

Certification for Information in Dossier

The submitted dossier for the Russian application contains the following:

- Operational Documentation for **Arthroscopic reusable instruments, with cutting jaws**

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.

Authorised Signatory:

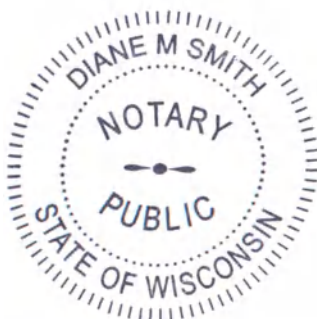
Name: Julie Davis

Job Title: Regulatory Engineer – Tecomet, Inc.

Signature: Julie Davis

Date: 01-09-2023

This document was signed before me on January 9, 2023, by Julie Davis, in the County of Kenosha, State of Wisconsin.



[Signature]

Notary Public's Signature

01/28/24

Notary Public's Expiration Date

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 многоцветные 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

Инструменты артроскопические многоразовые, с режущими браншами.

1. Наименование

Инструменты артроскопические многоразовые, с режущими браншами, варианты исполнения (далее по тексту инструменты, инструменты артроскопические):

1. Ножницы крючковидные, левые, 20 градусов, в составе:
 - 1.1 Ножницы крючковидные, левые, 20 градусов,
 - 1.2 Инструкция по применению;
2. Ножницы крючковидные, правые, 20 градусов, в составе:
 - 2.1 Ножницы крючковидные, правые, 20 градусов,
 - 2.2. Инструкция по применению;
3. Кусачки направленные вверх, 15 градусов, 1,7 мм, в составе:
 - 3.1 Кусачки направленные вверх, 15 градусов, 1,7 мм,
 - 3.2 Инструкция по применению;
4. Кусачки направленные влево, 15 градусов, 1,7 мм, в составе:
 - 4.1 Кусачки направленные влево, 15 градусов, 1,7 мм,
 - 4.2 Инструкция по применению;
5. Кусачки направленные вправо, 15 градусов, 1,7 мм, в составе:
 - 5.1 Кусачки направленные вправо, 15 градусов, 1,7 мм,
 - 5.2 Инструкция по применению;
6. Кусачки прямые, 2,6 мм, в составе:
 - 6.1 Кусачки прямые, 2,6 мм,
 - 6.2 Инструкция по применению;
7. Кусачки направленные вверх, 15 градусов, 2,6 мм, в составе:
 - 7.1 Кусачки направленные вверх, 15 градусов, 2,6 мм,
 - 7.2 Инструкция по применению;
8. Кусачки прямые, 3,6 мм, в составе:
 - 8.1 Кусачки прямые, 3,6 мм,
 - 8.2 Инструкция по применению;
9. Кусачки направленные вверх, 15 градусов, 3,6 мм, в составе:
 - 9.1 Кусачки направленные вверх, 15 градусов, 3,6 мм,
 - 9.2 Инструкция по применению;
10. Кусачки изогнутые влево, направленные вверх, 15 градусов, 3,6 мм, в составе:
 - 10.1 Кусачки изогнутые влево, направленные вверх, 15 градусов, 3,6 мм,
 - 10.2 Инструкция по применению;
11. Кусачки изогнутые вправо, направленные вверх, 15 градусов, 3,6 мм, в составе:
 - 11.1 Кусачки изогнутые вправо, направленные вверх, 15 градусов, 3,6 мм,
 - 11.2 Инструкция по применению;
12. Кусачки изогнутые, направленные вверх, 15 градусов, 3,6 мм, в составе:
 - 12.1 Кусачки изогнутые, направленные вверх, 15 градусов, 3,6 мм,
 - 12.2 Инструкция по применению;
13. Кусачки прямые, круглые, 5,0 мм, в составе:
 - 13.1 Кусачки прямые, круглые, 5,0 мм,
 - 13.2 Инструкция по применению;
14. Кусачки левые, 2,4 мм, в составе:
 - 14.1 Кусачки левые, 2,4 мм,
 - 14.2 Инструкция по применению;
15. Кусачки правые, 2,4 мм, в составе:
 - 15.1 Кусачки правые, 2,4 мм,
 - 15.2 Инструкция по применению;
16. Кусачки левые, с вращающейся петлей, 90 градусов, 3,2 мм, в составе:

- 16.1 Кусачки левые, с вращающейся петлей, 90 градусов, 3,2 мм,
- 16.2 Инструкция по применению;
- 17. Кусачки правые, с вращающейся петлей, 90 градусов, 3,2 мм, в составе:
 - 17.1 Кусачки правые, с вращающейся петлей, 90 градусов, 3,2 мм,
 - 17.2 Инструкция по применению;
- 18. Резак нити, в составе:
 - 18.1 Резак нити,
 - 18.2 Инструкция по применению.

2. Назначение

Инструменты артроскопические многолезовые, с режущими браншами предназначены для рассечения и/или разрезания тканей, кости и шовного материала при артроскопических операциях.

2.1 Показания к применению

Инструменты артроскопические многолезовые, с режущими браншами предназначены для рассечения и/или разрезания тканей, кости и шовного материала при артроскопических операциях: резекции, контурирования, манипуляции мягкими тканями и шовным материалом во время артроскопической операции.

2.2 Противопоказания к применению

Противопоказаний относительно применения инструментов не имеется.

2.3 Возможные побочные действия

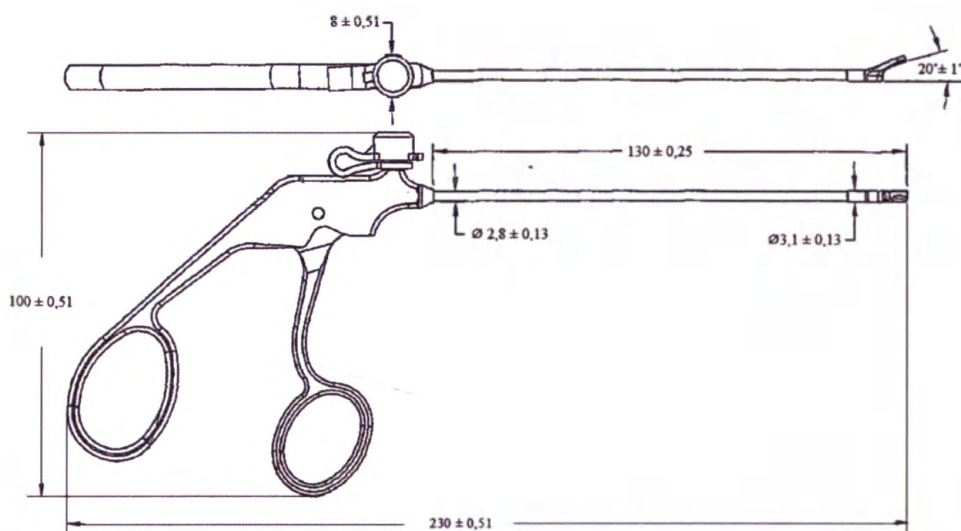
Никаких побочных эффектов, за исключением тех, которые относятся к любым другим режущим хирургическим инструментам, выявлено не было.

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

Изделие используется самостоятельно.

4. Основные технические характеристики

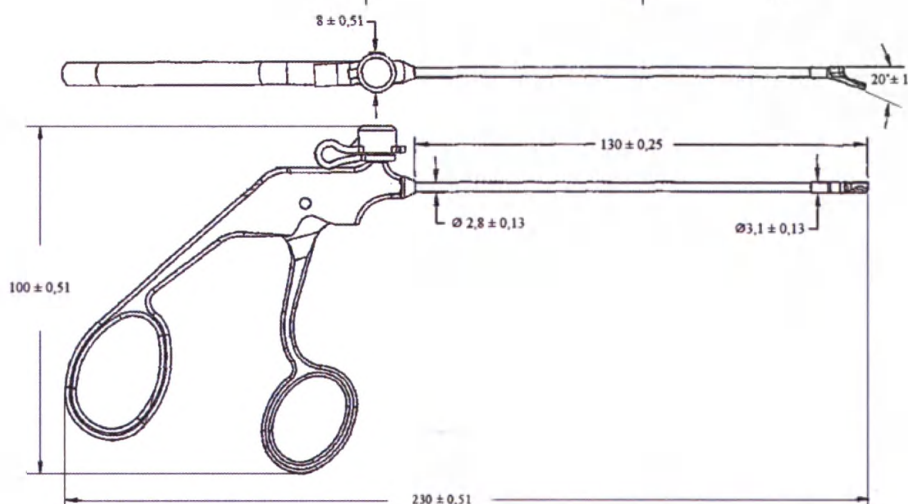
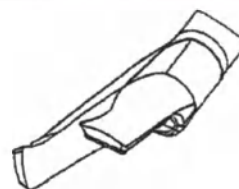
Наименование	Характеристики
1. Ножницы крючковидные, левые, 20 градусов	Масса, г: $79,9 \pm 8$; Габаритные размеры, мм: $230 \pm 0,51 \times 100 \pm 0,51 \times 8 \pm 0,51$; Длина рабочей части, мм: $130 \pm 0,25$; Рабочая часть, диаметр, мм: мин. $2,8 \pm 0,13$, макс. $3,1 \pm 0,13$; Угол изгиба дистального конца: $20^\circ \pm 1^\circ$; Шероховатость (Ra), мкм: от 0,4 до 0,8; Твёрдость, HRC: от 41 до 47.
Тип бранши	



2. Ножницы крючковидные, правые,
20 градусов

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: $20^\circ \pm 1^\circ$;
Шероховатость (Ra), мкм: от 0,4 до 0,8;
Твёрдость, HRC: от 41 до 47.

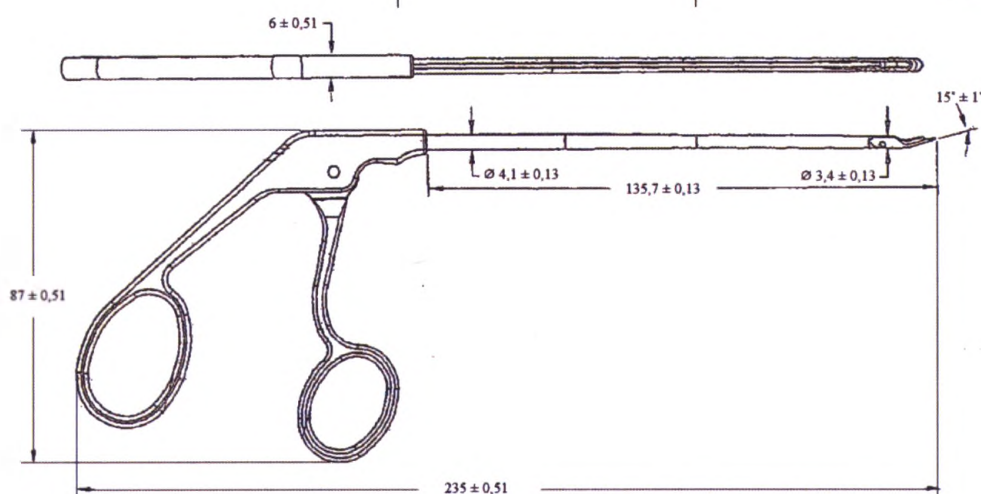
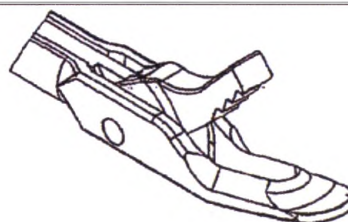
Тип бранши



Кусачки направленные вверх, 15
градусов, 1,7 мм

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: $15^\circ \pm 1^\circ$;
Шероховатость (Ra), мкм: от 0,4 до 0,8;
Твёрдость, HRC: от 41 до 47.

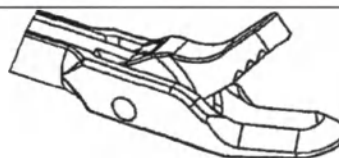
Тип бранши

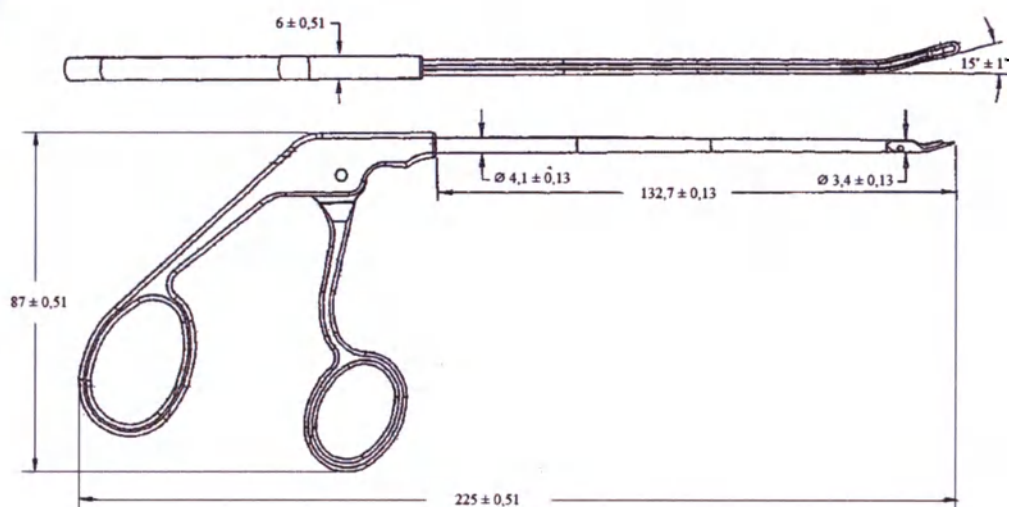


4. Кусачки направленные влево, 15
градусов, 1,7 мм

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: $15^\circ \pm 1^\circ$;
Шероховатость (Ra), мкм: от 0,4 до 0,8;
Твёрдость, HRC: от 41 до 47.

Тип бранши

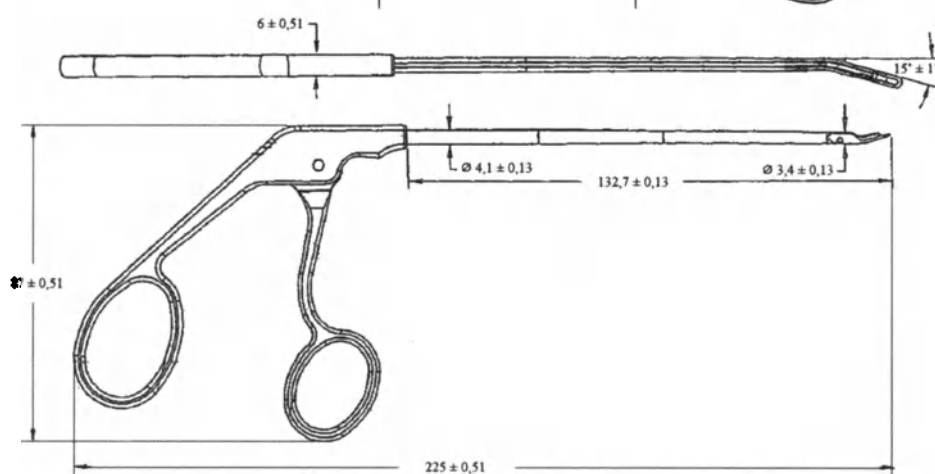




5. Кусачки направленные вправо, 15 градусов, 1,7 мм

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: $15^\circ \pm 1^\circ$;
 Шероховатость (R_a), мкм: от 0,4 до 0,8;
 Твёрдость, HRC: от 41 до 47.

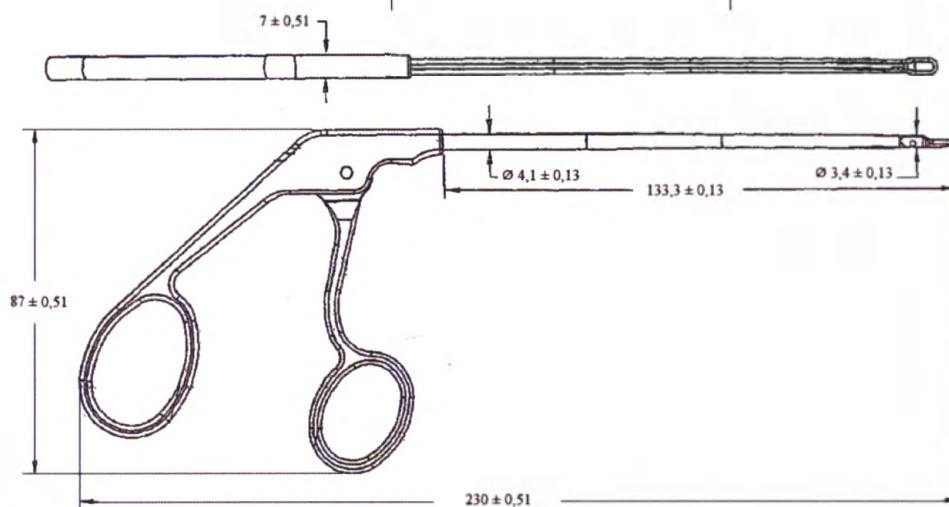
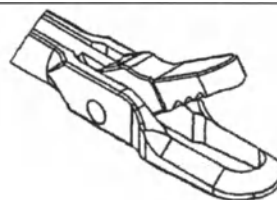
Тип бранши



Кусачки прямые, 2,6 м

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.

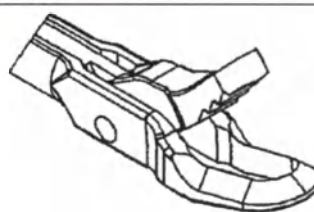
Тип бранши

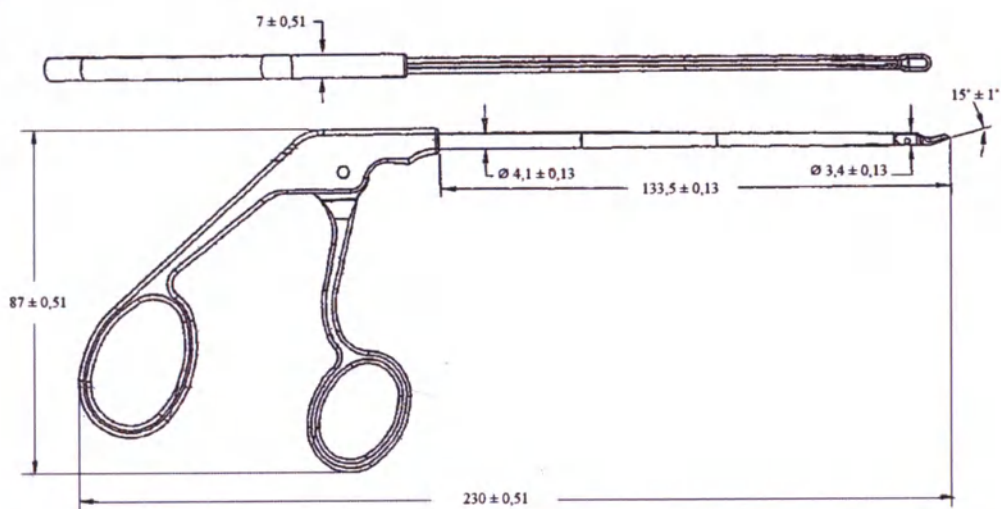


7. Кусачки направленные вверх, 15 градусов, 2,6 мм

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: $15^\circ \pm 1^\circ$;
 Шероховатость (Ra), мкм: от 0,4 до 0,8;
 Твёрдость, HRC: от 41 до 47.

Тип бранши





8. Кусачки прямые, 3,6 мм

Масса, г: $65,7 \pm 6,6$;

Габаритные размеры, мм: $230 \pm 0,51 \times 87 \pm 0,51 \times 7 \pm 0,51$;

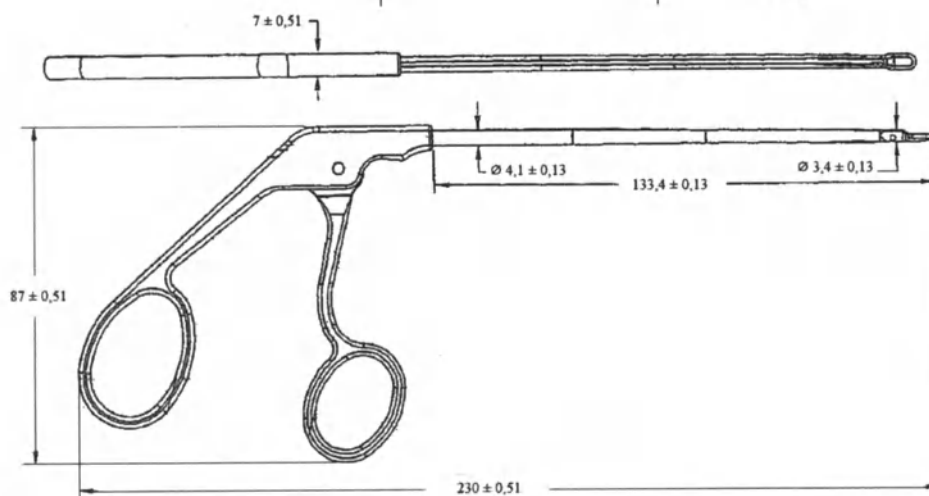
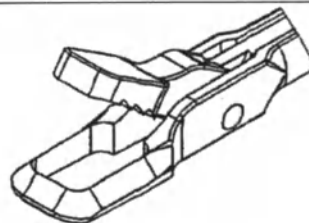
Длина рабочей части, мм: $133,4 \pm 0,13$;

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.

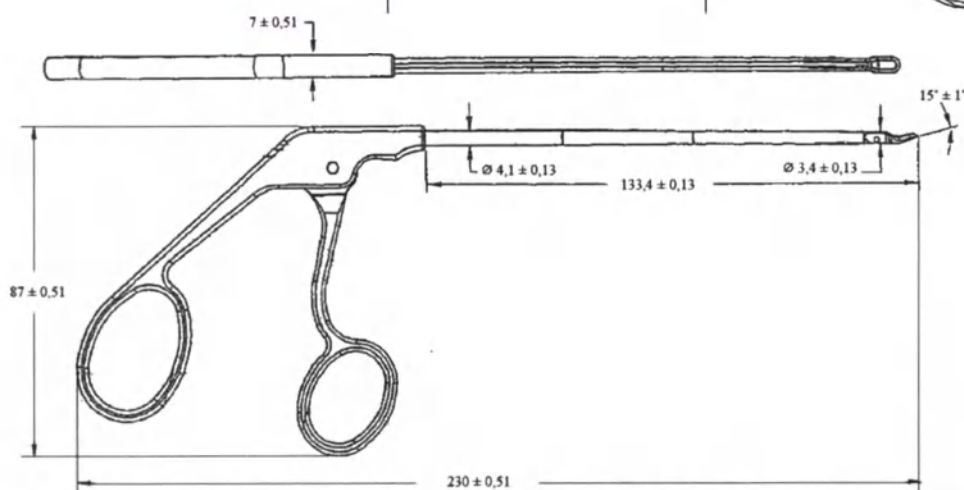
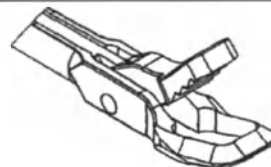
Тип бранши



Кусачки направленные вверх, 15 градусов, 3,6 мм

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: $15^\circ \pm 1^\circ$;
 Шероховатость (Ra), мкм: от 0,4 до 0,8;
 Твёрдость, HRC: от 41 до 47.

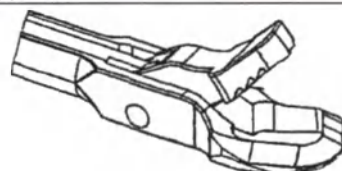
Тип бранши

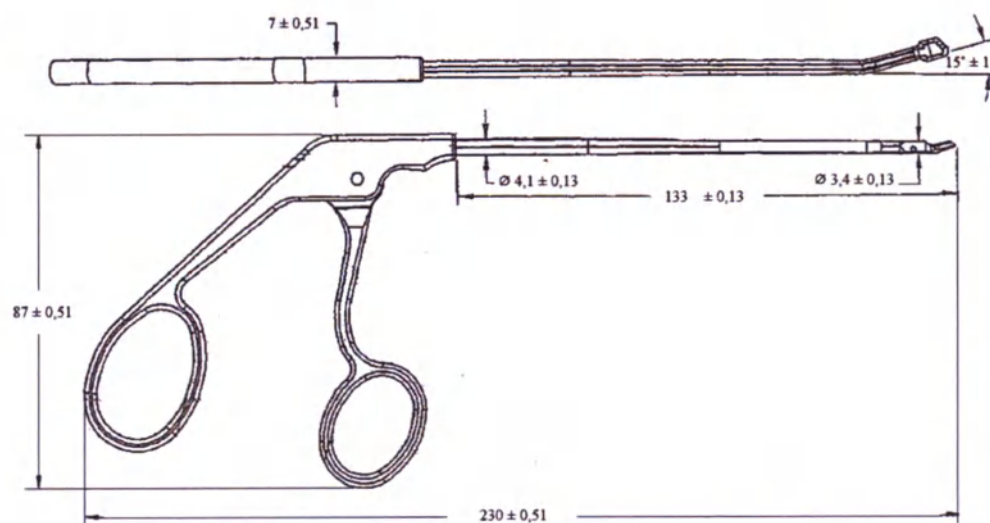


10. Кусачки изогнутые влево, направленные вверх, 15 градусов, 3,6 мм

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: $15^\circ \pm 1^\circ$;
 Шероховатость (Ra), мкм: от 0,4 до 0,8;
 Твёрдость, HRC: от 41 до 47.

Тип бранши





11. Кусачки изогнутые вправо, направленные вверх, 15 градусов, 3,6 мм

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: $133 \pm 0,13$;

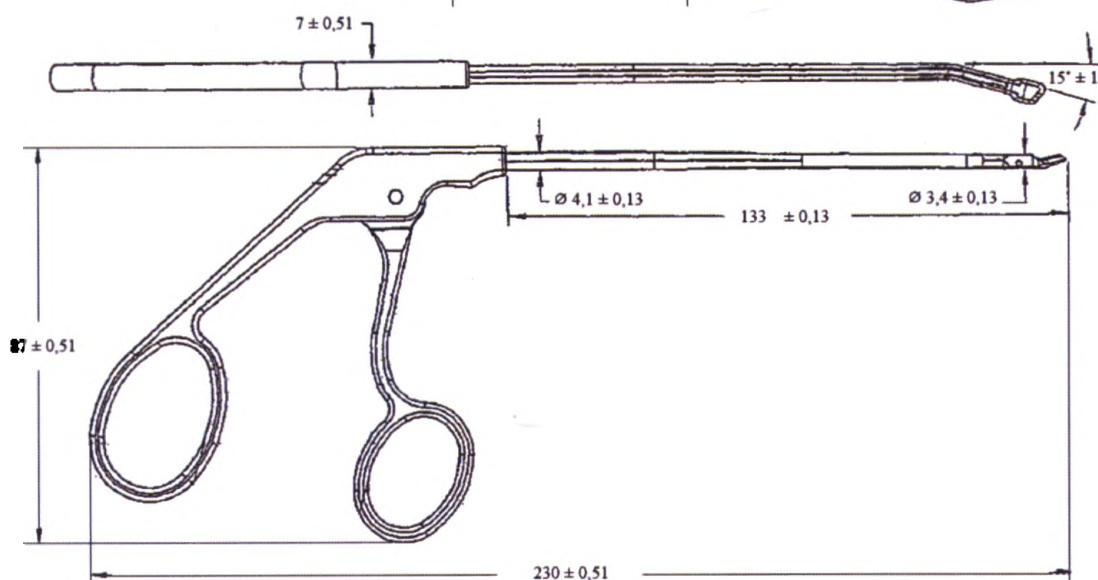
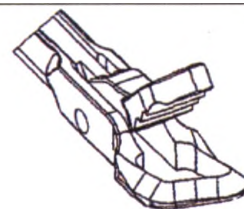
Рабочая часть, диаметр, мм: мин. $3,4 \pm 0,13$, макс. $4,1 \pm 0,13$;

Угол изгиба дистального конца: $15^\circ \pm 1^\circ$;

Шероховатость (Ra), мкм: от 0,4 до 0,8;

Твёрдость, HRC: от 41 до 47.

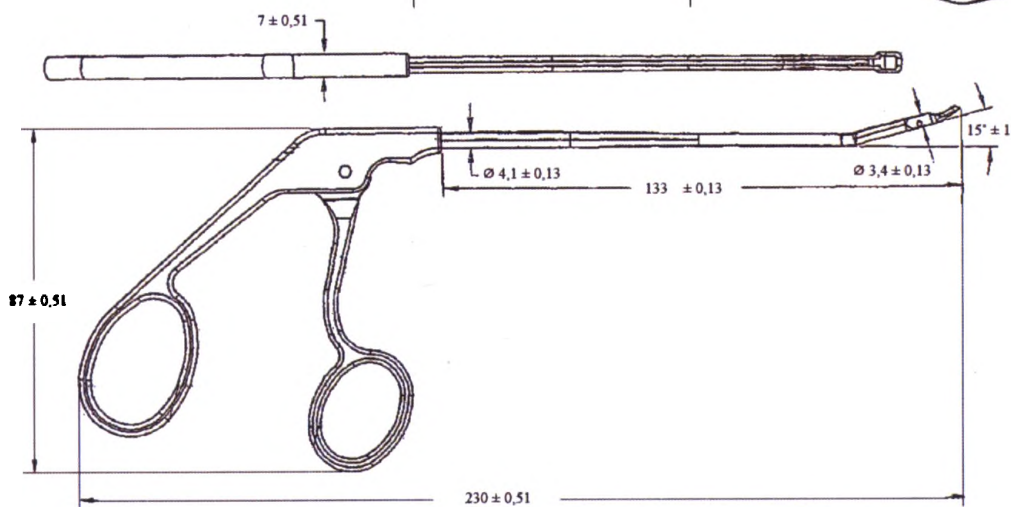
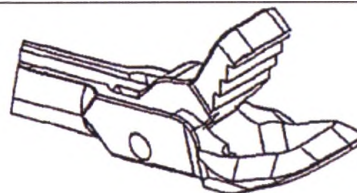
Тип бранши



Кусачки изогнутые, направленные
вверх, 15 градусов, 3,6 мм

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: $15^\circ \pm 1^\circ$;
Шероховатость (Ra), мкм: от 0,4 до 0,8;
Твёрдость, HRC: от 41 до 47.

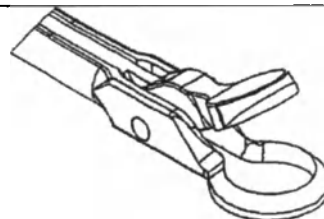
Тип бранши

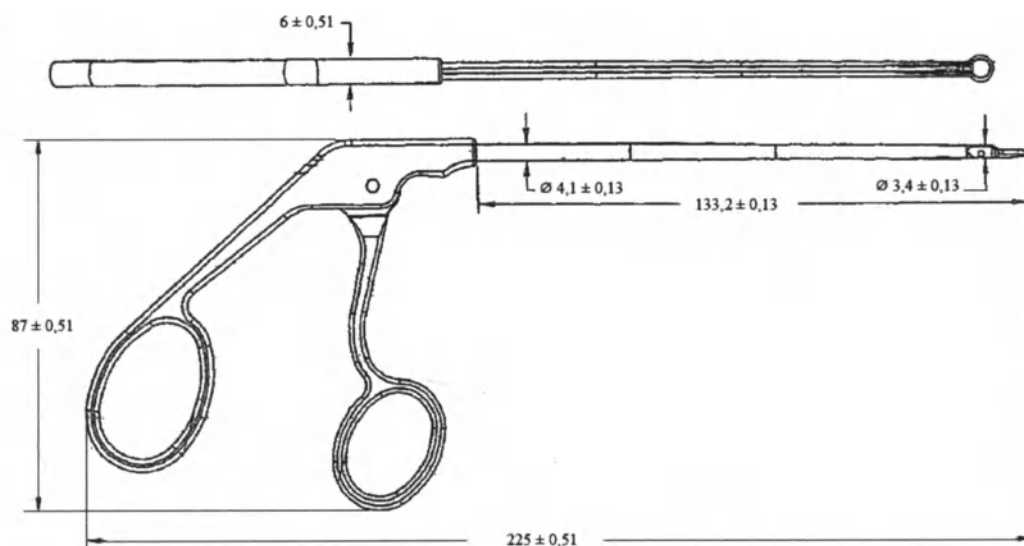


13. Кусачки прямые, круглые, 5,0 мм

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





14. Кусачки левые, 2,4 мм

Масса, г: $66 \pm 6,6$;

Габаритные размеры, мм: $225 \pm 0,51 \times 87 \pm 0,51 \times 6 \pm 0,51$;

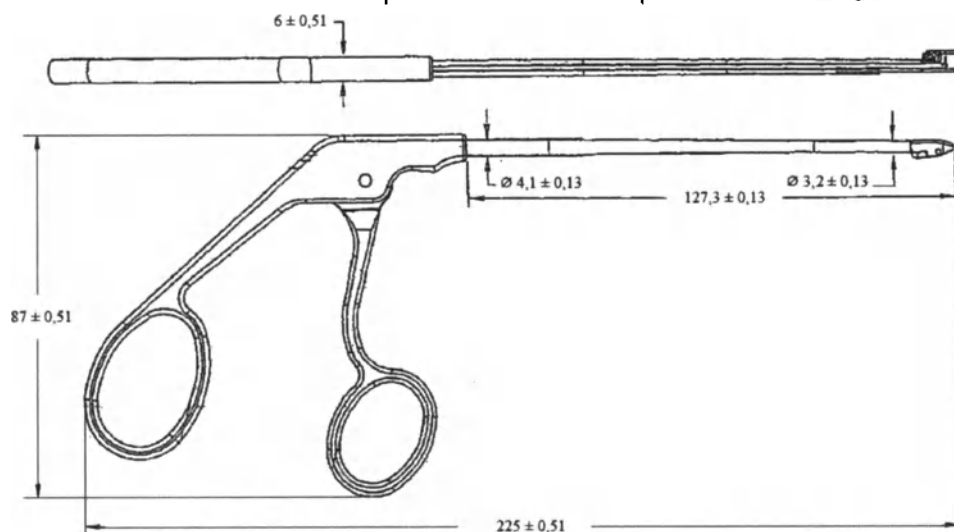
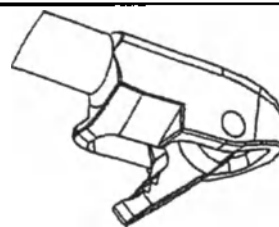
Длина рабочей части, мм: $127,3 \pm 0,13$;

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.

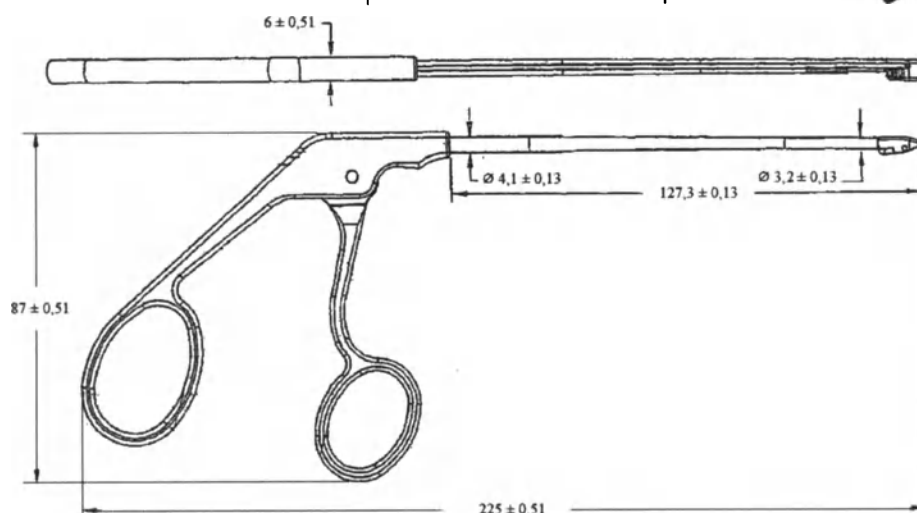
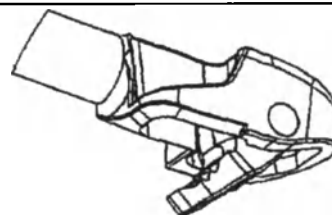
Тип бранши



Кусачки правые, 2,4 мм

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 (R_a), мкм: от 0,4 до 0,8;
 Твёрдость, HRC: от 41 до 47.

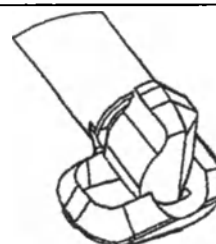
Тип бранши

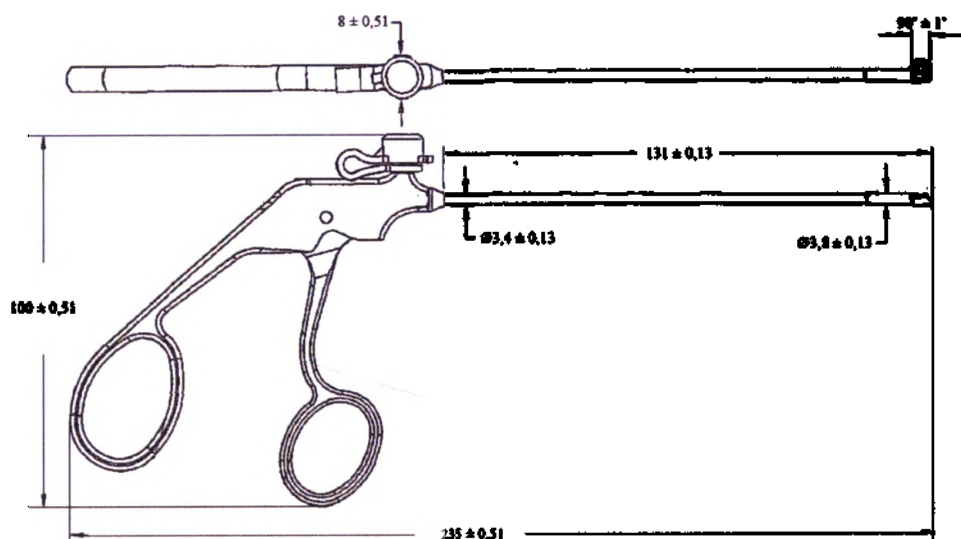


16. Кусачки левые, с вращающейся петлей, 90 градусов, 3,2 мм

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: $90^\circ \pm 1'$;
 Шероховатость (R_a), мкм: от 0,4 до 0,8;
 Твёрдость, HRC: от 41 до 47.

Тип бранши

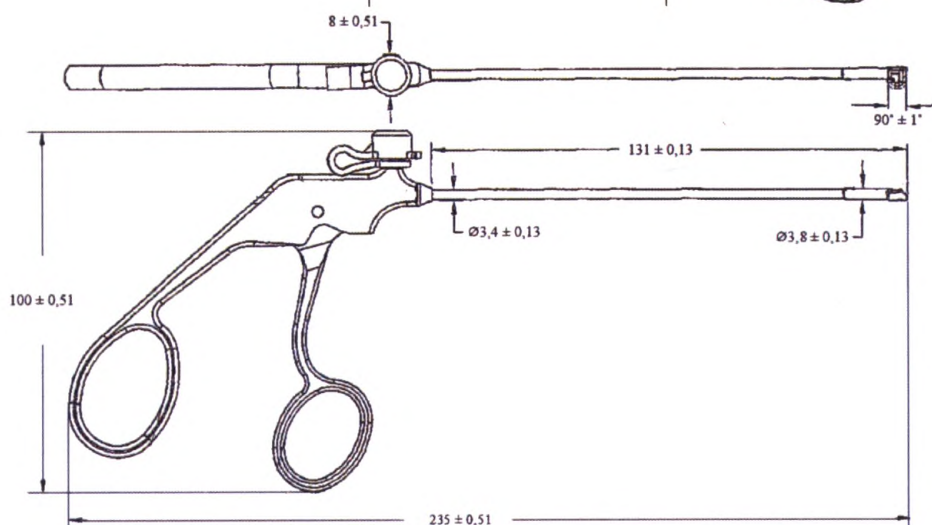
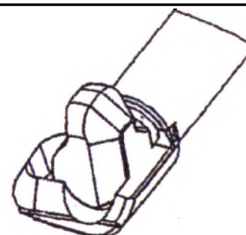




17. Кусачки правые, с вращающейся петлей, 90 градусов, 3,2 мм

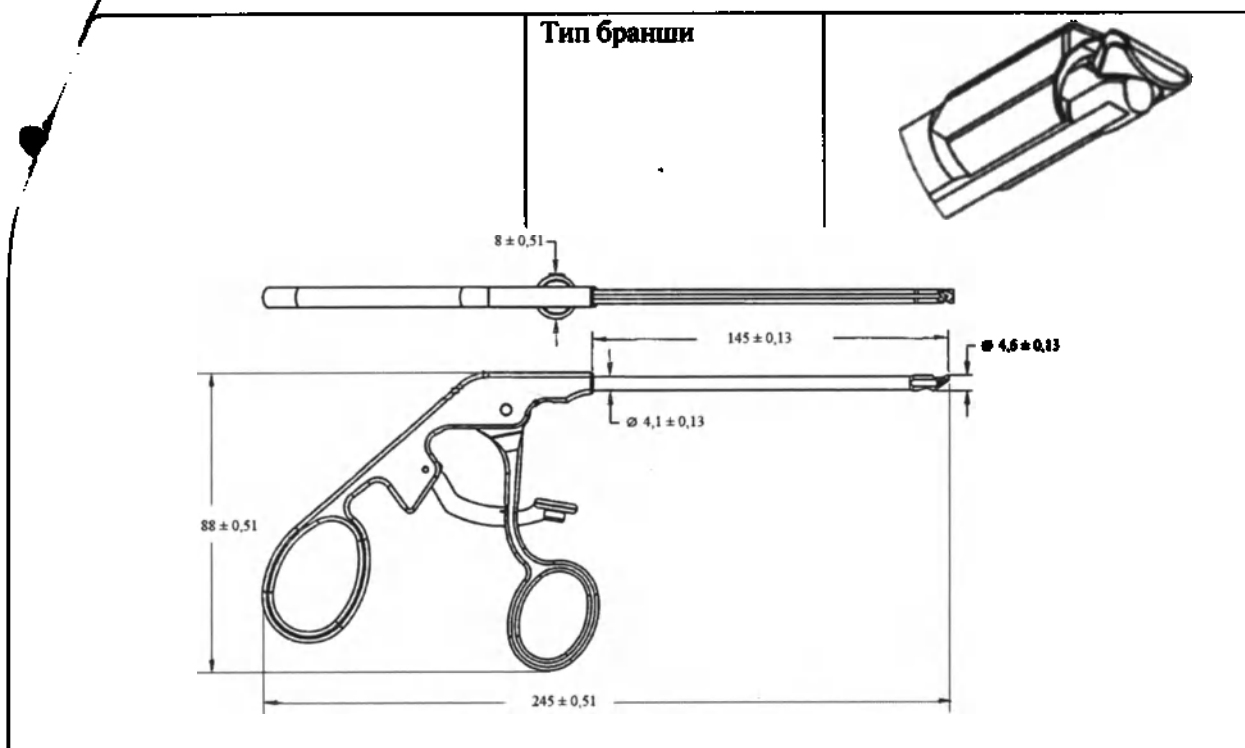
Масса, г: $82,4 \pm 8,3$;
 Габаритные размеры, мм: $235 \pm 0,51 \times 100 \pm 0,51 \times 8 \pm 0,51$;
 Длина рабочей части, мм: $131 \pm 0,13$;
 Рабочая часть, диаметр, мм: мин. $3,4 \pm 0,13$, макс. $3,8 \pm 0,13$;
 Угол изгиба дистального конца: $90^\circ \pm 1^\circ$;
 Шероховатость (Ra), мкм: от 0,4 до 0,8;
 Твёрдость, HRC: от 41 до 47.

Тип бранши



18. 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.



5. Срок годности / Срок сохранения стерильности

Инструменты артроскопические многоразовые, с режущими браншами поставляются 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 °С, влажность не более 80.

Рекомендуемые условия хранения: температура от 15 до 30 °С, 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 требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация упаковочных материалов осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

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

9. Гарантия

Перед использованием изделия, выведенного на рынок компанией Tecomet Inc. (Текомет Инк.), хирург должен тщательно изучить рекомендации, предупреждения и инструкции, а также доступную информацию, касающуюся изделия (например, публикации, касающиеся изделия, и материалы по хирургической технике). Компания Tecomet 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 Tecomet Inc. (Текомет Инк.).

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

Компания Tecomet Inc. (Текомет Инк.) предоставляет гарантийные обязательства с учетом требований местного законодательства. При подаче рекламации клиенту следует обратиться к местному представителю компании Tecomet Inc. (Текомет Инк.), который инициирует внутренний процесс работы с рекламациями и ответами на них.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев.

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

Гарантийный срок хранения – 18 месяцев с даты продажи изделия.

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 не заводского характера, а также с удаленной либо частично разрушенной маркировкой.

Условия, приведенные выше, считаются действительными, если иное не указано в договоре.

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством и соответствием изделий нормативным требованиям на территории Российской Федерации:

ООО «Зиммер СНГ», 119048 Москва, ул. Усачева, 29/9, помещение 15 тел. +7(495) 980 08 85.

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.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Текомет»]

5307 95-ая 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 **«Инструменты артроскопические многоразовые, с режущими браншами».**

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.

Уполномоченное лицо с правом подписи:

Имя: Джули Дэвис

Наименование должности: Инженер отдела нормативно-правового регулирования,
«Текомет, Инк.» (Tecomet, Inc.)

Подпись: /подпись/

Дата: 09 января 2023 г.

Настоящий документ был подписан в моем присутствии 09 января 2023 г. Джули Дэвис в Округе Кеноша, штат Висконсин.

/подпись/

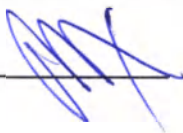
Подпись нотариуса

28 июня 2026 г.

Дата истечения срока действия полномочий нотариуса

[Печать нотариуса]

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



Российская Федерация
Город Москва

Четвертого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

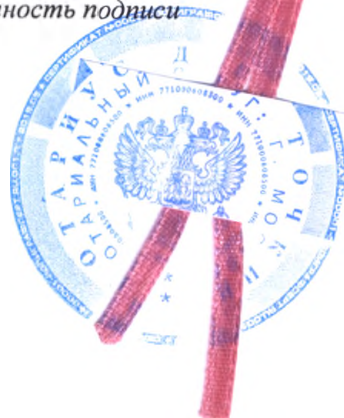
Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-

8 2231

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __19__ лист(а)(ов)

Нотариус