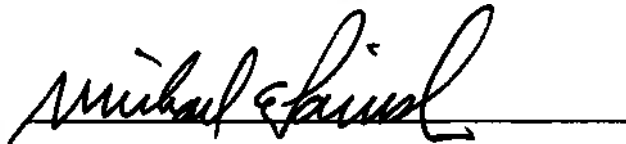


Certification for Information in Dossier

The submitted dossier for the Russian application contains the following:

- Operational Documentation for **Arthroscopic Reusable Instruments for implant placement in kits**

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



Michael E Parrish
Title: Regulatory Affairs – Tecomet, Inc.

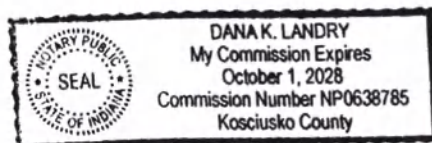
State of Indiana

County of Kosciusko

This record was acknowledged before me on August 23, 2022 by Michael E Parrish



Notary of the State of Indiana



ИНСТРУМЕНТЫ АРТРОСКОПИЧЕСКИЕ

ВНИМАНИЕ: Федеральное законодательство (США и Канады) разрешает продажу данных инструментов только лицензированными медицинскими работниками или представителями схожих профессий.

ОПИСАНИЕ

Инструменты для артроскопии - это качественные многоразовые инструменты, предназначенные для решения конкретных задач в работе артроскопического хирурга.

НАЗНАЧЕНИЕ

Резекция, контурирование, манипуляция мягкими тканями и шовным материалом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Инструменты поставляются нестерильными. Перед каждым использованием их необходимо очищать и стерилизовать.
- Перед использованием осмотрите инструменты и проверьте их исправность.
- Артроскопические инструменты предназначены для использования хирургами, имеющими опыт в проведении соответствующих процедур. В обязанность хирурга входит ознакомление с правильной техникой их использования.
- Как и при работе с любыми другими хирургическими инструментами, во избежание их поломки, не рекомендуется прилагать чрезмерных усилий.
- Помимо прочего, должны соблюдаться все применимые при любых других хирургических вмешательствах меры предосторожности. В целом, необходимо уделять пристальное внимание асептике и не нанесению вреда больному.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Никаких побочных эффектов, за исключением тех, которые относятся к любым другим режущим хирургическим инструментам, выявлено не было.

ОЧИСТКА

После каждого использования инструменты необходимо очищать в соответствии с действующим внутрибольничным регламентом. Производитель рекомендует следующий алгоритм очистки:

- Погрузите инструмент (инструменты) в ферментативное моющее средство. Замачивайте инструмент (инструменты) в течение пяти (5) минут.
- Потрите погруженные в моющую жидкость инструменты мягкой щетинистой щеткой.
- Переворачивайте инструмент (инструменты) в растворе во время очистки. Проверните все подвижные части, чтобы очистить от застрявшего загрязнения.
- Промойте инструмент (инструменты) чистой теплой (38-49°C) водопроводной водой.
- Поместите инструмент (инструменты) в ванночку, содержащую теплую (38-49°C) воду.
- Переворачивайте инструмент (инструменты) вручную в течение по крайней мере одной (1) минуты. Повторите этот процесс еще два (2) раза.
- Проведите ультразвуковую очистку инструмента (инструментов) в течение десяти (10) минут с нейтральным моющим средством pH (7 – 8.5).
- Промойте инструмент (инструменты) чистой водопроводной водой минимум одну (1) минуту.
- Высушите внешнюю поверхность инструмента (инструментов) чистой тканью без ворса.
- Повторите эту процедуру очистки, если после первоначальной очистки инструмент (инструменты) останутся загрязненными.
- Убедитесь в том, что вся кровь, физиологический раствор и следы тканей удалены.

ОЧИСТКА ПОРТА ДЛЯ ПРОМЫВАНИЯ ИЛИ ЗАКРЫТЫХ ТРУБЧАТЫХ ИНСТРУМЕНТОВ

После каждого использования инструменты необходимо очищать в соответствии с действующим внутрибольничным регламентом. Производитель рекомендует следующий алгоритм очистки для всех инструментов, которые имеют порт для промывания или трубчатую форму:

- Снимите колпачок (колпачки) порта для промывания с инструментов.
- Погрузите инструмент (инструменты) и колпачок (колпачки) порта для промывания в ферментативное моющее средство, безопасное для металлических инструментов, вскоре после того, как они покинут стерильную зону.

Приготовьте моющее средство в соответствии с рекомендациями производителя.

- Промойте порт по крайней мере десятью (10) мл ферментативного моющего средства, воздействуя на кольцо для большого пальца.
- Замочите инструмент (инструменты) и колпачок (колпачки) порта для промывания минимум на десять (10) минут в моющем средстве для солиubilизации белка.
- Очистите погруженный в воду инструмент (инструменты) и колпачок (колпачки) порта для промывания мягкой щетинистой щеткой. Переворачивайте инструмент (инструменты) в растворе во время очистки. Используйте небольшую цитологическую щетку для очистки внутренних каналов (если это возможно). Приводите в действие все подвижные части, чтобы очистить инструмент от застрявших загрязнений.
- Промойте инструмент (инструменты) и колпачок (колпачки) порта для промывания теплой (38° - 49°C) деионизированной или дистиллированной водой.
- Промойте порт по крайней мере десятью (10) мл теплой (38° - 49°C) деионизированной или дистиллированной воды, воздействуя на кольцо для большого пальца.
- Поместите инструмент (инструменты) и колпачок (колпачки) порта для промывания в ванночку, содержащую теплую (38° - 49°C) деионизированную или дистиллированную воду. Переворачивайте инструмент (инструменты) и колпачок (колпачки) порта для промывания вручную в течение по крайней мере одной (1) минуты. Повторите этот процесс еще два (2) раза.
- Приготовьте нейтральное моющее средство pH в соответствии с рекомендациями производителя (Neutrad или приемлемой альтернативы). Промойте порт по крайней мере десятью (10) мл подготовленного моющего средства, воздействуя на кольцо для большого пальца.
- Проведите ультразвуковую очистку инструмента (инструментов) и колпачка (колпачков) порта для промывания длительностью не менее десяти (10) минут в нейтральном моющем средстве pH (Neutrad или приемлемой альтернативы).
- Промойте порт по крайней мере десятью (10) мл чистой деионизированной или дистиллированной воды, воздействуя на кольцо для большого пальца.
- Промывайте инструмент (инструменты) и колпачок (колпачки) порта для промывания деионизированной или дистиллированной водой минимум одну (1) минуту.
- Высушите внешнюю часть инструмента (инструментов) и колпачка (колпачков) порта для промывания чистой тканью без ворса.
- Повторите процедуру очистки, если после первоначальной очистки инструмент (инструменты) или колпачок (колпачки) порта для промывания остались загрязненными.
- Установите инструмент (инструменты) или колпачок (колпачки) на порт для промывания.
- Смажьте механизм и слот для пальцев водорастворимой смазкой для инструментов. Не допускайте попадания смазки для инструментов внутрь порта для промывания.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Эти инструменты можно стерилизовать паром. Параметры времени и температуры, необходимые для стерилизации, варьируются в зависимости от типа стерилизатора, цикла и упаковочного материала. Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкциями производителя стерилизатора или больничными регламентами до проведения стерилизации.

Метод	Цикл	Температура	Мин. время. возд.
Паровой	Гравитационный	270°F/132°C	30 минут
Паровой	Предвакуумный	270°F/132°C	5 минут

Стерилизация в жидких растворах не рекомендуется.

Не стерилизуйте при температуре выше рекомендуемой.

Распространяется: Biomet Sports Medicine, Ист Белл-Драйв, 56 East Bell Drive, P.O. Box 587, Warsaw, IN 46581, United States of America

Тел.: 1-800-348-9500 Факс: 1-574-372-1718

Представитель в Европе: Tecomet, Lille Parc d'Activites su Moulin, 139 avenue Clement Ader, 59118 Wambrechies, FR

P: +44-114-285-5881 F: +44-114-233-6978

Произведено: Tecomet, 5307 95th Avenue, Kenosha WI 53144 USA

Набор инструментов артроскопических многоразовых нестерильный.

1. Наименование

Набор инструментов артроскопических многоразовых нестерильный, в составе (далее по тексту инструменты, инструменты артроскопические, набор инструментов):

1. Мультиграспер
2. Ножницы 20 градусов крючковидные, левые
3. Резак нити (при необходимости)
4. Ножницы 20 градусов крючковидные, правые (при необходимости)
5. Проводник нейтральный (при необходимости)
6. Проводник 45 градусов левый (при необходимости)
7. Проводник 45 градусов правый (при необходимости)
8. Проводник 35 градусов вверх (при необходимости)
9. Кусачки 1.7 мм 15 градусов вверх (при необходимости)
10. Кусачки 1.7 мм 15 градусов влево (при необходимости)
11. Кусачки 1.7 мм 15 градусов вправо (при необходимости)
12. Кусачки 2.6 мм прямые (при необходимости)
13. Кусачки 2.6 мм 15 градусов вверх (при необходимости)
14. Кусачки 3.6 мм прямые (при необходимости)
15. Кусачки 3.6 мм 15 градусов вверх (при необходимости)
16. Кусачки 3.6 мм 15 градусов вверх, изогнутые влево (при необходимости)
17. Кусачки 3.6 мм 15 градусов вверх, изогнутые вправо (при необходимости)
18. Кусачки 3.6 мм 15 градусов вверх, изогнутые (при необходимости)
19. Кусачки 5.0 мм прямые, круглые (при необходимости)
20. Кусачки 2.4 мм левые (при необходимости)
21. Кусачки 2.4 мм правые (при необходимости)
22. Кусачки 3.2 мм 90 градусов, левые, с вращающейся петлей (при необходимости)
23. Кусачки 3.2 мм 90 градусов, правые, с вращающейся петлей (при необходимости)
24. Граспер, прямой, тип зажима аллигатор (при необходимости)
25. Граспер, прямой (при необходимости)
26. Зажим нити 3.0 (при необходимости)
27. Граспер заостренный (при необходимости)
28. Инструкция по применению

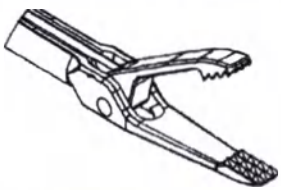
2. Назначение

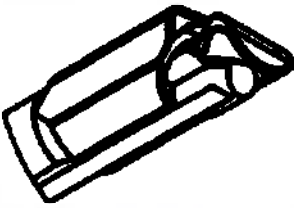
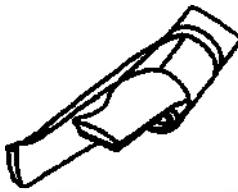
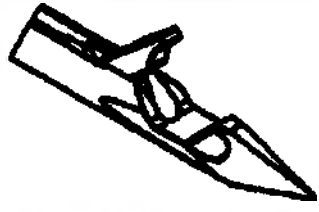
Набор инструментов предназначен для резекции, контурирования, манипуляции мягкими тканями и шовным материалом во время артроскопической операции.

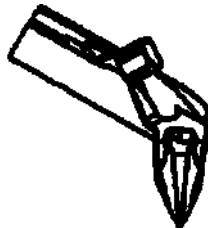
3. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

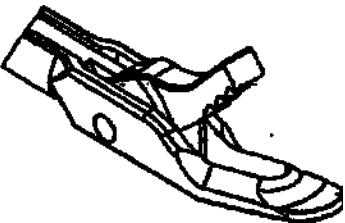
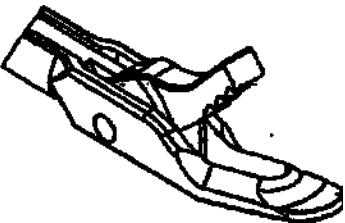
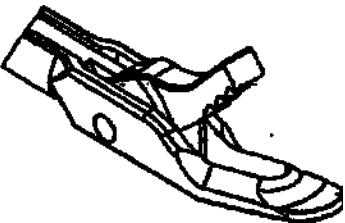
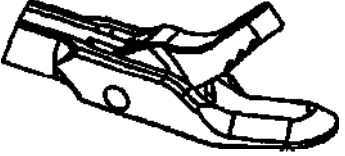
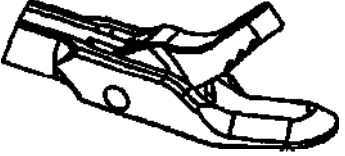
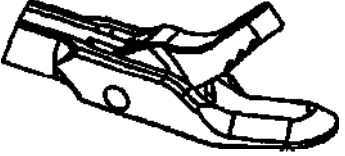
Изделие используется самостоятельно.

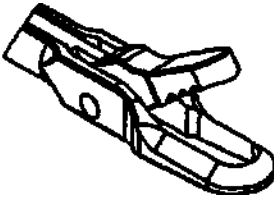
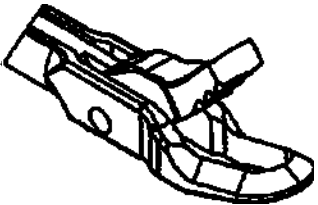
Основные технические характеристики

Наименование	Характеристики
1. Мультиграспер	Масса, г: $66,7 \pm 6,7$; Габаритные размеры, мм: $245 \pm 0,51 \times 87 \pm 0,51 \times 7 \pm 0,51$; Длина рабочей части, мм: $149 \pm 0,13$; Рабочая часть, диаметр, мм: мин. $3,4 \pm 0,13$, макс. $4,1 \pm 0,13$; Радиус притупления рабочей части, мм: не более 0,1; Шероховатость (Ra), мкм: от 0,4 до 0,8; Твёрдость, HRC: от 41 до 47.
	Тип бранши 
2. Ножницы 20 градусов крючковидные, левые	Масса, г: $79,9 \pm 8$; Габаритные размеры, мм: $230 \pm 0,51 \times 100 \pm 0,51 \times 8 \pm 0,51$; Длина рабочей части, мм: $130 \pm 0,25$; Рабочая часть, диаметр, мм: мин. $2,8 \pm 0,13$, макс. $3,1 \pm 0,13$; Угол изгиба дистального конца: 20 градусов ± 1 градусов; Шероховатость (Ra), мкм: от 0,4 до 0,8; Твёрдость, HRC: от 41 до 47.
	Тип бранши 
3. Резак нити	Масса, г: $81,5 \pm 8,2$; Габаритные размеры, мм: $245 \pm 0,51 \times 88 \pm 0,51 \times 8 \pm 0,51$; Длина рабочей части, мм: $145 \pm 0,13$; Рабочая часть, диаметр, мм: мин. $4,1 \pm 0,13$, макс. $4,6 \pm 0,13$; Шероховатость (Ra), мкм: 0,8; Твёрдость, HRC: от 41 до 47.

	Тип бранши	
4. Ножницы 20 градусов крючковидные, правые	Масса, г: 80 ± 8; Габаритные размеры, мм: $230 \pm 0,51 \times 100 \pm 0,51 \times 8 \pm 0,51$; Длина рабочей части, мм: $130 \pm 0,25$; Рабочая часть, диаметр, мм: мин. $2,8 \pm 0,13$, макс. $3,1 \pm 0,13$; Угол изгиба дистального конца: $20 \text{ градусов} \pm 1 \text{ градусов}$; Шероховатость (Ra), мкм: от 0,4 до 0,8; Твёрдость, HRC: от 41 до 47.	
	Тип бранши	
5. Проводник нейтральный	Масса, г: $65,1 \pm 6,6$; Габаритные размеры, мм: $242 \pm 0,51 \times 87 \pm 0,51 \times 6 \pm 0,51$; Длина рабочей части, мм: $145 \pm 0,13$; Рабочая часть, диаметр, мм: мин. $2,5 \pm 0,13$, макс. $4,1 \pm 0,13$; Шероховатость (Ra), мкм: от 0,4 до 0,8; Твёрдость, HRC: от 41 до 47.	
	Тип бранши	
6. Проводник 45 градусов левый	Масса, г: $65,3 \pm 6,6$; Габаритные размеры, мм: $235 \pm 0,51 \times 87 \pm 0,51 \times 6 \pm 0,51$; Длина рабочей части, мм: $143 \pm 0,13$; Рабочая часть, диаметр, мм: мин. $2,5 \pm 0,13$, макс. $4,1 \pm 0,13$; Угол изгиба дистального конца: $45 \text{ градусов} \pm 1 \text{ градусов}$	

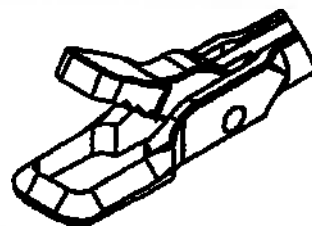
	Шероховатость (Ra), мкм: от 0,4 до 0,8; Твёрдость, HRC: от 41 до 47.	
	Тип бранши	
7. Проводник 45 градусов правый	Масса, г: $65,4 \pm 6,6$; Габаритные размеры, мм: $240 \pm 0,51 \times 87 \pm 0,51 \times 6 \pm 0,51$; Длина рабочей части, мм: $143 \pm 0,13$; Рабочая часть, диаметр, мм: мин. $2,5 \pm 0,13$, макс. $4,1 \pm 0,13$; Угол изгиба дистального конца: 45 градусов ± 1 градусов Шероховатость (Ra), мкм: от 0,4 до 0,8; Твёрдость, HRC: от 41 до 47.	
	Тип бранши	
8. Проводник 35 градусов вверх	Масса, г: $64,2 \pm 6,5$; Габаритные размеры, мм: $235 \pm 0,51 \times 87 \pm 0,51 \times 6 \pm 0,51$; Длина рабочей части, мм: $144 \pm 0,13$; Рабочая часть, диаметр, мм: мин. $2,5 \pm 0,13$, макс. $4,1 \pm 0,13$; Угол изгиба дистального конца: 35 градусов ± 1 градусов Шероховатость (Ra), мкм: от 0,4 до 0,8; Твёрдость, HRC: от 41 до 47.	
	Тип бранши	

9. Кусачки 1.7 мм 15 градусов вверх	Масса, г: $66,2 \pm 6,7$; Габаритные размеры, мм: $235 \pm 0,51 \times 87 \pm 0,51 \times 6 \pm 0,51$; Длина рабочей части, мм: $135,7 \pm 0,13$; Рабочая часть, диаметр, мм: мин. $3,4 \pm 0,13$, макс. $4,1 \pm 0,13$; Угол изгиба дистального конца: 15 градусов ± 1 градусов; Шероховатость (Ra), мкм: от 0,4 до 0,8; Твёрдость, HRC: от 41 до 47. <table border="1" data-bbox="679 566 1307 820"> <tr> <td data-bbox="679 566 902 820">Тип бранши</td><td data-bbox="902 566 1307 820">  </td></tr> </table>	Тип бранши	
Тип бранши			
10. Кусачки 1.7 мм 15 градусов влево	Масса, г: $65,4 \pm 6,6$; Габаритные размеры, мм: $225 \pm 0,51 \times 87 \pm 0,51 \times 6 \pm 0,51$; Длина рабочей части, мм: $132,7 \pm 0,13$; Рабочая часть, диаметр, мм: мин. $3,4 \pm 0,13$, макс. $4,1 \pm 0,13$; Угол изгиба дистального конца: 15 градусов ± 1 градусов; Шероховатость (Ra), мкм: от 0,4 до 0,8; Твёрдость, HRC: от 41 до 47. <table border="1" data-bbox="679 1340 1307 1528"> <tr> <td data-bbox="679 1340 902 1528">Тип бранши</td><td data-bbox="902 1340 1307 1528">  </td></tr> </table>	Тип бранши	
Тип бранши			
11. Кусачки 1.7 мм 15 градусов вправо	Масса, г: $64,4 \pm 6,5$; Габаритные размеры, мм: $225 \pm 0,51 \times 87 \pm 0,51 \times 6 \pm 0,51$; Длина рабочей части, мм: $132,7 \pm 0,13$; Рабочая часть, диаметр, мм: мин. $3,4 \pm 0,13$, макс. $4,1 \pm 0,13$; Угол изгиба дистального конца: 15 градусов ± 1 градусов; Шероховатость (Ra), мкм: от 0,4 до 0,8; Твёрдость, HRC: от 41 до 47.		

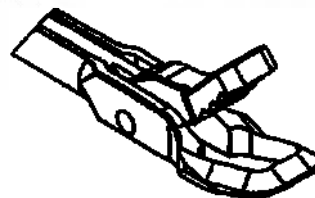
	Тип бранши	
12. Кусачки 2.6 мм прямые	Масса, г: $67,1 \pm 6,7$; Габаритные размеры, мм: $230 \pm 0,51 \times 87 \pm 0,51 \times 7 \pm 0,51$; Длина рабочей части, мм: $133,3 \pm 0,13$; Рабочая часть, диаметр, мм: мин. $3,4 \pm 0,13$, макс. $4,1 \pm 0,13$; Шероховатость (Ra), мкм: от 0,4 до 0,8; Твёрдость, HRC: от 41 до 47.	
	Тип бранши	
13. Кусачки 2.6 мм 15 градусов вверх	Масса, г: $66,5 \pm 6,7$; Габаритные размеры, мм: $230 \pm 0,51 \times 87 \pm 0,51 \times 7 \pm 0,51$; Длина рабочей части, мм: $133,5 \pm 0,13$; Рабочая часть, диаметр, мм: мин. $3,4 \pm 0,13$, макс. $4,1 \pm 0,13$; Угол изгиба дистального конца: 15 градусов ± 1 градусов; Шероховатость (Ra), мкм: от 0,4 до 0,8; Твёрдость, HRC: от 41 до 47.	
	Тип бранши	

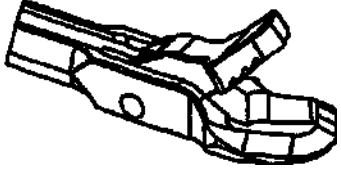
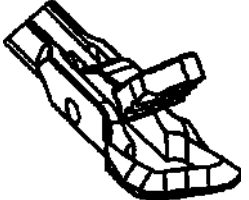
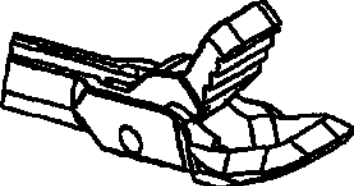
4. Кусачки 3.6 мм прямые	Масса, г: $65,7 \pm 6,6$; Габаритные размеры, мм: $230 \pm 0,51 \times 87 \pm 0,51 \times 7 \pm 0,51$; Длина рабочей части, мм: $133,4 \pm 0,13$; Рабочая часть, диаметр, мм: мин. $3,4 \pm 0,13$, макс. $4,1 \pm 0,13$; Шероховатость (Ra), мкм: от 0,4 до 0,8; Твёрдость, HRC: от 41 до 47.
15. Кусачки 3.6 мм 15 градусов вверх	Масса, г: $66,5 \pm 6,7$; Габаритные размеры, мм: $230 \pm 0,51 \times 87 \pm 0,51 \times 7 \pm 0,51$; Длина рабочей части, мм: $133,4 \pm 0,13$; Рабочая часть, диаметр, мм: мин. $3,4 \pm 0,13$, макс. $4,1 \pm 0,13$; Угол изгиба дистального конца: 15 градусов ± 1 градусов; Шероховатость (Ra), мкм: от 0,4 до 0,8; Твёрдость, HRC: от 41 до 47.
16. Кусачки 3.6 мм 15 градусов вверх, изогнутые влево	Масса, г: $66,3 \pm 6,7$; Габаритные размеры, мм: $230 \pm 0,51 \times 87 \pm 0,51 \times 7 \pm 0,51$; Длина рабочей части, мм: $133 \pm 0,13$; Рабочая часть, диаметр, мм: мин. $3,4 \pm 0,13$, макс. $4,1 \pm 0,13$; Угол изгиба дистального конца: 15 градусов ± 1 градусов; Шероховатость (Ra), мкм: от 0,4 до 0,8; Твёрдость, HRC: от 41 до 47.

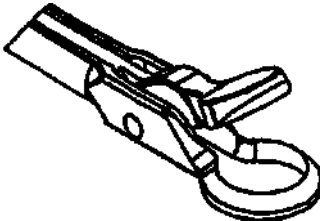
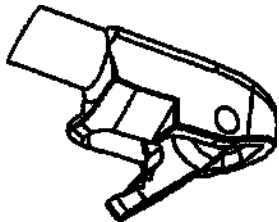
Тип бранши

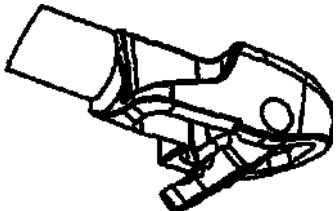
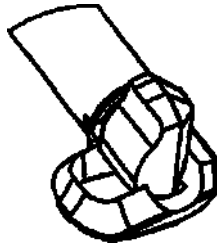
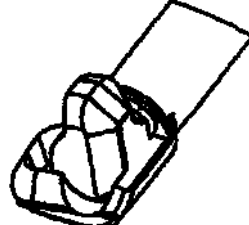


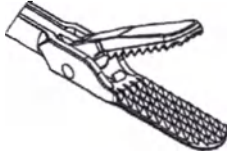
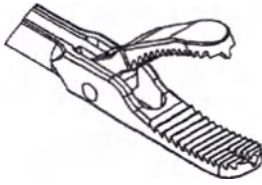
Тип бранши

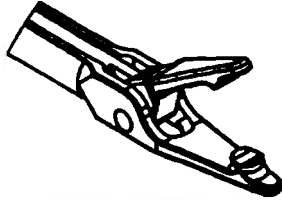


	Тип бранши	
17. Кусачки 3.6 мм 15 градусов вверх, изогнутые вправо	Масса, г: $65,4 \pm 6,6$; Габаритные размеры, мм: $230 \pm 0,51 \times 87 \pm 0,51 \times 7 \pm 0,51$; Длина рабочей части, мм: $133 \pm 0,13$; Рабочая часть, диаметр, мм: мин. $3,4 \pm 0,13$, макс. $4,1 \pm 0,13$; Угол изгиба дистального конца: 15 градусов ± 1 градусов; Шероховатость (Ra), мкм: от 0,4 до 0,8; Твёрдость, HRC: от 41 до 47.	
	Тип бранши	
18. Кусачки 3.6 мм 15 градусов вверх, изогнутые	Масса, г: $67,2 \pm 6,8$; Габаритные размеры, мм: $230 \pm 0,51 \times 87 \pm 0,51 \times 7 \pm 0,51$; Длина рабочей части, мм: $133 \pm 0,13$; Рабочая часть, диаметр, мм: мин. $3,4 \pm 0,13$, макс. $4,1 \pm 0,13$; Угол изгиба дистального конца: 15 градусов ± 1 градусов; Шероховатость (Ra), мкм: от 0,4 до 0,8; Твёрдость, HRC: от 41 до 47.	
	Тип бранши	

Кусачки 5.0 мм прямые, круглые	Масса, г: $66 \pm 6,6$; Габаритные размеры, мм: $225 \pm 0,51 \times 87 \pm 0,51 \times 6 \pm 0,51$; Длина рабочей части, мм: $133,2 \pm 0,13$; Рабочая часть, диаметр, мм: мин. $3,4 \pm 0,13$, макс. $4,1 \pm 0,13$; Шероховатость (Ra), мкм: от 0,4 до 0,8; Твёрдость, HRC: от 41 до 47.	
	Тип бранши	
20. Кусачки 2.4 мм левые	Масса, г: $66 \pm 6,6$; Габаритные размеры, мм: $225 \pm 0,51 \times 87 \pm 0,51 \times 6 \pm 0,51$; Длина рабочей части, мм: $127,3 \pm 0,13$; Рабочая часть, диаметр, мм: мин. $3,2 \pm 0,13$, макс. $4,1 \pm 0,13$; Шероховатость (Ra), мкм: от 0,4 до 0,8; Твёрдость, HRC: от 41 до 47.	
	Тип бранши	
21. Кусачки 2.4 мм правые	Масса, г: $67,2 \pm 6,8$; Габаритные размеры, мм: $225 \pm 0,51 \times 87 \pm 0,51 \times 6 \pm 0,51$; Длина рабочей части, мм: $127,3 \pm 0,13$; Рабочая часть, диаметр, мм: мин. $3,2 \pm 0,13$, макс. $4,1 \pm 0,13$; Шероховатость (Ra), мкм: от 0,4 до 0,8; Твёрдость, HRC: от 41 до 47.	

	Тип бранши	
22. Кусачки 3.2 мм 90 градусов, левые, с вращающейся петлей	Масса, г: $82,4 \pm 8,3$; Габаритные размеры, мм: $235 \pm 0,51 \times 100 \pm 0,51 \times 8 \pm 0,51$; Длина рабочей части, мм: $131 \pm 0,13$; Рабочая часть, диаметр, мм: мин. $3,4 \pm 0,13$, макс. $3,8 \pm 0,13$; Угол изгиба дистального конца: 90 градусов ± 1 градусов; Шероховатость (Ra), мкм: от 0,4 до 0,8; Твёрдость, HRC: от 41 до 47.	
	Тип бранши	
23. Кусачки 3.2 мм 90 градусов, правые, с вращающейся петлей	Масса, г: $82,4 \pm 8,3$; Габаритные размеры, мм: $235 \pm 0,51 \times 100 \pm 0,51 \times 8 \pm 0,51$; Длина рабочей части, мм: $131 \pm 0,13$; Рабочая часть, диаметр, мм: мин. $3,4 \pm 0,13$, макс. $3,8 \pm 0,13$; Угол изгиба дистального конца: 90 градусов ± 1 градусов; Шероховатость (Ra), мкм: от 0,4 до 0,8; Твёрдость, HRC: от 41 до 47.	
	Тип бранши	

Граспер, прямой, тип зажима аллигатор	Масса, г: $69,6 \pm 7$; Габаритные размеры, мм: $235 \pm 0,51 \times 87 \pm 0,51 \times 6 \pm 0,51$; Длина рабочей части, мм: $137,8 \pm 0,13$; Рабочая часть, диаметр, мм: мин. $3,4 \pm 0,13$, макс. $4,1 \pm 0,13$; Радиус притупления рабочей части, мм: не более 0,1; Шероховатость (Ra), мкм: от 0,4 до 0,8; Твёрдость, HRC: от 41 до 47.
Тип бранши	
25. Граспер, прямой	Масса, г: $67,6 \pm 6,8$; Габаритные размеры, мм: $230 \pm 0,51 \times 87 \pm 0,51 \times 7 \pm 0,51$; Длина рабочей части, мм: $135,4 \pm 0,13$; Рабочая часть, диаметр, мм: мин. $3,4 \pm 0,13$, макс. $4,1 \pm 0,13$; Радиус притупления рабочей части, мм: не более 0,1; Шероховатость (Ra), мкм: от 0,4 до 0,8; Твёрдость, HRC: от 41 до 47.
Тип бранши	
26. Зажим нити 3.0	Масса, г: $66,5 \pm 6,7$; Габаритные размеры, мм: $240 \pm 0,51 \times 87 \pm 0,51 \times 7 \pm 0,51$; Длина рабочей части, мм: $143 \pm 0,13$; Рабочая часть, диаметр, мм: мин. $3,4 \pm 0,13$, макс. $4,1 \pm 0,13$; Радиус притупления рабочей части, мм: не более 0,1; Шероховатость (Ra), мкм: от 0,4 до 0,8; Твёрдость, HRC: от 41 до 47.

	Тип бранши	
27. Граспер заостренный	Масса, г: $65,9 \pm 6,6$; Габаритные размеры, мм: $225 \pm 0,51 \times 87 \pm 0,51 \times 6 \pm 0,51$; Длина рабочей части, мм: $132,5 \pm 0,13$; Рабочая часть, диаметр, мм: мин. $3,4 \pm 0,13$, макс. $4,1 \pm 0,13$; Радиус притупления рабочей части, мм: не более 0,1; Шероховатость (Ra), мкм: от 0,4 до 0,8; Твёрдость, HRC: от 41 до 47.	
	Тип бранши	

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. 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.

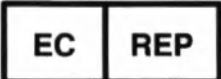
Рекомендуемые условия транспортировки: температура от -50 до 50 °C, влажность не более 80.

Рекомендуемые условия хранения: температура от 15 до 30 °C, влажность не более 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.

	Не стерильно
	Номер по каталогу
	Код партии
	Изготовитель
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Соответствие продукта требованиям по безопасности для потребителей, медико-санитарным требованиям и требованиям по безопасности для окружающей среды Европейского Союза.

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 Tescomet Inc. (Текомет 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 Tescomet Inc. (Текомет Инк.).

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

Компания Tescomet Inc. (Текомет Инк.) предоставляет гарантийные обязательства с учетом требований местного законодательства

При подаче рекламации клиенту следует обратиться к местному представителю компании Tescomet Inc. (Текомет 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 незаводского характера, а также с удаленной либо частично нарушенной маркировкой.

Производитель:

Tecomet Inc.

(Текомет Инк.);

5307 95th Avenue Kenosha,

Wisconsin 53144, USA (США);

**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 «Текомет»]

5307 95-я Авеню
Кеноша, Висконсин 53144
(5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144)
(262) 925-4500

Удостоверение информации в досье

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

- Эксплуатационная документация в отношении изделия **«Набор инструментов артроскопических многоразовых нестерильный».**

Я удостоверяю, что по имеющимся у меня сведениям, поданные документы являются верными и точными. Кроме того, компания «Текомет Инк.» (Tecomet Inc.) берет на себя ответственность по всем юридическим обязательствам, связанным с подачей данных документов.

/подпись/

Майкл И. Пэрриш,

Должность: специалист отдела
нормативно-правового регулирования — «Текомет, Инк.»
(Tecomet, Inc.)

Штат Индиана
Округ Косцюшко

Настоящий документ удостоверен в моем присутствии 23 августа 2022 г.
Майклом И. Пэрришем.

/подпись/

Нотариус штата Индиана

[Штамп:

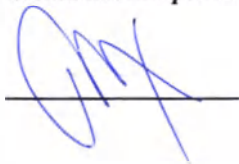
ДАНА К. ЛАНДРИ

Моя лицензия действительна до 01 октября 2028 г.

Номер лицензии: NP0638785

Округ Косцюшко]

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



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать 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 № 77/2019-Н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия 400 руб.



Д.В. Точкин



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 листов (ов).

Нотариус

