

Общество с ограниченной ответственностью

**«ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И РЕГИСТРАЦИИ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»**

Генеральный директор ООО "ИСРМИ"

Зарубина Е.А.

(Подпись)

" 31 " октября 2018 г.

**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Фиксаторы артроскопические биоабсорбируемые Biosteon

Distributor

stryker

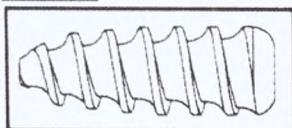
Rx ONLY



5900 Optical Ct, San Jose CA 95138. 1-408-754-2000

REF 234-010-166

Qty. 1



Biosteon

HA/PLLA Interference
Screw



2020-07-31

STERILE R



4°C
39°F



DO NOT USE IF
TEMPERATURE DOT HAS
CHANGED FROM GRAY TO
BLACK

- | | |
|----|---|
| FR | Vis d'Interférence HA/PLLA |
| DE | HA/PLLA Interferenzschraube |
| IT | Vite a interferenza HA/PLLA |
| PT | Parafuso de interferência de HA/PLLA |
| ES | HA/PLLA Tornillo de interferencia |
| NL | HA/PLLA Interferentieschroef |
| DK | HA/PLLA Interferenssskrue |
| FI | HA/PLLA interferenssiruuvi |
| NO | HA/PLLA interferenssskrue |
| SE | HA/PLLA Interferenssskruv |
| PL | Sruba Interferencyjna HA/PLLA |
| GR | Κοχλίας Παρεμβολής HA/PLLA |
| CN | HA/PLLA 介入螺钉 |
| JP | HA/PLLA インターフェランス
(Interference) ・ スクリュー |
| KR | HA/PLA 간섭 나사 |

BS_928_017A

Patent(s) granted / applied for.



(01) 15060155710294

(17) 200731

(10) 0717PH187166



Biocomposites

Keele, Staffordshire, ST5 5NL, England.



0088

Made in England

Caution: Store in a Cool Dry Place



Рисунок 2 - Потребительская упаковка медицинского изделия «Винт биоабсорбируемый Biosteon, размер 9 мм x 28 мм» (вид сбоку)

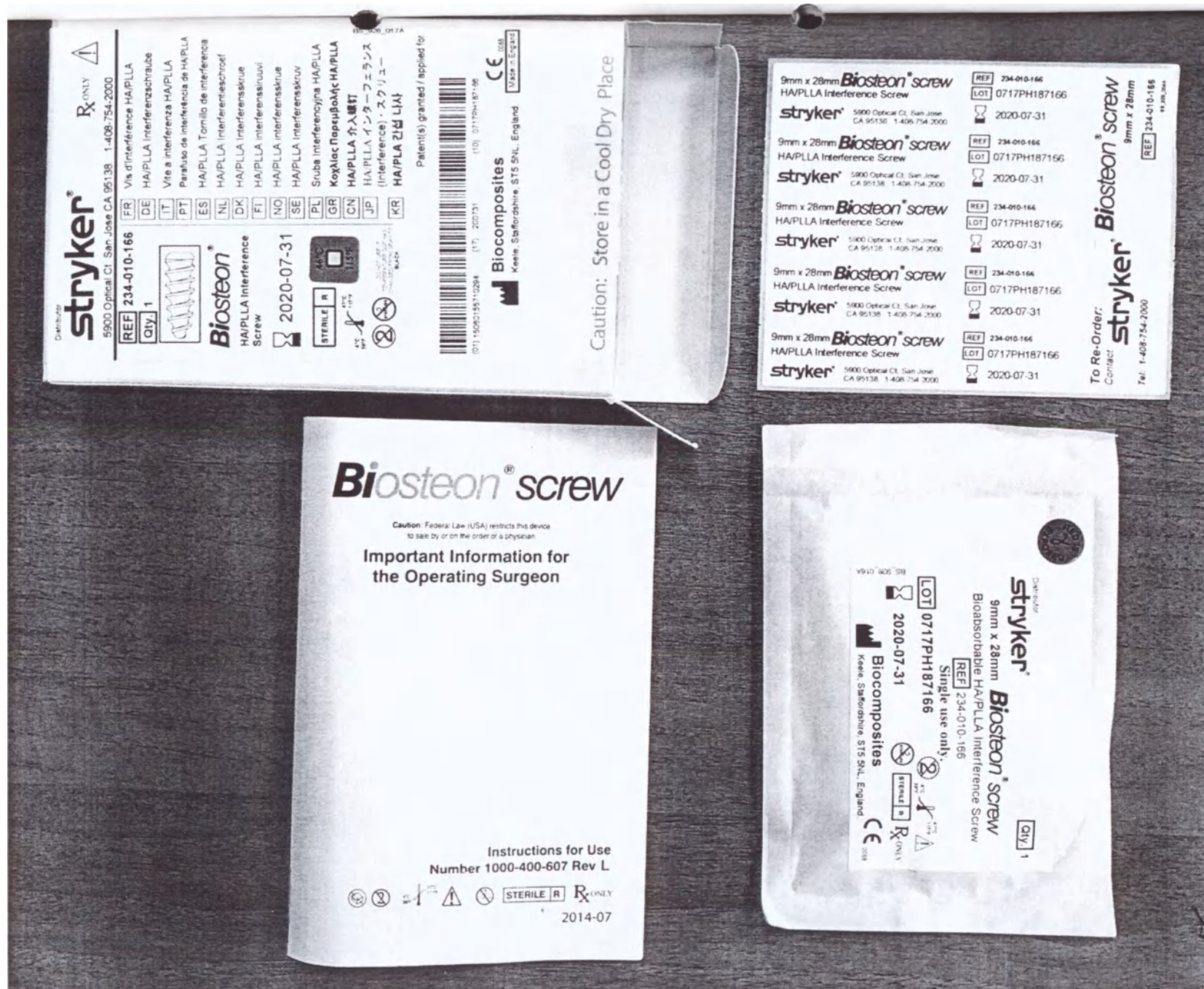


Рисунок 3 - Комплект поставки медицинского изделия «Винт биоабсорбируемый Biosteon, размер 9 мм x 28 мм»



Distributor :

stryker®

Qty. 1

9mm x 28mm **Biosteon®** screw

Bioabsorbable HA/PLLA Interference Screw

REF 234-010-166

Single use only.

LOT 0717PH187166

BS_928_016A



2020-07-31



4°C
39°F



47°C
117°F



STERILE R

Rx ONLY



Biocomposites

Keele, Staffordshire, ST5 5NL, England.



0088

Рисунок 4 – Вторичная стерильная упаковка медицинского изделия «Винт биоабсорбируемый Biosteon, размер 9 мм x 28 мм»

Distributor :

stryker®

9mm x 28mm **Biosteon® screw**

Bioabsorbable HA/PLLA Interference Screw

LOT 0717PH187166

REF 234-010-166

Рисунок 5 – Первичная стерильная упаковка медицинского изделия «Винт биоабсорбируемый Biosteon, размер 9 мм x 28 мм»

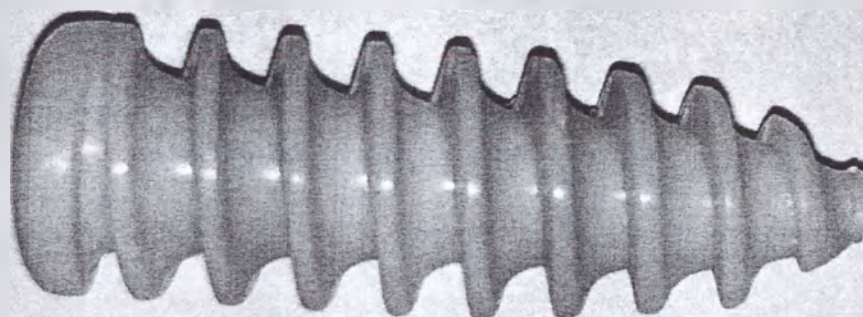


Рисунок 6 - Винт биоабсорбируемый Biosteon, размер 9 мм x 28 мм (вид сбоку)

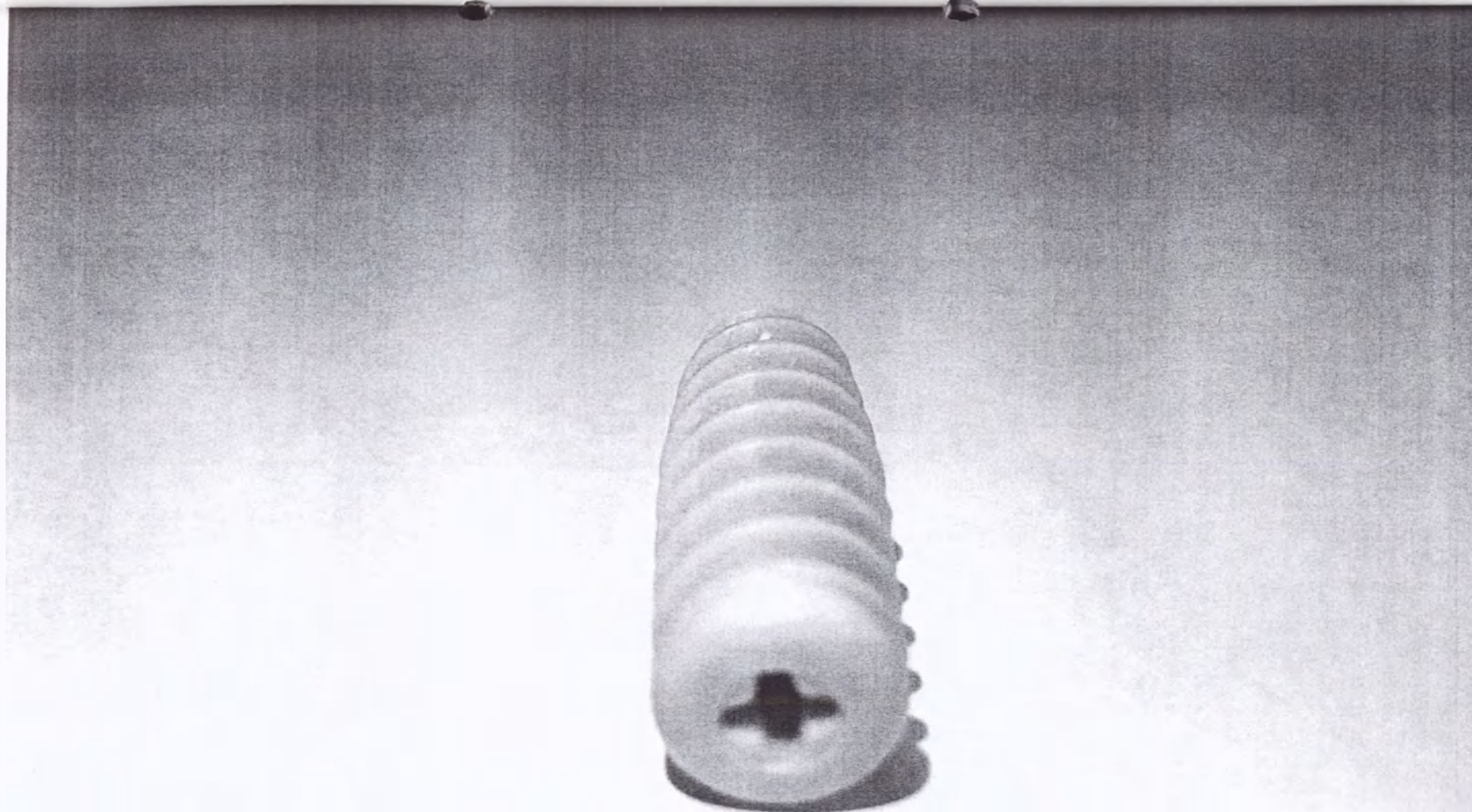


Рисунок 7 - Винт биоабсорбируемый Biosteon, размер 9 мм x 28 мм (вид сверху)

Считаем возможным распространить изображения (в упаковке/ без упаковки), представленные на стр. 2-8, на все варианты исполнения медицинского изделия **Винт биоабсорбируемый Biosteon** во вариантах исполнения:

- Винт биоабсорбируемый Biosteon, размер 6 мм x 23 мм;
- Винт биоабсорбируемый Biosteon, размер 6 мм x 28 мм;
- Винт биоабсорбируемый Biosteon, размер 7 мм x 23 мм;
- Винт биоабсорбируемый Biosteon, размер 7 мм x 28 мм;
- Винт биоабсорбируемый Biosteon, размер 8 мм x 23 мм;
- Винт биоабсорбируемый Biosteon, размер 8 мм x 28 мм;
- Винт биоабсорбируемый Biosteon, размер 9 мм x 23 мм;
- Винт биоабсорбируемый Biosteon, размер 9 мм x 35 мм;
- Винт биоабсорбируемый Biosteon, размер 10 мм x 23 мм;
- Винт биоабсорбируемый Biosteon, размер 10 мм x 28 мм;
- Винт биоабсорбируемый Biosteon, размер 10 мм x 35 мм;
- Винт биоабсорбируемый Biosteon, размер 11 мм x 28 мм;
- Винт биоабсорбируемый Biosteon, размер 11 мм x 35 мм;
- Винт биоабсорбируемый Biosteon, размер 12 мм x 28 мм;
- Винт биоабсорбируемый Biosteon, размер 12 мм x 35 мм.

Biosteon[®] IntraLine[®] **stryker[®]**
4.5mm HA/PLLA Suture Anchor with two#2 Force Fiber[®]

LOT 0716PH176080

Qty. 1

REF 3910-200-080

Рисунок 9 - Потребительская упаковка медицинского изделия «Анкер Biosteon IntraLine с 2 нитями без игл, 4.5 мм» (вид сбоку)

CE 0473

Distributor:

stryker

5900 Optical Ct, San Jose CA 95138, USA

Biosteon®
IntraLine®

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to use by or on the order of a physician

Important Information for the Operating Surgeon

Instructions for Use
Number 1.026 Rev C

STERILE EO R ONLY
2014-07

Biosteon®
IntraLine®

Biosteon®
IntraLine®

CE 0473

Biosteon® IntraLine® **stryker®**
4.5mm HA/PLLA Suture Anchor with two #2 Force Fiber®

LOT 0716PH176080 Qty. 1 REF 3910-200-080

stryker®
5900 Optical Ct, San Jose CA 95138 1-408-754-2000

REF 3910-200-080
Qty. 1

4.5mm **Biosteon®**
IntraLine®
HA/PLLA Suture Anchor with two #2 Force Fiber®

LOT 0716PH176080

2018-07-31

STERILE EO R ONLY

2014-07

Biocomposites

Korea Science Park, Korea, BioPark, 315 Shi, England

CE 0473

REF 3910-200-080

LOT 0716PH176080

2018-07-31

STERILE EO R ONLY

2014-07

Biocomposites

Korea Science Park, Korea, BioPark, 315 Shi, England

CE 0473

REF 3910-200-080

LOT 0716PH176080

2018-07-31

STERILE EO R ONLY

2014-07

Biocomposites

Korea Science Park, Korea, BioPark, 315 Shi, England

CE 0473

REF 3910-200-080

LOT 0716PH176080

2018-07-31

STERILE EO R ONLY

2014-07

Biocomposites

Korea Science Park, Korea, BioPark, 315 Shi, England

CE 0473

REF 3910-200-080

LOT 0716PH176080

2018-07-31

STERILE EO R ONLY

2014-07

Biocomposites

Korea Science Park, Korea, BioPark, 315 Shi, England

CE 0473

REF 3910-200-080

LOT 0716PH176080

2018-07-31

STERILE EO R ONLY

2014-07

Biocomposites

Korea Science Park, Korea, BioPark, 315 Shi, England

CE 0473

REF 3910-200-080

LOT 0716PH176080

2018-07-31

STERILE EO R ONLY

2014-07

Biocomposites

Korea Science Park, Korea, BioPark, 315 Shi, England

CE 0473

REF 3910-200-080

LOT 0716PH176080

2018-07-31

STERILE EO R ONLY

2014-07

Biocomposites

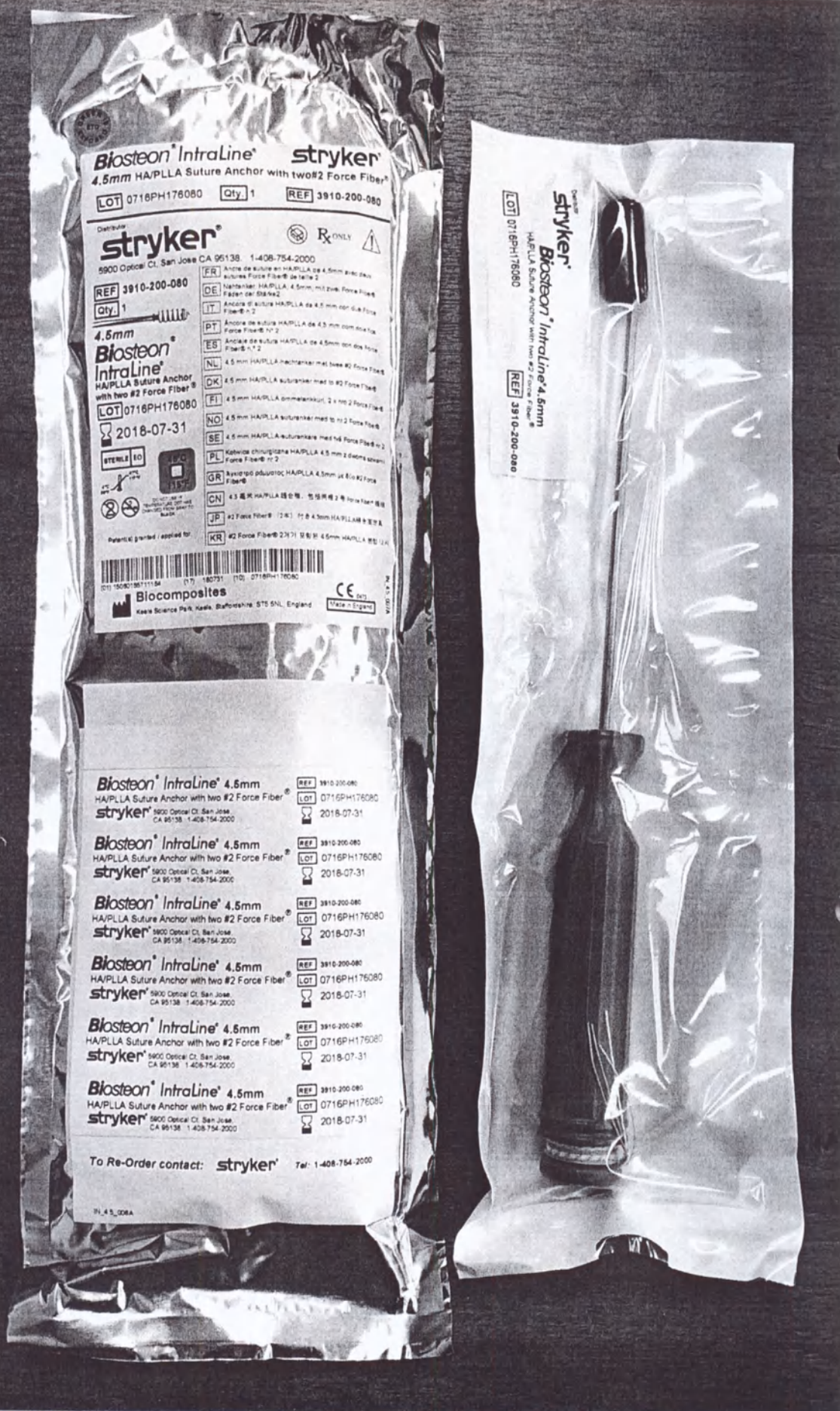
Korea Science Park, Korea, BioPark, 315 Shi, England

CE 0473

REF 3910-200-080

LOT 0716PH176080

Рисунок 10 - Комплект поставки медицинского изделия «Анкер Biosteon IntraLine с 2 нитями без игл, 4,5 мм»



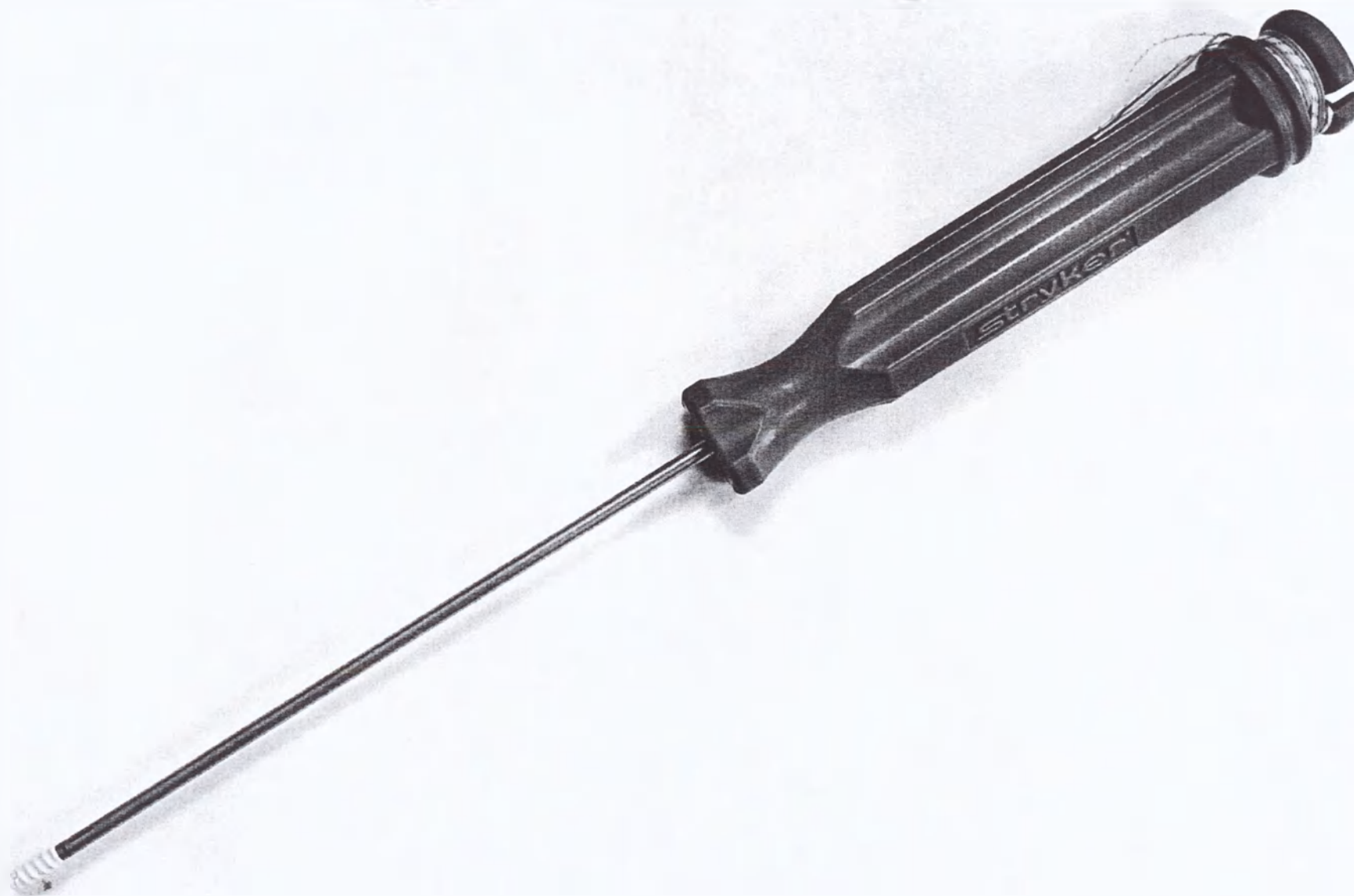


Рисунок 12 - Анкер Biosteon IntraLine с 2 нитями без игл, размер 4.5 мм

Считаем возможным распространить изображения (в упаковке/ без упаковки), представленные на стр. 10-14, на все варианты исполнения медицинского изделия **Анкер Biosteon IntraLine**, варианты исполнения:

- Анкер Biosteon IntraLine с 2 нитями без игл, размер 5.5 мм;
- Анкер Biosteon IntraLine с 2 нитями с иглами, размер 5.5 мм;
- Анкер Biosteon IntraLine с 3 нитями без игл, размер 5.5 мм;
- Анкер Biosteon IntraLine с 2 нитями без игл, размер 6.5 мм;
- Анкер Biosteon IntraLine с 2 нитями с иглами, размер 6.5 мм;
- Анкер Biosteon IntraLine с 3 нитями без игл, размер 6.5 мм.

Всего п. 15
прош. ур. 15
соеплено печатью
15 (ов)

