

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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

223307B0/025151

号码 No.

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

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



China Council for the Promotion
of International Trade

CCPIT
(82)

授权签字:

Authorized
Signature:

Wu Xiufang

日期: 2022年10月31日

(Date: Oct. 31, 2022)

证明书查询网址: Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

PROVED BY

CANWELL MEDICAL
COMPANY LIMITED
Director

FANG MING

浙江康井医疗器械有限公司
CANWELL MEDICAL CO., LTD.

INSTRUCTIONS FOR USE

for medical device

«Plate for osteosynthesis in the variants of execution»

Name of Manufacturer:

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

Place of production:

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



CANWELL MEDICAL
COMPANY LIMITED

Директор

FANG MING

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на медицинское изделие

«Пластина для остеосинтеза в вариантах исполнения»



Производитель:

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



Место производства:

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

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

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

1. Наименование изделия:

I. Пластина для остеосинтеза в вариантах исполнения:

1. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения BCS12:

1.1. Блокируемая дистальная латеральная большеберцовая пластина, левая (тип BCS12): 80мм, 106мм, 132мм, 158мм, 184мм, 210мм, 236мм, 262мм, 288мм;

1.2. Блокируемая дистальная латеральная большеберцовая пластина, правая (тип BCS12): 80мм, 106мм, 132мм, 158мм, 184мм, 210мм, 236мм, 262мм, 288мм;

2. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения BCS14:

2.1. Проксимальная блокируемая плечевая пластина II (тип BCS14): 110мм, 128мм, 146мм, 164мм, 182мм, 200мм, 218мм, 236мм, 254мм, 272мм, 290мм;

3. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения BCS15:

3.1. Блокируемая проксимальная латеральная большеберцовая пластина I, левая (тип BCS15): 83мм, 110мм, 135мм, 161мм, 187мм, 213мм, 240мм;

3.2. Блокируемая проксимальная латеральная большеберцовая пластина I, правая (тип BCS15): 83мм, 110мм, 135мм, 161мм, 187мм, 213мм, 240мм;

4. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения BCS16:

4.1. Блокируемая проксимальная латеральная большеберцовая пластина II, левая (тип BCS16): 82мм, 100мм, 118мм, 136мм, 154мм, 172мм, 190мм, 226мм, 262мм;

4.2. Блокируемая проксимальная латеральная большеберцовая пластина II, правая (тип BCS16): 82мм, 100мм, 118мм, 136мм, 154мм, 172мм, 190мм, 226мм, 262мм;

5. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения BCS18:

5.1. Блокируемая дистальная опорная латеральная дорсальная плечевая пластина, левая (тип BCS18): 65мм, 91мм, 117мм, 143мм, 208мм;

5.2. Блокируемая дистальная опорная латеральная дорсальная плечевая пластина, правая (тип BCS18): 65мм, 91мм, 117мм, 143мм, 208мм;

6. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения BCS19:

6.1. Блокируемая дистальная латеральная дорсальная плечевая пластина, левая (тип BCS19): 65мм, 91мм, 117мм, 143мм, 208мм;

6.2. Блокируемая дистальная латеральная дорсальная плечевая пластина, правая (тип BCS19): 65мм, 91мм, 117мм, 143мм, 208мм;

7. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения BCS20:

7.1. Блокируемая дистальная медиальная плечевая пластина, левая (тип BCS20): 59мм, 84мм, 110мм, 136мм, 201мм;

7.2. Блокируемая дистальная медиальная плечевая пластина, правая (тип BCS20): 59мм, 84мм, 110мм, 136мм, 201мм;

8. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения BCS21:

8.1. Блокируемая дистальная латеральная бедренная пластина, левая (тип BCS21): 155мм, 195мм, 235мм, 275мм, 315мм;

- 8.2. Блокируемая дистальная латеральная бедренная пластина, правая (тип BCS21): 155мм, 195мм, 235мм, 275мм, 315мм;
- 9. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения BCS22:**
- 9.1. 3.5мм дистальная медиальная большеберцовая пластина, левая (тип BCS22): 117мм, 144мм, 171мм, 198мм, 225мм, 252мм;
- 9.2. 3.5мм дистальная медиальная большеберцовая пластина, правая (тип BCS22): 117мм, 144мм, 171мм, 198мм, 225мм, 252мм;
- 10. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения BCS25:**
- 10.1. Блокируемая пластина с крючком (тип BCS25): 62мм, 80мм, 98мм;
- 11. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения BCS26:**
- 11.1. Блокируемая проксимальная задняя большеберцовая пластина (тип BCS26): 69мм, 79мм, 105мм, 131мм;
- 12. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения BCS29:**
- 12.1. Блокируемая пяточная пластина, левая (тип BCS29): 69мм, 76мм;
- 12.2. Блокируемая пяточная пластина, правая (тип BCS29): 69мм, 76мм;
- 13. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения BCS32:**
- 13.1. 2.4/2.7 Блокируемая дистальная задняя латеральная пластина, левая (тип BCS32): 77мм, 90мм, 103мм, 116мм, 129мм;
- 13.2. 2.4/2.7 Блокируемая дистальная задняя латеральная пластина, правая (тип BCS32): 77мм, 90мм, 103мм, 116мм, 129мм;
- 14. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения BCS33:**
- 14.1. Блокируемая дистальная латеральная пластина для малоберцовой кости, левая (тип BCS33): 73мм, 86мм, 99мм, 112мм, 125мм;
- 14.2. Блокируемая дистальная латеральная пластина для малоберцовой кости, правая (тип BCS33): 73мм, 86мм, 99мм, 112мм, 125мм;
- 15. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения BCS36:**
- 15.1. 2.4/2.7 Блокируемая дистальная пластина для лучевой кости (тип BCS36): 100мм, 120мм, 140мм;
- 16. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения BCS37:**
- 16.1. Блокируемая дистальная плечевая пластина, левая (тип BCS37): 122мм, 158мм, 194мм, 230мм, 266мм, 302мм;
- 16.2. Блокируемая дистальная плечевая пластина, правая (тип BCS37): 122мм, 158мм, 194мм, 230мм, 266мм, 302мм;
- 17. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения BCS38:**
- 17.1. Дистальная медиальная метафизарная блокируемая плечевая пластина (тип BCS38): 80мм, 106мм, 132мм, 158мм, 184мм;
- 18. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения BCS39:**
- 18.1. Блокируемая пластина для локтевого отростка, левая (тип BCS39): 86мм, 112мм, 138мм, 163мм, 190мм, 216мм;
- 18.2. Блокируемая пластина для локтевого отростка, правая (тип BCS39): 86мм, 112мм, 138мм, 163мм, 190мм, 216мм;
- 19. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения BCS40:**
- 19.1. 2.4/2.7 Блокируемая проксимальная пластина для головки лучевой кости, левая (тип BCS40): 36.5мм, 46мм, 55.5мм;
- 19.2. 2.4/2.7 Блокируемая проксимальная пластина для головки лучевой кости, правая (тип BCS40): 36.5мм, 46мм, 55.5мм;
- 20. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения BCS41:**
- 20.1. 2.4/2.7 Блокируемая проксимальная пластина для головки лучевой кости (тип BCS41): 32мм, 41мм, 50мм;
- 21. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения BCS42:**
- 21.1. Блокируемая латеральная пластина для ключицы с расширением, левая (тип BCS42): 69мм, 81мм, 94мм, 108мм, 123мм, 135мм;

- 21.2. Блокируемая латеральная пластина для ключицы с расширением, правая (тип BCS42): 69мм, 81мм, 94мм, 108мм, 123мм, 135мм;
- 22. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения BCS43:**
- 22.1. Блокируемая передняя пластина для ключицы, левая (тип BCS43): 94мм, 110мм, 120мм;
- 22.2. Блокируемая передняя пластина для ключицы, правая (тип BCS43): 94мм, 110мм, 120мм;
- 23. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения BCS44:**
- 23.1. Пластина для ключицы, с крючком (левая), высота 15мм (тип BCS44): 41мм, 53мм, 64мм, 74мм;
- 23.2. Пластина для ключицы, с крючком (левая), высота 18мм (тип BCS44): 41мм, 53мм, 64мм, 74мм;
- 23.3. Пластина для ключицы, с крючком (правая), высота 15мм (тип BCS44): 41мм, 53мм, 64мм, 74мм;
- 23.4. Пластина для ключицы, с крючком (правая), высота 18мм (тип BCS44): 41мм, 53мм, 64мм, 74мм;
- 24. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения BCS47:**
- 24.1. Блокируемая дистальная латеральная большеберцовая пластина, левая (тип BCS47): 117мм, 153мм, 189мм, 225мм, 261мм;
- 24.2. Блокируемая дистальная латеральная большеберцовая пластина, правая (тип BCS47): 117мм, 153мм, 189мм, 225мм, 261мм;
- 25. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения BCS51:**
- 25.1. Блокируемая проксимальная бедренная пластина, левая (тип BCS51): 139мм, 175мм, 211мм, 247мм, 283мм;
- 25.2. Блокируемая проксимальная бедренная пластина, правая (тип BCS51): 139мм, 175мм, 211мм, 247мм, 283мм;
- 26. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения BCS53:**
- 26.1. Блокируемая пластина для лучевой дуги (тип BCS53): 193мм, 211мм, 229мм, 247мм, 265мм, 282мм, 300мм, 318мм, 336мм, 354мм, 372мм;
- 27. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения BCS54:**
- 27.1. Блокируемая проксимальная медиальная большеберцовая пластина, левая (тип BCS54): 60мм, 84мм, 108мм;
- 27.2. Блокируемая проксимальная медиальная большеберцовая пластина, правая (тип BCS54): 60мм, 84мм, 108мм;
- 28. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения BCS55:**
- 28.1. Блокируемая проксимальная медиальная большеберцовая пластина, левая (тип BCS55): 106мм, 142мм, 178мм, 214мм;
- 28.2. Блокируемая проксимальная медиальная большеберцовая пластина, правая (тип BCS55): 106мм, 142мм, 178мм, 214мм;
- 29. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения BCS57:**
- 29.1. 2.0 мм Мышелковая пластина (тип BCS57): 27.5мм, 35мм, 42мм, 49мм, 56.5мм;
- 29.2. 2.4 мм Мышелковая пластина (тип BCS57): 30мм, 37.5мм, 44.5мм, 51.7мм, 59мм;
- 30. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения BCS64:**
- 30.1. Блокируемая дистальная медиальная большеберцовая пластина, левая (тип BCS64): 109мм, 135мм, 161мм, 187мм, 213мм, 239мм;
- 30.2. Блокируемая дистальная медиальная большеберцовая пластина, правая (тип BCS64): 109мм, 135мм, 161мм, 187мм, 213мм, 239мм;
- 31. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения BCS68:**
- 31.1. Блокируемая дистальная пластина для лучевой кости двухколонная (головка 6 отверстий), левая (тип BCS68): 45мм, 54мм, 66мм, 75мм;
- 31.2. Блокируемая дистальная пластина для лучевой кости двухколонная (головка 6 отверстий), правая (тип BCS68): 45мм, 54мм, 66мм, 75мм;

32. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения BCS77:

32.1. Блокируемая дистальная дорсальная L-образная пластина лучевой кости (головка 2 отверстия), левая (тип BCS77): 40мм, 49мм;

32.2. Блокируемая дистальная дорсальная L-образная пластина лучевой кости (головка 2 отверстия), правая (тип BCS77): 40мм, 49мм;

33. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения BCS81:

33.1. Блокируемая дистальная пластина с крючком для локтевой кости (тип BCS81): 46мм;

34. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения BCS86:

34.1. 1.5мм Т-образная блокируемая пластина (тип BCS86): 26мм, 31мм, 36мм, 41мм, 46мм;

35. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения BCS87:

35.1. 1.5мм поддерживающая блокируемая пластина, левая (тип BCS87): 23мм;

35.2. 1.5мм поддерживающая блокируемая пластина, правая (тип BCS87): 23мм;

36. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения BCS88:

36.1. 1.5мм Y-образная блокируемая пластина (тип BCS88): 27.4мм, 32.4мм, 37.4мм, 42.4мм, 47.4мм;

37. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения BCS89:

37.1. 1.5мм мышечковая блокируемая пластина (тип BCS89): 27.4мм, 32.4мм, 37.4мм, 42.4мм, 47.4мм;

38. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения BCS95:

38.1. 2.4/2.7 Блокируемая дистальная дорсальная пластина лучевой кости (тип BCS95): 48мм, 57мм;

39. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения BCS96:

39.1. 2.4мм Блокируемая Y-образная пластина (тип BCS96): 38.2мм, 45.5мм, 52.7мм, 60мм;

39.2. 2.0мм Блокируемая Y-образная пластина (тип BCS96): 35.7мм, 42.8мм, 50мм, 57.2мм;

40. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения BCS99:

40.1. 2.4мм Блокируемая Т-образная пластина (тип BCS99): 35.2мм, 42.5мм, 49.7мм, 57мм;

40.2. 2.0мм Блокируемая Т-образная пластина (тип BCS99): 33мм, 40.4мм, 47.5мм, 54.8мм;

41. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения BCS100:

41.1. Медиальная большеберцовая пластина (тип BCS100): 110мм;

42. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения BCS101:

42.1. Блокируемая проксимальная большеберцовая пластина, левая (тип BCS101): 105мм, 145мм, 185мм, 225мм, 265мм, 305мм;

42.2. Блокируемая проксимальная большеберцовая пластина, правая (тип BCS101): 105мм, 145мм, 185мм, 225мм, 265мм, 305мм;

43. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения BCS103:

43.1. Медиальная дистальная бедренная пластина, левая (тип BCS103): 113.5мм;

43.2. Медиальная дистальная бедренная пластина, правая (тип BCS103): 113.5мм;

44. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения BCS118:

44.1. Комбинированная блокируемая лобковая пластина (тип BCS118): 57мм, 78мм;

45. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения BCS119:

45.1. Реконструктивная пластина для таза, изогнутая (тип BCS119): 78мм, 104мм, 130мм, 156мм, 182мм, 208мм;

46. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения BCS128:

46.1. Проксимальная латеральная большеберцовая пластина, левая (тип BCS128): 104мм, 128мм, 152мм, 176мм, 200мм, 224мм;

- 46.2. Проксимальная латеральная большеберцовая пластина, правая (тип BCS128): 104мм, 128мм, 152мм, 176мм, 200мм, 224мм;
- 47. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения BCS135:**
- 47.1. Блокируемая пяточная пластина, левая (тип BCS135): 53мм, 60мм, 68.5мм;
- 47.2. Блокируемая пяточная пластина, правая (тип BCS135): 53мм, 60мм, 68.5мм;
- 48. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения BCS142:**
- 48.1. Блокируемая проксимальная пластина бедренной кости, левая (тип BCS142): 99мм, 144мм, 180мм, 234мм, 288мм;
- 48.2. Блокируемая проксимальная пластина бедренной кости, правая (тип BCS142): 99мм, 144мм, 180мм, 234мм, 288мм;
- 49. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения BCS150:**
- 49.1. Блокируемая дистальная пластина для лучевой кости (головка 7 отверстий, в две колонки), левая (тип BCS150): 47мм, 55мм, 68мм, 77мм, 95мм, 113мм, 131мм;
- 49.2. Блокируемая дистальная пластина для лучевой кости (головка 7 отверстий, в две колонки), правая (тип BCS150): 47мм, 55мм, 68мм, 77мм, 95мм, 113мм, 131мм;
- 50. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения BCS153:**
- 50.1. Блокируемая дистальная пластина лучевой кости, левая (тип BCS153): 51мм, 60.5мм, 89мм, 144.5мм, 171.5мм;
- 50.2. Блокируемая дистальная пластина лучевой кости, правая (тип BCS153): 51мм, 60.5мм, 89мм, 144.5мм, 171.5мм;
- 51. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения BCS156:**
- 51.1. Задняя дистальная большеберцовая блокируемая пластина, левая (тип BCS156): 47мм, 72мм;
- 51.2. Задняя дистальная большеберцовая блокируемая пластина, правая (тип BCS156): 47мм, 72мм;
- 52. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения BCS159:**
- 52.1. Блокируемая пластина для стопы (тип BCS159): 38мм, 60мм;
- 53. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения BCS207:**
- 53.1. Блокируемая клиновидная пластина (тип BCS207): 20.5мм, 21.5мм;
- 54. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения BCS208:**
- 54.1. Блокируемая универсальная пластина для переднего отдела стопы (тип BCS208): 22мм, 24мм, 26мм, 28мм;
- 55. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения BCS209:**
- 55.1. Блокируемая пластина для пальцев стопы, левая (0°) (тип BCS209): 30мм, 36мм;
- 55.2. Блокируемая пластина для пальцев стопы, левая (5°) (тип BCS209): 30мм, 36мм;
- 55.3. Блокируемая пластина для пальцев стопы, левая (10°) (тип BCS209): 30мм, 36мм;
- 55.4. Блокируемая пластина для пальцев стопы, правая (0°) (тип BCS209): 30мм, 36мм;
- 55.5. Блокируемая пластина для пальцев стопы, правая (5°) (тип BCS209): 30мм, 36мм;
- 55.6. Блокируемая пластина для пальцев стопы, правая (10°) (тип BCS209): 30мм, 36мм;
- 56. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения BCS210:**
- 56.1. Блокируемая трапецивидная пластина, высота 1мм (тип BCS210): 24мм;
- 56.2. Блокируемая трапецивидная пластина, высота 2мм (тип BCS210): 24мм;
- 56.3. Блокируемая трапецивидная пластина, высота 3мм (тип BCS210): 24мм;
- 56.4. Блокируемая трапецивидная пластина, высота 4мм (тип BCS210): 24мм;
- 56.5. Блокируемая трапецивидная пластина, высота 5мм (тип BCS210): 24мм;
- 56.6. Блокируемая трапецивидная пластина, высота 6мм (тип BCS210): 24мм;
- 57. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения BCS213:**
- 57.1. Блокируемая реконструктивная пластина для заднего отдела стопы (тип BCS213): 50мм, 66мм;
- 58. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения BCS215:**
- 58.1. Блокируемая пяточная пластина (трапецивидная), высота 6мм (тип BCS215): 18мм;
- 58.2. Блокируемая пяточная пластина (трапецивидная), высота 8мм (тип BCS215): 18мм;

58.3. Блокируемая пяточная пластина (трапециевидная), высота 10мм (тип BCS215): 18мм;

59. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения ZSQ22:

59.1. 4.5мм Блокируемая компрессионная пластина, узкая (тип ZSQ22): 98мм, 116мм, 134мм, 152мм, 170мм, 184мм, 206мм, 224мм, 242мм, 260мм, 278мм, 296мм;

60. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения ZSQ23:

60.1. 3.5мм Блокируемая компрессионная пластина, широкая (тип ZSQ23): 63мм, 77мм, 92мм, 107мм, 121мм, 136мм, 151мм, 165мм, 180мм;

61. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения ZSQ24:

61.1. 3.5 мм Блокируемая компрессионная пластина, узкая (тип ZSQ24): 57мм, 70мм, 83мм, 96мм, 109мм, 122мм, 135мм, 148мм, 161мм;

62. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения ZSQ26:

62.1. 3.5мм Блокируемая пластина для реконструкции, прямая (тип ZSQ26): 56мм, 70мм, 84мм, 98мм, 112мм, 126мм, 140мм, 154мм, 168мм, 182мм, 196мм, 224мм, 252мм, 280мм, 308мм;

63. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения ZSQ28:

63.1. 3.5мм метафизарная блокируемая пластина (тип ZSQ28): 86мм, 99мм, 112мм, 125мм, 138мм, 151мм, 164мм, 190мм, 216мм, 242мм;

64. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения ZSQ29:

64.1. 3.5/4.5 мм метафизарная блокируемая пластина (тип ZSQ29): 118мм, 136мм, 154мм, 172мм, 190мм, 208мм, 226мм, 262мм, 298мм, 334мм;

65. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения ZSQ31:

65.1. Передняя ключичная блокируемая пластина (тип ZSQ31): 62мм, 75мм, 101мм, 114мм;

66. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения ZSQ33:

66.1. 1/3 трубчатая блокируемая пластина (тип ZSQ33): 52мм, 64мм, 76мм, 88мм, 100мм, 112мм, 124мм, 148мм, 172мм;

67. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения ZSQ38:

67.1. 1.5мм Пластина для фаланг кисти (тип ZSQ38): 29мм, 59мм;

68. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения ZSQ39:

68.1. 2.4мм Блокируемая пластина (тип ZSQ39): 36мм, 44мм, 52мм, 60мм, 68мм, 84мм;

68.2. 2.0мм Блокируемая пластина (тип ZSQ39): 31мм, 38мм, 45мм, 52мм, 59мм, 73мм;

68.3. 1.5мм Блокируемая пластина (тип ZSQ39): 25мм, 31.5мм, 38мм, 44.5мм, 51мм, 65мм;

69. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения ZSQ40:

69.1. 2.4мм адаптивная блокируемая пластина (тип ZSQ40): 88мм;

69.2. 2.0мм адаптивная блокируемая пластина (тип ZSQ40): 85.5мм;

70. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения ZSQ61:

70.1. Прямая блокируемая пластина (тип ZSQ61): 28мм, 40мм;

71. Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения BC41:

71.1. Пластина для ключицы, с грудино-ключичным крючком, левая, высота 21мм (тип BC41): 88.5мм, 108.5мм;

71.2. Пластина для ключицы, с грудино-ключичным крючком, правая, высота 21мм (тип BC41): 88.5мм, 108.5мм;

71.3. Пластина для ключицы, с грудино-ключичным крючком, левая, высота 24мм (тип BC41): 88.5мм, 108.5мм;

71.4. Пластина для ключицы, с грудино-ключичным крючком, правая, высота 24мм (тип BC41): 88.5мм, 108.5мм.

II. Инструкция по применению.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских

изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – см. п. 1 «Наименование изделия»;

ОКПД2 - 32.50.22.129 – Приспособления ортопедические прочие.

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

2. Производитель медицинского изделия:

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

2.1 Уполномоченный представитель производителя:

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

3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя:

Пластина для остеосинтеза используется для фиксации переломов костей при ортопедических операциях для иммобилизации сломанной кости в положении, необходимом для сращения. Это нестерильное имплантируемое устройство, разработанное для стабилизации костей после переломов/ хирургической операции. Пластина - это одноразовое устройство, предназначенное для стерилизации перед применением.

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

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

Вид контакта с организмом человека:

Пластина для остеосинтеза - постоянный контакт (более 30 суток) с костной тканью.

4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия:

Существуют различные пластины различной формы и с различными техническими характеристиками. Блокируемая пластина предназначена для внутренней фиксации конечностей и терминальных частей сломанных костей. Не блокируемая пластина предназначена для внутренней фиксации метафиза конечности, переломов ключицы, лопатки и таза.

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

5.1. Способ применения:

- Перед операцией: упаковка пластины должна быть удалена, пластина и соответствующие инструменты должны быть стерилизованы в автоклаве (п. 14 Стерилизация).

- Врач, осуществляющий операцию, должен иметь большой клинический опыт и хорошо знаком с операцией внутренней фиксации, внутренним имплантат и вспомогательными устройствами.
- Используйте подходящую спецификацию пластины и правильный метод фиксации относительно части перелома кости при использовании.
- Поверхность продукта не должна быть повреждена при применении.
- Для нестабильного перелома кости недостаточно использовать только один метод внутренней фиксации, чтобы обеспечить достаточную стабильность, можно применить другой метод внутренней фиксации, но следует определить совместимость имплантируемого материала.
- Пластина для остеосинтеза не является постоянным имплантатом; она должна быть удалена вовремя. Удаления имплантата рекомендовано при индивидуальных показаниях, желательно не ранее 12 месяцев с момента имплантации и только после рентген-контроля (при полном костном ремоделировании и минимальном риске рефрактуры). Удаление осуществляется в обратном порядке установки.
- Следует использовать соответствующие хирургические инструменты, которые должны обеспечить условия для стерильной операции.
- Пациент должен строго следовать рекомендациям врача после операции, которая должна быть выполнена амбулаторно, периодически приходить на консультацию и звонить в течение года, записи рекомендуется сохранить.

5.2. Меры предосторожности:

Изделие поставляется нестерильным и требует предварительной стерилизации перед применением.

- Врач, осуществляющий операцию, должен иметь большой клинический опыт и хорошо знаком с операцией внутренней фиксации, внутренним имплантатом и вспомогательными устройствами.
- Пластина может быть отмоделирована в случае необходимости, чтобы получить форму, сходную с конечностями, но необходимы определенные инструменты, и изгиб при движении запрещен, в противном случае это может привести к поломке и выходу из строя.
- Не использовать вместе внутренний имплантат из разных материалов или от разных производителей.
- Внутренний имплантат не может заменить здоровую кость, пациенту должно быть предписано провести соответствующие восстановительные упражнения, но перегрузка и резкие движения запрещены.
- При нормальной повседневной деятельности, дозированная или полная нагрузка возможна только после консультации со специалистом, в каждом отдельном случае и после рентгеновского контрольного исследования.
- Внутренний имплантат должен быть удален вовремя, после истечения лечения в соответствии с клиническим обследованием.
- Оценки безопасности и совместимости пластин в среде МРТ проведено не было. Не было проведено испытаний на нагревание, миграцию или искажения МРТ снимков при выполнении исследования. Безопасность пластин в среде МРТ не известна.
- Сканирование пациента с этим устройством может привести к травме пациента.
- Не подвергать имплантат воздействию органических растворителей, включая спирт или чистящие средства.

Предупреждение:

Пластина предназначена для однократного применения, повторно не использовать. Даже если он выглядит неповрежденным, могут быть небольшие дефекты и структуры с внутренним напряжением, которые могут привести к выходу из строя. Эти устройства

однократного применения не предназначены для того, чтобы подвергаться каким-либо изменениям или выдерживать какие-либо изменения, такие как разборка, очистка или повторная стерилизация, после применения одним пациентом. Существует вероятность нарушения рабочих параметров устройства и угрозы безопасности пациента при повторном применении. Использованное изделие должно быть утилизировано надлежащим образом, в соответствии с санитарными правилами и нормами страны применения.

5.3. Показания к применению:

Показания к применению включают:

Блокируемая пластина: нестабильные переломы; перелом не заживает, медленное заживление раны; множественные переломы; перелом метафиза оскольчатый перелом; остеопоротический перелом; перипротезные переломы; остеотомии.

Не блокируемая пластина: метафизарные переломы, переломы со смещением, несросшиеся переломы, медленно срастающиеся переломы и множественные переломы.

5.4. Противопоказания к применению:

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

5.5. Потенциальные осложнения:

- поломка пластины или винта;
- местная инфекция, чувствительность;
- индивидуальная непереносимость;
- ложный сустав, замедленное сращение;
- появление локального остеопороза, вызванное адаптивной перестройкой;
- боль.

6. Технические характеристики медицинского изделия

6.1. Описание основных функциональных характеристик:

Наименование	Предназначенное применение	Изображение
Блокируемая дистальная латеральная большеберцовая пластина левая/правая (тип BCS12)	Пластина для остеосинтеза переломов дистального метаэпифиза большеберцовой кости. Около и внутрисуставные варианты	

Проксимальная блокируемая плечевая пластина II (тип BCS14)	Пластина для остеосинтеза переломов верхней трети плечевой кости	
Блокируемая проксимальная латеральная большеберцовая пластина I левая/правая (тип BCS15)	Пластина для остеосинтеза переломов верхней трети большеберцовой кости, преимущественно латеральная колонна, внутрисуставные переломы.	
Блокируемая проксимальная латеральная большеберцовая пластина II левая/правая (тип BCS16)	Пластина для остеосинтеза переломов верхней трети большеберцовой кости, преимущественно латеральная колонна. Также дополнительная опорная функция	
Блокируемая дистальная опорная латеральная дорсальная плечевая пластина левая/правая (тип BCS18)	Пластина для остеосинтеза переломов дистального метаэпифиза плечевой кости, внутрисуставные. Восстановление латеральной колонны	
Блокируемая дистальная латеральная дорсальная плечевая пластина левая/правая (тип BCS19)	Пластина для остеосинтеза переломов дистального метаэпифиза плечевой кости, внутрисуставные. Восстановление латеральной колонны	
Блокируемая дистальная медиальная плечевая пластина левая/правая (тип BCS20)	Пластина для остеосинтеза переломов дистального метаэпифиза плечевой кости, внутрисуставные. Восстановление медиальной колонны	
Блокируемая дистальная латеральная бедренная пластина левая/правая (тип BCS21)	Пластина для остеосинтеза переломов дистального метаэпифиза бедренной кости, в том числе внутрисуставные.	

3.5мм блокируемая дистальная медиальная большеберцовая пластина левая/правая (тип BCS22)	Пластина для остеосинтеза переломов дистального метаэпифиза большеберцовой кости, в том числе внутрисуставные. Медиальная позиция установки	
Блокируемая пластина с крючком (тип BCS25)	Пластина универсальная для остеосинтеза переломов локтевого отростка или наружной лодыжки	
Блокируемая проксимальная задняя большеберцовая пластина (тип BCS26)	Пластина для остеосинтеза переломов проксимального метаэпифиза большеберцовой кости, внутрисуставные. Восстановление задней колонны	
Блокируемая пяточная пластина левая/правая (тип BCS29)	Пластина для остеосинтеза переломов пяточной кости	
2.4/2.7 Блокируемая дистальная задняя латеральная пластина левая/правая (тип BCS32)	Пластина для остеосинтеза переломов наружной лодыжки	
Блокируемая дистальная латеральная пластина для малоберцовой кости левая/правая (тип BCS33)	Пластина для остеосинтеза переломов наружной лодыжки	
2.4/2.7 Блокируемая дистальная пластина для лучевой кости (тип BCS36)	Пластина для остеосинтеза переломов дистального метаэпифиза лучевой кости, в том числе внутрисуставные. Также преимущественно переломы с переходом на диафизарную часть	

Блокируемая дистальная плечевая пластина левая/правая (тип BCS37)	Пластина латеральная для остеосинтеза переломов дистального метаэпифиза плечевой кости, внесуставные.	
Дистальная медиальная метафизарная блокируемая плечевая пластина (тип BCS38)	Пластина медиальная для остеосинтеза переломов дистального метаэпифиза плечевой кости, внесуставные.	
Блокируемая пластина для локтевого отростка левая/правая (тип BCS39)	Пластина для остеосинтеза переломов проксимального метаэпифиза локтевой кости, в том числе внутрисуставные.	
2.4/2.7 Блокируемая проксимальная пластина для головки лучевой кости левая/правая (тип BCS40)	Пластина для остеосинтеза переломов проксимального метаэпифиза лучевой кости, внутрисуставные.	
2.4/2.7 Блокируемая проксимальная пластина для головки лучевой кости (тип BCS41)	Пластина для остеосинтеза переломов проксимального метаэпифиза лучевой кости, внесуставные.	
Блокируемая латеральная пластина для ключицы с расширением левая/правая (тип BCS42)	Пластина для остеосинтеза переломов латерального конца (акромиального) ключицы	
Блокируемая передняя пластина для ключицы левая/правая (тип BCS43)	Пластина для остеосинтеза переломов диафиза ключицы	

Пластина для ключицы, с крючком левая/правая (тип BCS44)	Пластина для остеосинтеза переломов латерального конца (акромиального) ключицы и фиксации разрыва акромиально-ключичного сочленения	
Блокируемая дистальная латеральная большеберцовая пластина левая/правая (тип BCS47)	Пластина для остеосинтеза переломов дистального метаэпифиза большеберцовой кости. Внесуставные варианты	
Блокируемая проксимальная бедренная пластина левая/правая (тип BCS51)	Пластина для остеосинтеза переломов проксимального метаэпифиза бедренной кости, вертельной зоны. Применяется при сохранной медиальной стенки	
Блокируемая пластина для лучевой дуги (тип BCS53)	Пластина для остеосинтеза переломов диафиза лучевой кости	
Блокируемая проксимальная медиальная большеберцовая пластина левая/правая (тип BCS54)	Пластина для остеосинтеза переломов верхней трети большеберцовой кости, преимущественно медиальная колонна, внутрисуставные переломы.	
Блокируемая проксимальная медиальная большеберцовая пластина левая/правая (тип BCS55)	Пластина для остеосинтеза переломов верхней трети большеберцовой кости, преимущественно медиальная колонна, внутрисуставные переломы.	
2.0 мм Мышелковая пластина (тип BCS57)	Пластина для остеосинтеза переломов костей кисти в том числе внутрисуставные переломы.	

2.4 мм Мышелковая пластина (тип BCS57)	Пластина для остеосинтеза переломов костей кисти и стопы в том числе внутрисуставные переломы.	
Блокируемая дистальная медиальная большеберцовая пластина левая/правая (тип BCS64)	Пластина для остеосинтеза переломов дистального метаэпифиза большеберцовой кости, в том числе внутрисуставные. Медиальная позиция установки	
Блокируемая дистальная пластина для лучевой кости двухколонная (головка 6 отверстий) левая/правая (тип BCS68)	Пластина для остеосинтеза переломов дистального метаэпифиза лучевой кости, в том числе внутрисуставные.	
Блокируемая дистальная дорсальная L-образная пластина лучевой кости (головка 2 отверстия) левая/правая (тип BCS77)	Пластина для остеосинтеза переломов дистального метаэпифиза лучевой кости, в том числе внутрисуставные, тыльная установка.	
Блокируемая дистальная пластина с крючком для локтевой кости (тип BCS81)	Пластина для остеосинтеза переломов дистального метаэпифиза локтевой кости, в том числе внутрисуставные.	
1.5мм Т-образная блокируемая пластина (тип BCS86)	Пластина для остеосинтеза переломов костей кисти в том числе внутрисуставные переломы.	
1.5мм поддерживающая блокируемая пластина левая/правая (тип BCS87)	Пластина для остеосинтеза переломов костей кисти в том числе внутрисуставные переломы.	

1.5мм Y-образная блокируемая пластина (тип BCS88)	Пластина для остеосинтеза переломов костей кисти в том числе внутрисуставные переломы.	
1.5мм мыщелковая блокируемая пластина (тип BCS89)	Пластина для остеосинтеза переломов костей кисти в том числе внутрисуставные переломы.	
2.4/2.7 Блокируемая дистальная дорсальная пластина лучевой кости (тип BCS95)	Пластина для остеосинтеза переломов костей кисти и стопы в том числе внутрисуставные переломы.	
2.4мм Блокируемая Y-образная пластина (тип BCS96)	Пластина для остеосинтеза переломов костей кисти и стопы в том числе внутрисуставные переломы.	
2.0мм Блокируемая Y-образная пластина (тип BCS96)	Пластина для остеосинтеза переломов костей кисти и стопы в том числе внутрисуставные переломы.	
2.4мм Блокируемая T-образная пластина (тип BCS99)	Пластина для остеосинтеза переломов костей кисти и стопы в том числе внутрисуставные переломы.	
2.0мм Блокируемая T-образная пластина (тип BCS99)	Пластина для остеосинтеза переломов костей кисти и стопы в том числе внутрисуставные переломы.	

Медиальная большеберцовая пластина (тип BCS100)	Пластина для корректирующей остеотомии верхней трети большеберцовой кости	A long, straight metal plate with a series of circular holes along its length and a T-shaped locking mechanism at one end.
Блокируемая проксимальная большеберцовая пластина левая/правая (тип BCS101)	Пластина для остеосинтеза переломов верхней трети большеберцовой кости, преимущественно латеральная колонна. Также дополнительная опорная функция	A long, slightly curved metal plate with a series of circular holes along its length.
Медиальная дистальная бедренная пластина левая/правая (тип BCS103)	Пластина для остеосинтеза переломов дистального метаэпифиза бедренной кости. Применяется как дополнительная медиальная опора	A short, straight metal plate with a series of circular holes along its length.
Комбинированная блокируемая лобковая пластина (тип BCS118)	Пластина для фиксации разрыва симфиза таза	A curved metal plate with a series of circular holes along its length and a locking mechanism at one end.
Реконструктивная пластина для таза, изогнутая (тип BCS119)	Реконструктивная пластина для остеосинтеза костей таза с возможностью моделирования	A long, curved metal plate with a series of circular holes along its length.
Проксимальная латеральная большеберцовая пластина левая/правая (тип BCS128)	Пластина для остеосинтеза переломов верхней трети большеберцовой кости, преимущественно латеральная колонна. Также дополнительная опорная функция	A long, slightly curved metal plate with a series of circular holes along its length.
Блокируемая пяточная пластина левая/правая (тип BCS135)	Пластина для остеосинтеза переломов пяточной кости	A complex, irregularly shaped metal plate with a series of circular holes along its length.

Блокируемая проксимальная пластина бедренной кости левая/правая (тип BCS142)	Пластина для остеосинтеза переломов проксимального метаэпифиза бедренной кости, вертельной зоны. Применяется при сохранной медиальной стенки	
Блокируемая дистальная пластина для лучевой кости (головка 7 отверстий, в две колонки) левая/правая (тип BCS150)	Пластина для остеосинтеза переломов дистального метаэпифиза лучевой кости, в том числе внутрисуставные. Также преимущественно переломы с переходом на диафизарную часть	
Блокируемая дистальная пластина лучевой кости левая/правая (тип BCS153)	Пластина для остеосинтеза переломов дистального метаэпифиза лучевой кости, в том числе внутрисуставные. Также преимущественно переломы с переходом на диафизарную часть	
Задняя дистальная большеберцовая блокируемая пластина левая/правая (тип BCS156)	Пластина для остеосинтеза переломов дистального метаэпифиза большеберцовой кости, в том числе внутрисуставные. Задняя колонна	
Блокируемая пластина для стопы (тип BCS159)	Пластина для остеосинтеза переломов костей стопы в том числе внутрисуставные переломы.	
Блокируемая клиновидная пластина (тип BCS207)	Пластина для корректирующей остеотомии костей стопы.	
Блокируемая универсальная пластина для переднего отдела стопы (тип BCS208)	Пластина для артродеза костей стопы и корректирующей остеотомии.	

Блокируемая пластина для пальцев стопы левая/правая (тип BCS209)	Пластина для артродеза костей стопы и корректирующей остеотомии.	
Блокируемая трапециевидная пластина (тип BCS210)	Пластина для артродеза костей стопы и корректирующей остеотомии.	
Блокируемая реконструктивная пластина для заднего отдела стопы (тип BCS213)	Пластина для артродеза костей стопы и корректирующей остеотомии.	
Блокируемая пяточная пластина (трапециевидная) (тип BCS215)	Пластина для корректирующей остеотомии пяточной кости	
4.5мм Блокируемая компрессионная пластина, узкая (тип ZSQ22)	Пластина для остеосинтеза переломов костей голени или плеча внесуставные переломы (диафизарные).	
3.5мм Блокируемая компрессионная пластина (широкая) (тип ZSQ23)	Пластина для остеосинтеза переломов костей предплечья или плечевой кости внесуставные переломы (диафизарные).	
3.5 мм Блокируемая компрессионная пластина (узкая) (тип ZSQ24)	Пластина для остеосинтеза переломов костей предплечья внесуставные переломы (диафизарные).	

3.5мм Блокируемая пластина для реконструкции, прямая (тип ZSQ26)	Пластина для остеосинтеза переломов костей таза, ключицы или предплечья, универсальная, с возможностью моделирования	
3.5мм метафизарная блокируемая пластина (тип ZSQ28)	Пластина для остеосинтеза переломов костей предплечья внесуставные переломы (диафизарные).	
3.5/4.5 мм метафизарная блокируемая пластина (тип ZSQ29)	Пластина для остеосинтеза переломов костей голени или плеча внесуставные переломы (диафизарные).	
Передняя ключичная блокируемая пластина (тип ZSQ31)	Пластина для остеосинтеза переломов диафиза ключицы	
1/3 трубчатая блокируемая пластина (тип ZSQ33)	Пластина для остеосинтеза переломов малоберцовой кости	
1.5мм Пластина для фаланг кисти (тип ZSQ38)	Пластина для остеосинтеза переломов костей кисти в том числе внутрисуставные переломы.	
2.4мм Блокируемая пластина (тип ZSQ39)	Пластина для остеосинтеза переломов костей кисти и стопы в том числе внутрисуставные переломы.	

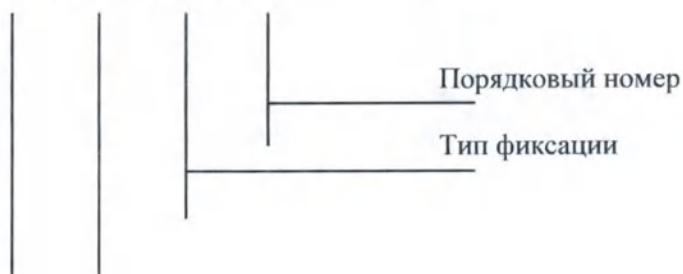
2.0мм Блокируемая пластина (тип ZSQ39)	Пластина для остеосинтеза переломов костей кисти и стопы в том числе внутрисуставные переломы.	
1.5мм Блокируемая пластина (тип ZSQ39)	Пластина для остеосинтеза переломов костей кисти в том числе внутрисуставные переломы.	
2.4мм адаптивная блокируемая пластина (тип ZSQ40)	Пластина для остеосинтеза переломов костей кисти и стопы в том числе внутрисуставные переломы.	
2.0мм адаптивная Блокируемая пластина (тип ZSQ40)	Пластина для остеосинтеза переломов костей кисти в том числе внутрисуставные переломы.	
Прямая блокируемая пластина (тип ZSQ61)	Пластина для остеосинтеза переломов костей кисти в том числе внутрисуставные переломы.	
Пластина для ключицы, с грудино-ключичным крючком левая/правая (тип BC41)	Пластина для фиксации вывиха грудинного конца ключицы	

6.2. Описание составных частей (узлов) медицинского изделия:

Правила наименования устройства:

Правило наименования пластин:

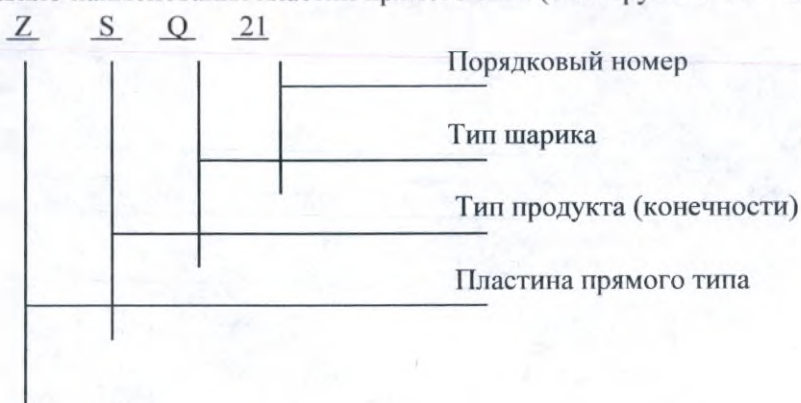
В С/Л С 01



С: поддерживающий тип; J: тип угла

Пластина

Правило наименования пластин прямого типа (блокируемая и не блокируемая):



6.2.1. Пластина для остеосинтеза

BCS12, BCS14, BCS15, BCS16, BCS18, BCS19, BCS20, BCS21, BCS22, BCS25, BCS26, BCS29, BCS32, BCS33, BCS36, BCS37, BCS38, BCS39, BCS40, BCS41, BCS42, BCS43, BCS44, BCS47, BCS51, BCS53, BCS54, BCS55, BCS57, BCS64, BCS68, BCS77, BCS81, BCS86, BCS87, BCS88, BCS89, BCS95, BCS96, BCS99, BCS100, BCS101, BCS103, BCS118, BCS119, BCS128, BCS135, BCS142, BCS150, BCS153, BCS156, BCS159, BCS207, BCS208, BCS209, BCS210, BCS213, BCS215, ZSQ22, ZSQ23, ZSQ24, ZSQ26, ZSQ28, ZSQ29, ZSQ31, ZSQ33, ZSQ38, ZSQ39, ZSQ40, ZSQ61, BC41

6.2.2. Твердость

Чистый титан $\geq 150\text{HV}_{10/30}$

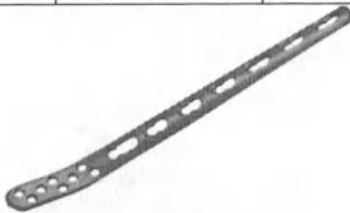
6.2.3. Технические характеристики

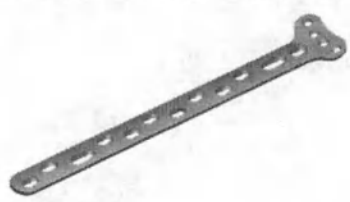
Единица измерения: мм ($\pm 10\%$)

№	Ширина	Толщина	Отверстий	Длина
BCS12			Блокируемая дистальная латеральная большеберцовая пластина левая/правая	
1	13.5	3.8	5	80
2	13.5	3.8	7	106
3	13.5	3.8	9	132
4	13.5	3.8	11	158
5	13.5	3.8	13	184
6	13.5	3.8	15	210
7	13.5	3.8	17	236
8	13.5	3.8	19	262
9	13.5	3.8	21	288
BCS14			Проксимальная блокируемая плечевая пластина II	

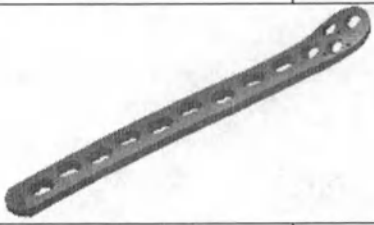
				
1	12	3.8	3	110
2	12	3.8	4	128
3	12	3.8	5	146
4	12	3.8	6	164
5	12	3.8	7	182
6	12	3.8	8	200
7	12	3.8	9	218
8	12	3.8	10	236
9	12	3.8	11	254
10	12	3.8	12	272
11	12	3.8	13	290
BCS15			Блокируемая проксимальная латеральная большеберцовая пластина I левая/правая	
1	11	3.6	4	83
2	11	3.6	6	110
3	11	3.6	8	135
4	11	3.6	10	161
5	11	3.6	12	187
6	11	3.6	14	213
7	11	3.6	16	240
BCS16			Блокируемая проксимальная латеральная большеберцовая пластина II левая/правая	
1	13.5	3.6	4	82
2	13.5	3.6	5	100
3	13.5	3.6	6	118
4	13.5	3.6	7	136
5	13.5	3.6	8	154
6	13.5	3.6	9	172
7	13.5	3.6	10	190
8	13.5	3.6	12	226
9	13.5	3.6	14	262

BCS18			Блокируемая дистальная опорная латеральная дорсальная плечевая пластина левая/правая		
1	11.7	2.5	3	65	
2	11.7	2.5	5	91	
3	11.7	2.5	7	117	
4	11.7	2.5	9	143	
5	11.7	2.5	14	208	
BCS19			Блокируемая дистальная латеральная дорсальная плечевая пластина левая/правая		
1	11.7	2.5	3	65	
2	11.7	2.5	5	91	
3	11.7	2.5	7	117	
4	11.7	2.5	9	143	
5	11.7	2.5	14	208	
BCS20			Блокируемая дистальная медиальная плечевая пластина левая/правая		
1	11	2.5	3	59	
2	11	2.5	5	84	
3	11	2.5	7	110	
4	11	2.5	9	136	
5	11	2.5	14	201	
BCS21			Блокируемая дистальная латеральная бедренная пластина левая/правая		
1	17	5.5	5	155	
2	17	5.5	7	195	
3	17	5.5	9	235	
4	17	5.5	11	275	
5	17	5.5	13	315	
BCS22			3.5мм блокируемая дистальная медиальная большеберцовая пластина левая/правая		

				
1	11	4	4	117
2	11	4	6	144
3	11	4	8	171
4	11	4	10	198
5	11	4	12	225
6	11	4	14	252
BCS25			Блокируемая пластина с крючком	
1	11	1.6	3	62
2	11	1.6	4	80
3	11	1.6	5	98
BCS26			Блокируемая проксимальная задняя большеберцовая пластина	
1	12	3.2	1	69
2	12	3.2	2	79
3	12	3.2	4	105
4	12	3.2	6	131
BCS29			Блокируемая пяточная пластина левая/правая	
1	54	2	15	69
2	54	2	15	76
BCS32	2.4/2.7 Блокируемая дистальная задняя латеральная пластина левая/правая			
1	9.3	2.2	3	77
2	9.3	2.2	4	90

3	9.3	2.2	5	103
4	9.3	2.2	6	116
5	9.3	2.2	7	129
BCS33	Блокируемая дистальная латеральная пластина для малоберцовой кости левая/правая			
1	10.5	3.2	3	73
2	10.5	3.2	4	86
3	10.5	3.2	5	99
4	10.5	3.2	6	112
5	10.5	3.2	7	125
BCS36			2.4/2.7 Блокируемая дистальная пластина для лучевой кости	
1	10	2.5	8	100
2	10	2.5	10	120
3	10	2.5	12	140
BCS37			Блокируемая дистальная плечевая пластина левая/правая	
1	12.5	4.6	4	122
2	12.5	4.6	6	158
3	12.5	4.6	8	194
4	12.5	4.6	10	230
5	12.5	4.6	12	266
6	12.5	4.6	14	302
BCS38			Дистальная медиальная метафизарная блокируемая плечевая пластина	
1	11.5	3.2	7	80
2	11.5	3.2	9	106
3	11.5	3.2	11	132
4	11.5	3.2	13	158
5	11.5	3.2	15	184
BCS39			Блокируемая пластина для локтевого отростка левая/правая	

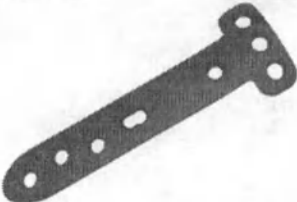
1	10.8	2.7	2	86
2	10.8	2.7	4	112
3	10.8	2.7	6	138
4	10.8	2.7	8	163
5	10.8	2.7	10	190
6	10.8	2.7	12	216
BCS40			2.4/2.7 Блокируемая проксимальная пластина для головки лучевой кости левая/правая	
1	8	1.6	2	36.5
2	8	1.6	3	46
3	8	1.6	4	55.5
BCS41			2.4/2.7 Блокируемая проксимальная пластина для головки лучевой кости	
1	8	1.6	2	32
2	8	1.6	3	41
3	8	1.6	4	50
BCS42			Блокируемая латеральная пластина для ключицы с расширением левая/правая	
1	10	3	3	69
2	10	3	4	81
3	10	3	5	94
4	10	3	6	108
5	10	3	7	123
6	10	3	8	135
BCS43			Блокируемая передняя пластина для ключицы левая/правая	
1	10	3	6	94
2	10	3	7	110
3	10	3	8	120

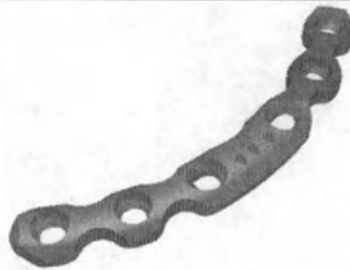
BCS44			Пластина для ключицы, с крючком левая/правая		
№	Ширина	Толщина	Высота	Отверстий	Длина
1	11	2.9	18	4	41
2	11	2.9	18	5	53
3	11	2.9	18	6	64
4	11	2.9	18	7	74
5	11	2.9	15	4	41
6	11	2.9	15	5	53
7	11	2.9	15	6	64
8	11	2.9	15	7	74
BCS47			Блокируемая дистальная латеральная большеберцовая пластина левая/правая		
1	16.2	4.5	5	117	
2	16.2	4.5	7	153	
3	16.2	4.5	9	189	
4	16.2	4.5	11	225	
5	16.2	4.5	13	261	
BCS51			Блокируемая проксимальная бедренная пластина левая/правая		
1	17.5	5.6	2	139	
2	17.5	5.6	4	175	
3	17.5	5.6	6	211	
4	17.5	5.6	8	247	
5	17.5	5.6	10	283	
BCS53			Блокируемая пластина для лучевой дуги		
1	17.5	5.6	10	193	
2	17.5	5.6	11	211	
3	17.5	5.6	12	229	
4	17.5	5.6	13	247	
5	17.5	5.6	14	265	
6	17.5	5.6	15	282	

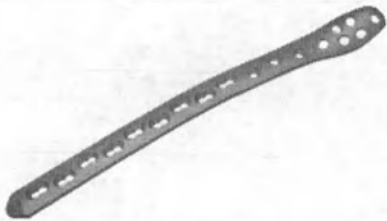
7	17.5	5.6	16	300
8	17.5	5.6	17	318
9	17.5	5.6	18	336
10	17.5	5.6	19	354
11	17.5	5.6	20	372
BCS54			Блокируемая проксимальная медиальная большеберцовая пластина левая/правая	
1	11	4	4	60
2	11	4	6	84
3	11	4	8	108
BCS55			Блокируемая проксимальная медиальная большеберцовая пластина левая/правая	
1	12	3.5	4	106
2	12	3.5	6	142
3	12	3.5	8	178
4	12	3.5	10	214
BCS57			2.0 мм Мыцелковая пластина	
1	5	1.8	3	27.5
2	5	1.8	4	35
3	5	1.8	5	42
4	5	1.8	6	49
5	5	1.8	7	56.5
BCS57			2.4 мм Мыцелковая пластина	
1	6.5	1.4	3	30
2	6.5	1.4	4	37.5
3	6.5	1.4	5	44.5
4	6.5	1.4	6	51.7
5	6.5	1.4	7	59

BCS64		Блокируемая дистальная медиальная большеберцовая пластина левая/правая		
1	13.4	3.9	4	109
2	13.4	3.9	6	135
3	13.4	3.9	8	161
4	13.4	3.9	10	187
5	13.4	3.9	12	213
6	13.4	3.9	14	239
BCS68		Блокируемая дистальная пластина для лучевой кости двухколонная (головка 6 отверстий) левая/правая		
1	7.5	2.2	2	45
2	7.5	2.2	3	54
3	7.5	2.2	4	66
4	7.5	2.2	5	75
BCS77		Блокируемая дистальная дорсальная L-образная пластина лучевой кости (головка 2 отверстия) левая/правая		
1	6.2	1.6	3	40
2	6.2	1.6	4	49
BCS81		Блокируемая дистальная пластина с крючком для локтевой кости		
1	5	1.8	7	46
BCS86		1.5мм Т-образная блокируемая пластина		
1	5.5	1.1	4	26
2	5.5	1.1	5	31
3	5.5	1.1	6	36
4	5.5	1.1	7	41
5	5.5	1.1	8	46

BCS87		1.5мм поддерживающая блокируемая пластина левая/правая			
1	12	1.3	8	23	
BCS88		1.5мм Y-образная блокируемая пластина			
1	5.5	1.3	4	27.4	
2	5.5	1.3	5	32.4	
3	5.5	1.3	6	37.4	
4	5.5	1.3	7	42.4	
5	5.5	1.3	8	47.4	
BCS89		1.5мм мышелковая блокируемая пластина			
1	5.5	1.3	4	27.4	
2	5.5	1.3	5	32.4	
3	5.5	1.3	6	37.4	
4	5.5	1.3	7	42.4	
5	5.5	1.3	8	47.4	
BCS95		2.4/2.7 Блокируемая дистальная дорсальная пластина лучевой кости			
1	6.2	1.6	5	48	
2	6.2	1.6	6	57	
BCS96		2.4мм Блокируемая Y-образная пластина			
1	6.5	1.3	4	38.2	
2	6.5	1.3	5	45.5	
3	6.5	1.3	6	52.7	
4	6.5	1.3	7	60.0	

BCS96			2.0мм Блокируемая Y-образная пластина	
1	5	1.3	4	35.7
2	5	1.3	5	42.8
3	5	1.3	6	50
4	5	1.3	7	57.2
BCS99			2.4мм Блокируемая T-образная пластина	
1	6.5	1.3	4	35.2
2	6.5	1.3	5	42.5
3	6.5	1.3	6	49.7
4	6.5	1.3	7	57
BCS99			2.0мм Блокируемая T-образная пластина	
1	5	1.3	4	33
2	5	1.3	5	40.4
3	5	1.3	6	47.5
4	5	1.3	7	54.8
BCS100			Медиальная большеберцовая пластина	
1	17	3.4	4	110
BCS101			Блокируемая проксимальная большеберцовая пластина левая/правая	
1	15.5	4.8	3	105
2	15.5	4.8	5	145
3	15.5	4.8	7	185
4	15.5	4.8	9	225
5	15.5	4.8	11	265
6	15.5	4.8	13	305

BCS103		Медиальная дистальная бедренная пластина левая/правая		
1	14	4	4	113.5
BCS118		Комбинированная блокируемая лобковая пластина		
1	10	3.7	4	57
2	10	3.7	6	78
BCS119		Реконструктивная пластина для таза, изогнутая		
1	10	3.7	6	78
2	10	3.7	8	104
3	10	3.7	10	130
4	10	3.7	12	156
5	10	3.7	14	182
6	10	3.7	16	208
BCS128		Проксимальная латеральная большеберцовая пластина левая/правая		
1	13.5	3.8	6	104
2	13.5	3.8	8	128
3	13.5	3.8	10	152
4	13.5	3.8	12	176
5	13.5	3.8	14	200
6	13.5	3.8	16	224
BCS135		Блокируемая пяточная пластина левая/правая		
1	34, 37, 37.5	1.5	8	53
2	34, 37, 37.5	1.5	12	60
3	34, 37, 37.5	1.5	12	68.5

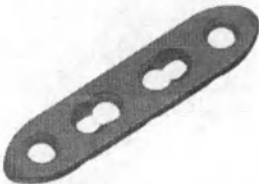
BCS142			Блокируемая проксимальная пластина бедренной кости левая/правая	
1	18.5	5.8	2	99
2	18.5	5.8	4	144
3	18.5	5.8	6	180
4	18.5	5.8	9	234
5	18.5	5.8	12	288
BCS150			Блокируемая дистальная пластина для лучевой кости (головка 7 отверстий, в две колонки) левая/правая	
1	10	2.5	2	47
2	10	2.5	3	55
3	10	2.5	4	68
4	10	2.5	5	77
5	10	2.5	7	95
6	10	2.5	9	113
7	10	2.5	11	131
BCS153			Блокируемая дистальная пластина лучевой кости левая/правая	
1	11	2.5	3	51
2	11	2.5	4	60.5
3	11	2.5	7	89
4	11	2.5	10	144.5
5	11	2.5	12	171.5
BCS156			Задняя дистальная большеберцовая блокируемая пластина левая/правая	
1	10.8	1.9	3	47
2	10.8	1.9	5	72
BCS159			Блокируемая пластина для стопы	

1	6.5	1.6	2	38	
2	6.5	1.6	4	60	
BCS207			Блокируемая клиновидная пластина		
	Ширина	Толщина	Ширина клина	Отверстий	Длина
1	15	1	3	4	20.5
2	15	1	4	4	20.5
3	15	1	5	4	20.5
4	15	1	6	4	20.5
5	15	1	7	4	21.5
BCS208			Блокируемая универсальная пластина для переднего отдела стопы		
1	17	1.5	4	22	
2	17	1.5	4	24	
3	17	1.5	4	26	
4	17	1.5	4	28	
BCS209			Блокируемая пластина для пальцев стопы левая/правая		
1	14	1.5	4	36 (0°)	
2	14	1.5	4	30 (0°)	
3	14	1.5	4	36 (5°)	
4	14	1.5	4	30 (5°)	
5	14	1.5	4	36 (10°)	
6	14	1.5	4	30 (10°)	
BCS210			Блокируемая трапециевидная пластина		
№	Ширина	Толщина	Отверстий	Длина	Высота
1	13	1.5	4	24	1
2	13	1.5	4	24	2
3	13	1.5	4	24	3
4	13	1.5	4	24	4
5	13	1.5	4	24	5
6	13	1.5	4	24	6

BCS213			Блокируемая реконструктивная пластина для заднего отдела стопы		
1	17	1.5	8	50	
2	17	1.5	8	66	
BCS215			Блокируемая пяточная пластина (трапециевидная)		
№	Ширина	Толщина	Отверстий	Длина	Высота
1	20	2	4	18	6
2	20	2	4	18	8
3	20	2	4	18	10
ZSQ22			4.5мм Блокируемая компрессионная пластина, узкая		
1	13.5	4.8	5	98	
2	13.5	4.8	6	116	
3	13.5	4.8	7	134	
4	13.5	4.8	8	152	
5	13.5	4.8	9	170	
6	13.5	4.8	10	184	
7	13.5	4.8	11	206	
8	13.5	4.8	12	224	
9	13.5	4.8	13	242	
10	13.5	4.8	14	260	
11	13.5	4.8	15	278	
12	13.5	4.8	16	296	
ZSQ23			3.5мм Блокируемая компрессионная пластина (широкая)		
1	12.5	3.5	4	63	
2	12.5	3.5	5	77	
3	12.5	3.5	6	92	
4	12.5	3.5	7	107	
5	12.5	3.5	8	121	
6	12.5	3.5	9	136	
7	12.5	3.5	10	151	
8	12.5	3.5	11	165	

9	12.5	3.5	12	180
ZSQ24		3.5 мм Блокируемая компрессионная пластина (узкая)		
1	11.5	3.2	4	57
2	11.5	3.2	5	70
3	11.5	3.2	6	83
4	11.5	3.2	7	96
5	11.5	3.2	8	109
6	11.5	3.2	9	122
7	11.5	3.2	10	135
8	11.5	3.2	11	148
9	11.5	3.2	12	161
ZSQ26		3.5мм Блокируемая пластина для реконструкции, прямая		
1	10.5	3.2	4	56
2	10.5	3.2	5	70
3	10.5	3.2	6	84
4	10.5	3.2	7	98
5	10.5	3.2	8	112
6	10.5	3.2	9	126
7	10.5	3.2	10	140
8	10.5	3.2	11	154
9	10.5	3.2	12	168
10	10.5	3.2	13	182
11	10.5	3.2	14	196
12	10.5	3.2	16	224
13	10.5	3.2	18	252
14	10.5	3.2	20	280
15	10.5	3.2	22	308
ZSQ28		3.5мм метафизарная блокируемая пластина		
1	11.5	3.2	6	86
2	11.5	3.2	7	99
3	11.5	3.2	8	112
4	11.5	3.2	9	125
5	11.5	3.2	10	138
6	11.5	3.2	11	151
7	11.5	3.2	12	164
8	11.5	3.2	14	190

9	11.5	3.2	16	216
10	11.5	3.2	18	242
ZSQ29			3.5/4.5 мм метафизарная блокируемая пластина	
1	13.5	4.8	3	118
2	13.5	4.8	4	136
3	13.5	4.8	5	154
4	13.5	4.8	6	172
5	13.5	4.8	7	190
6	13.5	4.8	8	208
7	13.5	4.8	9	226
8	13.5	4.8	11	262
9	13.5	4.8	13	298
10	13.5	4.8	15	334
ZSQ31			Передняя ключичная блокируемая пластина	
1	11.5	3.2	5	62
2	11.5	3.2	7	75
3	11.5	3.2	9	101
4	11.5	3.2	11	114
ZSQ33			1/3 трубчатая блокируемая пластина	
1	10	1.6	4	52
2	10	1.6	5	64
3	10	1.6	6	76
4	10	1.6	7	88
5	10	1.6	8	100
6	10	1.6	9	112
7	10	1.6	10	124
8	10	1.6	12	148
9	10	1.6	14	172
ZSQ38			1.5мм Пластина для фаланг кисти	

1	5.5	1	6	29
2	5.5	1	12	59
ZSQ39		2.4мм Блокируемая пластина		
1	6.5	1.6	4	36
2	6.5	1.6	5	44
3	6.5	1.6	6	52
4	6.5	1.6	7	60
5	6.5	1.6	8	68
6	6.5	1.6	10	84
ZSQ39		2.0мм Блокируемая пластина		
1	5.5	1.3	4	31
2	5.5	1.3	5	38
3	5.5	1.3	6	45
4	5.5	1.3	7	52
5	5.5	1.3	8	59
6	5.5	1.3	10	73
ZSQ39		1.5мм Блокируемая пластина		
1	5.5	1.2	4	25
2	5.5	1.2	5	31,5
3	5.5	1.2	6	38
4	5.5	1.2	7	44,5
5	5.5	1.2	8	51
6	5.5	1.2	10	65
ZSQ40		2.4мм адаптивная блокируемая пластина		
1	6.5	1.4	12	88
ZSQ40		2.0мм адаптивная Блокируемая пластина		

1	5	1.4	12	85.5	
ZSQ61			Прямая блокируемая пластина		
1	6.5	1.6	2	28	
2	6.5	1.6	4	40	
BC41			Пластина для ключицы, с грудино-ключичным крючком левая/правая		
№	Ширина	Толщина	Отверстий	Длина	Высота
1	10	3	3	88.5	21
2	10	3	4	108.5	21
3	10	3	3	88.5	24
4	10	3	4	108.5	24

Масса изделий

№	Компонент	Масса (гр) (±5%)
1	Блокируемая дистальная латеральная большеберцовая пластина	19
2	Проксимальная блокируемая плечевая пластина II	30,1
3	Блокируемая проксимальная латеральная большеберцовая пластина I	21,3
4	Блокируемая проксимальная латеральная большеберцовая пластина II	21,3
5	Блокируемая дистальная латеральная опорная дорсальная плечевая пластина	14,6
6	Блокируемая дистальная латеральная дорсальная плечевая пластина	6,75
7	Блокируемая дистальная медиальная плечевая пластина	12,3
8	Блокируемая дистальная латеральная бедренная пластина	90,2
9	3.5мм дистальная медиальная большеберцовая пластина	30
10	Блокируемая пластина с крючком	5,75
11	Блокируемая проксимальная задняя большеберцовая пластина	10,3
12	Блокируемая пяточная пластина	7,1
13	2.4/2.7 Блокируемая дистальная задняя латеральная пластина	6
14	Блокируемая дистальная латеральная пластина для малоберцовой кости	8,4
15	2.4/2.7 Блокируемая дистальная пластина для лучевой кости	9,7
16	Блокируемая дистальная плечевая пластина	51,7
17	Дистальная медиальная метафизарная блокируемая плечевая пластина	16,1
18	Блокируемая пластина для локтевого отростка	12,4
19	2.4/2.7 Блокируемая проксимальная пластина для головки лучевой кости	1,9
20	2.4/2.7 Блокируемая проксимальная пластина для головки лучевой кости	1,95
21	Блокируемая латеральная пластина для ключицы с расширением	13
22	Блокируемая передняя пластина для ключицы	8,9
23	Пластина для ключицы, с крючком	10,4
24	Блокируемая дистальная латеральная большеберцовая пластина	35,3
25	Блокируемая проксимальная бедренная пластина	62,8
26	Блокируемая пластина для лучевой дуги	87
27	Блокируемая проксимальная медиальная большеберцовая пластина	18,7
28	Блокируемая проксимальная медиальная большеберцовая пластина	17

29	2.0 мм Мышелковая пластина	0,7
30	2.4 мм Мышелковая пластина	1,1
31	Блокируемая дистальная медиальная большеберцовая пластина	34,3
32	Блокируемая дистальная пластина для лучевой кости двухколонная (головка 6 отверстий)	4,1
33	Блокируемая дистальная дорсальная L-образная пластина лучевой кости (головка 2 отверстия)	1,4
34	Блокируемая дистальная пластина с крючком для локтевой кости	1,05
35	1.5мм Т-образная блокируемая пластина	0,9
36	1.5мм поддерживающая блокируемая пластина	0,7
37	1.5мм Y-образная блокируемая пластина	0,7
38	1.5мм мышелковая блокируемая пластина	1
39	2.4/2.7 Блокируемая дистальная дорсальная пластина лучевой кости	1,41
40	2.4мм Блокируемая Y-образная пластина	2,7
41	2.0мм Блокируемая Y-образная пластина	0,9
42	2.4мм Блокируемая Т-образная пластина	2,5
43	2.0мм Блокируемая Т-образная пластина	1
44	Медиальная большеберцовая пластина	27,6
45	Блокируемая проксимальная большеберцовая пластина	50
46	Медиальная дистальная бедренная пластина	30
47	Комбинированная блокируемая лобковая пластина	8,5
48	Реконструктивная пластина для таза, изогнутая	12,8
49	Проксимальная латеральная большеберцовая пластина	26
50	Блокируемая пяточная пластина	3,3
51	Блокируемая проксимальная пластина бедренной кости	60,1
52	Блокируемая дистальная пластина для лучевой кости (головка 7 отверстий, в две колонки)	8,8
53	Блокируемая дистальная пластина лучевой кости	10,7
54	Задняя дистальная большеберцовая блокируемая пластина	6,7
55	Блокируемая пластина для стопы	1,7
56	Блокируемая клиновидная пластина	2,7
57	Блокируемая универсальная пластина для переднего отдела стопы	3
58	Блокируемая пластина для пальцев стопы	4,5
59	Блокируемая трапецивидная пластина	3,7
60	Блокируемая реконструктивная пластина для заднего отдела стопы	3
61	Блокируемая пяточная пластина (трапецивидная)	3,4
62	4.5мм Блокируемая компрессионная пластина, узкая	22
63	3.5мм Блокируемая компрессионная пластина, широкая	19,8
64	3.5 мм Блокируемая компрессионная пластина, узкая	9,7
65	3.5мм Блокируемая пластина для реконструкции, прямая	9,7
66	3.5мм метафизарная блокируемая пластина	15,6
67	3.5/4.5 мм метафизарная блокируемая пластина	25,6
68	Передняя ключичная блокируемая пластина	7,5
69	1/3 трубчатая блокируемая пластина	4,85
70	1.5мм Пластина для фаланг кисти	1,12
71	2.4мм Блокируемая пластина	1,93
71	2.0мм Блокируемая пластина	0,84
73	1.5мм Блокируемая пластина	0,72
74	2.4мм адаптивная блокируемая пластина	2,3
75	2.0мм адаптивная блокируемая пластина	1,67
76	Прямая блокируемая пластина	0,93

77	Пластина для ключицы, с грудино-ключичным крючком	7,3
----	---	-----

6.3. Перечень и описание материалов медицинского изделия:

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

Пластина для остеосинтеза			
№	Компонент	материал	изготовитель
1	Блокируемая дистальная латеральная большеберцовая пластина	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТАЗ\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
2	Проксимальная блокируемая плечевая пластина II	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТАЗ\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
3	Блокируемая проксимальная латеральная большеберцовая пластина I	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТАЗ\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
4	Блокируемая проксимальная латеральная большеберцовая пластина II	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТАЗ\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
5	Блокируемая дистальная латеральная опорная дорсальная плечевая пластина	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТАЗ\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
6	Блокируемая дистальная латеральная дорсальная плечевая пластина	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТАЗ\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
7	Блокируемая дистальная медиальная плечевая пластина	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТАЗ\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
8	Блокируемая дистальная латеральная бедренная пластина	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТАЗ\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
9	3.5мм дистальная медиальная большеберцовая пластина	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТАЗ\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
10	Блокируемая пластина с крючком	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТАЗ\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
11	Блокируемая проксимальная задняя большеберцовая пластина	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТАЗ\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
12	Блокируемая пяточная пластина	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТАЗ\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
13	2.4/2.7 Блокируемая дистальная задняя латеральная пластина	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТАЗ\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
14	Блокируемая дистальная латеральная пластина для малоберцовой кости	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТАЗ\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
15	2.4/2.7 Блокируемая дистальная пластина	Чистый титан (CP Ti	Canwell Medical Co., Ltd, Китай

	для лучевой кости	степени чистоты 3, также сокращенно «ТА3\ТА3G»)	
16	Блокируемая дистальная плечевая пластина	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТА3\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
17	Дистальная медиальная метафизарная блокируемая плечевая пластина	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТА3\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
18	Блокируемая пластина для локтевого отростка	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТА3\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
19	2.4/2.7 Блокируемая проксимальная пластина для головки лучевой кости	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТА3\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
20	2.4/2.7 Блокируемая проксимальная пластина для головки лучевой кости	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТА3\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
21	Блокируемая латеральная пластина для ключицы с расширением	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТА3\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
22	Блокируемая передняя пластина для ключицы	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТА3\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
23	Пластина для ключицы, с крючком	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТА3\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
24	Блокируемая дистальная латеральная большеберцовая пластина	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТА3\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
25	Блокируемая проксимальная бедренная пластина	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТА3\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
26	Блокируемая пластина для лучевой дуги	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТА3\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
27	Блокируемая проксимальная медиальная большеберцовая пластина	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТА3\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
28	Блокируемая проксимальная медиальная большеберцовая пластина	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТА3\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
29	2.0 мм Мыщелковая пластина	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТА3\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
30	2.4 мм Мыщелковая пластина	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТА3\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
31	Блокируемая дистальная медиальная большеберцовая пластина	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТА3\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
32	Блокируемая дистальная пластина для лучевой кости двухколонная (головка 6	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также	Canwell Medical Co., Ltd, Китай

	отверстий)	сокращенно «ТА3\ТА3G»)	
33	Блокируемая дистальная дорсальная L-образная пластина лучевой кости (головка 2 отверстия)	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТА3\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
34	Блокируемая дистальная пластина с крючком для локтевой кости	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТА3\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
35	1.5мм Т-образная блокируемая пластина	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТА3\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
36	1.5мм поддерживающая блокируемая пластина	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТА3\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
37	1.5мм Y-образная блокируемая пластина	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТА3\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
38	1.5мм мышцелковая блокируемая пластина	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТА3\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
39	2.4/2.7 Блокируемая дистальная дорсальная пластина лучевой кости	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТА3\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
40	2.4мм Блокируемая Y-образная пластина	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТА3\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
41	2.0мм Блокируемая Y-образная пластина	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТА3\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
42	2.4мм Блокируемая Т-образная пластина	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТА3\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
43	2.0мм Блокируемая Т-образная пластина	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТА3\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
44	Медиальная большеберцовая пластина	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТА3\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
45	Блокируемая проксимальная большеберцовая пластина	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТА3\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
46	Медиальная дистальная бедренная пластина	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТА3\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
47	Комбинированная блокируемая лобковая пластина	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТА3\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
48	Реконструктивная пластина для таза, изогнутая	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТА3\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
49	Проксимальная латеральная большеберцовая пластина	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также	Canwell Medical Co., Ltd, Китай

		сокращенно «ТАЗ\ТА3G»)	
50	Блокируемая пяточная пластина	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТАЗ\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
51	Блокируемая проксимальная пластина бедренной кости	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТАЗ\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
52	Блокируемая дистальная пластина для лучевой кости (головка 7 отверстий, в две колонки)	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТАЗ\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
53	Блокируемая дистальная пластина лучевой кости	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТАЗ\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
54	Задняя дистальная большеберцовая блокируемая пластина	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТАЗ\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
55	Блокируемая пластина для стопы	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТАЗ\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
56	Блокируемая клиновидная пластина	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТАЗ\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
57	Блокируемая универсальная пластина для переднего отдела стопы	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТАЗ\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
58	Блокируемая пластина для пальцев стопы	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТАЗ\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
59	Блокируемая трапецивидная пластина	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТАЗ\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
60	Блокируемая реконструктивная пластина для заднего отдела стопы	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТАЗ\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
61	Блокируемая пяточная пластина (трапецивидная)	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТАЗ\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
62	4.5мм Блокируемая компрессионная пластина, узкая	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТАЗ\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
63	3.5мм Блокируемая компрессионная пластина, широкая	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТАЗ\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
64	3.5 мм Блокируемая компрессионная пластина, узкая	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТАЗ\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
65	3.5мм Блокируемая пластина для реконструкции, прямая	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТАЗ\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
66	3.5мм метафизарная блокируемая пластина	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТАЗ\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай

67	3.5/4.5 мм метафизарная блокируемая пластина	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТА3\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
68	Передняя ключичная блокируемая пластина	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТА3\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
69	1/3 трубчатая блокируемая пластина	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТА3\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
70	1.5мм Пластина для фаланг кисти	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТА3\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
71	2.4мм Блокируемая пластина	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТА3\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
71	2.0мм Блокируемая пластина	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТА3\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
73	1.5мм Блокируемая пластина	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТА3\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
74	2.4мм адаптивная блокируемая пластина	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТА3\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
75	2.0мм адаптивная блокируемая пластина	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТА3\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
76	Прямая блокируемая пластина	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТА3\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
77	Пластина для ключицы, с грудино-ключичным крючком	Чистый титан (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТА3\ТА3G»)	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
Исходными материалами для устройств является чистый титан медицинского назначения (CP Ti степени чистоты 3, также сокращенно «ТА3\ТА3G»), соответствующий стандарту ISO 5832-2.			

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

Никаких дополнительных медицинских изделий и принадлежностей не требуется.

8. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке:

а. Технические характеристики первичной упаковки:

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

б. Внешний вид маркировки первичной упаковки:

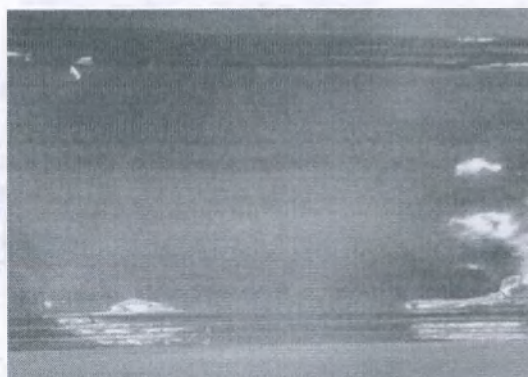


Рисунок 1. Внешний вид первичной упаковки. Термоизолирующий бумажно-пластиковый пакет.



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

Для российского рынка была разработана специальная маркировка на русском языке:

		0197		РУ №	
Пластина для остеосинтеза в вариантах исполнения Пластина для остеосинтеза, вариант исполнения ZSQ28 3.5мм метафизарная блокируемая пластина (тип ZSQ28)					
Тип: ZSQ28		MAT: Ti6Al4V			
Размер: 86мм		Количество: 1			
		CANWELL MEDICAL CO., LTD. (КАНВЭЛЛ МЕДИКАЛ КО. ЛТД.), +86 0579-89119170 Китай No.466 South Xianhua Street, High-Tech Industrial Zone, Jinhua, Zhejiang Province, 321016, China Lins.service@gmail.com			
упп		ООО «Медквадрат» +7-926-714-17-46, 142715, Россия, Московская область, +7-915-160-09-68 совхоз им. Ленина, д. 22 кв. 205 e-mail: info@canwell.ru			
Условия транспортирования: температура воздуха от +5°C до +35°C при относительной влажности от 35% до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа вдали от воздействия прямых солнечных лучей. Условия хранения: хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Температура воздуха от +5°C до +35°C при относительной влажности от 35% до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.					

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

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

Маркировка МИ содержит следующую информацию:

- Логотип компании производителя Canwell Medical LTD.;
- Номер и дата регистрационного удостоверения;
- Наименование изделия;
- Вариант исполнения;
- Тип и размер изделия;
- Штрих код;
- Материал;
- Количество;
- Информация о производителе;
- Информация об Уполномоченном представителе производителя на территории РФ (УПП);
- Условия транспортировки и хранения.

А также следующие условные обозначения:

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

с. **Технические характеристики транспортной упаковки:** Изделие упаковывается в транспортную упаковку представляющую собой короб из двухслойного гофрированного картона.



Рисунок 4. Внешний вид транспортной упаковки

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



Рисунок 5. Уплотнение изделия в транспортной упаковке

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

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

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

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

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

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

Условия транспортирования: температура воздуха от +5°C до +50°C при относительной влажности от 35% до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа вдали от воздействия прямых солнечных лучей.

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

Условия эксплуатации: температура воздуха от +20°C до +27°C при относительной влажности от 60% до 100% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа вдали от воздействия прямых солнечных лучей. Изделие эксплуатируется в теле человека при температуре от +32°C до +42°C.

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

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

Пластина для остеосинтеза в вариантах исполнения однократного применения, распространяется в нестерильном состоянии.

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

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

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

Не применимо. Пластина для остеосинтеза в вариантах исполнения не содержит в составе расходных материалов.

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

Не применимо. Пластина для остеосинтеза в вариантах исполнения не требует специальной настройки или калибровки.

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

Для снижения рисков, связанных с установкой пластин для остеосинтеза в вариантах исполнения следует внимательно ознакомиться с Инструкцией по применению на данное изделие. Изделие является одноразовым и не подразумевает технического обслуживания.

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

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

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

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

Условия транспортирования: температура воздуха от +5°C до +50°C при относительной влажности от 35% до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа вдали от воздействия прямых солнечных лучей.

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

Условия эксплуатации: температура воздуха от +20°C до +27°C при относительной влажности от 60% до 100% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа вдали от воздействия прямых солнечных лучей. Изделие эксплуатируется в теле человека при температуре от +32°C до +42°C.

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

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

Соответствие медицинского изделия международным стандартам

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

12	EN ISO 10993-10:2013	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
13	EN ISO 10993-11:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
14	EN ISO 10993-12:2012	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
15	BS EN ISO 10993-11:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 11. Исследования общетоксического действия
16	ISO 5832-2:2018	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 2. Нелегированный титан
17	ISO 9269:1988	Имплантаты для хирургии — Металлические костные пластины — Отверстия и пазы, соответствующие винтам с конической нижней поверхностью
18	ISO 9585:1990	Имплантаты для хирургии — Определение прочности на изгиб и жесткости костных пластин
19	ISO 5836: 1988	Имплантаты для хирургии — Металлические костные пластины — Отверстия, соответствующие винтам с асимметричной резьбой и сферической нижней поверхностью
20	EN ISO 14602:2011	Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для остеосинтеза. Особые требования
21	EN ISO 14630:2012	Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования
22	EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты
23	EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия
24	EN ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнения. Часть 1. Общие принципы и методы
25	EN 62366-1:2015	Медицинские устройства - Часть 1: Применение разработки удобства пользования к медицинским устройствам
26	ASTM F382-17	Стандартные технические условия и метод испытаний металлических костных пластин

Соответствие медицинского изделия стандартам и методам контроля в Российской Федерации:

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

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

ГОСТ ISO 14602-2012 Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для остеосинтеза. Технические требования

ГОСТ ISO 8615-2012 Неактивные хирургические имплантаты. Устройства, используемые для фиксации бедренных костей взрослых пациентов. Технические требования

ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-

химических и токсикологических испытаний».

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

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

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

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

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

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

ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11 Исследования общетоксического действия»

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

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

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

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

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

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

Пластина для остеосинтеза в вариантах исполнения является одноразовым медицинским изделием, не предусмотрено повторное использование.

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

Не применимо.

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

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

18. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:

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

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

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

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

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

Не применимо. Пластина для остеосинтеза в вариантах исполнения не используют РЧ-энергию, поэтому не могут создавать электромагнитного поля и его помех.

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

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

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

инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия:

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

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

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

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

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

Первоначальный выпуск	07/2017
Пересмотр	07/2019

23. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

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

24. Срок годности.

Срок годности изделий «Пластина для остеосинтеза в вариантах исполнения» – не более 10 лет. Гарантийный срок хранения равен сроку годности, и составляет не более 10 лет.

25. Гарантийное обслуживание (или гарантийная информация)

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

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

26. Адрес для приема рекламаций:

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

*Общество с ограниченной ответственностью «Медквадрат» (ООО «Медквадрат»)
ИНН 5003127075*

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

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

info@canwell.ru, katya5@mail.ru

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

[Текст документа на китайском и английском языках идентичен]

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (ССРПТ)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

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

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

013228249

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

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 223307B0/025151

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

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

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

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

Уполномоченное лицо: Ву Сюфан (Wu Xiufang)

Подпись: /подпись/

Дата: 31 октября 2022 г.

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

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

ОДОБРЕНО:

«КАНВЭЛЛ МЕДИКАЛ КОМПАНИ ЛИМИТЕД»
(CANWELL MEDICAL COMPANY LIMITED)

Директор
ФАН МИН (FANG MING)
/подпись/

[Штамп: «КАНВЭЛЛ МЕДИКАЛ КО., ЛТД»]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на медицинское изделие
«Пластина для остеосинтеза в вариантах исполнения»

Производитель:

«КАНВЭЛЛ МЕДИКАЛ КОМПАНИ ЛИМИТЕД»
№ 466 Саус Сяньхуа Стрит, Высокотехнологическая промышленная зона,
Цзиньхуа, 321016 Чжэцзян, КНР
(No. 466 South Xianhua Street, High-Tech Industrial Zone,
Jinhua, 321016 Zhejiang, P.R. China)
+86 0579-89119170

Место производства:

«КАНВЭЛЛ МЕДИКАЛ КОМПАНИ ЛИМИТЕД»
№ 466 Саус Сяньхуа Стрит, Высокотехнологическая промышленная зона,
Цзиньхуа, 321016 Чжэцзян, КНР
+86 0579-89119170

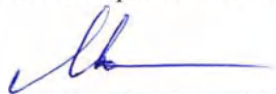
[Печать: ЦЕНТР УСЛУГ ПО ПЕРЕВОДУ «АИДА» (AIDA), УЧЕН, ЦЗИНЬХУА
(WUCHENG, JINHUA)* 3307020075701]

[Печать: ЦЕНТР УСЛУГ ПО ПЕРЕВОДУ «АИДА» (AIDA), УЧЕН, ЦЗИНЬХУА
(WUCHENG, JINHUA)* 3307020075701]

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

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кокиной Марией Олеговной



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать девятого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кокиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2022 – 105 - 1895

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



Е.Д. Ребрина

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 62 лист(-а-ов).

ВРИО нотариуса:

