ZIMMER BIOMET

Certification for Information in Dossier

The submitted dossier for the Russian application contains the following:

- IFU for Cutting instruments with a sharp (cutting) edge (blades) for Zimmer Biomet X Series Power System single use sterile

I certify that the documents that are submitted are true and accurate to the best of my knowledge. Zimmer Surgical Inc. takes responsibility for any legal obligations related to this submission.

Jennifer Everett

Regulatory Affairs Associate Director
Zimmer Surgical Inc.

18 Aug 2022

Date

Sworn to or affirmed and subscribed before me by Jennifer Everett on this date of 18 Aug 22 State of Ohio County of Hamilton)

Rachel K Lewis

Notary Public, State of Ohio
My commission expires 11/01/2026

RACHEL K. LEWIS NOTARY PUBLIC STATE OF OHIO

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

MER BIOMET РУССКИЙ
РУССКИЙ

Инструкции по эксплуатации, патенты и словарь символов
http://labeling.zimmerbiomet.com

LOT MD QTY
REF UDI

Zimmer Surgical, Inc.
200 West Ohio Avenue
Dover, Ohio 44622 США
(800) 830-0970
www.ZimmerBiomet.com

ер инструкции по эксплуатации
200-2158 (RU)
ед. Оригинал (апрель 2021 г.)
© Zimmer Surgical, Inc., 2021 г.

CE 2797

Rx only

EC REP BIOMET GSCC B.V.
Hazeldonk 8530
4836 LD
Breda
Нидерланды

Вставьте штрих-код сюда

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И МОДЕЛИ

Инструменты, режущие с острой (режущей) кромкой (лезвия) для Zimmer Biomet X Series Power System одноразовые стерильные, в вариантах исполнения:

1. Лезвие осциллирующее, длина x ширина x толщина среза, мм: 25x6x0,38/0,60; 25x7x0,38/0,60; 31x7x0,38/0,60; 31x9x0,38/0,60; 35/55x13x0,64; 35x9x38/0,60; 35x13,5x0,38/0,60; 38x20x1,27; 38/58x40x0,64/1,00; 50/70x13x0,64; 50/70x19x0,64; 55/75x13x0,89; 55/75x13x1,00; 55/75x13x1,19; 55/75x13x1,27; 55/75x30x0,89/1,19; 55/75x35x0,80/0,89; 55/75x35x1,19/1,47; 60/80x17x1,19; 60/80x17x1,27; 60/80x17x1,37; 60/80x17x1,47; 60/80x18x0,89/1,00; 60/80x18x1,04/1,19; 60/80x18x1,13/1,27; 60/80x18x1,23/1,37; 60/80x18x1,38/1,47; 60/80x19x0,89; 60/80x19x1,00; 60/80x19x1,19; 60/80x19x1,27; 60/80x19x1,37; 60/80x19x1,47; 60/80x21x1,19; 60/80x21x1,27; 60/80x21x1,37; 60/80x21x1,47; 60/80x25x0,89; 60/80x25x1,00; 60/80x25x1,19; 60/80x25x1,27; 60/80x25x1,37; 60/80x25x1,47; 65/85x8x1,00; 70/90x25x0,89; 70/90x8/13x1,27; 75/95x19x1,19; 75/95x19x1,27; 75/95x19x1,37; 80/100x13/20x1,19; 80/100x13/20x1,27; 80/100x13/20x1,37; 80/100x13/21x1,00; 80/100x13/21x1,19; 80/100x13/21x1,27; 80/100x13/21x1,37; 80/100x13/21x1,47; 80/100x13x0,89; 80/100x13x0,89/1,00; 80/100x13x1,00; 80/100x13x1,04/1,19; 80/100x13x1,13/1,27; 80/100x13x1,19; 80/100x13x1,27; 80/100x13x1,37; 80/100x13x1,47; 80/100x17x1,19; 80/100x17x1,27; 80/100x17x1,37; 80/100x17x1,47; 80/100x18x0,89/1,00; 80/100x18x1,04/1,19; 80/100x18x1,13/1,27; 80/100x18x1,23/1,37; 80/100x18x1,38/1,47; 80/100x19/25x0,89; 80/100x19/25x1,00; 80/100x19/25x1,19; 80/100x19/25x1,27; 80/100x19/25x1,37; 80/100x19x0,89; 80/100x19x1,00; 80/100x19x1,19; 80/100x19x1,27; 80/100x19x1,37; 80/100x19x1,47; 80/100x20x1,19; 80/100x20x1,27; 80/100x20x1,37; 80/100x21x1,19; 80/100x21x1,27; 80/100x21x1,37; 80/100x21x1,47; 80/100x25x0,89; 80/100x25x0,89/1,00; 80/100x25x1,00; 80/100x25x1,04/1,19; 80/100x25x1,13/1,27; 80/100x25x1,19; 80/100x25x1,23/1,37; 80/100x25x1,27; 80/100x25x1,37; 80/100x25x1,38/1,47; 80/100x25x1,47; 85/105x19x1,19; 85/105x19x1,27; 85/105x19x1,37; 85/105x25x1,19; 85/105x25x1,27; 85/105x25x1,37; 85/105x25x1,47; 90x13x0,89; 90/110x13/20x1,19; 90/110x13/20x1,27; 90/110x13/20x1,37; 90/110x13/21x1,19; 90/110x13/21x1,27; 90/110x13/21x1,37; 90/110x13/21x1,47; 90/110x17x1,19; 90/110x17x1,27; 90/110x17x1,37; 90/110x17x1,47; 90/110x18x0,89/1,00; 90/110x18x1,04/1,19; 90/110x18x1,13/1,27; 90/110x18x1,23/1,37; 90/110x18x1,38/1,47; 90/110x19/25x1,19; 90/110x19/25x1,27; 90/110x19/25x1,37; 90/110x19x1,19; 90/110x19x1,27; 90/110x19x1,37; 90/110x19x1,47; 90/110x20x1,19; 90/110x20x1,27; 90/110x20x1,37; 90/110x21x1,19; 90/110x21x1,27; 90/110x21x1,37; 90/110x21x1,47; 90/110x25x0,89/1,00; 90/110x25x1,04/1,19; 90/110x25x1,13/1,27; 90/110x25x1,23/1,37;
2. Лезвие реципрокное, длина x ширина x толщина среза, мм: 32x6x0,64/1,00; 32x6x0,79/1,10; 46x6x0,89/1,19; 70x10x0,64/0,89; 70x10x1,00/1,19.

НАЗНАЧЕНИЕ

Лезвия для хирургических пил предназначены для использования с силовым оборудованием Zimmer Biomet X Series Power System для резекции кости и/или хряща при проведении ортопедических операций.

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ
Лезвия для хирургических пил компании Zimmer (Зиммер) являются одноразовыми стерильными изделиями из нержавеющей стали, упакованными в стерильную упаковку. Лезвия сконструированы с соединительным разъемом на одном конце, который крепится к хирургическому электрооборудованию, и зубьями на противоположном конце, которые работают с высокой циклической частотой. Лезвия могут иметь разную длину, ширину и толщину, что позволяет хирургам использовать различные варианты в зависимости от выполняемых хирургических процедур. Лезвия предназначены для использования в условиях операционной хирургами, хорошо осведомленными о применении таких изделий.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ
Лезвия предназначены для использования с силовым оборудованием, которое указано на маркировке изделия. Подробные сведения по сборке, установке и другие инструкции по эксплуатации указаны в инструкции по эксплуатации электрооборудования.

Осциллирующее лезвие присоединяют к аккумуляторной или пневматической пиле, которая совершает колебательные движения по небольшой дуге вправо/влево или вверх/вниз. Реципрокное лезвие присоединяют к аккумуляторной или пневматической пиле, которая совершает возвратно-поступательные движения назад и вперед в одной плоскости. Рекомендуется постоянно смачивать костные ткани во время процедуры, чтобы минимизировать нагрев во время резекции кости.

ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ
Хирурги, ортопедические хирурги, специально обученный персонал по использованию изделия (лицензированные специалисты (медсестры, технические специалисты) и работники здравоохранения)

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Лезвия используются во время операции по эндопротезированию сустава для подготовки суставных поверхностей к установке имплантатов суставов и другим процедурам на скелете.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- Повторное использование запрещено
- Не использовать при повреждении упаковки
- Избегать контакта лезвия пилы с металлическими предметами
- Соблюдайте осторожность при обращении с острыми предметами во избежание случайных порезов
- Риски, связанные с повторным использованием изделия: повторное использование и (или) повторная обработка изделия могут негативно повлиять на эффективность и безопасность данного изделия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Противопоказания отсутствуют, кроме противопоказаний к применяемой хирургической процедуре согласно общей практике, например остеомиелита, нестабильности.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ
Побочные эффекты, связанные с использованием лезвий для хирургических пил, связаны с потенциальным неправильным использованием лезвий, например:
- Нагрев во время резекции
- Термический некроз
- Использование поврежденных или дефектных изделий или столкновение с металлическими предметами, что может привести к случайным порезам

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Меры предосторожности отсутствуют

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Лезвия доступны в широком диапазоне размеров, формы, конфигураций зубьев и разъемов и в различных сочетаниях длины, ширины и толщины среза (см. таблицы 1, 2 и 3).

Таблица 1. Конфигурация зубьев лезвий

Грубое лезвие GTS	Лезвие GTS	Плоское лезвие
Лезвие «тигровый зуб»	Зубчатое лезвие	Рифленое лезвие

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

MER BIOMET

РУССКИЙ
РУССКИЙ

Инструкции по эксплуатации, патенты и словарь символов
http://labeling.zimmerbiomet.com

LOT MD QTY REF UDI

Zimmer Surgical, Inc.
200 West Ohio Avenue
Dover, Ohio 44622 США
(800) 830-0970
www.ZimmerBiomet.com

Руководство по эксплуатации
200-2158 (RU)
Ред. Оригинал (апрель 2021 г.)
© Zimmer Surgical, Inc., 2021 г.

CE 2797

Rx only

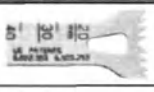
STERILE R

EC REP BIOMET GSCC B.V.
Hazeldonk 6530
4836 LD
Breda
Нидерланды

Инструкция по эксплуатации Лезвия для Zimmer Biomet X Series Power System

Вставьте штрих-код сюда

Таблица 2. Форма лезвия

		
Осциллирующее прямое	Осциллирующее расширяющееся	Реципрокное одностороннее

ИНФОРМАЦИЯ ПО МАРКИРОВКЕ

LOT	Код партии
MD	Медицинское изделие
QTY	Количество
REF	Номер по каталогу
UDI	Уникальный идентификатор изделия
CE 2797	Маркировка соответствия требованиям CE
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Импортер
	См. инструкцию по эксплуатации
	Внимание
Rx only	Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по их заказу
	Производитель
	Дата производства
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не использовать повторно
	Двойной стерильный барьер
	Срок годности
STERILE R	Радиационная стерилизация

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ СОВМЕСТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Лезвия используются с силовыми устройствами Zimmer Biomet X Series Power System, обеспечивающими моторизованное перемещение лезвий для выполнения нужных задач по резекции кости и/или хряща. Лезвия должны использоваться только в комбинации с совместимым силовым оборудованием Zimmer Biomet X Series Power System, указанным на маркировке лезвия. Используемое лезвие определяется характером операции, и хирург должен лечить пациентов в соответствии со стандартной медицинской практикой. Подробная информация о сборке, установке и другие инструкции по применению указаны в инструкции по эксплуатации производителя силового оборудования.

ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Лезвия для хирургических пил компании Zimmer (Зиммер) являются изделиями однократного применения, упакованными в стерильную упаковку. Данные изделия поставляются в стерильном виде и остаются стерильными до истечения срока годности, указанного на маркировке, при условии целостности упаковки.

- Перед использованием проверьте каждую упаковку и не используйте компонент в случае нарушения герметичности или повреждения содержимого, либо истечения срока годности.
- После вскрытия изделие необходимо использовать или выбросить.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Лезвия следует хранить при обычных складских условиях. Храните и выполняйте транспортировку в условиях ограниченного воздействия пыли, влажности и перепадов

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

температур. Пробное тестирование было проведено при следующих параметрах:

Рекомендованная температура: -18 °C — 60 °C
Рекомендованная влажность: не более 85 %

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Лезвия являются изделиями для однократного применения, не требующими технического обслуживания и ремонта. При повреждении изделие необходимо утилизировать в соответствии с требованиями законодательства в стране применения.

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие, контактировавшее с телом пациента, следует утилизировать в соответствии с местными правилами обращения с медицинскими эпидемиологически опасными отходами.

Неиспользованное и просроченное изделие следует утилизировать в соответствии с местными правилами обращения с медицинскими эпидемиологически безопасными отходами.

СРОК ХРАНЕНИЯ

Срок хранения 5 лет. Для определения остаточного срока годности см. срок годности, указанный на маркировке изделия.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Перед использованием изделия хирург должен внимательно ознакомиться со следующими рекомендациями, предупреждениями и инструкциями, а также с доступной информацией по конкретному изделию, например с литературой о продукте, хирургической техникой. Zimmer Surgical Inc. (Зиммер Серджикал Инк.) не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в связи с использованием инструментов в обстоятельствах, не подконтрольных компании Zimmer, включая, в числе прочего, выбор изделия, и отклонения от утвержденного списка показаний к применению и хирургической техники. Производитель гарантирует качество и сохранение стерильности изделий до истечения срока годности, указанного на маркировке, при отсутствии нарушений герметичности или повреждений упаковки.

За гарантийной информацией за пределами США обратитесь к местному представителю Zimmer Surgical, Inc.

СООБЩЕНИЯ О ПРОБЛЕМАХ

Пользователю и (или) пациенту необходимо сообщать о любых подозрениях на возникновение серьезных инцидентов, связанных с изделием, производителю или представителю Zimmer Surgical Inc. и компетентному органу страны—члена ЕС, в которой произошел серьезный инцидент.

Производитель
Zimmer Surgical, Inc.
(Зиммер Серджикал, Инк.)
200 West Ohio Avenue
Dover, Ohio 44622 США
(800) 830-0970
www.ZimmerBiomet.com

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:
ООО «Зиммер СНГ»
119048, Российская Федерация,
г. Москва, ул. Усачева, д. 29/9, помещение 15
+7 (495) 980-08-85. Адрес электронной почты:
per.cis@zimmerbiomet.com

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

[*Перевод с английского языка на русский язык*]

[*На бланке компании «Зиммер Биомет»*]

Удостоверение информации в Досье

Досье, поданное в рамках заявки в Российской Федерации, содержит следующие документы:

- **Инструкция по применению на изделие «Инструменты режущие с острой (режущей) кромкой (лезвия) для Zimmer Biomet X Series Power System одноразовые стерильные».**

Я удостоверяю, что, насколько мне известно, поданные документы являются верными и точными. Компания «Зиммер Серджикал Инк.» (Zimmer Surgical Inc.) принимает на себя ответственность по всем юридическим обязательствам, связанным с подачей документов.

/подпись/ — *18 августа 2022 г.*
Дженнифер Эверетт — **Дата**

Заместитель директора по нормативно-правовому регулированию
«Зиммер Серджикал Инк.» (Zimmer Surgical Inc.)

[*Штамп:*
Подписано под присягой в моем присутствии
Дженнифер Эверетт сегодня, *18 августа* 2022 г.
Штат *Огайо*. Округ *Тускаравас*
/подпись/
Нотариус, штат Огайо
Моя лицензия действительна до 01 ноября 2026 г.]

[*Печать нотариуса*]

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

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

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать третьего сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022- 15-1626
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __4__ лист(а)(ов)

Нотариус

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