управлением с ручкой и пусковым механизмом/рычагом активации на дистальном (по отношению к пациенту) краю и прикрепленным к нему стержнем. Полая трубка заканчивается прокалывающим наконечником (7 различных углов относительно спускового крючка). Внутри трубки вставлена нитиноловая проволока, которой можно манипулировать с помощью спускового крючка/рычага, чтобы захватить и удерживать нить в соответствии с предназначением аппарата. Манипуляция спусковым крючком предназначена для обеспечения возможности использования устройства в трех предназначенных для него положениях - захват, скольжение и закрытие.

Для идентификации конфигурации аппарата вставки и пусковые механизмы/рычаги (ручки всегда синие) отмечены разными цветами. Цветовые коды следующие:

#	Конфигурация	Цветовой код	Комментарии
1	Прямой	Белая вставка и пусковой механизм	----
2	30° вверх	Фиолетовая вставка и пусковой механизм	Относительно спускового крючка
3	60° вверх	Черная вставка и пусковой механизм	Относительно спускового крючка
4	30° влево	Красная вставка и пусковой механизм	Относительно спускового крючка
5	30° вправо	Желтая вставка и пусковой механизм	Относительно спускового крючка
6	30° назад	Белая вставка и фиолетовый пусковой механизм	Относительно спускового крючка
7	60° назад	Белая вставка и черный пусковой механизм	Относительно спускового крючка

Таб. 1: Цветовые коды

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Аппарат показан только для использования квалифицированными хирургами, обладающими знаниями и навыками в выполнении минимально инвазивных процедур. Аппарат предназначен для проникновения в мягкие ткани и для облегчения прохождения через них хирургического шва.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Аппарат не предназначен для применения на костях или других аналогичных твердых тканях.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Независимо от того, используется ли аппарат эндоскопически или в ходе открытой операции, он должен использоваться под прямой визуализацией.
- Аппарат предназначен **ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОГО ПАЦИЕНТА. НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЛИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**
Повторное использование может привести к повреждению устройства, что может стать причиной травмы пациента.
- Аппарат поставляется в стерильном виде. Утилизируйте любой открытый продукт, даже если он не был использован.
- Не применяйте после истечения срока годности или если этикетка отсутствует.
- Не используйте, если продукт поврежден или если нарушен стерильный барьер.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Обратите внимание: Федеральный закон (США) ограничивает продажу этих инструментов врачом или по его указанию.
- Это устройство должно использоваться только уполномоченными, сертифицированными и должным образом обученными врачами, хорошо разбирающимися в ортопедических процедурах и эндоскопических техниках.
- Перед использованием проверьте аппарат и стерильную упаковку (если применимо) на предмет повреждений. Не используйте, если аппарат поврежден и/или если нарушен стерильный барьер.

- Нитиноловая проволока должна втягиваться при пропуске иглы через ткань. Если нитиноловая проволока не втягивается, это может привести к повреждению устройства и/или травмированию пациента.
- Не прилагайте чрезмерных усилий к аппарату, так как чрезмерное усилие может согнуть или повредить проходящий стержень и нарушить работу устройства.
- При использовании аппарата через канюлю, убедитесь в свободном прохождении стержня аппарата.

ИНСТРУКЦИИ К ПРИМЕНЕНИЮ

Полностью прочитайте инструкции к применению перед использованием устройства.

Примечание: Данные инструкции не заменяют надлежащее обучение хирургической технике.

Примечание: Аппарат предоставляется пользователю готовым к использованию и не требует предварительного крепления нитиноловой проволоки.

1. Перед использованием осмотрите устройство и механизм активации, чтобы убедиться в надлежащей механической функции.
2. Проверьте правильность работы, запустив (с помощью пускового механизма - рычага/спускового крючка) нитиноловый крючок через прокалывающий наконечник стержня устройства, как показано ниже:
 - a. Переведите активирующий рычаг / спусковой крючок в положение «захват».
 - b. Убедитесь, что нитиноловый крючок выступает из прокалывающего наконечника аппарата.
 - c. Осмотрите нитиноловый крючок на предмет отсутствия визуальных повреждений.
3. Втяните нитиноловый крючок в прокалывающий наконечник аппарата (с помощью пускового механизма - рычага / спускового крючка) следующим образом:
 - a. Переведите активирующий рычаг / спусковой крючок в положение «закрывается».
 - b. Убедитесь, что нитиноловый крючок втянулся в прокалывающий наконечник аппарата.

Аппарат готов к использованию.

ХРАНЕНИЕ

Храните в сухом прохладном месте, вдали от прямых солнечных лучей и/или открытых источников тепла.

МАТЕРИАЛЫ

#	Описание компонентов	Материал	Комментарии
1	Ручка	Полимер - голубой ABS	----
2	Пусковой механизм	Полимер Поликарбонат (ПК)	Легированный различными цветными гранулами
3	Вставка	Полимер Поликарбонат (ПК)	Легированный различными цветными гранулами
4	Ползунок	Полимер Поликарбонат (ПК)	Одноцветный
5	Ползунок	Нержавеющая сталь	Машинная обработка, цельный блок
6	Нитинол	Нитинол	----

Таб. 2: Список исходных материалов

В КАКОМ ВИДЕ ПОСТАВЛЯЕТСЯ

Аппарат поставляется в стерильном состоянии для использования у одного пациента. Утилизируйте после использования.

СИМВОЛЫ



Осторожно / Внимание: См. инструкции к применению



Обратитесь к инструкции по применению



Не предназначен для многократного пользования



Не предназначен для повторной стерилизации



Срок годности



Производитель

Made in Israel

Сделано в Израиле

LOT

Код партии

EC REP

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Не используйте, если упаковка открыта или повреждена

R ONLY

Обратите внимание: Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства врачом или по его указанию.

REF

Номер по каталогу

QTY

Число единиц

STERILE R

Стерилизовано облучением



Хранить в сухом прохладном месте

CE 0459

Знак CE

Проводник нити SpeedSnare стерильный одноразовый

1. Наименование, варианты исполнения

Проводник нити SpeedSnare стерильный одноразовый, варианты исполнения:

- 1) Проводник нити SpeedSnare 30 градусов вверх, одноразовый
- 2) Проводник нити SpeedSnare 60 градусов вверх, одноразовый
- 3) Проводник нити SpeedSnare 30 градусов вправо, одноразовый
- 4) Проводник нити SpeedSnare 30 градусов влево, одноразовый
- 5) Проводник нити SpeedSnare прямой, одноразовый

2. Назначение

Проводник нити предназначен для пропускания (проведения) шовного материала или комплекта из иглы/шовного материала через ткани/материалы для протезирования для облегчения процесса наложения швов в эндоскопических и/или открытых хирургических операциях.

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

Принадлежности для данного медицинского изделия отсутствуют.

4. Основные технические характеристики

1. Проводник нити SpeedSnare 30 градусов вверх, одноразовый	Масса, г: $112,8 \pm 11,3$; Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: 343 ± 3 x $25 \pm 5,4$ x $48 \pm 9,4$; Длина рабочей части, мм: 195 ± 3 ; Диаметр рабочей части, мм: $4 \pm 0,6$; Длина наконечника, мм: $5 \pm 0,25$; Шероховатость, мкм: не более 0,2; Твердость, HRC: от 40 до 44;
2. Проводник нити SpeedSnare 60 градусов вверх, одноразовый	Масса, г: $112,8 \pm 11,3$; Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: 342 ± 3 x $27 \pm 5,4$ x $48 \pm 9,6$; Длина рабочей части, мм: 194 ± 3 ; Диаметр рабочей части, мм: $3 \pm 0,6$; Длина наконечника, мм: $5 \pm 0,25$; Шероховатость, мкм: не более 0,2; Твердость, HRC: от 40 до 44;

3. Проводник нити SpeedSnare 30 градусов вправо, одноразовый	Масса, г: $112,8 \pm 11,3$; Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: 344 ± 3 x $25 \pm 5,4$ x $48 \pm 9,6$; Длина рабочей части, мм: 192 ± 3 ; Диаметр рабочей части, мм: $4 \pm 0,6$; Длина наконечника, мм: $5 \pm 0,25$; Шероховатость, мкм: не более 0,2; Твердость, HRC: от 40 до 44;
4. Проводник нити SpeedSnare 30 градусов влево, одноразовый	Масса, г: $112,8 \pm 11,3$; Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: 344 ± 3 x $25 \pm 5,6$ x $48 \pm 9,4$; Длина рабочей части, мм: 192 ± 3 ; Диаметр рабочей части, мм: $4 \pm 0,6$; Длина наконечника, мм: $5 \pm 0,25$; Шероховатость, мкм: не более 0,2; Твердость, HRC: от 40 до 44;
5. Проводник нити SpeedSnare прямой, одноразовый	Масса, г: $112,8 \pm 11,3$; Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: 344 ± 3 x $25 \pm 5,6$ x $48 \pm 9,6$; Длина рабочей части, мм: 196 ± 3 ; Диаметр рабочей части, мм: $4 \pm 0,6$; Длина наконечника, мм: $5 \pm 0,25$; Шероховатость, мкм: не более 0,2; Твердость, HRC: от 40 до 44;

5. Срок годности / Срок сохранения стерильности

Проводник нити SpeedSnare – 4 года и 7 месяцев.

6. Условия транспортировки и хранения

Рекомендуемые условия транспортировки: температура от -50 до 50 °С, относительная влажность не более 80%, атмосферное давление от 700 до 1060 гПа.

Рекомендуемые условия хранения: температура 18 до 30 °С, относительная влажность от 40 до 60%, атмосферное давление от 700 до 1060 гПа.

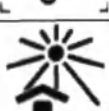
7. Сведения об утилизации

При повреждении целостности стерильной упаковки, а также при истечении срока годности изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими эпидемиологически безопасными отходами, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Изделие, имевшее контакт с организмом пациента, утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими эпидемиологически опасными отходами.

8. Маркировка

Символ	Расшифровка
REF	Номер по каталогу

LOT	Код партии
QTY	Количество
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
STERILE R	Радиационная стерилизация
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
R_X ONLY	Федеральный закон США ограничивает продажу данного медицинского изделия без предписания врача.
EC REP	Уполномоченный Представитель в Европейском сообществе
CE	Соответствие продукта требованиям по безопасности для потребителей, медико-санитарным требованиям и требованиям по безопасности для окружающей среды Европейского Союза.
Made In Israel	Сделано в Израиле

9. Гарантия

Перед использованием изделия, хирург должен тщательно изучить следующие рекомендации, предупреждения и инструкции, а также доступную информацию, касающуюся изделия (например, публикации, касающиеся изделия, материалы по хирургической технике, инструкцию по

применению). Гарантия Производителя не распространяется в случае, если изделие не используется при нормальных условиях, как указано в инструкции.

Компания T.A.G. Medical Products Corporation Ltd. (Т.А.Г. Медикал Продактс Корпорэйшн Лтд.) не несет ответственности за осложнения, возникшие в результате использования данного изделия в целях, не соответствующих указанному, а также в результате несоблюдения хирургической техники или принятия неверных решений, выбора изделия и в связи подобными ситуациями вне контроля компании T.A.G. Medical Products Corporation Ltd. (Т.А.Г. Медикал Продактс Корпорэйшн Лтд.).

Производитель гарантирует качество изделий при условии их применения в соответствии с рекомендациями.

Компания T.A.G. Medical Products Corporation Ltd. предоставляет гарантийные обязательства с учетом требований местного законодательства

При подаче рекламации клиенту следует обратиться к местному представителю компании T.A.G. Medical Products Corporation Ltd. который инициирует внутренний процесс работы с рекламациями и ответами на них.

Производитель:

**T.A.G. Medical Products
Corporation Ltd.;**
Kibbutz Gaaton 2513000
Israel (Израиль)

**Уполномоченный представитель
производителя на территории РФ**
ООО «Зиммер СНГ»,
119048, Российская Федерация,
ул. Усачева, д.29, корп.9, пом.15;
Телефон: +7 (495) 980-08-85.
E-mail: per.cis@zimmerbiomet.com.

№ 2872/22

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

Я, нижеподписавшийся Карлос Кнехт, нотариус, владеющий лицензией № 2083772, настоящим удостоверяю, что 24 июля 2022 г. ко мне в мой офис в Гаатоне, лично явился г-н Хагай Ситри, чья личность подтверждена мною на основании удостоверения личности № 050777937, выданного 14 января 2018 г., и что я уверен, что он в полной мере осознает значимость своего действия, и добровольно скрепил своей подписью прилагаемый документ с пометкой «А».

В свидетельство чего я настоящим удостоверяю подпись г-на Хагай Ситри и ставлю свои подпись и печать сегодня, 24 июля 2022 г.

Нотариальная пошлина: 200 новых израильских шекелей.

Печать нотариуса

/подпись/

Подпись нотариуса

[Рельефная печать нотариуса Карлоса Кнехта]

[На бланке компании «Т.А.Г. Медикал Продактс Корпорейшн Лтд.»]

[Рельефная печать нотариуса]

А

Удостоверение информации в досье

Настоящее досье, подаваемое в рамках заявки в Российской Федерации, содержит следующее:

- Эксплуатационная документация в отношении изделия «Проводник нити SpeedSnare стерильный одноразовый».

Я удостоверяю, что, насколько мне известно, поданные документы являются верными и точными. Кроме того, компания «Т.А.Г. Медикал Продактс Корпорейшн Лтд.» (T.A.G. Medical Products Corporation Ltd.) принимает на себя ответственность по всем юридическим обязательствам, связанным с подачей документов.

/подпись/

Хагай Ситри

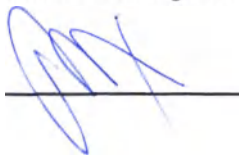
Генеральный директор

«Т.А.Г. Медикал Продактс Корпорейшн Лтд.»

(T.A.G. Medical Products Corporation Ltd.)

/подпись/

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Пятого сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/17-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(а)(ов)

Нотариус

