

Certification for Information in Dossier

The submitted dossier for the Russian application contains the following:

- IFU with application for Trial Heads constrained CoCr 12/14

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.

Gabriel Campbell

Gabriel Campbell
Regulatory Affairs Associate
Zimmer Inc

12-Oct-2021

Date

STATE OF INDIANA)
)SS.
COUNTY OF Marshall)



Subscribed and sworn to before me, a Notary Public, for the state of Indiana
on this 12 day of October, 2021.

Notary Signature [Signature]
Notary Public for the State of Indiana
Residing in the county of Marshall



Barcode 87-6203-999-99	R_{only}	Rev. C March 2020 © 2020, 2012, Zimmer, Inc.	
INSTRUMENT PROVISIONAL USE, CARE AND STERILIZATION			
	 Zimmer, Inc. 1800 W. Center Street Warsaw Indiana 46580 USA 1-800-348-2759 (US only) +1-574-372-4999		  2797 

RUSSIAN
РУССКИЙ

RU

Маркировка CE действительна, только если она нанесена также на этикетку изделия.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ, УХОД И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИНСТРУМЕНТАРИЯ/ПРОБНЫХ КОМПОНЕНТОВ

Данная инструкция по эксплуатации содержит информацию по уходу за хирургическими инструментами, а также их очистке, дезинфекции, обслуживанию и стерилизации. Перед использованием изделия, выведенного на рынок компанией Zimmer, хирург должен тщательно изучить следующие рекомендации, предупреждения и инструкции, а также доступную информацию, касающуюся изделия (например публикации, касающиеся изделия, и материалы по хирургической технике). Хирургические инструменты предназначены для использования хирургами, обученными проведению ортопедических операций, вспомогательным персоналом, прошедшим обучение по обращению с хирургическими изделиями, их очистке и повторной стерилизации, а также торговыми

представителями, взаимодействующими с работниками здравоохранения и персоналом центров хирургии. Компания Zimmer не несет ответственности за осложнения, которые могут возникать вследствие использования устройств при обстоятельствах, находящихся вне сферы влияния Zimmer, включая, помимо прочих, подбор устройства и отклонения от утвержденного списка показаний к применению и хирургической техники.

Эти изделия являются изделиями медицинского назначения, что указано символом



на этикетке. Стерильные изделия обозначены символом стерильности на этикетке.

Символ **STERILE R** означает гамма-стерилизацию, **STERILE EO** —

стерилизацию этиленоксидом, **STERILE I** — паровую или сухожаровую стерилизацию,

а **STERILE A** — стерилизацию с применением методов асептической обработки. Изделия,

поставляемые нестерильными, могут обозначаться символом  или **STERILE** на этикетке. Поставляемые в стерильном виде медицинские изделия многократного использования могут подвергаться повторной обработке согласно данным инструкциям. Поставляемые в стерильном виде изделия однократного использования могут подвергаться повторной обработке в том случае, если они не использовались и если на их этикетке нет символа, запрещающего повторную обработку,



— («Повторная стерилизация запрещена»). Изделия, поставляемые стерильными и не подлежащие повторной стерилизации в случае повреждения упаковки либо стерильного барьера,



указаны символом  на этикетке.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При использовании с конкретной имплантационной системой изучите инструкцию к данной системе, чтобы узнать полную информацию о показаниях, противопоказаниях, рабочих характеристиках и ожидаемой клинической пользе от ее применения. Клиническая польза от инструментов, как правило, состоит в облегчении процессов выравнивания, подбора размера, имплантации и удаления соответствующих имплантатов.

УХОД ЗА ИНСТРУМЕНТАРИЕМ/ПРОБНЫМИ КОМПОНЕНТАМИ

- Несоблюдение данных инструкций может привести к поломке инструмента или пробного компонента, а также стать причиной нежелательных эффектов в отношении пользователя или пациента.
- Используйте только специально предназначенные для соответствующих устройств инструменты и пробные компоненты.
- Неправильное использование снижает срок службы изделия и/или увеличивает риск травмы.
- Если не указано иное, линейки и циркули с нанесенными на шкалу размерами имеют точность $\pm 1/2$ наименьшего деления на шкале.
- Все претензии следует направлять компании Zimmer Biomet с использованием формы отчета о применении изделия (номер формы CF04001) на электронный адрес product.experience@zimmerbiomet.com. О серьезных нежелательных явлениях следует сообщать в уполномоченный орган той страны — члена ЕС, где наблюдалось явление.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



- Перед стерилизацией инструментарий необходимо полностью очистить. Стерилизация неочищенных инструментов может быть неэффективной. Не применяйте устройства, если не уверены в их чистоте.
- Повторное использование одноразового устройства, контактировавшего с кровью, костью, тканью или другой биологической жидкостью, может нанести вред пациенту или пользователю. Возможные риски, связанные с повторным использованием одноразового устройства, включают, без ограничения, механическую неисправность и передачу возбудителей инфекции.
- Не используйте режущие/острые инструменты с затупленными или деформированными краями или инструменты/пробные компоненты, которые деформированы, имеют признаки коррозии, повреждены или изношены. Гарантировать их надлежащую работу невозможно.
- Не подвергайте инструментарий высоким нагрузкам и/или сильным ударам, поскольку существует вероятность их поломки.
- Не подвергайте инструменты из простого, анодированного алюминия или титана воздействию кислотных или щелочных чистящих средств. Инструменты из нержавеющей стали нельзя обрабатывать хлористыми или основанными на хлоре средствами. Возможно возникновение

коррозии или обесцвечивание.

- Не выполняйте чистку полиэфиримидных компонентов моющими средствами на основе фенола. Возможно образование трещин.
- Дезинфекция многоразовых хирургических инструментов и пробных компонентов допустима только в качестве дополнительной меры в сочетании с полной стерилизацией.



- Символ на этикетке указывает на присутствие в изделии канцерогенных, мутагенных или токсичных для репродуктивности веществ либо веществ, нарушающих работу эндокринной системы, массовая доля которых превышает 0,1 %.
- За исключением случаев, когда специально предписано иное, НЕ используйте гвозди Steinmann или спицы Киршнера для постоянной имплантации. Спицы Киршнера должны использоваться для временной репозиции переломов и в качестве направляющих для установки имплантатов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Внимательно осмотрите все инструменты/пробные компоненты перед использованием. В случае необходимости следует выполнить заточку инструментария производителем, чтобы обеспечить надлежащую работу устройства.
- Возможно разрушение поверхности пробных компонентов из полимерных материалов вследствие воздействия высоких температур и химических соединений, используемых для очистки и стерилизации паром в больницах. Если такое разрушение затрудняет очистку, или поверхность становится мелоподобной, замените пробный компонент.
- Рашпили — важно, чтобы рашпиль продвигался при каждом ударе молотком. Если рашпиль не продвигается или затупился, существует высокий риск перелома кости или вклинивания рашпиля.
- Канюлированный инструментарий — очищайте канюлированный инструментарий во время оперативного вмешательства, чтобы предотвратить накопление остатков органических веществ.
- Проводники — многократно проверяйте положение проводника под рентгеноскопическим контролем, чтобы предупредить непреднамеренное продвижение проводника и/или его проникновение в окружающие ткани.

- Металлические инструменты или фрагменты можно обнаружить с помощью рентгенографии или рентгеноскопии. Поскольку неметаллические инструменты или фрагменты невозможно обнаружить с помощью рентгенографии или рентгеноскопии, их следует сосчитать по завершении хирургической процедуры.
- Любое решение об удалении сломанного сверла или его фрагментов принимается по усмотрению хирурга и должно учитывать все связанные риски.
- Любое решение об оставлении сломанных или расколовшихся инструментов также принимается по усмотрению хирурга и должно учитывать все связанные риски.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Прочтите листок-вкладыш соответствующей имплантационной системы, чтобы ознакомиться со списком возможных побочных эффектов, связанных с ее использованием.

ОЧИСТКА

- Где это возможно, разбирайте инструменты перед очисткой.
 - Подробные указания по сборке и разборке см. в Руководстве по сборке и разборке инструментов (1258), которое доступно в разделе «Руководство по разборке/Инструменты многократного использования — руководство по сроку эксплуатации» на сайте компании (<https://www.zimmerbiomet.com/medical-professionals/support.html>).
- Тщательно очищайте, промывайте и высушивайте инструменты многократного использования сразу после применения, чтобы минимизировать риск коррозии и потенциального перекрестного заражения.
 - Подробные указания по обслуживанию и стерилизации хирургических инструментов, уходу за ними и обращению с ними, а также пояснение соответствующих символов см. в документе «Ортопедические устройства многократного использования» (97-5000-170-00) в разделе «Инструкции по повторной обработке устройств многократного использования» на сайте компании (www.zimmerbiomet.com/medical-professionals/support.html).

ОСМОТР И ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ

- Перед использованием внимательно проверьте каждое устройство, чтобы убедиться, что все видимые остатки крови и загрязнения удалены. Не применяйте устройства, если не уверены в их чистоте.
- Запрещается использовать устройства с поврежденной упаковкой при наличии на этикетке



символа («Не использовать, если упаковка повреждена»).

- Проверьте работу движущихся частей (например, таких как петли и замки) для обеспечения их работы в необходимом диапазоне движений.
- Проверьте длинные тонкие инструменты (в частности, вращающийся инструментарий) на предмет искривления.
- В случаях, когда инструменты являются частью более сложного узла, проверьте, чтобы все устройства были четко сопоставимы с соответствующими компонентами.
- Если отмечается повреждение или износ, которые могут повлиять на функционирование инструмента, не используйте данное устройство и обратитесь к представителю компании Zimmer за заменой.
 - Указания по определению пригодности инструмента многократного использования к применению см. в документе «Инструменты многократного использования — руководство по сроку эксплуатации» (1219) в разделе «Руководство по разборке/Инструменты многократного использования — руководство по сроку эксплуатации» на сайте компании (www.zimmerbiomet.com/medical-professionals/support.html).

ОБСЛУЖИВАНИЕ

- При необходимости смажьте шарнирные, вращающиеся или поворотные инструменты специальной смазкой, допускающей применение при паровой стерилизации.

ТРАНСПОРТИРОВКА

- Транспортировку инструментов следует осуществлять в предназначенных для них лотках.
- Лотки защищают инструменты от повреждений во время транспортировки и препятствуют нарушению их работоспособности.

ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ ОБ ОСТАТОЧНЫХ РИСКАХ

- Прочтите листок-вкладыш соответствующей имплантационной системы, чтобы ознакомиться со списком остаточных рисков, связанных с ее использованием.

ИНСТРУКЦИИ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ

- Приведенные инструкции по стерилизации соответствуют требованиям стандартов и руководств ANSI/AAMI/ISO. Эти инструкции следует применять для изделий, поставляемых нестерильными, при повторной обработке устройств многократного использования или для стерильных изделий однократного или многократного использования, которые были распакованы, но которыми не пользовались.
- При случайной утрате стерильности во время подготовки к хирургической операции стерильные инструменты однократного использования можно стерилизовать только однократно, следуя рекомендуемым производителем условиям стерилизации, после чего незамедлительно использовать. Не используйте для повторной стерилизации оригинальные пластиковые подложки с углублениями и крышки из упаковки.
 - Подробные указания по обслуживанию и стерилизации хирургических инструментов, уходу за ними и обращению с ними, а также пояснение соответствующих символов см. в документе «Ортопедические устройства многократного использования» (97-5000-170-00) в разделе «Инструкции по повторной обработке устройств многократного использования» на сайте компании (www.zimmerbiomet.com/medical-professionals/support.html).

- Комплекты устройств можно разместить в обычных или специализированных лотках. Используйте стерилизационный пакет или обертку медицинского назначения (метод двойного обертывания — ANSI/AAMI ST79). На территории США используйте только обертки, разрешенные FDA (Управлением по контролю за продуктами и лекарствами США).
- Не используйте повторно инструменты или устройства, предназначенные только для

однократного использования, на этикетку которых нанесен символ  («Повторное применение не допускается»). Повторное использование одноразового устройства, контактировавшего с кровью, костью, тканью или другой биологической жидкостью, может нанести вред пациенту или пользователю. Возможные риски, связанные с повторным использованием одноразового устройства, включают, без ограничения, механическую неисправность и передачу возбудителей инфекции.

- Перед выполнением стерилизации по возможности разбирайте инструменты многократного использования и примерочные компоненты.
 - Подробные указания по сборке и разборке см. в Руководстве по сборке и разборке инструментов (1258), которое доступно в разделе «Руководство по разборке/Инструменты многократного использования — руководство по сроку эксплуатации» на сайте компании (<https://www.zimmerbiomet.com/medical-professionals/support.html>).

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНО СТЕРИЛИЗОВАТЬ:

- Не подвергайте повторной обработке устройства однократного использования, на этикетку которых нанесен символ  («Повторная стерилизация запрещена»).
- одноразовые компоненты, загрязненные физиологическими жидкостями или остатками тканей или ранее имплантированные;
- одноразовые ретракторы со световодами;
- компоненты, у которых истек срок годности, указанный на упаковке;
- одноразовый инструментарий, содержащий какие-либо неметаллические материалы.
- Не ставьте тяжелые предметы на пластиковые контейнеры для стерилизации. Возникшая в результате этого деформация может привести к трещине в пластике.
- Изделия из титана или титановых сплавов могут образовывать оксидные слои из химикатов при

обработке в паровом котле или из осадков детергента. Хотя эти оксиды биосовместимы, они могут покрыть гравировки и штампы на устройствах.

- При первой стерилизации полиацетальные пробные компоненты или пробные компоненты из полиацетальных сополимеров могут иметь формальдегидный запах. Он исчезнет через несколько циклов стерилизации.
- На полисульфоновых пробных компонентах вследствие воздействия химических веществ парогенератора и лубрикантов могут образовываться трещины.
- Перед хранением стерильные инструменты должны полностью высохнуть.
- Стерильные упакованные инструменты должны храниться в специальном месте с ограниченным доступом, в котором обеспечена хорошая вентиляция, защита от пыли, влаги, насекомых, вредителей и экстремальных температур и влажности.
- Перед открытием стерильные упакованные инструменты необходимо тщательно осмотреть и убедиться, что целостность упаковки не нарушена.

Рекомендуемые технические условия стерилизации/повторной стерилизации

При загрузке образцов и выборе параметров стерилизации следуйте инструкциям производителя стерилизатора. Время сушки зависит от объема загрузки и должно быть увеличено в случае большого объема.

Все многоразовые инструменты и пробные компоненты

Паровая стерилизация

Тип	Минимальная температура	Минимальное время обработки	Минимальное время сушки	Минимальное время охлаждения
Предварительное вакуумирование/импульсное вакуумирование (Великобритания) ¹	134 °C	3 минуты	30 минут	30 минут
Предварительное вакуумирование/импульсное вакуумирование	132 °C	4 минуты		
Предварительное вакуумирование/импульсное вакуумирование ^{1/2}	134 °C	18 минут		

¹ Цикл не предназначен для применения в США.

² Цикл не предназначен для инактивации прионов.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Использованный инструмент, будучи загрязненным кровью либо другими физиологическими жидкостями, частицами костей или тканей, может представлять биологическую опасность. Обращение с изделием и его утилизация должны соответствовать принятой медицинской практике и применимым местным, региональным и национальным законам и нормам.

При возникновении вопросов свяжитесь с компанией Zimmer по следующим номерам. Звоните бесплатно на территории США по телефону 1-800-348-2759. Для звонков за пределами США используйте код доступа к международной телефонной линии +1-574-267-6131.

Приложение к инструкции по применению
Головка примерочная кобальт-хромовая 12/14 ограничивающая.

1. Наименование, варианты исполнения

Головка примерочная кобальт-хромовая 12/14 ограничивающая, в вариантах исполнения:

1. Головка примерочная кобальт-хромовая 12/14 ограничивающая, диаметр 32мм х длина шейки -3мм
2. Головка примерочная кобальт-хромовая 12/14 ограничивающая, диаметр 32мм х длина шейки +0мм
3. Головка примерочная кобальт-хромовая 12/14 ограничивающая, диаметр 32мм х длина шейки +3мм
4. Головка примерочная кобальт-хромовая 12/14 ограничивающая, диаметр 32мм х длина шейки +6мм
5. Головка примерочная кобальт-хромовая 12/14 ограничивающая, диаметр 36мм х длина шейки -6мм
6. Головка примерочная кобальт-хромовая 12/14 ограничивающая, диаметр 36мм х длина шейки -3мм
7. Головка примерочная кобальт-хромовая 12/14 ограничивающая, диаметр 36мм х длина шейки +0мм
8. Головка примерочная кобальт-хромовая 12/14 ограничивающая, диаметр 36мм х длина шейки +3мм
9. Головка примерочная кобальт-хромовая 12/14 ограничивающая, диаметр 36мм х длина шейки +6мм
10. Головка примерочная кобальт-хромовая 12/14 ограничивающая, диаметр 36мм х длина шейки +9мм

2. Назначение

Головки примерочные кобальт-хромовые 12/14 ограничивающие предназначены для примерки и установки ортопедических имплантатов во время хирургической операции.

3. Показания к применению

Головки примерочные кобальт-хромовые 12/14 ограничивающие облегчают процессы выравнивания и подбора размера ортопедических имплантатов во время хирургической операции.

4. Противопоказания к применению

Нет противопоказаний к применению. Прочтите листок-вкладыш соответствующей имплантационной системы, чтобы ознакомиться со списком возможных противопоказаний, связанных с использованием.

5. Побочные эффекты

Отсутствуют, так как изделия кратковременного применения и используются исключительно для примерки и установки имплантата. Прочтите листок-вкладыш соответствующей имплантационной системы, чтобы ознакомиться со списком возможных побочных эффектов, связанных с ее использованием.

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

Головки примерочные предназначены для использования с соответствующими имплантатами.

7. Основные технические характеристики

Наименование	Характеристики
1. Головка примерочная кобальт-хромовая 12/14 ограничивающая, диаметр 32мм х длина шейки -3мм	Масса, г: 9 ± 2 ; Диаметр головки, мм: $31,8 \pm 0,08$; Минимальный диаметр центрирующей шейки, мм: $13,32 \pm 0,08$; Общая высота, мм: $26,5 \pm 0,25$; Максимальная ширина, мм: $29 \pm 0,13$; Офсет головки, мм: -3; Шероховатость, мкм: $0,8 \pm 0,08$;
2. Головка примерочная кобальт-хромовая 12/14 ограничивающая, диаметр 32мм х длина шейки +0мм	Масса, г: 10 ± 2 ; Диаметр головки, мм: $31,8 \pm 0,08$; Минимальный диаметр центрирующей шейки, мм: $13,32 \pm 0,08$; Общая высота, мм: $26,5 \pm 0,25$; Максимальная ширина, мм: $29 \pm 0,13$; Офсет головки, мм: 0; Шероховатость, мкм: $0,8 \pm 0,08$;

3. Головка примерочная кобальт-хромовая 12/14 ограничивающая, диаметр 32мм x длина шейки +3мм	Масса, г: 9 ± 2; Диаметр головки, мм: $31,8 \pm 0,08$; Минимальный диаметр центрирующей шейки, мм: $13,32 \pm 0,08$; Общая высота, мм: $28,05 \pm 0,25$; Максимальная ширина, мм: $29 \pm 0,13$; Офсет головки, мм: +3; Шероховатость, мкм: $0,8 \pm 0,08$;
4. Головка примерочная кобальт-хромовая 12/14 ограничивающая, диаметр 32мм x длина шейки +6мм	Масса, г: 10 ± 2; Диаметр головки, мм: $31,8 \pm 0,08$; Минимальный диаметр центрирующей шейки, мм: $13,32 \pm 0,08$; Общая высота, мм: $28,05 \pm 0,25$; Максимальная ширина, мм: $29 \pm 0,13$; Офсет головки, мм: +6; Шероховатость, мкм: $0,8 \pm 0,08$;
5. Головка примерочная кобальт-хромовая 12/14 ограничивающая, диаметр 36мм x длина шейки -6мм	Масса, г: $12 \pm 2,4$; Диаметр головки, мм: $35,8 \pm 0,08$; Минимальный диаметр центрирующей шейки, мм: $13,32 \pm 0,08$; Общая высота, мм: $26,9 \pm 0,25$; Максимальная ширина, мм: $33 \pm 0,13$; Офсет головки, мм: -6; Шероховатость, мкм: $0,8 \pm 0,08$;
6. Головка примерочная кобальт-хромовая 12/14 ограничивающая, диаметр 36мм x длина шейки -3мм	Масса, г: 13 ± 3; Диаметр головки, мм: $35,8 \pm 0,08$; Минимальный диаметр центрирующей шейки, мм: $13,32 \pm 0,08$; Общая высота, мм: $29,2 \pm 0,25$; Максимальная ширина, мм: $33 \pm 0,13$; Офсет головки, мм: -3; Шероховатость, мкм: $0,8 \pm 0,08$;
7. Головка примерочная кобальт-хромовая 12/14 ограничивающая, диаметр 36мм x длина шейки +0мм	Масса, г: 13 ± 3; Диаметр головки, мм: $35,8 \pm 0,08$; Минимальный диаметр центрирующей шейки, мм: $13,32 \pm 0,08$; Общая высота, мм: $31,5 \pm 0,25$; Максимальная ширина, мм: $33 \pm 0,13$; Офсет головки, мм: 0; Шероховатость, мкм: $0,8 \pm 0,08$;
8. Головка примерочная кобальт-хромовая 12/14 ограничивающая, диаметр 36мм x длина шейки +3мм	Масса, г: $16 \pm 3,2$; Диаметр головки, мм: $35,8 \pm 0,08$; Минимальный диаметр центрирующей шейки, мм: $13,32 \pm 0,08$; Общая высота, мм: $32,35 \pm 0,25$; Максимальная ширина, мм: $33 \pm 0,13$; Офсет головки, мм: +3; Шероховатость, мкм: $0,8 \pm 0,08$;
9. Головка примерочная кобальт-хромовая 12/14 ограничивающая, диаметр 36мм x длина шейки +6мм	Масса, г: $16 \pm 3,2$; Диаметр головки, мм: $35,8 \pm 0,08$; Минимальный диаметр центрирующей шейки, мм: $13,32 \pm 0,08$; Общая высота, мм: $32,35 \pm 0,25$; Максимальная ширина, мм: $33 \pm 0,13$; Офсет головки, мм: +6; Шероховатость, мкм: $0,8 \pm 0,08$;

10. Головка примерочная кобальт-хромовая 12/14 ограничивающая, диаметр 36мм x длина шейки +9мм	Масса, г: $16 \pm 3,2$; Диаметр головки, мм: $35,8 \pm 0,08$; Минимальный диаметр центрирующей шейки, мм: $13,32 \pm 0,08$; Общая высота, мм: $32,35 \pm 0,25$; Максимальная ширина, мм: $33 \pm 0,13$; Офсет головки, мм: +9; Шероховатость, мкм: $0,8 \pm 0,08$;
--	--

8. Срок годности и службы

Примерочные головки поставляются в нестерильном состоянии.

Ввиду отсутствия стерильного барьера срок годности не ограничен.

Конструкция, используемые материалы и механические свойства обеспечивают соответствие данных инструментов их назначению. Срок службы зависит от типа инструмента, интенсивности использования (числа циклов применения и стерилизации), а также особенностей применения конкретным пользователем. Окончание срока службы обычно определяется по износу и повреждениям в ходе использования.

При выявлении повреждений или износа, которые могут препятствовать нормальному функционированию инструмента, необходимо обратиться к представителю компании «Zimmer Inc» и заказать инструмент на замену. Как правило, клиентам предлагается вернуть инструмент, вышедший из строя по причинам, не связанным с нормальным износом в ходе эксплуатации. Вышедшие из строя и возвращенные компании «Zimmer Inc» инструменты изучаются в процессе рассмотрения рекламаций клиентов и заменяются на исправные.

9. Рекомендуемые условия транспортировки и хранения

Специальные требования по условиям хранения и транспортировки отсутствуют. Представленные ниже условия хранения и транспортировки являются рекомендованными и не ограничиваются ими.

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

Рекомендуемые условия хранения: температура от 10 до 30 °C, влажность от 30 до 65%, атмосферное давление от 700 до 1060 гПа.

10. Сведения об утилизации

Использованный инструмент, будучи загрязненным кровью либо другими физиологическими жидкостями, частицами костей или тканей, может представлять биологическую опасность. Обращение с изделием и его утилизация должны соответствовать принятой медицинской практике и применимым местным, региональным и национальным законам и нормам.

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

11. Маркировка

Расшифровка символов маркировки:

Символ	Расшифровка
	Номер по каталогу
	Код партии
	Осторожно!

	Символ «Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их предписанию»
	Соответствие продукта требованиям по безопасности для потребителей, медико-санитарным требованиям и требованиям по безопасности для окружающей среды Европейского Союза
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Импортёр*
	Уникальный идентификатор изделия*
	Медицинское изделие*
	См. инструкцию по эксплуатации*
	Дата производства*

* - упаковка и маркировка медицинского изделия может не содержать отмеченные символы

Допускается внесение незначительных изменений в информацию, указанную на маркировке, не влияющих на возможность идентификации медицинского изделия и не затрагивающих информацию, указание которой является обязательным требованием в соответствии с действующими нормативными актами. Допускается изменение/добавление символов на маркировке, необходимой для подтверждения соответствия требованиям Директив ЕС и нормативно-правовых актов страны Производителя.

12. Гарантия

Перед использованием изделия, поставляемого на рынок компанией Zimmer Inc. (Зиммер Инк.), оперирующий хирург должен внимательно ознакомиться со следующими рекомендациями, предупреждениями и инструкциями, а также с доступной информацией о конкретном изделии (например, содержащейся в печатных материалах об изделии, хирургической методике и др.). Zimmer Inc. (Зиммер Инк.) не несет ответственности за осложнения, которые могут возникать вследствие использования изделия при не зависящих от Zimmer Inc. (Зиммер Инк.) обстоятельствах, в том числе в результате подбора изделия или отступления от списка показаний к его применению и хирургической методики.

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

Компания Zimmer Inc. (Зиммер Инк.) предоставляет гарантийные обязательства с учетом требований местного законодательства.

При подаче рекламации клиенту следует обратиться к местному представителю компании Zimmer Inc. (Зиммер Инк.) который инициирует внутренний процесс работы с рекламациями и ответами на них.

Гарантийный срок хранения инструментов – не менее 6 месяцев.

Гарантийный срок эксплуатации – не менее 1 года.

Производитель:

Zimmer Inc., США
(Зиммер Инк., США);
1800 West Center Street,
Warsaw, Indiana 46580, USA;

Уполномоченный представитель
производителя на территории РФ
ООО «Зиммер СНГ»,
119048, Российская Федерация,
ул. Усачева, д.29, корп.9, помещение 15;
Телефон: +7 (495) 980-08-85.

[На бланке компании «Зиммер Биомет»]

Удостоверение информации в Досье

Досье, поданное в рамках заявки в Россию, содержит следующие документы:

- Инструкция по применению с приложением в отношении изделия «Головки примерочные кобальт-хромовые 12/14 ограничивающие».

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

/подпись/

Гэбриел Кэмпбелл

Младший сотрудник отдела нормативно-правового регулирования

«Зиммер Inc.» (Zimmer Inc.)

12 октября 2021 г.

Дата

ШТАТ ИНДИАНА)

) ТОЧНОЕ МЕСТО

ОКРУГ Маршалл)

Подписано под присягой в присутствии меня, нотариуса штата Индиана, сегодня,
12 октября 2021 г.

Подпись нотариуса /подпись/
Нотариус штата Индиана
Резидент округа Маршалл

[Штамп:

Дженнифер Феллер

Печать

Нотариус штата Индиана

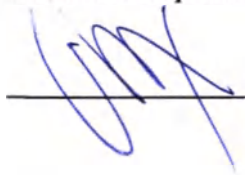
Округ Маршалл

Моя лицензия действительна до 26 апреля 2025 г.]

[Рельефная печать нотариуса]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению на медицинское изделие „Головка примерочная кобальт-хромовая 12/14 ограничивающая“, представленного на русском языке.]

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



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать седьмого декабря две тысячи двадцать первого 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: № 77/2019-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 лист(а)(ов)

Нотариус

