证 明 书

CERTIFICATE

中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

中国国际贸易促进委员会

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

证 明 书
CERTIFICATE

号码 No. 223307B0/029176

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

授权签字：

Authorized Signature: Wu Xiufang

日期：2022年12月08日

(Date: Dec. 08, 2022)

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CANWELL MEDICAL
COMPANY LIMITED
Director

FANG MING

06.12.2020

浙江科惠医疗器械股份有限公司
CANWELL MEDICAL CO., LTD.

INSTRUCTIONS FOR USE
for medical device

«Screws 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОДОБРЕНО

CANWELL MEDICAL
COMPANY LIMITED

Директор

FANG MING

06.12.2022

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на медицинское изделие

«Винты 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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. Винты для остеосинтеза в вариантах исполнения:

1. Винты для остеосинтеза, вариант исполнения HAQ02I:

1.1. Кортикальный винт, с полной резьбой (тип HAQ02I): 1.5 x 6 мм, 1.5 x 7 мм, 1.5 x 8 мм, 1.5 x 9 мм, 1.5 x 10 мм, 1.5 x 11 мм, 1.5 x 12 мм, 1.5 x 13 мм, 1.5 x 14 мм, 1.5 x 16 мм, 1.5 x 18 мм, 1.5 x 20 мм;

1.2. Кортикальный винт, с полной резьбой (тип HAQ02I): 2.0 x 7 мм, 2.0 x 8 мм, 2.0 x 9 мм, 2.0 x 10 мм, 2.0 x 11 мм, 2.0 x 12 мм, 2.0 x 13 мм, 2.0 x 14 мм, 2.0 x 16 мм, 2.0 x 18 мм, 2.0 x 20 мм, 2.0 x 22 мм, 2.0 x 24 мм, 2.0 x 26 мм, 2.0 x 28 мм, 2.0 x 30 мм, 2.0 x 32 мм, 2.0 x 34 мм, 2.0 x 36 мм, 2.0 x 38 мм;

1.3. Кортикальный винт, с полной резьбой (тип HAQ02I): 2.4 x 8 мм, 2.4 x 10 мм, 2.4 x 11 мм, 2.4 x 12 мм, 2.4 x 13 мм, 2.4 x 14 мм, 2.4 x 16 мм, 2.4 x 18 мм, 2.4 x 20 мм, 2.4 x 22 мм, 2.4 x 24 мм, 2.4 x 26 мм, 2.4 x 28 мм, 2.4 x 30 мм, 2.4 x 32 мм, 2.4 x 34 мм, 2.4 x 36 мм, 2.4 x 38 мм, 2.4 x 40 мм.

2. Винты для остеосинтеза, вариант исполнения HAQ03:

2.1. Кортикальный винт, с полной резьбой (тип HAQ03): 3.5 x 12 мм, 3.5 x 14 мм, 3.5 x 16 мм, 3.5 x 18 мм, 3.5 x 20 мм, 3.5 x 22 мм, 3.5 x 24 мм, 3.5 x 26 мм, 3.5 x 28 мм, 3.5 x 30 мм, 3.5 x 32 мм, 3.5 x 34 мм, 3.5 x 36 мм, 3.5 x 38 мм, 3.5 x 40 мм, 3.5 x 42 мм, 3.5 x 44 мм, 3.5 x 46 мм, 3.5 x 48 мм, 3.5 x 50 мм, 3.5 x 55 мм, 3.5 x 60 мм, 3.5 x 65 мм, 3.5 x 70 мм, 3.5 x 75 мм, 3.5 x 80 мм, 3.5 x 85 мм, 3.5 x 90 мм;

2.2. Кортикальный винт, с полной резьбой (тип HAQ03): 4.5 x 16 мм, 4.5 x 18 мм, 4.5 x 20 мм, 4.5 x 22 мм, 4.5 x 24 мм, 4.5 x 26 мм, 4.5 x 28 мм, 4.5 x 30 мм, 4.5 x 32 мм, 4.5 x 34 мм, 4.5 x 36 мм, 4.5 x 38 мм, 4.5 x 40 мм, 4.5 x 42 мм, 4.5 x 44 мм, 4.5 x 46 мм, 4.5 x 48 мм, 4.5 x 50 мм, 4.5 x 52 мм, 4.5 x 54 мм, 4.5 x 56 мм, 4.5 x 58 мм, 4.5 x 60 мм, 4.5 x 65 мм, 4.5 x 70 мм, 4.5 x 75 мм, 4.5 x 80 мм, 4.5 x 85 мм, 4.5 x 90 мм.

3. Винты для остеосинтеза, вариант исполнения HAQ06I:

3.1. Кортикальный винт, с полной резьбой (тип HAQ06I): 2.0 x 6 мм, 2.0 x 7 мм, 2.0 x 8 мм, 2.0 x 9 мм, 2.0 x 10 мм, 2.0 x 11 мм, 2.0 x 12 мм, 2.0 x 13 мм, 2.0 x 14 мм, 2.0 x 16 мм, 2.0 x 18 мм, 2.0 x 20 мм, 2.0 x 22 мм, 2.0 x 24 мм, 2.0 x 26 мм, 2.0 x 28 мм, 2.0 x 30 мм, 2.0 x 32 мм, 2.0 x 34 мм, 2.0 x 36 мм, 2.0 x 38 мм;

3.2. Кортикальный винт, с полной резьбой (тип HAQ06I): 2.4 x 8 мм, 2.4 x 10 мм, 2.4 x 11 мм, 2.4 x 12 мм, 2.4 x 13 мм, 2.4 x 14 мм, 2.4 x 16 мм, 2.4 x 18 мм, 2.4 x 20 мм, 2.4 x 22 мм, 2.4 x 24 мм, 2.4 x 26 мм, 2.4 x 28 мм, 2.4 x 30 мм, 2.4 x 32 мм, 2.4 x 34 мм, 2.4 x 36 мм, 2.4 x 38 мм, 2.4 x 40 мм, 2.4 x 60 мм.

4. Винты для остеосинтеза, вариант исполнения HBQ03:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.1. Губчатый винт, с полной резьбой (тип HBQ03): 4.0 x 12 мм, 4.0 x 14 мм, 4.0 x 16 мм, 4.0 x 18 мм, 4.0 x 20 мм, 4.0 x 22 мм, 4.0 x 24 мм, 4.0 x 26 мм, 4.0 x 28 мм, 4.0 x 30 мм, 4.0 x 32 мм, 4.0 x 34 мм, 4.0 x 36 мм, 4.0 x 38 мм, 4.0 x 40 мм, 4.0 x 42 мм, 4.0 x 44 мм, 4.0 x 46 мм, 4.0 x 48 мм, 4.0 x 50 мм, 4.0 x 52 мм, 4.0 x 54 мм, 4.0 x 56 мм, 4.0 x 58 мм, 4.0 x 60 мм;
4.2. Губчатый винт, с полной резьбой (тип HBQ03): 6.5 x 20 мм, 6.5 x 25 мм, 6.5 x 30 мм, 6.5 x 35 мм, 6.5 x 40 мм, 6.5 x 45 мм, 6.5 x 50 мм, 6.5 x 55 мм, 6.5 x 60 мм, 6.5 x 65 мм, 6.5 x 70 мм, 6.5 x 75 мм, 6.5 x 80 мм, 6.5 x 85 мм, 6.5 x 90 мм, 6.5 x 95 мм, 6.5 x 100 мм, 6.5 x 105 мм, 6.5 x 110 мм, 6.5 x 115 мм, 6.5 x 120 мм;
4.3. Губчатый винт, с частичной резьбой (тип HBQ03): 4.0 x 20 мм, 4.0 x 22 мм, 4.0 x 24 мм, 4.0 x 26 мм, 4.0 x 28 мм, 4.0 x 30 мм, 4.0 x 32 мм, 4.0 x 34 мм, 4.0 x 36 мм, 4.0 x 38 мм, 4.0 x 40 мм, 4.0 x 42 мм, 4.0 x 44 мм, 4.0 x 46 мм, 4.0 x 48 мм, 4.0 x 50 мм, 4.0 x 52 мм, 4.0 x 54 мм, 4.0 x 56 мм, 4.0 x 58 мм, 4.0 x 60 мм;
4.4. Губчатый винт, с частичной резьбой (тип HBQ03): 6.5 x 50 мм, 6.5 x 55 мм, 6.5 x 60 мм, 6.5 x 65 мм, 6.5 x 70 мм, 6.5 x 75 мм, 6.5 x 80 мм, 6.5 x 85 мм, 6.5 x 90 мм, 6.5 x 95 мм, 6.5 x 100 мм, 6.5 x 105 мм, 6.5 x 110 мм, 6.5 x 115 мм, 6.5 x 120 мм;

5. Винты для остеосинтеза, вариант исполнения HAS04II:

5.1. Блокирующий винт, самосверлящий (тип HAS04II): 5.0 x 18 мм, 5.0 x 20 мм, 5.0 x 22 мм, 5.0 x 24 мм, 5.0 x 26 мм, 5.0 x 28 мм, 5.0 x 30 мм, 5.0 x 32 мм, 5.0 x 34 мм, 5.0 x 36 мм, 5.0 x 38 мм, 5.0 x 40 мм, 5.0 x 42 мм, 5.0 x 44 мм, 5.0 x 46 мм, 5.0 x 48 мм, 5.0 x 50 мм, 5.0 x 55 мм, 5.0 x 60 мм, 5.0 x 65 мм, 5.0 x 70 мм, 5.0 x 75 мм, 5.0 x 80 мм, 5.0 x 85 мм, 5.0 x 90 мм, 5.0 x 95 мм, 5.0 x 100 мм.

6. Винты для остеосинтеза, вариант исполнения HCS02I:

6.1. Блокирующий винт, самонарезной (тип HCS02I): 1.5 x 6 мм, 1.5 x 7 мм, 1.5 x 8 мм, 1.5 x 9 мм, 1.5 x 10 мм, 1.5 x 11 мм, 1.5 x 12 мм, 1.5 x 13 мм, 1.5 x 14 мм, 1.5 x 15 мм, 1.5 x 16 мм, 1.5 x 17 мм, 1.5 x 18 мм, 1.5 x 19 мм, 1.5 x 20 мм.

7. Винты для остеосинтеза, вариант исполнения HCS04I:

7.1. Блокирующий винт, самонарезной (тип HCS04I): 2.0 x 6 мм, 2.0 x 7 мм, 2.0 x 8 мм, 2.0 x 9 мм, 2.0 x 10 мм, 2.0 x 11 мм, 2.0 x 12 мм, 2.0 x 13 мм, 2.0 x 14 мм, 2.0 x 16 мм, 2.0 x 18 мм, 2.0 x 20 мм, 2.0 x 22 мм, 2.0 x 24 мм, 2.0 x 26 мм, 2.0 x 28 мм, 2.0 x 30 мм;
7.2. Блокирующий винт, самонарезной (тип HCS04I): 3.5 x 10 мм, 3.5 x 12 мм, 3.5 x 14 мм, 3.5 x 16 мм, 3.5 x 18 мм, 3.5 x 20 мм, 3.5 x 22 мм, 3.5 x 24 мм, 3.5 x 26 мм, 3.5 x 28 мм, 3.5 x 30 мм, 3.5 x 32 мм, 3.5 x 34 мм, 3.5 x 36 мм, 3.5 x 38 мм, 3.5 x 40 мм, 3.5 x 42 мм, 3.5 x 44 мм, 3.5 x 46 мм, 3.5 x 48 мм, 3.5 x 50 мм, 3.5 x 55 мм, 3.5 x 60 мм.

8. Винты для остеосинтеза, вариант исполнения HAS03I:

8.1. Динамический блокирующий винт (тип HAS03I): 5.0 x 28 мм, 5.0 x 30 мм, 5.0 x 32 мм, 5.0 x 34 мм, 5.0 x 36 мм, 5.0 x 38 мм, 5.0 x 40 мм, 5.0 x 42 мм, 5.0 x 44 мм, 5.0 x 46 мм, 5.0 x 48 мм, 5.0 x 50 мм.

9. Винты для остеосинтеза, вариант исполнения HAZ06I:

9.1. Кортикальный винт (тип HAZ06I): 2.7 x 8 мм, 2.7 x 10 мм, 2.7 x 12 мм, 2.7 x 14 мм, 2.7 x 16 мм, 2.7 x 18 мм, 2.7 x 20 мм, 2.7 x 22 мм, 2.7 x 24 мм, 2.7 x 26 мм, 2.7 x 28 мм, 2.7 x 30 мм, 2.7 x 35 мм, 2.7 x 40 мм;
9.2. Кортикальный винт (тип HAZ06I): 3.5 x 10 мм, 3.5 x 12 мм, 3.5 x 14 мм, 3.5 x 16 мм, 3.5 x 18 мм, 3.5 x 20 мм, 3.5 x 22 мм, 3.5 x 24 мм, 3.5 x 26 мм, 3.5 x 28 мм, 3.5 x 30 мм, 3.5 x 32 мм, 3.5 x 34 мм, 3.5 x 36 мм, 3.5 x 38 мм, 3.5 x 40 мм, 3.5 x 42 мм, 3.5 x 44 мм, 3.5 x 46 мм, 3.5 x 48 мм, 3.5 x 50 мм, 3.5 x 55 мм, 3.5 x 60 мм.

10. Винты для остеосинтеза, вариант исполнения HAS04I:

10.1. Блокирующий винт, самонарезной (тип HAS04I): 2.4 x 8 мм, 2.4 x 10 мм, 2.4 x 11 мм, 2.4 x 12 мм, 2.4 x 13 мм, 2.4 x 14 мм, 2.4 x 16 мм, 2.4 x 18 мм, 2.4 x 20 мм, 2.4 x 22 мм, 2.4 x 24 мм, 2.4 x 26 мм, 2.4 x 28 мм, 2.4 x 30 мм;
10.2. Блокирующий винт VA (тип HAS04I): 2.4 x 8 мм, 2.4 x 10 мм, 2.4 x 12 мм, 2.4 x 14 мм, 2.4 x 16 мм, 2.4 x 18 мм, 2.4 x 20 мм, 2.4 x 22 мм, 2.4 x 24 мм, 2.4 x 26 мм, 2.4 x 28 мм, 2.4 x 30 мм;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.3. Блокирующий винт, самонарезной (тип HAS041): 2.7 х 8 мм, 2.7 х 10 мм, 2.7 х 12 мм, 2.7 х 14 мм, 2.7 х 16 мм, 2.7 х 18 мм, 2.7 х 20 мм, 2.7 х 22 мм, 2.7 х 24 мм, 2.7 х 26 мм, 2.7 х 28 мм, 2.7 х 30 мм, 2.7 х 35 мм, 2.7 х 40 мм, 2.7 х 45 мм, 2.7 х 50 мм, 2.7 х 55 мм, 2.7 х 60 мм.
10.4. Блокирующий винт, самонарезной (тип HAS041): 3.5 х 10 мм, 3.5 х 12 мм, 3.5 х 14 мм, 3.5 х 16 мм, 3.5 х 18 мм, 3.5 х 20 мм, 3.5 х 22 мм, 3.5 х 24 мм, 3.5 х 26 мм, 3.5 х 28 мм, 3.5 х 30 мм, 3.5 х 32 мм, 3.5 х 34 мм, 3.5 х 36 мм, 3.5 х 38 мм, 3.5 х 40 мм, 3.5 х 42 мм, 3.5 х 44 мм, 3.5 х 46 мм, 3.5 х 48 мм, 3.5 х 50 мм, 3.5 х 55 мм, 3.5 х 60 мм, 3.5 х 65 мм, 3.5 х 70 мм, 3.5 х 75 мм, 3.5 х 80 мм, 3.5 х 85 мм, 3.5 х 90 мм;
10.5. Блокирующий винт, самонарезной (тип HAS041): 5.0 х 14 мм, 5.0 х 16 мм, 5.0 х 18 мм, 5.0 х 20 мм, 5.0 х 22 мм, 5.0 х 24 мм, 5.0 х 26 мм, 5.0 х 28 мм, 5.0 х 30 мм, 5.0 х 32 мм, 5.0 х 34 мм, 5.0 х 36 мм, 5.0 х 38 мм, 5.0 х 40 мм, 5.0 х 42 мм, 5.0 х 44 мм, 5.0 х 46 мм, 5.0 х 48 мм, 5.0 х 50 мм, 5.0 х 55 мм, 5.0 х 60 мм, 5.0 х 65 мм, 5.0 х 70 мм, 5.0 х 75 мм, 5.0 х 80 мм, 5.0 х 85 мм, 5.0 х 90 мм, 5.0 х 95 мм, 5.0 х 100 мм;
10.6. Блокирующий винт, самонарезной (тип HAS041): 6.5 х 50 мм, 6.5 х 55 мм, 6.5 х 60 мм, 6.5 х 65 мм, 6.5 х 70 мм, 6.5 х 75 мм, 6.5 х 80 мм, 6.5 х 85 мм, 6.5 х 90 мм, 6.5 х 95 мм, 6.5 х 100 мм, 6.5 х 105 мм, 6.5 х 110 мм, 6.5 х 115 мм, 6.5 х 120 мм.

11. Винты для остеосинтеза, вариант исполнения GJYDVII:

11.1. Канюлированный винт (тип GJYDVII): 3.0 х 10 мм, 3.0 х 11 мм, 3.0 х 12 мм, 3.0 х 13 мм, 3.0 х 14 мм, 3.0 х 15 мм, 3.0 х 16 мм, 3.0 х 17 мм, 3.0 х 18 мм, 3.0 х 19 мм, 3.0 х 20 мм, 3.0 х 21 мм, 3.0 х 22 мм, 3.0 х 23 мм, 3.0 х 24 мм, 3.0 х 25 мм, 3.0 х 26 мм, 3.0 х 27 мм, 3.0 х 28 мм, 3.0 х 29 мм, 3.0 х 30 мм, 3.0 х 32 мм, 3.0 х 34 мм, 3.0 х 36 мм, 3.0 х 38 мм, 3.0 х 40 мм;
11.2. Шайба для канюлированного винта (тип GJYDVII): Ø3.0
11.3. Канюлированный винт (тип GJYDVII): 4.0 х 14 мм, 4.0 х 16 мм, 4.0 х 18 мм, 4.0 х 20 мм, 4.0 х 22 мм, 4.0 х 24 мм, 4.0 х 26 мм, 4.0 х 28 мм, 4.0 х 30 мм, 4.0 х 32 мм, 4.0 х 34 мм, 4.0 х 36 мм, 4.0 х 38 мм, 4.0 х 40 мм, 4.0 х 42 мм, 4.0 х 44 мм, 4.0 х 46 мм, 4.0 х 48 мм, 4.0 х 50 мм, 4.0 х 52 мм, 4.0 х 54 мм, 4.0 х 56 мм, 4.0 х 58 мм, 4.0 х 60 мм, 4.0 х 62 мм, 4.0 х 64 мм, 4.0 х 66 мм, 4.0 х 68 мм, 4.0 х 70 мм;
11.4. Шайба для канюлированного винта (тип GJYDVII): Ø4.0
11.5. Канюлированный винт, самосверлящий (тип GJYDVII): 4.5 х 20 мм, 4.5 х 22 мм, 4.5 х 24 мм, 4.5 х 26 мм, 4.5 х 28 мм, 4.5 х 30 мм, 4.5 х 32 мм, 4.5 х 34 мм, 4.5 х 36 мм, 4.5 х 38 мм, 4.5 х 40 мм, 4.5 х 42 мм, 4.5 х 44 мм, 4.5 х 46 мм, 4.5 х 48 мм, 4.5 х 50 мм, 4.5 х 52 мм, 4.5 х 54 мм, 4.5 х 56 мм, 4.5 х 60 мм, 4.5 х 64 мм, 4.5 х 68 мм, 4.5 х 72 мм;
11.6. Шайба для канюлированного винта (тип GJYDVII): Ø4.5
11.7. Канюлированный винт, самосверлящий, длина резьбы 16 мм (тип GJYDVII): 6.5 х 40 мм, 6.5 х 45 мм, 6.5 х 50 мм, 6.5 х 55 мм, 6.5 х 60 мм, 6.5 х 65 мм, 6.5 х 70 мм, 6.5 х 75 мм, 6.5 х 80 мм, 6.5 х 85 мм, 6.5 х 90 мм, 6.5 х 95 мм, 6.5 х 100 мм, 6.5 х 105 мм, 6.5 х 110 мм, 6.5 х 115 мм, 6.5 х 120 мм, 6.5 х 125 мм, 6.5 х 130 мм;
11.8. Канюлированный винт, самосверлящий, длина резьбы 32 мм (тип GJYDVII): 6.5 х 40 мм, 6.5 х 45 мм, 6.5 х 50 мм, 6.5 х 55 мм, 6.5 х 60 мм, 6.5 х 65 мм, 6.5 х 70 мм, 6.5 х 75 мм, 6.5 х 80 мм, 6.5 х 85 мм, 6.5 х 90 мм, 6.5 х 95 мм, 6.5 х 100 мм, 6.5 х 105 мм, 6.5 х 110 мм, 6.5 х 115 мм, 6.5 х 120 мм, 6.5 х 125 мм, 6.5 х 130 мм;
11.9. Шайба для канюлированного винта (тип GJYDVII): Ø6.5/7.3

12. Винты для остеосинтеза, вариант исполнения GJYDX:

12.1. Компрессионный безголовчатый винт (тип GJYDX): 2.5 х 8 мм, 2.5 х 9 мм, 2.5 х 10 мм, 2.5 х 11 мм, 2.5 х 12 мм, 2.5 х 13 мм, 2.5 х 14 мм, 2.5 х 16 мм, 2.5 х 18 мм, 2.5 х 20 мм, 2.5 х 22 мм, 2.5 х 24 мм, 2.5 х 26 мм, 2.5 х 28 мм, 2.5 х 30 мм;
12.2. Компрессионный безголовчатый винт (тип GJYDX): 3.0 х 10 мм, 3.0 х 11 мм, 3.0 х 12 мм, 3.0 х 13 мм, 3.0 х 14 мм, 3.0 х 16 мм, 3.0 х 18 мм, 3.0 х 20 мм, 3.0 х 22 мм, 3.0 х 24 мм, 3.0 х 26 мм, 3.0 х 28 мм, 3.0 х 30 мм;
12.3. Канюлированный безголовчатый винт (тип GJYDX): 3.0 х 10 мм, 3.0 х 11 мм, 3.0 х 12

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

мм, 3.0 х 13 мм, 3.0 х 14 мм, 3.0 х 16 мм, 3.0 х 18 мм, 3.0 х 20 мм, 3.0 х 22 мм, 3.0 х 24 мм, 3.0 х 26 мм, 3.0 х 28 мм, 3.0 х 30 мм;
12.4. Компрессионный безголовчатый винт (тип GJYDX): 3.5 х 16 мм, 3.5 х 18 мм, 3.5 х 20 мм, 3.5 х 22 мм, 3.5 х 24 мм, 3.5 х 26 мм, 3.5 х 28 мм, 3.5 х 30 мм;
12.5. Компрессионный безголовчатый винт (тип GJYDX): 4.0 х 16 мм, 4.0 х 18 мм, 4.0 х 20 мм, 4.0 х 22 мм, 4.0 х 24 мм, 4.0 х 26 мм, 4.0 х 28 мм, 4.0 х 30 мм, 4.0 х 32 мм, 4.0 х 34 мм;
12.6. Компрессионный безголовчатый винт (тип GJYDX): 4.5 х 20 мм, 4.5 х 22 мм, 4.5 х 24 мм, 4.5 х 26 мм, 4.5 х 28 мм, 4.5 х 30 мм, 4.5 х 35 мм, 4.5 х 40 мм, 4.5 х 45 мм, 4.5 х 50 мм;
12.7. Компрессионный безголовчатый винт (тип GJYDX): 5.0 х 25 мм, 5.0 х 30 мм, 5.0 х 35 мм, 5.0 х 40 мм, 5.0 х 45 мм, 5.0 х 50 мм, 5.0 х 55 мм, 5.0 х 60 мм;
12.8. Канюлированный безголовчатый винт (тип GJYDX): 5.0 х 25 мм, 5.0 х 30 мм, 5.0 х 35 мм, 5.0 х 40 мм, 5.0 х 45 мм, 5.0 х 50 мм, 5.0 х 55 мм, 5.0 х 60 мм.
12.9. Компрессионный безголовчатый винт (тип GJYDX): 6.5 х 40 мм, 6.5 х 45 мм, 6.5 х 50 мм, 6.5 х 55 мм, 6.5 х 60 мм, 6.5 х 65 мм, 6.5 х 70 мм, 6.5 х 75 мм, 6.5 х 80 мм, 6.5 х 85 мм, 6.5 х 90 мм, 6.5 х 95 мм, 6.5 х 100 мм, 6.5 х 105 мм, 6.5 х 110 мм, 6.5 х 115 мм, 6.5 х 120 мм.

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 - 245510.
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 – 2б.

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:
Винты для остеосинтеза применяются для фиксации переломов костей при ортопедических операциях. Это нестерильное имплантируемое устройство. 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 медицинские учреждениях, в отделениях травматологии и ортопедии, отделениях сочетанной травмы и повреждения таза. Изделие применяется только по назначению врача-специалиста.
Вид контакта с организмом: Винты - постоянный контакт (более 30 суток) с костной тканью.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Принцип действия изделия:

Винты для остеосинтеза предназначены для применения с пластинами для внутренней фиксации переломов костей во время ортопедических операций. Канюлированные винты предназначены для внутренней фиксации метафизарных переломов конечностей, переломов таза и переломов различных костей.

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

5.1. Способ применения:

1. Перед операцией: упаковка винта должна быть удалена, винты и должны быть стерилизованы в автоклаве (п. 14 Стерилизация).
2. Врач, осуществляющий операцию, должен иметь большой клинический опыт и хорошо знаком с операцией внутренней фиксации, внутренним имплантат и вспомогательными устройствами.
3. Используйте подходящую спецификацию винта и правильный метод фиксации относительно части перелома кости при использовании, винт не должен проходить сквозь линию перелома.
4. Винт не должен быть изогнут при применении.
5. 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.
6. Винт для остеосинтеза не является постоянным имплантатом; он должен быть удален 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.
7. Следует использовать соответствующие хирургические инструменты, которые должны обеспечить условия для стерильной операции.
8. Поверхность продукта не должна быть повреждена при применении.
9. 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.
- Винт не должен быть изогнут при применении.
- Винт самонарезания и самосверления должен использовать сверло для сверления, при необходимости использовать метчик для нарезания резьбы.
- Обычный винт сверлят через периферическое отверстие, он взаимодействует с кортикальным слоем, что создаст давление между линией перелома кости во время завинчивания; блокирующий винт, перелом должен быть репонирован окончательно до фиксации блокирующим винтом, чтобы избежать его ослабления при последующих репозициях.
- Не использовать вместе внутренний имплантат из разных материалов или от разных производителей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- 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 винтов в среде МРТ проведено не было. Не было проведено испытаний на нагревание, миграцию или искажения МРТ снимков при выполнении исследования. Безопасность винтов в среде МРТ не известна.
- Не подвергать имплантат воздействию органических растворителей, включая спирт или чистящие средства.

Предупреждение:
Винты предназначены 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:
- перелом шейки бедра, бедренный вертел или перелом боковых масс крестца;
- дистальный перелом бедра, эпифизарный спондилолистез головки бедренной кости;
- переломы большеберцовой кости;
- переломы руки, запястья;
- переломы стопы, лодыжки, перелом вертлужной впадины;
- свободная фиксация кости, остеотомия при заболевании или деформации тазобедренного сустава;
- артродез;
- фиксация пластинами.

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;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ложный сустав, замедленное сращение;
- появление локального остеопороза, вызванное адаптивной перестройкой;
- боль.

6. Технические характеристики медицинского изделия

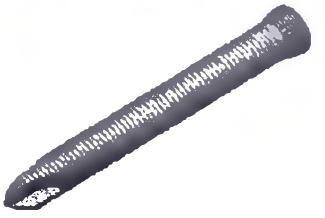
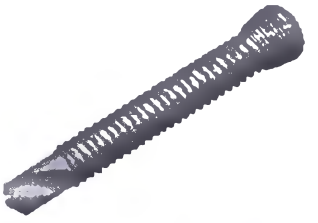
6.1. Описание основных функциональных характеристик:

Наименование	Предназначенное применение	Изображение
Кортикальный винт Ø1,5 (тип HAQ02I)	Кортикальный винт для набора пластин на мини фрагменты, а также используется как компрессионный винт для костей стоп и кисти.	
Кортикальный винт Ø2,0 (тип HAQ02I)	Кортикальный винт для набора пластин на мини фрагменты, а также используется как компрессионный винт для костей стоп и кисти.	
Кортикальный винт Ø2,4 (тип HAQ02I)	Кортикальный винт для набора пластин на мини фрагменты, а также используется как компрессионный винт для костей стоп и кисти.	
Кортикальный винт Ø3,5 (тип HAQ03)	Кортикальный винт для набора пластин на малые фрагменты, а также используется как компрессионный винт на голени, плече и предплечье.	
Кортикальный винт Ø4,5 (тип HAQ03)	Кортикальный винт для набора пластин на большие фрагменты, а также используется как компрессионный винт на бедре и голени.	
Кортикальный винт Ø2,0 (тип HAQ06I)	Кортикальный винт для набора пластин на мини фрагменты, а также используется как компрессионный винт для костей стоп и кисти.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кортикальный винт Ø2,4 (тип HAQ06I)	Кортикальный винт для набора пластин на мини фрагменты, а также используется как компрессионный винт для костей стоп и кисти.	
Губчатый винт, с полной резьбой Ø4,0 (тип HBQ03)	Спонгиозный винт для набора пластин на малые фрагменты.	
Губчатый винт, с полной резьбой Ø6,5 (тип HBQ03)	Спонгиозный винт для набора пластин на большие фрагменты, а также остеосинтеза костей таза.	
Губчатый винт, с частичной резьбой Ø4,0 (тип HBQ03)	Спонгиозный винт частичнорезбовой для компрессии, чаще используется для фиксации внутренней лодыжки.	
Губчатый винт, с частичной резьбой Ø6,5 (тип HBQ03)	Спонгиозный чпстичнорезбовой винт для набора пластин на большие фрагменты, а также остеосинтеза костей таза.	
Блокирующий винт, самонарезной Ø2,4 (тип HAS04I)	Блокирующий винт для набора пластин на мини фрагменты.	
Блокирующий винт Ø2,4 VA (тип HAS04I)	Блокирующий винт для набора пластин на мини фрагменты, с вариабильным углом введения до 30 градусов.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Блокирующий винт, самонарезной Ø2,7 (тип HAS04I)	Блокирующий винт для набора пластин на мини фрагменты.	
Блокирующий винт, самонарезной Ø3,5 (тип HAS04I)	Блокирующий винт для набора пластин на малые фрагменты.	
Блокирующий винт, самонарезной Ø5,0 (тип HAS04I)	Блокирующий винт для набора пластин на большие фрагменты.	
Блокирующий винт, самонарезной Ø6,5 (тип HAS04I)	Блокирующий винт для набора пластин на большие фрагменты.	
Блокирующий винт, самосверлящий Ø5,0 (тип HAS04II)	Блокирующий самосвердящийся винт для набора пластин на большие фрагменты, чаще используют для малоинвазивного остеосинтеза бедра.	
Блокирующий винт, самонарезной Ø1,5 (тип HCS02I)	Блокирующий винт для набора пластин на мини фрагменты.	
Блокирующий винт, самонарезной Ø2,0 (тип HCS04I)	Блокирующий винт для набора пластин на мини фрагменты.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Блокирующий винт, самонарезной Ø3,5 (тип HCS04I)	Блокирующий винт для набора пластин на малые фрагменты, губчатый для метаэпифиза.	
Канюлированный винт Ø3,0 (тип GJYDVII)	Спонгиозный винт частично резьбовой для компрессии, чаще используется для фиксации внутренней лодыжки, устанавливается по спице.	
Канюлированный винт Ø4,0 (тип GJYDVII)	Спонгиозный винт частично резьбовой для компрессии, чаще используется для фиксации внутренней лодыжки, устанавливается по спице.	
Канюлированный винт, самосверлящий Ø4,5 (тип GJYDVII)	Спонгиозный винт частично резьбовой для компрессии, чаще используется для фиксации внутренней лодыжки, устанавливается по спице.	
Канюлированный винт Ø6,5 самосверлящий, длина резьбы 16 (тип GJYDVII)	Спонгиозный винт частично резьбовой для компрессии, чаще используется для фиксации костей таза, устанавливается по спице.	
Канюлированный винт Ø6,5 самосверлящий, длина резьбы 32 (тип GJYDVII)	Спонгиозный винт частично резьбовой для компрессии, чаще используется для фиксации костей таза, устанавливается по спице.	
Шайба (тип GJYDVII)	Шайба для канюлированного винта Ø6,5	
Компрессионный безголовчатый винт Ø2,5 (тип GJYDX)	Компрессионный безголовчатый винт для остеосинтеза костей стопы и запястья	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компрессионный безголовчатый винт Ø3,0 (тип GJYDX)	Компрессионный безголовчатый винт для остеосинтеза костей стопы и запястья	
Канюлированный безголовчатый винт Ø3,0 (тип GJYDX)	Компрессионный безголовчатый винт для остеосинтеза костей стопы и запястья	
Компрессионный безголовчатый винт Ø3,5 (тип GJYDX)	Компрессионный безголовчатый винт для остеосинтеза костей стопы и запястья	
Компрессионный безголовчатый винт Ø4,0 (тип GJYDX)	Компрессионный безголовчатый винт для остеосинтеза костей стопы	
Компрессионный безголовчатый винт Ø4,5 (тип GJYDX)	Компрессионный безголовчатый винт для остеосинтеза костей стопы	
Компрессионный безголовчатый винт Ø5,0 (тип GJYDX)	Компрессионный безголовчатый винт для остеосинтеза костей стопы и артродеза голеностопного и подтаранного сустава	
Канюлированный безголовчатый винт Ø5,0 (тип GJYDX)	Компрессионный безголовчатый винт для остеосинтеза костей стопы и артродеза голеностопного и подтаранного сустава	
Компрессионный безголовчатый винт Ø6,5 (тип GJYDX)	Компрессионный безголовчатый винт для остеосинтеза костей стопы и артродеза голеностопного и подтаранного сустава	
Динамический блокирующий винт Ø5,0 (тип HAS03I)	Блокирующий винт для набора пластин на большие фрагменты, с функцией микроподвижности для стимуляции костеобразования.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кортикальный винт Ø2,7 (тип HAZ06I)	Винт для набора пластин на мини фрагменты с угловой стабильностью с целью компрессии пластины к кости не теряя угловой стабильности.	
Кортикальный винт Ø3,5 (тип HAZ06I)	Винт для набора пластин на малые фрагменты с угловой стабильностью с целью компрессии пластины к кости не теряя угловой стабильности.	

6.2. Описание составных частей (узлов) медицинского изделия:
Правила наименования устройства:

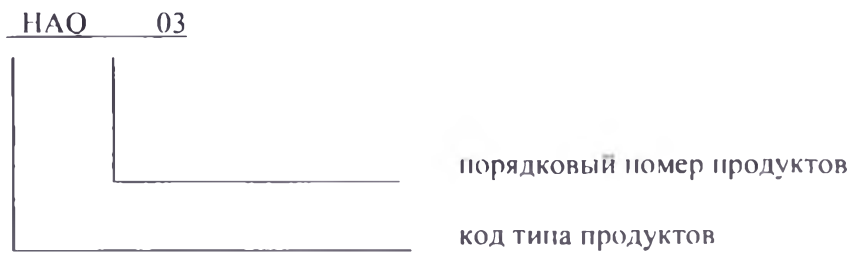


Таблица 6.1 Код типа продуктов

№	Код	Тип
1	HAQ02	Крестообразный кортикальный винт
2	HAQ03	Кортикальный винт с внутренним шестигранником
3	HAQ06	Кортикальный винт с звездчатой головкой
4	HBQ03	Винт с шестигранным углублением для губчатой кости
5	HAS04	Блокирующий винт с звездчатой головкой
6	HCS02	Блокирующий винт с крестообразным углублением
7	HCS04	Блокирующий винт с звездчатой головкой
8	GJYD	Канюлированный винт
9	HAS03	Блокирующий винт с внутренним шестигранником
10	HAZ06	Кортикальный винт с звездчатой головкой

6.2.1. Винты для остеосинтеза
HAQ02I, HAQ03, HAQ06I, HBQ03, HAS04I, HAS04II, HCS02I, HCS04I, GJYDVII, GJYDX, HAS03I, HAZ06I

6.2.2. Твердость
Титановый сплав ≥260HV10/30

6.3. Технические характеристики
6.3.1. Винты с полной резьбой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

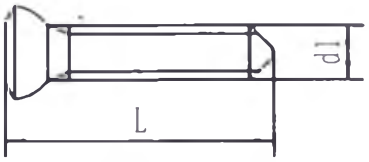


Рис.1 Полная резьба

Таблица 1 Характеристики

Код серии	Название компонента	Ød1 (±0,25)	Длина (±0,5)
HAQ02I	Кортикальный винт	ø 1,5	6-14 шаг 1мм, 14-20 шаг 2мм
	Кортикальный винт	ø 2,0	7-14 шаг 1мм, 14-38 шаг 2мм
	Кортикальный винт	ø 2,4	8, 10-14 шаг 1мм, 14-40 шаг 2мм
HAQ03	Кортикальный винт	ø 3,5	12-50 шаг 2мм, 50-90 шаг 5мм
	Кортикальный винт	ø 4,5	16-60 шаг 2мм, 60-90 шаг 5мм
HAQ06I	Кортикальный винт	ø 2,0	6-14 шаг 1мм, 14-38 шаг 2мм
	Кортикальный винт	ø 2,4	8, 10-14 шаг 1мм, 14-40 шаг 2мм, 60мм
HBQ03	Губчатый винт, с полной резьбой	ø 4,0	12-60 шаг 2мм
	Губчатый винт, с полной резьбой	ø 6,5	20-120 шаг 5мм

Винты с полной резьбой			
№	Диаметр	Длина, мм	Артикул
HAQ02I	Кортикальный винт Ø1,5		
1	Ø1,5	6	131116006
2	Ø1,5	7	131116007
3	Ø1,5	8	131116008
4	Ø1,5	9	131116009
5	Ø1,5	10	131116010
6	Ø1,5	11	131113011
7	Ø1,5	12	131113012
8	Ø1,5	13	131113013
9	Ø1,5	14	131113014
10	Ø1,5	16	131113016
11	Ø1,5	18	131113018
12	Ø1,5	20	131113020

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

HAQ02I	Кортикальный винт Ø2,0		
1	Ø2,0	7	131114007
2	Ø2,0	8	131114008
3	Ø2,0	9	131114009
4	Ø2,0	10	131114010
5	Ø2,0	11	131114011
6	Ø2,0	12	131114012
7	Ø2,0	13	131114013
8	Ø2,0	14	131114014
9	Ø2,0	16	131114016
10	Ø2,0	18	131114018
11	Ø2,0	20	131114020
12	Ø2,0	22	131114022
13	Ø2,0	24	131114024
14	Ø2,0	26	131114026
15	Ø2,0	28	131114028
16	Ø2,0	30	131114030
17	Ø2,0	32	131114032
18	Ø2,0	34	131114034
19	Ø2,0	36	131114036
20	Ø2,0	38	131114038
HAQ02I	Кортикальный винт Ø2,4		
1	Ø2,4	8	132103008
2	Ø2,4	10	132103010
3	Ø2,4	11	132103011
4	Ø2,4	12	132103012
5	Ø2,4	13	132103013
6	Ø2,4	14	132103014
7	Ø2,4	16	132103016
8	Ø2,4	18	132103018
9	Ø2,4	20	132103020
10	Ø2,4	22	132103022
11	Ø2,4	24	132103024
12	Ø2,4	26	132103026
13	Ø2,4	28	132103028
14	Ø2,4	30	132103030
15	Ø2,4	32	132103032
16	Ø2,4	34	132103034
17	Ø2,4	36	132103036

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18	Ø2,4	38	132103038
19	Ø2.4	40	132103040
HAQ03	Кортикальный винт Ø3,5		
1	Ø3,5	12	132111012
2	Ø3,5	14	132111014
3	Ø3,5	16	132111016
4	Ø3,5	18	132111018
5	Ø3,5	20	132111020
6	Ø3,5	22	132111022
7	Ø3,5	24	132111024
8	Ø3,5	26	132111026
9	Ø3,5	28	132111028
10	Ø3,5	30	132111030
11	Ø3,5	32	132111032
12	Ø3,5	34	132111034
13	Ø3,5	36	132111036
14	Ø3,5	38	132111038
15	Ø3,5	40	132111040
16	Ø3,5	42	132111042
17	Ø3,5	44	132111044
18	Ø3,5	46	132111046
19	Ø3,5	48	132111048
20	Ø3,5	50	132111050
21	Ø3,5	55	132111055
22	Ø3,5	60	132111060
23	Ø3,5	65	132111065
24	Ø3,5	70	132111070
25	Ø3,5	75	132111075
26	Ø3,5	80	132111080
27	Ø3,5	85	132111085
28	Ø3,5	90	132111090
HAQ03	Кортикальный винт Ø4,5		
1	Ø4,5	16	133111016
2	Ø4,5	18	133111018
3	Ø4,5	20	133111020
4	Ø4,5	22	133111022
5	Ø4,5	24	133111024
6	Ø4,5	26	133111026
7	Ø4,5	28	133111028
8	Ø4,5	30	133111030

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9	Ø4.5	32	133111032
10	Ø4.5	34	133111034
11	Ø4.5	36	133111036
12	Ø4.5	38	133111038
13	Ø4.5	40	133111040
14	Ø4.5	42	133111042
16	Ø4.5	44	133111044
17	Ø4.5	46	133111046
18	Ø4.5	48	133111048
19	Ø4,5	50	133111050
20	Ø4,5	52	133111052
21	Ø4.5	54	133111054
22	Ø4.5	56	133111056
23	Ø4.5	58	133111058
24	Ø4.5	60	133111060
25	Ø4,5	65	133111065
26	Ø4,5	70	133111070
27	Ø4.5	75	133111075
28	Ø4.5	80	133111080
29	Ø4.5	85	133111085
30	Ø4,5	90	133111090
HAQ061	Кортикальный винт Ø2.0		
1	Ø2,0	6	131115006
2	Ø2.0	7	131115007
3	Ø2.0	8	131115008
4	Ø2.0	9	131115009
5	Ø2.0	10	131115010
6	Ø2.0	11	131115011
7	Ø2.0	12	131115012
8	Ø2.0	13	131115013
9	Ø2,0	14	131115014
10	Ø2,0	16	131115016
11	Ø2,0	18	131115018
12	Ø2,0	20	131115020
13	Ø2,0	22	131115022
14	Ø2.0	24	131115024
15	Ø2.0	26	131115026
16	Ø2.0	28	131115028
17	Ø2.0	30	131115030
18	Ø2.0	32	131115032
19	Ø2.0	34	131115034
20	Ø2.0	36	131115036
21	Ø2.0	38	131115038

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

HAQ06I	Кортикальный винт Ø2,4		
1	Ø2,4	8	132105008
2	Ø2,4	10	132105010
3	Ø2,4	11	132105011
4	Ø2,4	12	132105012
5	Ø2,4	13	132105013
6	Ø2,4	14	132105014
7	Ø2,4	16	132105016
8	Ø2,4	18	132105018
9	Ø2,4	20	132105020
10	Ø2,4	22	132105022
11	Ø2,4	24	132105024
12	Ø2,4	26	132105026
13	Ø2,4	28	132105028
14	Ø2,4	30	132105030
15	Ø2,4	32	132105032
16	Ø2,4	34	132105034
17	Ø2,4	36	132105036
18	Ø2,4	38	132105038
19	Ø2,4	40	132105040
20	Ø2,4	60	132105060
HBQ03	Губчатый винт, с полной резьбой Ø4,0		
1	Ø4,0	12	132117212
2	Ø4,0	14	132117214
3	Ø4,0	16	132117216
4	Ø4,0	18	132117218
5	Ø4,0	20	132117220
6	Ø4,0	22	132117222
7	Ø4,0	24	132117224
8	Ø4,0	26	132117226
9	Ø4,0	28	132117228
10	Ø4,0	30	132117230
11	Ø4,0	32	132117232
12	Ø4,0	34	132117234
13	Ø4,0	36	132117236
14	Ø4,0	38	132117238
15	Ø4,0	40	132117240
16	Ø4,0	42	132117242
17	Ø4,0	44	132117244

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18	Ø4.0	46	132117246
19	Ø4.0	48	132117248
20	Ø4.0	50	132117250
21	Ø4.0	52	132117252
22	Ø4.0	54	132117254
23	Ø4.0	56	132117256
24	Ø4.0	58	132117258
25	Ø4.0	60	132117260
HBQ03	Губчатый винт, с полной резьбой Ø6.5		
1	Ø6,5	20	133117020
2	Ø6.5	25	133117025
3	Ø6.5	30	133117030
4	Ø6.5	35	133117035
5	Ø6,5	40	133117040
6	Ø6.5	45	133117045
7	Ø6.5	50	133117050
8	Ø6.5	55	133117055
9	Ø6.5	60	133117060
10	Ø6.5	65	133117065
11	Ø6.5	70	133117070
12	Ø6.5	75	133117075
13	Ø6.5	80	133117080
14	Ø6.5	85	133117085
15	Ø6,5	90	133117090
16	Ø6.5	95	133117095
17	Ø6.5	100	133117100
18	Ø6.5	105	133117105
19	Ø6,5	110	133117110
20	Ø6.5	115	133117115
21	Ø6.5	120	133117120

6.3.2. Винты с частичной резьбой

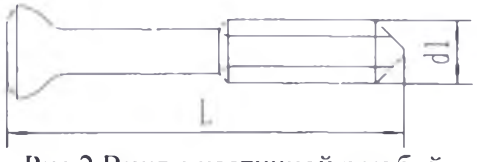


Рис.2 Винт с частичной резьбой

Таблица 2. Характеристики

Код серии	Название компонента	Ød1 (±0,25)	Длина (L±0,5)
HBQ03	Губчатый винт, с частичной резьбой	Ø 4.0	20-60 шаг 2мм
	Губчатый винт, с частичной резьбой	Ø 6.5	50-120 шаг 5мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Винты с частичной резьбой			
№	Диаметр	Длина, мм	Артикул
HBQ03	Губчатый винт, с частичной резьбой Ø4,0		
1	Ø4,0	20	132115020
2	Ø4,0	22	132115022
3	Ø4,0	24	132115024
4	Ø4,0	26	132115026
5	Ø4,0	28	132115028
6	Ø4,0	30	132115030
7	Ø4,0	32	132115032
8	Ø4,0	34	132115034
9	Ø4,0	36	132115036
10	Ø4,0	38	132115038
11	Ø4,0	40	132115040
12	Ø4,0	42	132115042
13	Ø4,0	44	132115044
14	Ø4,0	46	132115046
15	Ø4,0	48	132115048
16	Ø4,0	50	132115050
17	Ø4,0	52	132115052
18	Ø4,0	54	132115054
19	Ø4,0	56	132115056
20	Ø4,0	58	132115058
21	Ø4,0	60	132115060
HBQ03	Губчатый винт, с частичной резьбой Ø6,5		
1	Ø6,5	50	133115050
2	Ø6,5	55	133115055
3	Ø6,5	60	133115060
4	Ø6,5	65	133115065
5	Ø6,5	70	133115070
6	Ø6,5	75	133115075
7	Ø6,5	80	133115080
8	Ø6,5	85	133115085
9	Ø6,5	90	133115090
10	Ø6,5	95	133115095
11	Ø6,5	100	133115100
12	Ø6,5	105	133115105
13	Ø6,5	110	133115110

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14	Ø6.5	115	133115115
15	Ø6.5	120	133115120

6.3.3. Блокирующие винты

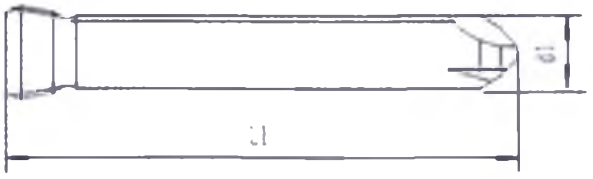


Рис.3 Блокирующий винт

Таблица 3. Характеристики

Код серии	Название компонента	Ød1 (±0,25)	Длина (±0,5)
HAS04I	Блокирующий винт, самонарезной	Ø2,4	8-30 шаг 2мм, 11, 13 мм
	Блокирующий винт VA	Ø2,4	8-30 шаг 2мм
	Блокирующий винт, самонарезной	Ø2,7	8-30 шаг 2мм, 30-60 шаг 5мм
	Блокирующий винт, самонарезной	Ø3,5	10-50 шаг 2мм, 35-90 шаг 5мм
	Блокирующий винт, самонарезной	Ø5,0	14-50 шаг 2мм, 50-100 шаг 5мм
	Блокирующий винт, самонарезной	Ø6,5	50-120 шаг 5мм
HAS04II	Блокирующий винт, самосверлящий	Ø5,0	18-50 шаг 2мм, 50-100 шаг 5мм
HCS02I	Блокирующий винт, самонарезной	Ø1,5	6-20 шаг 1мм
HCS04I	Блокирующий винт, самонарезной	Ø2,0	6-14 шаг 1мм, 14-30 шаг 2мм
	Блокирующий винт, самонарезной	Ø3,5	10-50 шаг 2мм, 50-60 шаг 5мм

Блокирующие винты			
№	Диаметр	Длина, мм	Артикул
HAS04I	Блокирующий винт, самонарезной Ø2.4		
1	Ø2,4	8	132201008
2	Ø2,4	10	132201010
3	Ø2,4	11	132201011
4	Ø2,4	12	132201012
5	Ø2,4	13	132201013
6	Ø2,4	14	132201014
7	Ø2,4	16	132201016

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8	Ø2,4	18	132201018
9	Ø2,4	20	132201020
10	Ø2,4	22	132201022
11	Ø2,4	24	132201024
12	Ø2,4	26	132201026
13	Ø2,4	28	132201028
14	Ø2,4	30	132201030
HAS041	Блокирующий винт Ø2,4 VA		
1	Ø2,4	8	132311008
2	Ø2,4	10	132311010
3	Ø2,4	12	132311012
4	Ø2,4	14	132311014
5	Ø2,4	16	132311016
6	Ø2,4	18	132311018
7	Ø2,4	20	132311020
8	Ø2,4	22	132311022
9	Ø2,4	24	132311024
10	Ø2,4	26	132311026
11	Ø2,4	28	132311028
12	Ø2,4	30	132311030
HAS041	Блокирующий винт, самонарезной Ø2,7		
1	Ø2,7	8	132202008
2	Ø2,7	10	132202010
3	Ø2,7	12	132202012
4	Ø2,7	14	132202014
5	Ø2,7	16	132202016
6	Ø2,7	18	132202018
7	Ø2,7	20	132202020
8	Ø2,7	22	132202022
9	Ø2,7	24	132202024
10	Ø2,7	26	132202026
11	Ø2,7	28	132202028
12	Ø2,7	30	132202030
13	Ø2,7	35	132202035
14	Ø2,7	40	132202040
15	Ø2,7	45	132202045
16	Ø2,7	50	132202050
17	Ø2,7	55	132202055
18	Ø2,7	60	132202060

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

HAS041	Блокирующий винт, самонарезной Ø3,5		
1	Ø3,5	10	132214010
2	Ø3,5	12	132214012
3	Ø3,5	14	132214014
4	Ø3,5	16	132214016
5	Ø3,5	18	132214018
6	Ø3,5	20	132214020
7	Ø3,5	22	132214022
8	Ø3,5	24	132214024
9	Ø3,5	26	132214026
10	Ø3,5	28	132214028
11	Ø3,5	30	132214030
12	Ø3,5	32	132214032
13	Ø3,5	34	132214034
14	Ø3,5	36	132214036
15	Ø3,5	38	132214038
16	Ø3,5	40	132214040
17	Ø3,5	42	132214042
18	Ø3,5	44	132214044
19	Ø3,5	46	132214046
20	Ø3,5	48	132214048
21	Ø3,5	50	132214050
22	Ø3,5	55	132214055
23	Ø3,5	60	132214060
24	Ø3,5	65	132214065
25	Ø3,5	70	132214070
26	Ø3,5	75	132214075
27	Ø3,5	80	132214080
28	Ø3,5	85	132214085
29	Ø3,5	90	132214090
HAS041	Блокирующий винт, самонарезной Ø5,0		
1	Ø5,0	14	133202014
2	Ø5,0	16	133202016
3	Ø5,0	18	133202018
4	Ø5,0	20	133202020
5	Ø5,0	22	133202022
6	Ø5,0	24	133202024
7	Ø5,0	26	133202026

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8	Ø5,0	28	133202028
9	Ø5,0	30	133202030
10	Ø5,0	32	133202032
11	Ø5,0	34	133202034
12	Ø5,0	36	133202036
13	Ø5,0	38	133202038
14	Ø5,0	40	133202040
15	Ø5,0	42	133202042
16	Ø5,0	44	133202044
17	Ø5,0	46	133202046
18	Ø5,0	48	133202048
19	Ø5,0	50	133202050
20	Ø5,0	55	133202055
21	Ø5,0	60	133202060
22	Ø5,0	65	133202065
23	Ø5,0	70	133202070
24	Ø5,0	75	133202075
25	Ø5,0	80	133202080
26	Ø5,0	85	133202085
27	Ø5,0	90	133202090
28	Ø5,0	95	133202095
29	Ø5,0	100	133202100
HAS041	Блокирующий винт, самонарезной Ø6,5		
1	Ø6,5	50	133218050
2	Ø6,5	55	133218055
3	Ø6,5	60	133218060
4	Ø6,5	65	133218065
5	Ø6,5	70	133218070
6	Ø6,5	75	133218075
7	Ø6,5	80	133218080
8	Ø6,5	85	133218085
9	Ø6,5	90	133218090
10	Ø6,5	95	133218095
11	Ø6,5	100	133218100
12	Ø6,5	105	133218105
13	Ø6,5	110	133218110
14	Ø6,5	115	133218115
15	Ø6,5	120	133218120

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

HAS04II	Блокирующий винт, самосверлящий Ø5,0		
1	Ø5,0	18	133203018
2	Ø5,0	20	133203020
3	Ø5,0	22	133203022
4	Ø5,0	24	133203024
5	Ø5,0	26	133203026
6	Ø5,0	28	133203028
7	Ø5,0	30	133203030
8	Ø5,0	32	133203032
9	Ø5,0	34	133203034
10	Ø5,0	36	133203036
11	Ø5,0	38	133203038
12	Ø5,0	40	133203040
13	Ø5,0	42	133203042
14	Ø5,0	44	133203044
15	Ø5,0	46	133203046
16	Ø5,0	48	133203048
17	Ø5,0	50	133203050
18	Ø5,0	55	133203055
19	Ø5,0	60	133203060
20	Ø5,0	65	133203065
21	Ø5,0	70	133203070
22	Ø5,0	75	133203075
23	Ø5,0	80	133203080
24	Ø5,0	85	133203085
25	Ø5,0	90	133203090
26	Ø5,0	95	133203095
27	Ø5,0	100	133203100
HCS02I	Блокирующий винт, самонарезной Ø1,5		
1	Ø1,5	6	131216006
2	Ø1,5	7	131216007
3	Ø1,5	8	131216008
4	Ø1,5	9	131216009
5	Ø1,5	10	131216010
6	Ø1,5	11	131216011
7	Ø1,5	12	131216012
8	Ø1,5	13	131216013
9	Ø1,5	14	131216014

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10	Ø1,5	15	131216015
11	Ø1,5	16	131216016
12	Ø1,5	17	131216017
13	Ø1,5	18	131216018
14	Ø1,5	19	131216019
15	Ø1,5	20	131216020
HCS04I	Блокирующий винт, самонарезной Ø2,0		
1	Ø2,0	6	131212006
2	Ø2,0	7	131212007
3	Ø2,0	8	131212008
4	Ø2,0	9	131212009
5	Ø2,0	10	131212010
6	Ø2,0	11	131212011
7	Ø2,0	12	131212012
8	Ø2,0	13	131212013
9	Ø2,0	14	131212014
10	Ø2,0	16	131212016
11	Ø2,0	18	131212018
12	Ø2,0	20	131212020
13	Ø2,0	22	131212022
14	Ø2,0	24	131212024
15	Ø2,0	26	131212026
16	Ø2,0	28	131212028
17	Ø2,0	30	131212030
HCS04I	Блокирующий винт, самонарезной Ø3,5		
1	Ø3,5	10	132214110
2	Ø3,5	12	132214112
3	Ø3,5	14	132214114
4	Ø3,5	16	132214116
5	Ø3,5	18	132214118
6	Ø3,5	20	132214120
7	Ø3,5	22	132214122
8	Ø3,5	24	132214124
9	Ø3,5	26	132214126
10	Ø3,5	28	132214128
11	Ø3,5	30	132214130
12	Ø3,5	32	132214132
13	Ø3,5	34	132214134
14	Ø3,5	36	132214136

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15	Ø3,5	38	132214138
16	Ø3,5	40	132214140
17	Ø3,5	42	132214142
18	Ø3,5	44	132214144
19	Ø3,5	46	132214146
20	Ø3,5	48	132214148
21	Ø3,5	50	132214150
22	Ø3,5	55	132214155
23	Ø3,5	60	132214160

6.3.4. Канюлированные винты

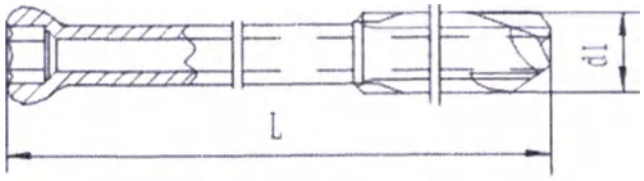


Рис.4 Канюлированный винт

Таблица 4 Характеристики

Код серии	Название компонента	Ød1 (±0,25)	Длина (±0,5)
GJYDVII	Канюлированный винт	Ø3,0	10-30 шаг 1мм, 30-40 шаг 2мм
	Канюлированный винт	Ø4,0	14-70 шаг 2мм
	Канюлированный винт, самосверлящий	Ø4,5	20-56 шаг 2мм, 56-72 шаг 4мм
	Канюлированный винт, самосверлящий, длина резьбы 16мм	Ø6,5	40-130 шаг 5мм
	Канюлированный винт, самосверлящий, длина резьбы 32мм	Ø6,5	40-130 шаг 5мм

Канюлированные винты			
№	Диаметр	Длина, мм	Артикул
GJYDVII	Канюлированный винт Ø3,0		
1	Ø3,0	10	134631010
2	Ø3,0	11	134631011
3	Ø3,0	12	134631012
4	Ø3,0	13	134631013
5	Ø3,0	14	134631014
6	Ø3,0	15	134631015
7	Ø3,0	16	134631016
8	Ø3,0	17	134631017

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9	Ø3,0	18	134631018
10	Ø3,0	19	134631019
11	Ø3,0	20	134631020
12	Ø3,0	21	134631021
13	Ø3,0	22	134631022
14	Ø3,0	23	134631023
15	Ø3,0	24	134631024
16	Ø3,0	25	134631025
17	Ø3,0	26	134631026
18	Ø3,0	27	134631027
19	Ø3,0	28	134631028
20	Ø3,0	29	134631029
21	Ø3,0	30	134631030
22	Ø3,0	32	134631032
23	Ø3,0	34	134631034
24	Ø3,0	36	134631036
25	Ø3,0	38	134631038
26	Ø3,0	40	134631040
GJYDVII	Канюлированный винт Ø4,0		
1	Ø4,0	14	134911014
2	Ø4,0	16	134911016
3	Ø4,0	18	134911018
4	Ø4,0	20	134911020
5	Ø4,0	22	134911022
6	Ø4,0	24	134911024
7	Ø4,0	26	134911026
8	Ø4,0	28	134911028
9	Ø4,0	30	134911030
10	Ø4,0	32	134911032
11	Ø4,0	34	134911034
12	Ø4,0	36	134911036
13	Ø4,0	38	134911038
14	Ø4,0	40	134911040
15	Ø4,0	42	134911042
16	Ø4,0	44	134911044
17	Ø4,0	46	134911046
18	Ø4,0	48	134911048
19	Ø4,0	50	134911050
20	Ø4,0	52	134911052
21	Ø4,0	54	134911054
22	Ø4,0	56	134911056
23	Ø4,0	58	134911058
24	Ø4,0	60	134911060
25	Ø4,0	62	134911062
26	Ø4,0	64	134911064

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

27	Ø4,0	66	134911066
28	Ø4,0	68	134911068
29	Ø4,0	70	134911070
GJYDVII	Канюлированный винт, самосверлящий Ø4,5		
1	Ø4,5	20	134211020
2	Ø4,5	22	134211022
3	Ø4,5	24	134211024
4	Ø4,5	26	134211026
5	Ø4,5	28	134211028
6	Ø4,5	30	134211030
7	Ø4,5	32	134211032
8	Ø4,5	34	134211034
9	Ø4,5	36	134211036
10	Ø4,5	38	134211038
11	Ø4,5	40	134211040
12	Ø4,5	42	134211042
13	Ø4,5	44	134211044
14	Ø4,5	46	134211046
15	Ø4,5	48	134211048
16	Ø4,5	50	134211050
17	Ø4,5	52	134211052
18	Ø4,5	54	134211054
19	Ø4,5	56	134211056
20	Ø4,5	60	134211060
21	Ø4,5	64	134211064
22	Ø4,5	68	134211068
23	Ø4,5	72	134211070
GJYDVII	Канюлированный винт Ø6,5 самосверлящий, длина резьбы 16		
1	Ø6,5	40	134311040
2	Ø6,5	45	134311045
3	Ø6,5	50	134311050
4	Ø6,5	55	134311055
5	Ø6,5	60	134311060
6	Ø6,5	65	134311065
7	Ø6,5	70	134311070
8	Ø6,5	75	134311075
9	Ø6,5	80	134311080
10	Ø6,5	85	134311085

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11	Ø6,5	90	134311090
12	Ø6,5	95	134311095
13	Ø6,5	100	134311100
14	Ø6,5	105	134311105
15	Ø6,5	110	134311110
16	Ø6,5	115	134311115
17	Ø6,5	120	134311120
18	Ø6,5	125	134311125
19	Ø6,5	130	134311130
GJYDVII	Канюлированный винт Ø6,5 самосверлящий, длина резьбы 32		
1	Ø6,5	40	134312040
2	Ø6,5	45	134312045
3	Ø6,5	50	134312050
4	Ø6,5	55	134312055
5	Ø6,5	60	134312060
6	Ø6,5	65	134312065
7	Ø6,5	70	134312070
8	Ø6,5	75	134312075
9	Ø6,5	80	134312080
10	Ø6,5	85	134312085
11	Ø6,5	90	134312090
12	Ø6,5	95	134312095
13	Ø6,5	100	134312100
14	Ø6,5	105	134312105
15	Ø6,5	110	134312110
16	Ø6,5	115	134312115
17	Ø6,5	120	134312120
18	Ø6,5	125	134312125
19	Ø6,5	130	134312130

6.3.5. Шайбы

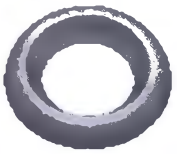
Рис.5 Шайба

Таблица 5 Характеристики

Код серии	Название компонента	Ød1 (±0,25)
GJYDVII	Шайба	Ø3,0
	Шайба	Ø4,0
	Шайба	Ø4,5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Шайба	Ø6,5/7,3

Шайбы			
№	Диаметр	Длина, мм	Артикул
GJYDVII	Шайба		
1	Ø3,0		134630000
2	Ø4,0		134911000
3	Ø4,5		134211000
4	Ø6,5/ 7,3		134411000

6.3.6. Компрессионные / канюлированные безголовчатые винты

Рис.6 Компрессионный / канюлированный безголовчатый винт

Таблица 6 Характеристики

Код серии	Название компонента	Ød1 (±0,25)	Длина, мм (±0,5)
GJYDX	Компрессионный безголовчатый винт	Ø2,5	8-14 шаг 1мм, 14-30 шаг 2мм
	Компрессионный безголовчатый винт	Ø3,0	10-14 шаг 1мм, 14-30 шаг 2мм
	Канюлированный безголовчатый винт	Ø3,0	10-14 шаг 1мм, 14-30 шаг 2мм
	Компрессионный безголовчатый винт	Ø3,5	16-30 шаг 2мм
	Компрессионный безголовчатый винт	Ø4,0	16-34 шаг 2мм
	Компрессионный безголовчатый винт	Ø4,5	20-30 шаг 2мм, 30-50 шаг 5мм
	Компрессионный безголовчатый винт	Ø5,0	25-60 шаг 5мм
	Канюлированный безголовчатый винт	Ø5,0	25-60 шаг 5мм
	Компрессионный безголовчатый винт	Ø6,5	40-120 шаг 5мм

Компрессионные / канюлированные безголовчатые винты			
№	Диаметр	Длина, мм	Артикул

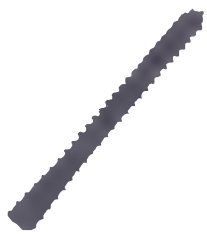
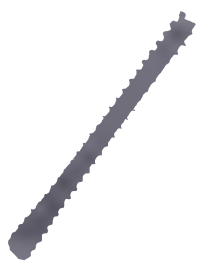
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

GJYDX	Компрессионный безголовчатый винт Ø2.5		
1	Ø2,5	8	134713008
2	Ø2.5	9	134713009
3	Ø2.5	10	134713010
4	Ø2.5	11	134713011
5	Ø2.5	12	134713012
6	Ø2.5	13	134713013
7	Ø2.5	14	134713014
8	Ø2.5	16	134713016
9	Ø2,5	18	134713018
10	Ø2.5	20	134713020
11	Ø2.5	22	134713022
12	Ø2.5	24	134713024
13	Ø2.5	26	134713026
14	Ø2,5	28	134713028
15	Ø2.5	30	134713030
GJYDX	Компрессионный безголовчатый винт Ø3.0		
1	Ø3.0	10	134623010
2	Ø3.0	11	134623011
3	Ø3.0	12	134623012
4	Ø3.0	13	134623013
5	Ø3.0	14	134623014
6	Ø3.0	16	134623016
7	Ø3.0	18	134623018
8	Ø3.0	20	134623020
9	Ø3.0	22	134623022
10	Ø3.0	24	134623024
11	Ø3.0	26	134623026
12	Ø3.0	28	134623028
13	Ø3.0	30	134623030
GJYDX	Канюлированный безголовчатый винт Ø3.0		
1	Ø3.0	10	134623110WZ
2	Ø3.0	11	134623111WZ
3	Ø3,0	12	134623112WZ
4	Ø3.0	13	134623113WZ
5	Ø3.0	14	134623114WZ
6	Ø3.0	16	134623116WZ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7	Ø3.0	18	134623118WZ
8	Ø3.0	20	134623120WZ
9	Ø3.0	22	134623122WZ
10	Ø3.0	24	134623124WZ
11	Ø3.0	26	134623126WZ
12	Ø3.0	28	134623128WZ
13	Ø3.0	30	134623130WZ
GJYDX	Компрессионный безголовчатый винт Ø3,5		
1	Ø3.5	16	134823016
2	Ø3.5	18	134823018
3	Ø3.5	20	134823020
4	Ø3.5	22	134823022
5	Ø3.5	24	134823024
6	Ø3.5	26	134823026
7	Ø3.5	28	134823028
8	Ø3.5	30	134823030
GJYDX	Компрессионный безголовчатый винт Ø4.0		
1	Ø4.0	16	134923016
2	Ø4.0	18	134923018
3	Ø4.0	20	134923020
4	Ø4.0	22	134923022
5	Ø4.0	24	134923024
6	Ø4.0	26	134923026
7	Ø4.0	28	134923028
8	Ø4.0	30	134923030
9	Ø4.0	32	134923032
10	Ø4.0	34	134923034
GJYDX	Компрессионный безголовчатый винт Ø4.5		
1	Ø4.5	20	134223020
2	Ø4.5	22	134223022
3	Ø4.5	24	134223024
4	Ø4.5	26	134223026
5	Ø4.5	28	134223028
6	Ø4.5	30	134223030
7	Ø4.5	35	134223035
8	Ø4.5	40	134223040
9	Ø4.5	45	134223045
10	Ø4.5	50	134223050
GJYDX	Компрессионный безголовчатый винт Ø5.0		
1	Ø5.0	25	134023025
2	Ø5.0	30	134023030

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3	Ø5.0	35	134023035
4	Ø5.0	40	134023040
5	Ø5.0	45	134023045
6	Ø5.0	50	134023050
7	Ø5.0	55	134023055
8	Ø5.0	60	134023060
GJYDX	Канюлированный безголовчатый винт Ø5.0		
1	Ø5.0	25	134023125WZ
2	Ø5.0	30	134023130WZ
3	Ø5.0	35	134023135WZ
4	Ø5,0	40	134023140WZ
5	Ø5,0	45	134023145WZ
6	Ø5.0	50	134023150WZ
7	Ø5.0	55	134023155WZ
8	Ø5.0	60	134023160WZ
GJYDX	Компрессионный безголовчатый винт Ø6,5		
1	Ø6,5	40	134323340
2	Ø6,5	45	134323345
3	Ø6,5	50	134323350
4	Ø6,5	55	134323355
5	Ø6,5	60	134323360
6	Ø6,5	65	134323365
7	Ø6.5	70	134323370
8	Ø6.5	75	134323375
9	Ø6.5	80	134323380
10	Ø6.5	85	134323385
11	Ø6.5	90	134323390
12	Ø6.5	95	134323395
13	Ø6.5	100	134323300
14	Ø6.5	105	134323305
15	Ø6.5	110	134323310
16	Ø6.5	115	134323315
17	Ø6.5	120	134323320

6.3.7. Динамический блокирующий винт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

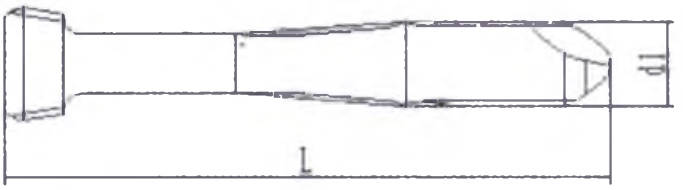


Рис.7 Динамический блокирующий винт

Таблица 7 Характеристики

Код серии	Название компонента	Характеристики (мм)	
		Ød1 (±0,25)	Длина, мм (±0,5)
HAS03I	Динамический блокирующий винт	Ø5	28-50 шаг 2мм

Динамический блокирующий винт			
№	Диаметр	Длина, мм	Артикул
HAS03I	Динамический блокирующий ви нт Ø5.0		
1	Ø5.0	28	133206028S
2	Ø5.0	30	133206030S
3	Ø5.0	32	133206032S
4	Ø5.0	34	133206034S
5	Ø5.0	36	133206036S
6	Ø5.0	38	133206038S
7	Ø5.0	40	133206040S
8	Ø5.0	42	133206042S
9	Ø5,0	44	133206044S
10	Ø5.0	46	133206046S
11	Ø5.0	48	133206048S
12	Ø5.0	50	133206050S

6.3.8. Кортикальные винты

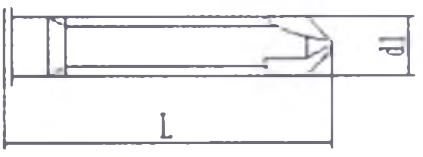


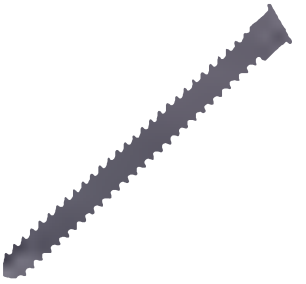
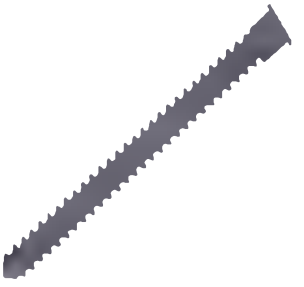
Рис.8 Кортикальный винт

Таблица 8 Характеристики

Код серии	Название компонента	Характеристики (мм)	
		Ød1 (±0,25)	Длина, мм (±0,25)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

HAZ06I	Кортикальный винт	Ø2,7	8-30 шаг 2мм, 30-40 шаг 5мм
		Ø3,5	10-50 шаг 2мм, 50-60 шаг 5мм

Кортикальные винты			
№	Диаметр	Длина, мм	Артикул
HAZ06I	Кортикальный винт Ø2,7		
1	Ø2,7	8	132106008
2	Ø2,7	10	132106010
3	Ø2,7	12	132106012
4	Ø2,7	14	132106014
5	Ø2,7	16	132106016
6	Ø2,7	18	132106018
7	Ø2,7	20	132106020
8	Ø2,7	22	132106022
9	Ø2,7	24	132106024
10	Ø2,7	26	132106026
11	Ø2,7	28	132106028
12	Ø2,7	30	132106030
13	Ø2,7	35	132106035
14	Ø2,7	40	132106040
HAZ06I	Кортикальный винт Ø3,5		
1	Ø3,5	10	132111110
2	Ø3,5	12	132111112
3	Ø3,5	14	132111114
4	Ø3,5	16	132111116
5	Ø3,5	18	132111118
6	Ø3,5	20	132111120
7	Ø3,5	22	132111122
8	Ø3,5	24	132111124
9	Ø3,5	26	132111126
10	Ø3,5	28	132111128
11	Ø3,5	30	132111130

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12	Ø3,5	32	132111132
13	Ø3,5	34	132111134
14	Ø3,5	36	132111136
15	Ø3,5	38	132111138
16	Ø3,5	40	132111140
17	Ø3,5	42	132111142
18	Ø3,5	44	132111144
19	Ø3,5	46	132111146
20	Ø3,5	48	132111148
21	Ø3,5	50	132111150
22	Ø3,5	55	132111155
23	Ø3,5	60	132111160

Масса изделий

№	Компонент	Масса (гр) (±5%)
Винты с полной резьбой		
1	Кортикальный винт Ø1,5	0,04
2	Кортикальный винт Ø2,0	0,16
3	Кортикальный винт Ø2,4	0,1
4	Кортикальный винт Ø3,5	0,56
5	Кортикальный винт Ø4,5	0,7
6	Кортикальный винт Ø2,0	0,04
7	Кортикальный винт Ø2,4	0,1
8	Губчатый винт, с полной резьбой Ø4,0	0,43
9	Губчатый винт, с полной резьбой Ø6,5	3,5
Винты с частичной резьбой		
10	Губчатый винт, с частичной резьбой Ø4,0	1,3
11	Губчатый винт, с частичной резьбой Ø6,5	3,5
Блокирующие винты		
12	Блокирующий винт, самонарезной Ø2,4	0,08
13	Блокирующий винт VA Ø2,4	0,08
14	Блокирующий винт, самонарезной Ø2,7	0,14
15	Блокирующий винт, самонарезной Ø3,5	0,31
16	Блокирующий винт, самонарезной Ø5,0	1
17	Блокирующий винт, самонарезной Ø6,5	5,89
18	Блокирующий винт, самосверлящий Ø5,0	0,9
19	Блокирующий винт, самонарезной Ø1,5	0,03
20	Блокирующий винт, самонарезной Ø2,0	0,06
21	Блокирующий винт, самонарезной Ø3,5	0,37
Канюлированные винты		
22	Канюлированный винт Ø3,0	0,08
23	Канюлированный винт Ø4,0	0,38
24	Канюлированный винт, самосверлящий Ø4,5	0,64
25	Канюлированный винт, самосверлящий, длина резьбы 16мм Ø6,5	2,5
26	Канюлированный винт, самосверлящий, длина резьбы 32мм Ø6,5	2,5
Шайбы		
27	Шайба Ø3,0	0,1
28	Шайба Ø4,0	0,08

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

29	Шайба Ø4,5	0,35
30	Шайба Ø6,5/7,3	0,5
	Компрессионный / канюлированный безголовчатый винт	
31	Компрессионный безголовчатый винт Ø2,5	0,09
32	Компрессионный безголовчатый винт Ø3,0	0,3
33	Канюлированный безголовчатый винт Ø3,0	0,3
34	Компрессионный безголовчатый винт Ø3,5	0,35
35	Компрессионный безголовчатый винт Ø4,0	0,4
36	Компрессионный безголовчатый винт Ø4,5	0,6
37	Компрессионный безголовчатый винт Ø5,0	1,34
38	Канюлированный безголовчатый винт Ø5,0	1,2
39	Компрессионный безголовчатый винт Ø6,5	3,6
	Динамический блокирующий винт	
40	Динамический блокирующий винт Ø5,0	1,4
	Кортикальный винт	
41	Кортикальный винт Ø2,7	0,3
42	Кортикальный винт Ø3,5	0,35

6.4. Перечень и описание материалов медицинского изделия:

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

Таблица 9 Материалы изделия

Винты для остеосинтеза			
№	Компонент	материал	изготовитель
	Винты с полной резьбой		
1	Кортикальный винт Ø1,5	Титановый сплав ТС4	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
2	Кортикальный винт Ø2,0	Титановый сплав ТС4	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
3	Кортикальный винт Ø2,4	Титановый сплав ТС4	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
4	Кортикальный винт Ø3,5	Титановый сплав ТС4	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
5	Кортикальный винт Ø4,5	Титановый сплав ТС4	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
6	Кортикальный винт Ø2,0	Титановый сплав ТС4	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
7	Кортикальный винт Ø2,4	Титановый сплав ТС4	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
8	Губчатый винт, с полной резьбой Ø4,0	Титановый сплав ТС4	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
9	Губчатый винт, с полной резьбой Ø6,5	Титановый сплав ТС4	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
	Винты с частичной резьбой		
10	Губчатый винт, с частичной резьбой Ø4,0	Титановый сплав ТС4	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
11	Губчатый винт, с частичной резьбой Ø6,5	Титановый сплав ТС4	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
	Блокирующие винты		
12	Блокирующий винт, самонарезной Ø2,4	Титановый сплав ТС4	Canwell Medical Co., Ltd, Китай

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13	Блокирующий винт VA Ø2,4	Титановый сплав ТС4	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
14	Блокирующий винт, самонарезной Ø2,7	Титановый сплав ТС4	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
15	Блокирующий винт, самонарезной Ø3,5	Титановый сплав ТС4	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
16	Блокирующий винт, самонарезной Ø5,0	Титановый сплав ТС4	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
17	Блокирующий винт, самонарезной Ø6,5	Титановый сплав ТС4	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
18	Блокирующий винт, самосверлящий Ø5,0	Титановый сплав ТС4	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
19	Блокирующий винт, самонарезной Ø1,5	Титановый сплав ТС4	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
20	Блокирующий винт, самонарезной Ø2,0	Титановый сплав ТС4	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
21	Блокирующий винт, самонарезной Ø3,5	Титановый сплав ТС4	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
Канюлированные винты			
22	Канюлированный винт Ø3,0	Титановый сплав ТС4	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
23	Канюлированный винт Ø4,0	Титановый сплав ТС4	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
24	Канюлированный винт, самосверлящий Ø4,5	Титановый сплав ТС4	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
25	Канюлированный винт, самосверлящий, длина резьбы 16мм Ø6,5	Титановый сплав ТС4	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
26	Канюлированный винт, самосверлящий, длина резьбы 32мм Ø6,5	Титановый сплав ТС4	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
Шайбы			
27	Шайба Ø3,0	Титановый сплав ТС4	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
28	Шайба Ø4,0	Титановый сплав ТС4	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
29	Шайба Ø4,5	Титановый сплав ТС4	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
30	Шайба Ø6,5/7,3	Титановый сплав ТС4	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
Компрессионный / канюлированный безголовчатый винт			
31	Компрессионный безголовчатый винт Ø2,5	Титановый сплав ТС4	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
32	Компрессионный безголовчатый винт Ø3,0	Титановый сплав ТС4	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
33	Канюлированный безголовчатый винт Ø3,0	Титановый сплав ТС4	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
34	Компрессионный безголовчатый винт Ø3,5	Титановый сплав ТС4	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
35	Компрессионный безголовчатый винт Ø4,0	Титановый сплав ТС4	Canwell Medical Co., Ltd, Китай

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

36	Компрессионный безголовчатый винт Ø4,5	Титановый сплав ТС4	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
37	Компрессионный безголовчатый винт Ø5,0	Титановый сплав ТС4	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
38	Канюлированный безголовчатый винт Ø5,0	Титановый сплав ТС4	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
39	Компрессионный безголовчатый винт Ø6,5	Титановый сплав ТС4	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
Динамический блокирующий винт			
40	Динамический блокирующий винт Ø5,0	Титановый сплав ТС4	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
Кортикальный винт			
41	Кортикальный винт Ø2,7	Титановый сплав ТС4	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
42	Кортикальный винт Ø3,5	Титановый сплав ТС4	Canwell Medical Co., Ltd, Китай
Исходными материалами для устройств является титановый сплав медицинского назначения (Ti6Al4V, а также сокращенно "ТС4"), соответствующий стандарту ISO 5832-3.			

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:

a. Технические характеристики первичной упаковки:

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

b. Внешний вид маркировки первичной упаковки:

Рисунок 9. Внутренняя упаковка: Термоизолирующий бумажно-пластиковый пакет

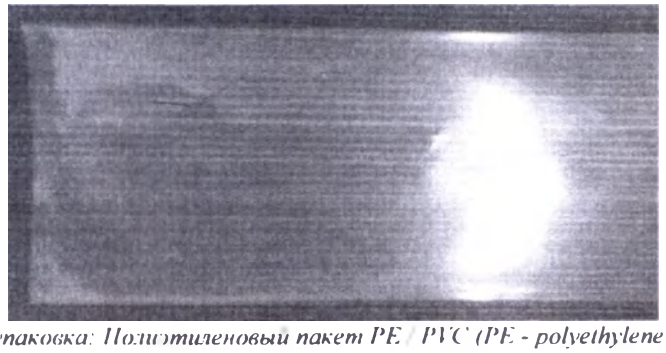


Рисунок 10. Внешняя упаковка: Полиэтиленовый пакет PE / PVC (PE - polyethylene - полиэтилен PVC - polyvinyl chloride - поливинилхлорид)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для российского рынка была разработана специальная маркировка на русском языке:

CANWELL MEDICAL LTD. CE 0197 **РУ №**

Винты для остеосинтеза в вариантах исполнения
Винты для остеосинтеза, вариант исполнения HAZ06I
Кортикальный винт (тип HAZ06I)

Тип: HAZ06I MAT: Ti6Al4V REF

Размер: 2,7 x 8 мм Количество: 1 LOT

CANWELL MEDICAL CO., LTD. (КАНВЭЛЛ МЕДИКАЛ КО. ЛТД.), Китай
No.466 South Xianhua Street, High-Tech Industrial Zone, Jinhua, Zhejiang Province, 321016, China
+86 0579-89119170
Llins.service@gmail.com

УПП ООО «Медквадрат»
142715, Россия, Московская область, г. Видное совхоз им. Ленина, д. 22 кв. 205
+7-926-714-17-46, +7-915-160-09-68
e-mail: info@canwell.ru

Условия транспортирования: температура воздуха от +5°С до +35°С 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°С до +35°С при относительной влажности от 35% до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Рисунок 11. 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:

REF	Номер по каталогу

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LOT	Номер партии
	Дата производства
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать повторно
	Не стерильно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Производитель
CE 0197	Соответствует директивам CE

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

Рисунок 12. Транспортная упаковка

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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

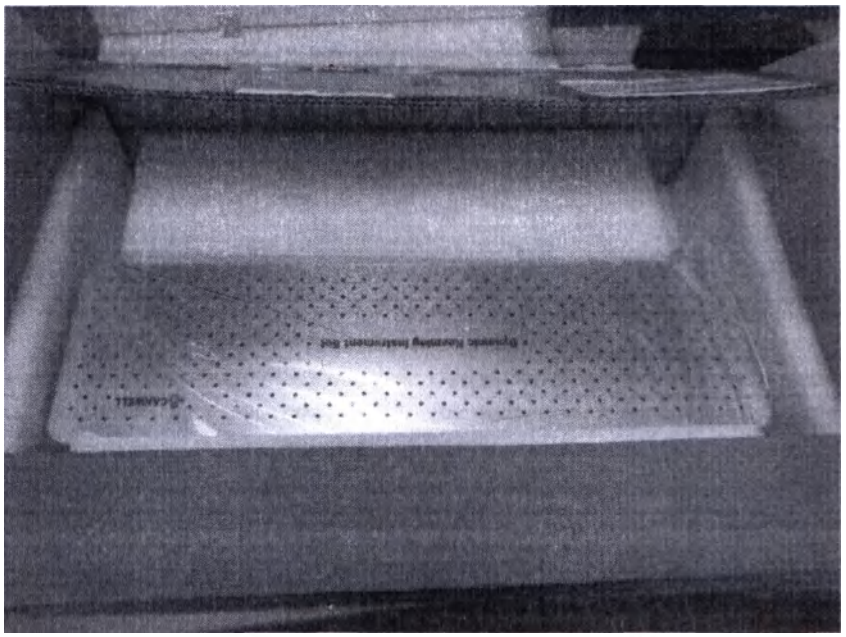


Рисунок 13. Уплотнение изделия в транспортной упаковке

Характеристики	*Значение*
Размеры индивидуальной упаковки (ДхШхВ), 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. Винты 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. Винты 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°С до +50°С 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°С до +35°С при относительной влажности от 35% до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

человека при температуре от +32°С до +42°С.

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:

Винты 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. Винты 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. Винты 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. Винты 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 Винты 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. Винты 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°С до +50°С 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°С до +35°С при относительной влажности от 35% до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия эксплуатации: температура воздуха от +20°С до +27°С 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°С до +42°С.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Медицинское изделие Винты 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/EEC	Директива Совета 93/42 / EEC 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	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 18. Химическая характеристика материалов
16	ISO 5832-3:2016	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Кованый сплав титана, 6 алюминия, 4 ванадия
17	ISO 9268:1988	Имплантаты для хирургии — Металлические костные винты с конической нижней поверхностью головки — Размеры
18	ISO 6475:1989	Имплантаты для хирургии. Металлические костные винты с асимметричной резьбой и сферической нижней поверхностью. Механические требования и методы испытаний
19	ISO 5835:1991	Имплантаты для хирургии — Металлические костные винты с шестигранным приводным соединением, сферическая нижняя

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		поверхность головки, асимметричная резьба — Размеры
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 SO 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	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
26	ASTM F543-17	Стандартные технические условия и методы испытаний металлических медицинских винтов для костей

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 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием:

Винты 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 многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения:

Винты 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):

Винты для остеосинтеза в вариантах исполнения полностью совместимы с пластинами для остеосинтеза, инструментами для введения ортопедического имплантата производства компании CANWELL MEDICAL CO., LTD. (КАНВЭЛЛ МЕДИКАЛ КО. ЛТД.), а также с эквивалентными медицинскими изделиями, распространенными на Российском рынке, например: Synthes GmbH (Синтез ГмбХ), Швейцария; Shandong Weigao Orthopaedic Device Company Limited (Шаньдун Вэйгао Ортопедик Девайс Компани Лимитед), Китай и др. Совместимое медицинское изделие должно быть зарегистрировано в установленном порядке на территории Российской Федерации.

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. Винты 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

неисправностей, сбоев в работе или отклонений в функционировании, которые могут повлиять на безопасность медицинского изделия, в то 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 Винты для остеосинтеза в вариантах исполнения.

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. Винты 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:

Винты 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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. Условия хранения, транспортирования и утилизации:

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

Условия эксплуатации: температура воздуха от +20°С до +27°С 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°С до +42°С.

24. 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.

25. Срок годности.

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

26. 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.,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.

*27. **Адрес для приема рекламаций:***

По вопросам эксплуатации медицинского изделия «Винты 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.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» (CCPIT)
Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Логотип*: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»
Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

01367373

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[*QR-код*]
№ 223307B0/029176

[*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: 08 декабря 2022 г.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОДОБРЕНО:

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

Директор

ФАН МИН (FANG MING)
06.12.2022 г.

/*подпись*/

[*Штамп*: «КАНВЭЛЛ МЕДИКАЛ КО., ЛТД»]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на медицинское изделие

«Винты для остеосинтеза в вариантах исполнения»

[*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]

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

[*Текст документа на русском языке*]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кокиной Марией Олеговной

Российская Федерация
Город Москва
Девятнадцатого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова 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 – 109-2304
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Д. Ребрина

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 56 лист(-а,-ов)

ВРИО нотариуса:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU