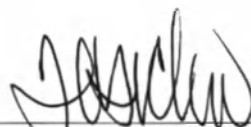


Certification for Information in Dossier

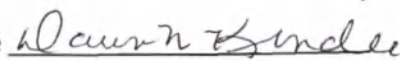
The submitted dossier for the Russian application contains the following:

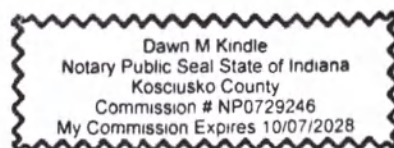
- Operational Documentation for **Arthroscopic instrument set for implant placement, reusable**

I certify that the documents which are submitted are true and accurate to the best of my knowledge. In addition, Cayenne Medical, Inc. takes responsibility for any legal obligations related to this submission.


Tracy Johnson
Regulatory Affairs Director
Cayenne Medical, Inc.

Subscribed and sworn before me on this 18 day of July, 2022,
in County of Kosciusko, State of Indiana, USA.

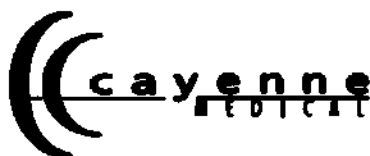
Notary Signature 
Notary Public for the State of Indiana
Residing in the county of Kosciusko



Ref: Russia-Adhoc-3221 - Cover Letter IFU (Cayenne Sterile Instruments).docx

Mailing Address:
Cayenne Medical, Inc.
16597 North 92nd Street
Suite 101
Scottsdale, AZ 85260
Phone: 480-502-3661
www.zimmerbiomet.com

Confidential: This document contains information that is the confidential and proprietary property of Cayenne Medical Inc. Neither this document nor the information therein may be reproduced, used, or disclosed to or for the benefit of any third party without the prior written consent of Cayenne Medical Inc.



«Зиммер ГмбХ»
(Zimmer GmbH)
Зульцералле 8, 8404 Винтертур,
Швейцария (Sulzerallee 8 8404 Winterthur
Switzerland)

ХИРУРГИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ CAYENNE MEDICAL ДЛЯ ПЛЕЧЕВОГО СУСТАВА

Инструкция по применению

ОПИСАНИЕ

Хирургические инструменты для плечевого сустава производства компании «Кайен Медикал, Инк.» (Cayenne Medical, Inc.) представляют собой принадлежности, разработанные для удовлетворения конкретных требований к производительности сверления, направления, размещения и (или) восстановления тканей плеча. Хирургические инструменты для плечевого сустава можно использовать повторно после соответствующей очистки и стерилизации. Инструменты могут быть предоставлены в комплекте или по отдельности.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Хирургические инструменты для плечевого сустава предназначены для использования во время хирургических процедур, связанных с восстановлением вращательной манжеты и глено-плечевого сустава.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предупреждения

- Все хирургические инструменты для плечевого сустава поставляются **НЕСТЕРИЛЬНЫМИ**. Необходимо позаботиться о надлежащей очистке и стерилизации инструментов перед каждым использованием.
- Перед очисткой и стерилизацией необходимо снять все защитные

колпачки и другие упаковочные материалы.

- Перед каждым использованием инструменты следует проверять на исправность.
- Если инструмент работает некорректно и неправильно, немедленно прекратите его использование и свяжитесь с представителем отдела обслуживания клиентов компании «Кайен Медикал» (Cayenne Medical).
- Как и при обращении с любым хирургическим инструментом, следует проявлять осторожность, чтобы не прикладывать избыточных усилий к инструменту. В результате избыточных усилий могут возникать поломки.

Меры предосторожности

- Хирург должен начинать клиническое использование инструмента только после ознакомления с инструкцией по применению и отработки процедуры в центре наработки навыков.
- Дополнительные меры предосторожности включают меры, применимые к любой хирургической процедуре. В целом, необходимо уделять пристальное внимание, чтобы избежать всех опасностей.
- Универсальные меры предосторожности должны соблюдаться всем персоналом больницы, работающим с



«Зиммер ГмбХ»
(Zimmer GmbH)
Зульцералее 8, 8404 Винтертур,
Швейцария (Sulzerallee 8 8404 Winterthur
Switzerland)

загрязненными или потенциально загрязненными медицинскими изделиями. Следует соблюдать осторожность при работе с изделиями с острыми или режущими кромками.

- При обращении или работе с загрязненными или потенциально загрязненными материалами, изделиями и оборудованием следует использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ). СИЗ включают халат, маску, защитные очки или щиток-маску, перчатки и бахилы.
- Во время процедур ручной очистки не должны использоваться металлические щетки или абразивные губки. Эти материалы повредят поверхность и покрытие инструментов. Необходимо использовать мягкие кисточки, нейлоновые щетки и ершики.
- Не кладите тяжелые инструменты на чувствительные изделия
- Не допускайте высыхания загрязненных изделий перед процедурой их повторной обработки. Все последующие этапы очистки и стерилизации облегчаются в том случае, если не допускать высыхания крови, биологических жидкостей, остатков костных и других тканей, физиологического раствора или дезинфицирующих средств на использованных инструментах.
- В лотки для инструментов «Кайен Медикал» (Cayenne Medical) могут помещаться только изделия,

изготовленные и (или) поставляемые компанией «Кайен Медикал» (Cayenne Medical). Данные валидированные инструкции по повторной обработке не применимы к лоткам «Кайен Медикал» (Cayenne Medical) с изделиями, которые не были изготовлены и (или) предоставлены компанией «Кайен Медикал» (Cayenne Medical).

Ответственность больницы за инструменты компании «Кайен Медикал» (Cayenne Medical)

- Ортопедические хирургические инструменты обычно имеют длительный срок службы; однако неправильное обращение или недостаточная защита могут быстро уменьшить их срок службы. Инструменты, которые более не работают надлежащим образом из-за длительного использования, неправильного обращения или ненадлежащего ухода, должны быть возвращены компании «Кайен Медикал» (Cayenne Medical) для утилизации. Сообщите местному представителю компании «Кайен Медикал» (Cayenne Medical) о любых проблемах с инструментом.
- Перед возвратом в компанию «Кайен Медикал» (Cayenne Medical) наборы инструментов, предоставленные во временное пользование, должны пройти все этапы обеззараживания, очистки, дезинфекции, смазки, проверки и финишной стерилизации. Документация по обеззараживанию должна быть предоставлена с инструментами,



«Зиммер ГмбХ»
(Zimmer GmbH)
Зульцералле 8, 8404 Винтертур,
Швейцария (Sulzerallee 8 8404 Winterthur
Switzerland)

возвращаемыми в компанию
«Кайен Медикал» (Cayenne
Medical).

- Инструменты с подвижными частями следует смазывать смазкой для хирургических инструментов (например, инструментальным молочком) для уменьшения трения и износа. В частности, проводники шовного материала Quattro®, Quattro® GT и LockStitch™ следует смазывать как минимум через каждые 3 использования.
- Для гарантии получения следующей больницей полного набора инструментов в хорошем рабочем состоянии, информация о недостающих или поврежденных инструментах из наборов инструментов, предоставленных во временное пользование, должна быть доведена до сведения старшего медицинского специалиста в операционной, руководителя отделения централизованного снабжения и местного представителя компании «Кайен Медикал» (Cayenne Medical).
- Инструкции, приведенные в настоящем руководстве, были валидированы компанией «Кайен Медикал» (Cayenne Medical) в лабораторных условиях и являются пригодными с точки зрения подготовки ортопедических изделий к применению. Больница несет ответственность за обеспечение выполнения повторной обработки с использованием соответствующего оборудования и материалов, а также надлежащего

обучения персонала на объекте повторной обработки для достижения желаемого результата.

- Оборудование и технологические процессы должны проходить регулярную проверку и контроль. Любое отклонение технологического процесса от этих инструкций должно быть должным образом оценено по степени его влияния, чтобы избежать потенциальных неблагоприятных последствий.

МАТЕРИАЛЫ

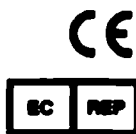
Нержавеющая хирургическая сталь и алюминий.

ОЧИСТКА

Непосредственно после каждой процедуры и перед стерилизацией инструменты и лоток для инструментов должны быть очищены с помощью ручных или автоматизированных методов очистки. Компания «Кайен Медикал» (Cayenne Medical) рекомендует использовать для очистки инструментов Enzol® или другое эквивалентное ферментное моющее средство. Всегда важно очищать инструменты как можно скорее после использования, чтобы ограничить высыхание и затвердевание хирургических загрязнений. Компания «Кайен Медикал» (Cayenne Medical) рекомендует использовать один из следующих двух методов очистки для очистки хирургических инструментов для плечевого сустава и лотка для инструментов.

Ручная очистка:

- шаг 1: полностью погрузите инструменты в ферментный раствор Enzol® и теплую водопроводную воду в



«Зиммер ГмбХ»
(Zimmer GmbH)
Зульцералле 8, 8404 Винтертур,
Швейцария (Sulzerallee 8 8404 Winterthur
Switzerland)

соответствии со спецификациями разведения, указанные производителем, на 20 минут. Очистите мягкой нейлоновой щеткой до полного удаления всех видимых загрязнений. Важно убедиться в том, что канавки тщательно очищены. Используйте щетку небольшого диаметра или ершик для очистки канюляционных отверстий. Используйте крутящие и тянущие движения для удаления частиц с обоих концов канюляционных отверстий. Очистка канюляционных отверстий и других сложных элементов инструментов является важнейшим этапом процесса очистки. Промойте просветы не менее чем 10 мл приготовленного раствора;

ПРИМЕЧАНИЕ: на этом этапе можно также использовать ультразвуковой очиститель для разрушения хирургических загрязнений.

- шаг 2: извлеките изделия из ферментного раствора и промойте в теплой водопроводной воде в течение 5 минут. Тщательно и интенсивно промывайте изделия. Промойте канюляционные отверстия с помощью шприца и убедитесь, что все видимые частицы загрязнений были удалены;
- шаг 3: осмотрите изделия, чтобы убедиться в их чистоте. Если видимый инородный материал остался, повторите шаги 1–3.

Очистка моюще-дезинфицирующей машиной:

- шаг 1: полностью погрузите инструменты в ферментный раствор Enzol® и теплую водопроводную воду в соответствии со спецификациями разведения, указанные производителем, на 10 минут. Очистите мягкой нейлоновой щеткой до полного удаления всех видимых загрязнений. Важно убедиться в том, что канавки тщательно очищены. Используйте щетку небольшого диаметра или ершик для очистки канюляционных отверстий. Используйте крутящие и тянущие движения для удаления частиц с обоих концов канюляционных отверстий. Очистка канюляционных отверстий и других сложных элементов инструментов является важнейшим этапом процесса очистки. Промойте просветы не менее чем 10 мл приготовленного раствора;
- ПРИМЕЧАНИЕ:** на этом этапе можно также использовать ультразвуковой очиститель для разрушения хирургических загрязнений.
- шаг 2: извлеките изделия из ферментного раствора и промойте в теплой водопроводной воде в течение 2 минут. Тщательно и интенсивно промывайте изделия. Промойте канюляционное отверстие с помощью шприца и убедитесь, что все видимые частицы загрязнений были удалены;
- шаг 3: поместите изделия в мойку/дезинфектор и обработайте их, используя следующий



«Зиммер ГмбХ»
(Zimmer GmbH)
Зульцералле 8, 8404 Винтертур,
Швейцария (Sulzerallee 8 8404 Winterthur
Switzerland)

стандартный цикл обработки
изделий:

Этап	Время предварительной вакуумизации (мин:сек)	Температура воды	Тип и концентрация моющего средства (если применяемо)
Предварительная мойка 1	02:00	Холодная водопроводная вода	Н/П
Ферментная мойка	01:00	Горячая водопроводная вода	Enzol, (1/4 унции/галлон) 2 мл/л
Мойка 1	02:00	66 °C (заданное значение)	Нейтральное моющее средство Prolystica, (1/8 унции/галлон) 1 мл/л
Промывка 1	00:15	Горячая водопроводная вода	Н/П
Сушка	07:00	115,5 °C	Н/П

- шаг 4: после завершения цикла мойки/дезинфекции осмотрите инструменты на наличие видимого загрязнения. Если видимый инородный материал остался, повторите шаги 1–4.

СМАЗКА

Инструменты с подвижными частями следует смазывать смазкой для хирургических инструментов (например, инструментальным молочком) для уменьшения трения и износа. В частности, проводники шовного материала Quattro®, Quattro® GT и LockStitch™ следует смазывать как минимум через каждые 3 использования.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

После очистки инструменты и лоток для инструментов могут быть подвергнуты автоклавированию паром. Оператор должен следовать инструкциям производителя стерилизатора в

отношении параметров цикла стерилизации паром. Рекомендуется подвергнуть завернутый набор инструментов автоклавированию паром, используя следующие время и температуру стерилизации:

Цикл предварительной вакуумной стерилизации: предварительная разгрузка под давлением 0,17 кгс/см² (2,5 фунтов на кв. дюйм).
Температура воздействия: 132 °C (270 °F).

Длительность воздействия:

- 4 минуты для всех хирургических инструментов для плечевого сустава.

Время высыхания после стерилизации:

- 60 минут для всех хирургических инструментов для плечевого сустава.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ КЛИЕНТОВ

Производитель

Компания «Кайен Медикал, Инк.»
(Cayenne Medical, Inc.)

16597 Норт 92-я Ст., помещение 101
Скотсдейл, Аризона 85260 США
(16597 North 92nd Street, Suite 101
Scottsdale, AZ 85260 U.S.A.)

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ КЛИЕНТОВ

+1 (888) 229 3661

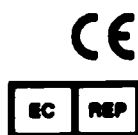
+1 (480) 502 3661

ФАКС: +1 (888) 334-4079

www.cayennemedical.com

ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ НА ЭТИКЕТКЕ

	Номер партии
--	--------------



«Зиммер ГмбХ»
(Zimmer GmbH)
Зульцераллее 8, 8404 Винтертур,
Швейцария (Sulzerallee 8 8404 Winterthur
Switzerland)

	Номер по каталогу
	См. инструкцию по применению
	Производитель
	В соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством США, продажа данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача.

Cayenne Medical является торговой маркой компании «Кайен Медикал, Инк.» (Cayenne Medical, Inc.) Все права защищены.
Напечатано в США.



«Зиммер ГмбХ» (Zimmer GmbH)
Зульцералле 8, 8404 Винтертур,
Швейцария (Sulzerallee 8 8404
Winterthur Switzerland)

ХИРУРГИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ «КАЙЕН МЕДИКАЛ» (CAYENNE MEDICAL) ДЛЯ КОЛЕННОГО СУСТАВА

Инструкция по применению

ОПИСАНИЕ

Хирургические инструменты производства компании «Кайен Медикал, Инк.» (Cayenne Medical, Inc.) представляют собой принадлежности, разработанные для удовлетворения конкретных требований к эффективности при сверлении, определении размеров, направлении, получении трансплантатов мягких тканей и других подобных процедурах. Хирургические инструменты можно использовать повторно после соответствующей очистки и стерилизации. Инструменты могут быть предоставлены в комплекте или по отдельности.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Хирургические инструменты предназначены для использования во время хирургических процедур, связанных с восстановлением передней крестообразной связки (ПКС).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предупреждения

- Все Хирургические инструменты поставляются НЕСТЕРИЛЬНЫМИ. Необходимо позаботиться о надлежащей очистке и стерилизации инструментов перед каждым использованием.
- Перед очисткой и стерилизацией необходимо снять все защитные колпачки и другие упаковочные материалы.
- Перед каждым использованием инструменты следует проверять на исправность.
- Если инструмент работает некорректно и неправильно, немедленно прекратите его использование и свяжитесь с представителем отдела обслуживания клиентов компании «Кайен Медикал» (Cayenne Medical).
- Как и при обращении с любым хирургическим инструментом, следует проявлять осторожность, чтобы не прикладывать избыточных усилий к инструменту. В результате избыточных усилий могут возникать поломки.

Меры предосторожности

- Хирург должен начинать клиническое использование инструмента только после ознакомления с инструкцией по применению и

отработки процедуры в центре наработки навыков.

- Дополнительные меры предосторожности включают меры, применимые к любой хирургической процедуре. В целом, необходимо уделять пристальное внимание, чтобы избежать всех опасностей.
- Универсальные меры предосторожности должны соблюдаться всем персоналом больницы, работающим с загрязненными или потенциально загрязненными медицинскими изделиями. Следует соблюдать осторожность при работе с изделиями с острыми концами или режущими кромками.
- При обращении или работе с загрязненными или потенциально загрязненными материалами, изделиями и оборудованием следует использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ). СИЗ включают халат, маску, защитные очки или лицевой щиток, перчатки и бахилы.
- Во время процедур ручной очистки не должны использоваться металлические щетки или абразивные губки. Эти материалы повредят поверхность и покрытие инструментов. Необходимо использовать мягкие кисточки, нейлоновые щетки и ершики.
- Не кладите тяжелые инструменты на чувствительные изделия.
- Не допускайте высыхания загрязненных изделий перед процедурой их повторной обработки. Все последующие этапы очистки и стерилизации облегчаются в том случае, если не допускать высыхания крови, биологических жидкостей, остатков костных и других тканей, физиологического раствора или дезинфицирующих средств на использованных инструментах.
- В лотки для инструментов «Кайен Медикал» (Cayenne Medical) могут помещаться только изделия, изготовленные и (или) поставляемые компанией «Кайен Медикал» (Cayenne Medical). Данные валидированные инструкции по повторной обработке не применимы к лоткам «Кайен Медикал» (Cayenne Medical) с изделиями, которые не были изготовлены и (или) предоставлены компанией «Кайен Медикал» (Cayenne Medical).

Ответственность больницы за инструменты компании «Кайен Медикал» (Cayenne Medical).

- Ортопедические хирургические инструменты обычно имеют длительный срок службы; однако неправильное обращение или недостаточная защита могут быстро уменьшить их срок службы. Инструменты,

которые более не работают надлежащим образом из-за длительного использования, неправильного обращения или ненадлежащего ухода, должны быть возвращены компании «Кайен Медикал» (Cayenne Medical) для утилизации. Сообщите местному представителю компании «Кайен Медикал» (Cayenne Medical) о любых проблемах с инструментом.

- Перед возвратом в компанию «Кайен Медикал» (Cayenne Medical) наборы инструментов, предоставленные во временное пользование, должны пройти все этапы обеззараживания, очистки, дезинфекции, смазки, проверки и финишной стерилизации. Документация по обеззараживанию должна быть предоставлена с инструментами, возвращаемыми в компанию «Кайен Медикал» (Cayenne Medical).
- Инструменты с шарнирными, резьбовыми и другими подвижными частями следует смазывать смазкой для хирургических инструментов (например, инструментальным молочком) для уменьшения трения и износа.
- Для гарантии получения следующей больницей полного набора инструментов в хорошем рабочем состоянии, информация о недостающих или поврежденных инструментах из наборов инструментов, предоставленных во временное пользование, должна быть доведена до сведения старшего медицинского специалиста в операционной, руководителя отделения централизованного снабжения и местного представителя компании «Кайен Медикал» (Cayenne Medical).
- Инструкции, приведенные в настоящем руководстве, были валидированы компанией «Кайен Медикал» (Cayenne Medical) в лабораторных условиях и являются пригодными с точки зрения подготовки ортопедических изделий к применению. Больница несет ответственность за обеспечение выполнения повторной обработки с использованием соответствующего оборудования и материалов, а также надлежащего обучения персонала на объекте повторной обработки для достижения желаемого результата.
- Оборудование и технологические процессы должны проходить регулярную проверку и контроль. Любое отклонение технологического процесса от этих инструкций должно быть должным образом оценено по степени его влияния, чтобы избежать потенциальных неблагоприятных последствий.

МАТЕРИАЛЫ

Хирургическая нержавеющая сталь.

ОЧИСТКА

Непосредственно после каждой процедуры и перед стерилизацией инструменты и лоток для инструментов должны быть очищены с помощью ручных или автоматизированных методов очистки. Компания «Кайен Медикал» (Cayenne Medical) рекомендует использовать для очистки инструментов Enzol® или другое эквивалентное ферментное моющее средство. Всегда важно очищать инструменты как можно скорее после использования, чтобы ограничить высыхание и затвердевание хирургических загрязнений. Компания «Кайен Медикал» (Cayenne Medical) рекомендует использовать один из двух следующих методов очистки для очистки хирургических инструментов и лотка для инструментов.

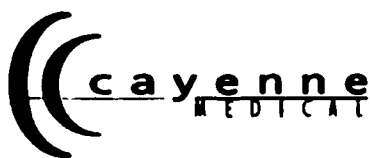
Ручная очистка:

- Шаг 1: полностью погрузите инструменты в ферментный раствор Enzol® и теплую водопроводную воду в соответствии со спецификациями разведения, указанные производителем, на 20 минут. Очистите мягкой нейлоновой щеткой до полного удаления всех видимых загрязнений. Важно убедиться в том, что канавки тщательно очищены. Используйте щетку небольшого диаметра или ершик для очистки канюляционных отверстий. Используйте крутящие и тянущие движения для удаления частиц с обоих концов канюляционных отверстий. Очистка канюляционных отверстий и других сложных элементов инструментов является важнейшим этапом процесса очистки.

ПРИМЕЧАНИЕ: на этом этапе можно также использовать ультразвуковой очиститель для разрушения хирургических загрязнений.

- Шаг 2: извлеките изделия из ферментного раствора и промойте в теплой водопроводной воде в течение 5 минут. Тщательно и интенсивно промывайте изделия. Промойте канюляционные отверстия с помощью шприца и убедитесь, что все видимые частицы загрязнений были удалены.
- Шаг 3: осмотрите изделия, чтобы убедиться в их чистоте. Если видимый инородный материал остался, повторите шаги 1–3.

Очистка моюще-дезинфицирующей машиной:



- Шаг 1: полностью погрузите инструменты в ферментный раствор Enzo!® и теплую водопроводную воду в соответствии со спецификациями разведения, указанные производителем, на 10 минут. Очистите мягкой нейлоновой щеткой до полного удаления всех видимых загрязнений. Важно убедиться в том, что канавки тщательно очищены. Используйте щетку небольшого диаметра или ершик для очистки канюляционных отверстий. Используйте крутящие и тянущие движения для удаления частиц с обоих концов канюляционных отверстий. Очистка канюляционных отверстий и других сложных элементов инструментов является важнейшим этапом процесса очистки.

ПРИМЕЧАНИЕ: на этом этапе можно также использовать ультразвуковой очиститель для разрушения хирургических загрязнений.

- Шаг 2: извлеките изделия из ферментного раствора и промойте в теплой водопроводной воде в течение 2 минут. Тщательно и интенсивно промывайте изделия. Промойте канюляционное отверстие с помощью шприца и убедитесь, что все видимые частицы загрязнений были удалены.
- Шаг 3: поместите изделие в мойку/дезинфектор и обработайте его, используя стандартный цикл обработки изделий. После завершения цикла мойки/дезинфекции осмотрите инструменты на наличие видимого загрязнения. Если видимый инородный материал остался, повторите шаги 1–3.

СМАЗКА

Инструменты с шарнирными, резьбовыми и другими подвижными частями следует смазывать смазкой для хирургических инструментов (например, инструментальным молочком) для уменьшения трения и износа. Смазку следует проводить после очистки и до стерилизации.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

После очистки инструменты и лоток для инструментов могут быть подвергнуты автоклавированию паром. Оператор должен следовать инструкциям производителя стерилизатора в отношении параметров цикла стерилизации паром. Рекомендуется подвергнуть инструмент автоклавированию паром, используя следующие время и температуру стерилизации:



«Зиммер ГмбХ» (Zimmer GmbH)
Зульцераллее 8, 8404 Винтертур,
Швейцария (Sulzerallee 8 8404
Winterthur Switzerland)

Цикл стерилизации с предварительным вакуумированием (удаление воздуха перед воздействием при 0,17 кгс/см² (2,5 фунтов на кв. дюйм)).

Температура воздействия: 132 °C (270 °F).

Длительность воздействия:

- 10 минут для всех хирургических инструментов.

Время высыхания после стерилизации:

- 30 минут для всех хирургических инструментов;
- 60 минут, если дополнительные хирургические инструменты помещены на дно загруженного набора инструментов для ПКС.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ КЛИЕНТОВ

Производитель

Компания «Кайен Медикал, Инк.» (Cayenne Medical, Inc.)

Скотсдейл Аризона 85260 США (Scottsdale AZ 85260 U.S.A)

СЕРВИСНАЯ СЛУЖБА

+1(480) 502-3661

+1(888) 229-3661

ФАКС: +1(480) 502-3670

www.cayennemedical.com

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ НА ЭТИКЕТКЕ

	Номер партии
	Номер по каталогу
	См. инструкцию по применению
	Производитель
	ВНИМАНИЕ: в соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством США, продажа данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача

Cayenne Medical является товарным знаком компании «Кайен Медикал, Инк.» (Cayenne Medical, Inc.) Все права защищены. Отпечатано в США.

Адрес уполномоченного
представителя в стране
Европейского сообщества
приведен на этикетке изделия с
маркировкой CE

ХИРУРГИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ОПЕРАЦИЙ НА КОЛЕННОМ И ПЛЕЧЕВОМ СУСТАВАХ

Инструкции по применению

ОПИСАНИЕ

Хирургические инструменты производства компании Cayenne Medical, Inc. предназначены для сверления, подбора размера имплантата, контроля направления, сборки трансплантатов мягких тканей, извлечения шовного материала, завязывания узлов и выполнения других аналогичных процедур, к которым предъявляются специфические требования. Хирургические инструменты можно использовать повторно после соответствующей чистки и стерилизации.

ПОКАЗАНИЯ

Хирургические инструменты предназначены для применения при общепропиедических хирургических процедурах.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предупреждения

- Хирургические инструменты поставляются в НЕСТЕРИЛЬНОМ виде. Необходимо очистить и стерилизовать инструменты в соответствии с данной инструкцией по применению.
- Перед чисткой и стерилизацией следует снять все защитные колпачки и другие упаковочные материалы.
- Надлежащее функционирование инструментов следует проверять перед каждым их использованием.
- Если инструмент не работает надлежащим образом и без затруднений, немедленно прекратите его использование и обратитесь к представителю службы по работе с клиентами компании Cayenne Medical.
- Как и при использовании любых хирургических инструментов, следует избегать применения необычных или избыточных усилий к данному инструменту. Необычное или избыточное усилие может привести к поломке.

Меры предосторожности

- Хирург не должен начинать клиническое использование инструмента без ознакомления с инструкциями по применению и отработки процедуры в квалификационной лаборатории.
- Кроме того, необходимо соблюдать меры предосторожности, применимые к любой хирургической процедуре. Следует предотвращать все риски во время операции, включая возможность инфицирования, повреждение нервов и сосудов, избыточное время наложения жгута, травмирование кожи из-за теплового воздействия/травм.
- Все сотрудники медицинского учреждения, работающие с загрязненными или потенциально загрязненными медицинскими изделиями, должны соблюдать общие меры предосторожности. Необходимо с осторожностью обращаться с инструментами, имеющими острые концы или режущие края.
- Во время работы с загрязненными или потенциально загрязненными материалами, изделиями и оборудованием или их обработки необходимо носить средства индивидуальной защиты (СИЗ). К СИЗ относятся медицинский халат, маска, очки или лицевой щиток, перчатки и ботинки.
- При процедурах ручной очистки нельзя пользоваться металлическими щетками или мочалками. Они повреждают поверхность и покрытие инструментов. Загрязнения следует удалять с помощью мягкой нейлоновой щетки или ерша для чистки труб.
- Не ударивайте тяжелые инструменты поверх хрупких изделий.

- Не оставляйте загрязненные инструменты сохнуть перед обработкой. Все последующие действия по очистке и стерилизации проще выполнить, если кровь, биологические жидкости, остатки кости и мягких тканей, солевые и дезинфицирующие растворы не успели высохнуть на использованных инструментах.

Ответственность за применение инструментов производства компании Cayenne Medical

- Ортопедические хирургические инструменты, как правило, обладают длительным сроком службы, однако неправильное обращение или ненадлежащая защита могут быстро уменьшить ожидаемый срок их службы. Инструменты, которые больше не функционируют надлежащим образом из-за длительного использования, неправильного обращения или ненадлежащего ухода, следует вернуть в компанию Cayenne Medical для утилизации. Уведомляйте представителя компании Cayenne Medical о любых проблемах, связанных с инструментами.
- Дополнительная информация о сроке службы инструментов, предназначенных для многократного применения, приведена в документе <https://www.zimmerbiomet.com/content/dam/zimmer-biomet/medical-professionals/support/instrument-reprocessing/1219-3-GLBL-en-Reusable-Instrument-Lifespan-Manual-digital.pdf>
- Инструменты, представленные в данном руководстве, проверены предприятием Cayenne Medical в лаборатории и пригодны для подготовки ортопедических изделий к эксплуатации. Ответственность за то, что обработка выполняется с использованием соответствующего оборудования и материалов, и за то, что персонал, выполняющий обработку, прошел соответствующее обучение для достижения требуемого результата, лежит на больнице.
- Оборудование и процедуры должны проходить валидацию и повседневный мониторинг. Любое отклонение от выполнения этих инструкций сотрудником, отвечающим за обработку, необходимо тщательно оценивать на эффективность, чтобы избежать возможных неблагоприятных последствий.

МАТЕРИАЛЫ

Металлические инструменты: хирургическая нержавеющая сталь и титановый.

ОЧИСТКА

Сразу после процедуры и перед стерилизацией следует выполнить очистку инструментов вручную или с использованием автоматизированных методов очистки. Компания Cayenne Medical рекомендует использовать Elzoi® или другое эквивалентное ферментативное моющее средство для очистки инструментов. Важно выполнить очистку инструментов как можно раньше после использования в целях недопущения высыхания загрязняющих материалов и образования корки. Компания Cayenne Medical рекомендует использовать один из следующих методов очистки вспомогательных хирургических инструментов.

Ручная очистка:

- Этап 1. Полностью погрузите инструменты на 20 минут в подготовленный по инструкции производителя ферментативный раствор моющего средства Elzoi® в теплой водопроводной воде. Протрите инструменты щеткой с мягкими щетинками, чтобы удалить все видимые загрязнения. Вазю обеспечить эффективную очистку углублений. Используйте щетку или ерш небольшого диаметра для чистки каналов. Используйте поступательно-вращательные движения, проводя щетку с обоих концов канала, для удаления остаточных загрязняющих материалов. Чистка каналов и других сложных структур инструментов является важнейшим этапом процесса очистки. Промойте просветы, используя не менее 10 мл подготовленного раствора.

Адрес уполномоченного
представителя в стране
Европейского сообщества
приведен на этикетке изделия с
маркировкой CE

ПРИМЕЧАНИЕ. На этом этапе для отделения загрязнений можно использовать ультразвуковое чистящее устройство.

- Этап 2. Извлеките изделия из ферментативного раствора и ополосните их в теплой водопроводной воде в течение 5 минут. Выполняйте ополаскивание изделий тщательно и активно. Используйте шприц для промывания каналов, чтобы убедиться в удалении всего видимого остаточного материала.
- Этап 3. Осмотрите изделия, чтобы визуально убедиться в их чистоте. При наличии оставшегося чужеродного материала повторите поэтапные действия 1-3.

Очистка в аппарате для мойки и дезинфекции:

- Этап 1. Полностью погрузите инструменты на 10 минут в подготовленный по инструкции производителя ферментативный раствор моющего средства Enzo!® в теплой водопроводной воде. Протирайте инструменты щеткой с мягкими щетинками, чтобы удалить все видимые загрязнения. Важно обеспечить эффективную очистку углублений. Используйте щетку или ерш небольшого диаметра для чистки каналов. Используйте поступательно-вращательные движения, проводя щетку с обоих концов канала, для удаления остаточных загрязняющих материалов. Чистка каналов и других сложных структур инструментов является важнейшим этапом процесса очистки. Промойте просветы, используя не менее 10 мл подготовленного раствора.
ПРИМЕЧАНИЕ. На этом этапе для отделения загрязнений можно использовать ультразвуковое чистящее устройство.
- Этап 2. Извлеките изделия из ферментативного раствора и ополосните их в теплой водопроводной воде в течение 2 минут. Выполняйте ополаскивание изделий тщательно и активно. Используйте шприц для промывания каналов, чтобы убедиться в удалении всего видимого остаточного материала.
- Этап 3. Поместите изделие в аппарат для мойки/дезинфекции и обработайте его с использованием следующего стандартного цикла работы устройства:

Фаза	Время предварительной циркуляции (мм:сс)	Температура воды	Тип и концентрация моющего средства (если применимо)
Предварительная мойка 1	02:00	Холодная водопроводная вода	—
Ферментативная мойка	01:00	Горячая водопроводная вода	Enzo!, (¼ унции/галлон) 2 мл/л
Мойка 1	02:00	66 °C (заданная точка)	Нейтральное моющее средство Prolystica, (1/8 унции/галлон) 1 мл/л
Ополаскивание 1	00:15	Горячая водопроводная вода	—
Сушка	07:00	115,5 °C	—

- Этап 4. После завершения цикла работы аппарата для мойки и дезинфекции осмотрите инструменты для выявления видимых остаточных загрязнений. При наличии оставшегося чужеродного материала повторите поэтапные действия 1-4.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Инструменты можно автоклавируют после чистки. Оператор должен соблюдать инструкции производителя стерилизатора в отношении параметров цикла паровой стерилизации. Рекомендуется автоклавируют обернутый инструмент при указанном ниже времени и температуре стерилизации:

Форвакуумный цикл стерилизации:

- предварительная обработка при давлении 0,17 кгс/см² (2,5 фунта на кв. дюйм) перед откачиванием.

Температура обработки:

- 132 °C.

Время обработки:

- 10 минут для вспомогательных хирургических инструментов, предназначенных для операции на коленном суставе.
- 4 минуты для вспомогательных хирургических инструментов, предназначенных для операции на плечевом суставе.

Время сушки после стерилизации:

- 30 минут для вспомогательных хирургических инструментов в общей упаковке, предназначенных для операции на коленном суставе.
- 60 минут для вспомогательных инструментов, предназначенных для операции на плечевом суставе.

СЛУЖБА ПО РАБОТЕ С КЛИЕНТАМИ

Производитель

Cayenne Medical, Inc.
16597 North 92nd Street, Suite 101
Scottsdale, AZ 85260 U.S.A.
СЛУЖБА ПО РАБОТЕ С КЛИЕНТАМИ
+1 (888) 229 3661
+1 (480) 502 3661
Факс: +1 (888) 334 4079
www.cayennemedical.com

РАСШИФРОВКА ЗНАКОВ НА МАРКИРОВКЕ

	Номер серии
	Номер по каталогу
	См. инструкцию по применению.
	Производитель

ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство (США) допускает продажу данного изделия только врачами или по предписанию врача.

Cayenne Medical является товарным знаком компании Cayenne Medical, Inc. Все права защищены. Отпечатано в США.

Приложение к инструкции по применению

Набор инструментов артроскопических для установки имплантов, многоразовый.

1. Наименование

Набор инструментов артроскопических для установки имплантов, многоразовый, в составе:

- 1) Метчик Quattro 5,5 мм (при необходимости)
- 2) Метчик Quattro 6,5 мм (при необходимости)
- 3) Метчик Quattro X3 5,5 мм
- 4) Направитель сверла Quattro Suture Anchor 2,9 мм (при необходимости)
- 5) Направитель сверла с оффсетом для якоря Quattro Link 2,9 мм (при необходимости)
- 6) Обтуратор для направителя сверла Quattro 2,9 мм (при необходимости)
- 7) Проводник 2,4 мм (при необходимости)
- 8) Проводник нити LOCK-STITCH (при необходимости)
- 9) Проводник нити Quattro (при необходимости)
- 10) Проводник нити Quattro GT (при необходимости)
- 11) Сверло Quattro Link 4,5 мм твердая кость (при необходимости)
- 12) Сверло Quattro Link 4,5/5,5 мм мягкая кость (при необходимости)
- 13) Сверло Quattro Link 5,5 мм твердая кость (при необходимости)
- 14) Шило Quattro 5,5/6,5 мм (при необходимости)
- 15) Шило Quattro Knotless Anchor 4,5/5,5 мм (при необходимости)
- 16) Экстрактор тиббиальный
- 17) Экстрактор феморальный (при необходимости)

2. Назначение

Набор инструментов предназначен для использования в артроскопической и ортопедической хирургии.

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

Набор инструментов артроскопических для установки имплантов, многоразовый предназначен для использования только с имплантатами производства Cayenne Medical, Inc. Данный набор инструментов не следует использовать с имплантатами других производителей.

4. Основные технические характеристики

Наименование	Характеристики
1. Метчик Quattro 5.5 мм	Масса, г: не более 169,28; Габаритные размеры, мм: 271,12 ± 54,22 x 22,23 ± 4,45 x 22,23 ± 4,45; Рабочая часть, мин. диаметр, мм: 2,49 ± 0,13; Рабочая часть, макс. диаметр, мм: 5,11 ± 0,25; Угол при вершине: 60° ± 1°; Шаг резьбы, мм: 1,5 ± 0,3; Шероховатость (Ra), мкм: не более 6,35; Твёрдость, HRC: не менее 41.

2. Метчик Quattro 6.5 мм	Масса, г: не более 169,5; Габаритные размеры, мм: $271,12 \pm 54,22 \times 22,23 \pm 4,45 \times 22,23 \pm 4,45$; Рабочая часть, мин. диаметр, мм: $2,5 \pm 0,13$; Рабочая часть, макс. диаметр, мм: $5,99 \pm 0,25$; Угол при вершине: $60^\circ \pm 1^\circ$; Шаг резьбы, мм: $1,5 \pm 0,3$; Шероховатость (Ra), мкм: не более 6,35; Твёрдость, HRC: не менее 41.
3. Метчик Quattro X3 5.5 мм	Масса, г: не более 168,95; Габаритные размеры, мм: $271,12 \pm 54,22 \times 22,23 \pm 4,45 \times 22,23 \pm 4,45$; Рабочая часть, мин. диаметр, мм: $2,52 \pm 0,13$; Рабочая часть, макс. диаметр, мм: $5,11 \pm 0,25$; Шаг резьбы, мм: $1,5 \pm 0,3$; Шероховатость (Ra), мкм: не более 6,35; Твёрдость, HRC: не менее 41.
4. Направитель сверла для фиксаторов Quattro Suture Anchor 2.9 мм	Масса, г: не более 127,37; Габаритные размеры, мм: $247,78 \pm 49,56 \times 22,23 \pm 4,45 \times 22,23 \pm 4,45$; Рабочая часть, макс. диаметр, мм: $4,57 \pm 0,13$; Шероховатость (Ra), мкм: не более 6,35; Твёрдость, HRC: не менее 30,9
5. Направитель сверла с оффсетом для фиксаторов Quattro Link 2.9 мм	Масса, г: не более 128,89; Габаритные размеры, мм: $248,29 \pm 49,66 \times 22,23 \pm 4,45 \times 22,23 \pm 4,45$; Рабочая часть, макс. диаметр, мм: $6,65 \pm 0,13$; Шероховатость (Ra), мкм: не более 6,35; Твёрдость, HRC: не менее 30,9
6. Обтуратор для направителя сверла Quattro 2.9 мм	Масса, г: не более 42,78; Длина, мм: $261,37 \pm 0,13$; Диаметр, мм: $19,05 \pm 0,13$; Диаметр рабочей части, мм: $3,17^{+0,025}_{-0,1}$; Угол при вершине: $50^\circ \pm 1^\circ$; Шероховатость (Ra), мкм: не более 6,35; Твёрдость, HRC: не менее 40,4.
7. Проводник 2.4 мм	Масса, г: не более 12,48; Длина, мм: $304,8 \pm 0,76$; Диаметр, мм: $2,39 \pm 0,02$; Угол при вершине: $60^\circ \pm 1^\circ$; Шероховатость (Ra), мкм: не более 6,35; Твёрдость, HRC: не менее 40.
8. Проводник нити LOCK-STITCH	Масса, г: не более 423,14; Габаритные размеры, мм: $279 \pm 55,8 \times 104 \pm 20,8 \times 14 \pm 2,8$; Шероховатость (Ra), мкм: не более 6,35; Твёрдость, HRC: не менее 30,9
9. Проводник нити Quattro	Масса, г: не более 418,79; Габаритные размеры, мм: $286 \pm 57,2 \times 104 \pm 20,8 \times 14 \pm 2,8$; Шероховатость (Ra), мкм: не более 6,35; Твёрдость, HRC: не менее 30,9
10. Проводник нити Quattro GT	Масса, г: не более 420,2; Габаритные размеры, мм: $286 \pm 57,2 \times 104 \pm 20,8 \times 14 \pm 2,8$; Шероховатость (Ra), мкм: не более 6,35; Твёрдость, HRC: не менее 47;
11. Сверло Quattro Link 4.5 мм твердая	Масса, г: не более 18,07;

кость	Длина, мм: $190,5 \pm 0,51$; Диаметр, мм: $3,76 \pm 0,05$; Хвостовик, длина, мм: $31,75 \pm 0,51$; Рабочая часть, длина, мм: $24 \pm 0,13$; Угол при вершине: $60^\circ \pm 2^\circ$; Угол наклона винтовой канавки: $20^\circ \pm 1^\circ$; Радиальное биение, мм: 0,13; Шероховатость (Ra), мкм: от 0,8 до 1,6; Твёрдость, HRC: от 48 до 55;
12. Сверло Quattro Link 4.5/5.5 мм мягкая кость	Масса, г: не более 11,44; Длина, мм: $190,5 \pm 0,51$; Диаметр, мм: $3 \pm 0,05$; Хвостовик, длина, мм: $31,75 \pm 0,51$; Рабочая часть, длина, мм: $24 \pm 0,13$; Угол при вершине: $60^\circ \pm 2^\circ$; Угол наклона винтовой канавки: $20^\circ \pm 1^\circ$; Радиальное биение, мм: 0,13; Шероховатость (Ra), мкм: от 0,8 до 1,6; Твёрдость, HRC: от 48 до 55;
13. Сверло Quattro Link 5.5 мм твердая кость	Масса, г: не более 28,74; Длина, мм: $190,5 \pm 0,51$; Диаметр, мм: $4,75 \pm 0,05$; Хвостовик, длина, мм: $31,75 \pm 0,51$; Рабочая часть, длина, мм: $24 \pm 0,13$; Угол при вершине: $60^\circ \pm 2^\circ$; Угол наклона винтовой канавки: $20^\circ \pm 1^\circ$; Радиальное биение, мм: 0,13; Шероховатость (Ra), мкм: от 0,8 до 1,6; Твёрдость, HRC: от 48 до 55;
14. Шило Quattro 5.5/6.5мм	Масса, г: не более 169,5; Габаритные размеры, мм: $280,62 \pm 56,12 \times 22,23 \pm 4,45 \times 22,23 \pm 4,45$; Острота рабочего конца: $30^\circ \pm 1^\circ$; Усилие прокола, МПа: не менее 3; Шероховатость (Ra), мкм: не более 6,35; Твёрдость, HRC: не менее 41;
15. Шило Quattro Knotless Anchor 4.5/ 5.5 мм	Масса, г: не более 166,34; Габаритные размеры, мм: $277,62 \pm 55,52 \times 22,23 \pm 4,45 \times 22,23 \pm 4,45$; Острота рабочего конца: $30^\circ \pm 1^\circ$; Усилие прокола, МПа: не менее 3; Шероховатость (Ra), мкм: не более 6,35; Твёрдость, HRC: не менее 41;
16. Экстрактор тиббиальный	Масса, г: не более 191,93; Габаритные размеры, мм: $254 \pm 50,8 \times 25,4 \pm 5,08 \times 25,4 \pm 5,08$; Шероховатость (Ra), мкм: не более 6,35; Твёрдость, HRC: не менее 40;
17. Экстрактор феморальный	Масса, г: не более 175,81; Габаритные размеры, мм: $254 \pm 50,8 \times 25,4 \pm 5,08 \times 25,4 \pm 5,08$; Шероховатость (Ra), мкм: не более 6,35; Твёрдость, HRC: не менее 40

5. Срок годности / Срок сохранения стерильности

Набор инструментов поставляется в нестерильном состоянии.

Ввиду отсутствия стерильного барьера срок годности не ограничен.

Конструкция, используемые материалы и их механические свойства обеспечивают соответствие данных инструментов их назначению. Материалы, используемые для изготовления данных инструментов, не деградируют с течением времени.

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.

6. Условия транспортировки и хранения

Рекомендуемые условия транспортировки: температура от -50 до 50 °C, относительная влажность ≤ 80%.

Рекомендуемые условия хранения: температура 15 до 30 °C, относительная влажность ≤ 60%.

7. Сведения об утилизации

По истечении срока службы изделия должны быть очищены от всевозможных биологических материалов и надлежащим образом утилизированы в соответствии с правилами утилизации каждого изделия, в соответствии с требованиями лечебных учреждений.

Утилизация упаковочных материалов осуществляется в соответствии с применимыми правилами сбора и обработки отходов.

8. Маркировка

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Уполномоченный Представитель на территории Европейского Союза
	Соответствие продукта требованиям по безопасности для потребителей, медико-санитарным требованиям и требованиям по безопасности для окружающей среды Европейского Союза.
	Номер по каталогу
	Код партии
	Символ «Внимание: см. инструкции по применению»
	Не стерильно
	Федеральный закон США ограничивает продажу данного медицинского изделия без предписания врача.

9. Гарантия

Перед использованием изделия, хирург должен тщательно изучить следующие рекомендации, предупреждения и инструкции, а также доступную информацию, касающуюся изделия (например, публикации, касающиеся изделия, материалы по хирургической технике, инструкцию по применению). Гарантия Производителя не распространяется в случае, если изделие не используется при нормальных условиях, как указано в инструкции.

Компания Cayenne Medical, Inc. (Кайен Медикал Инк.) не несет ответственности за осложнения, возникшие в результате использования данного изделия в целях, не соответствующих указанным, а

также в результате несоблюдения хирургической техники или принятия неверных решений, выбора продукта и в связи подобными ситуациями вне контроля компании Cayenne Medical, Inc. (Кайен Медикал Инк.).

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

Компания Cayenne Medical, Inc. (Кайен Медикал Инк.) предоставляет гарантийные обязательства с учетом требований местного законодательства

При подаче рекламации клиенту следует обратиться к местному представителю компании Cayenne Medical, Inc. (Кайен Медикал Инк.), который инициирует внутренний процесс работы с рекламациями и ответами на них.

Гарантийный срок эксплуатации – не менее 12 месяцев.

Производитель гарантирует бесплатную замену неисправного изделия новым в течение 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения инструментов – не менее 3 месяцев.

Гарантия не применяется в следующих случаях:

- Повреждения в результате транспортировки;
- Повреждения в результате хранения/эксплуатации при недопустимых показателях температуры и влажности;
- Повреждения в результате ненадлежащей эксплуатации, ошибок, халатности, нехватки знаний об изделии или навыков.

Гарантия не распространяется на изделие:

- не имеющее маркировки, перемаркированное и с частично разрушенной маркировкой (вызвавшей невозможность идентификации);
- с механическими, термическими повреждениями;
- со следами небрежной эксплуатации;
- со следами воздействия агрессивных сред (воды, огня, химреактивов, пищи, продуктов жизнедеятельности организмов);
- с различными не удаляемыми надписями заводского характера, а также с удаленной либо частично нарушенной маркировкой.



Производитель:

Cayenne Medical, Inc.
(Кайен Медикал Инк.);
16597 N. 92nd Street, Suite 101,
Scottsdale, Arizona 85260 USA (CША)

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

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Кайен Медикал»]

Удостоверение информации в досье

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

- Эксплуатационная документация на изделие «Набор инструментов артроскопических для установки имплантов, многоразовый».

Я удостоверяю, что, насколько мне известно, поданные документы являются верными и точными. Кроме того, компания «Кайен Медикал, Инк.» (Cayenne Medical, Inc.) берет на себя ответственность по всем юридическим обязательствам, связанным с подачей документов.

/подпись/ 18 июля 2022 г.

Треиси Джонсон

Директор отдела нормативно-правового регулирования
«Кайен Медикал, Инк.»
(Cayenne Medical, Inc.)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 18 июля 2022 г., в округе Косцюшко, штат Индиана, США.

Подпись нотариуса /подпись/

Нотариус штата Индиана,
проживающий в округе Косцюшко

[Штамп:

Дон М. Киндл

Печать нотариуса штата Индиана
Округ Косцюшко

Номер лицензии NP0729246

Моя лицензия действительна до 07 октября 2028 г.]

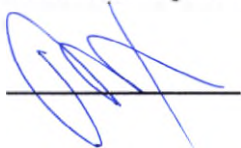
[Печать нотариуса]

Почтовый адрес:
«Кайен Медикал Инк.»
(Cayenne Medical, Inc.)
16597 Н. 92-я Стрит,
Помещение 101,
Скотсдейл, Аризона 85260
(16597 N 92nd Street, suite
101, Scottsdale AZ 85260)
Телефон: 480-502-3661
www.zimmerbiomet.com

Ссылка: Russia-Adhoc-3221 – Cover Letter IFU (Cayenne Non-Sterile Instruments).docx

Конфиденциально: настоящий документ содержит конфиденциальную информацию, которая является частной собственностью компании «Кайен Медикал Инк.» (Cayenne Medical Inc.). Ни настоящий документ, ни содержащаяся в нем информация не могут воспроизводиться, использоваться или разглашаться третьей стороне или в интересах третьей стороны без предварительного письменного согласия компании «Кайен Медикал Инк.» (Cayenne Medical Inc.).

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



Российская Федерация
Город Москва

Второго 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-и/77-2022- *14-2504*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист(а)(ов)

Нотариус

