

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель отдела регистрации и качества

ООО «Зиммер СНГ»

А.И. Камнева

2023 г.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Эндопротезы для тотального протезирования коленного сустава MPS-Flex, в вариантах исполнения»

2023

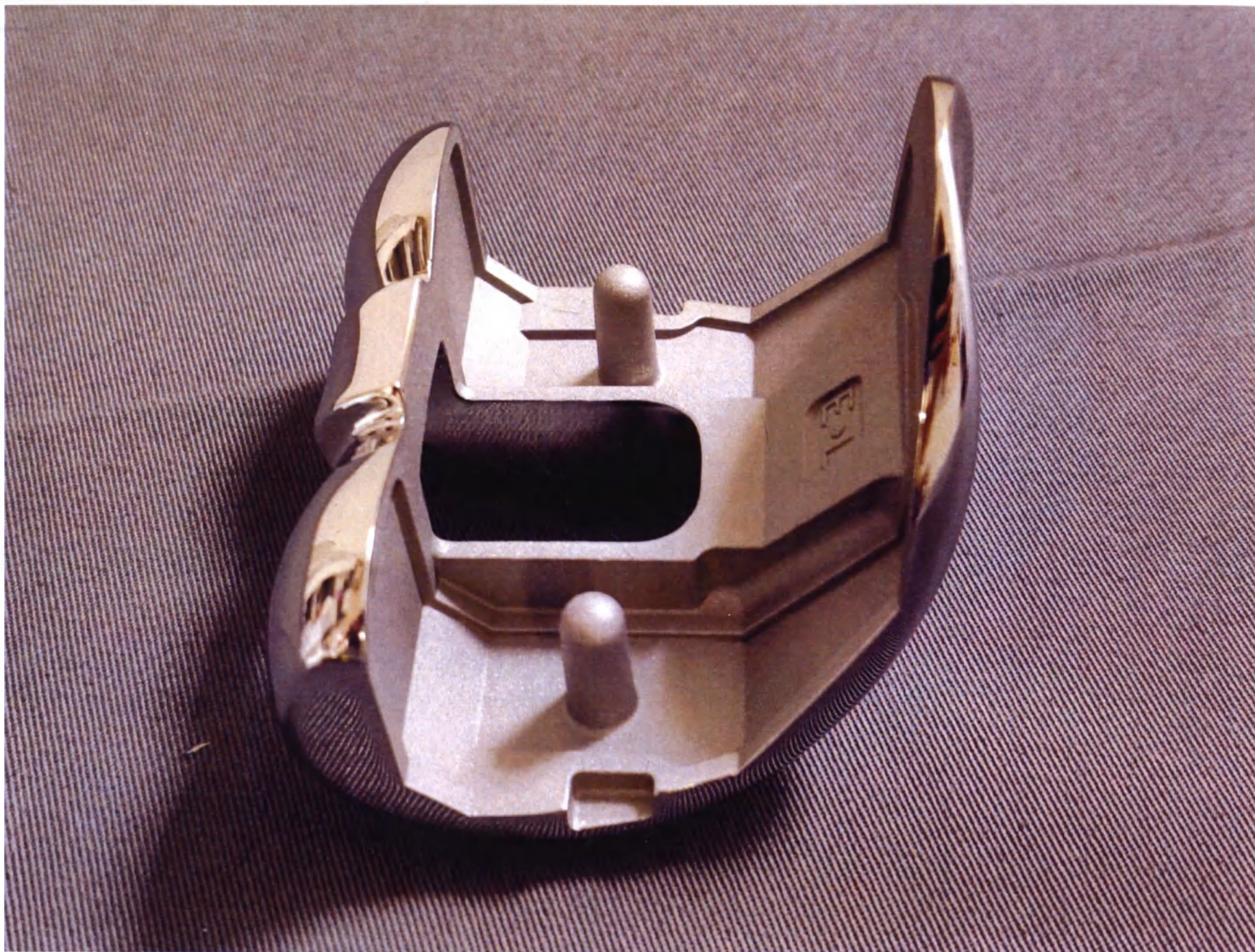


Рис. 1. Компонент бедренный MPS-Flex левый/правый (представлено изображение Компонент бедренный MPS-Flex левый, размер E)
Отличаются размерным рядом: Компонент бедренный MPS-Flex левый/правый, размеры: A; B, C, D; E; F; G



Рис. 2. Вкладыш тибидный MPS-Flex (представлено изображение Вкладыш тибидный MPS-Flex, размер CD/5-6, толщина 10 мм)

Имеют кидитичный вид, отличаются размерным рядом: Вкладыш тибидный MPS-Flex, размеры: AB/1-2, толщина 10 мм; AB/1-2, толщина 12 мм; AB/1-2, толщина 14 мм; CD/1-2, толщина 10 мм; CD/1-2, толщина 12 мм; CD/1-2, толщина 14 мм; CD/3-4, толщина 10 мм; CD/3-4, толщина 12 мм; CD/3-4, толщина 14 мм; AB/3-4, толщина 10 мм; AB/3-4, толщина 12 мм; AB/3-4, толщина 14 мм; EF/3-4, толщина 10 мм; EF/3-4, толщина 12 мм; EF/3-4, толщина 14 мм; EF/5-6, толщина 10 мм; EF/5-6, толщина 12 мм; EF/5-6, толщина 14 мм; CD/5-6, толщина 10 мм; CD/5-6, толщина 12 мм; CD/5-6, толщина 14 мм; GH/5-6, толщина 10 мм; GH/5-6, толщина 12 мм; GH/5-6, толщина 14 мм; GH/7-10, толщина 10 мм; GH/7-10, толщина 12 мм; GH/7-10, толщина 14 мм; EF/7-10, толщина 10 мм; EF/7-10, толщина 12 мм; EF/7-10, толщина 14 мм

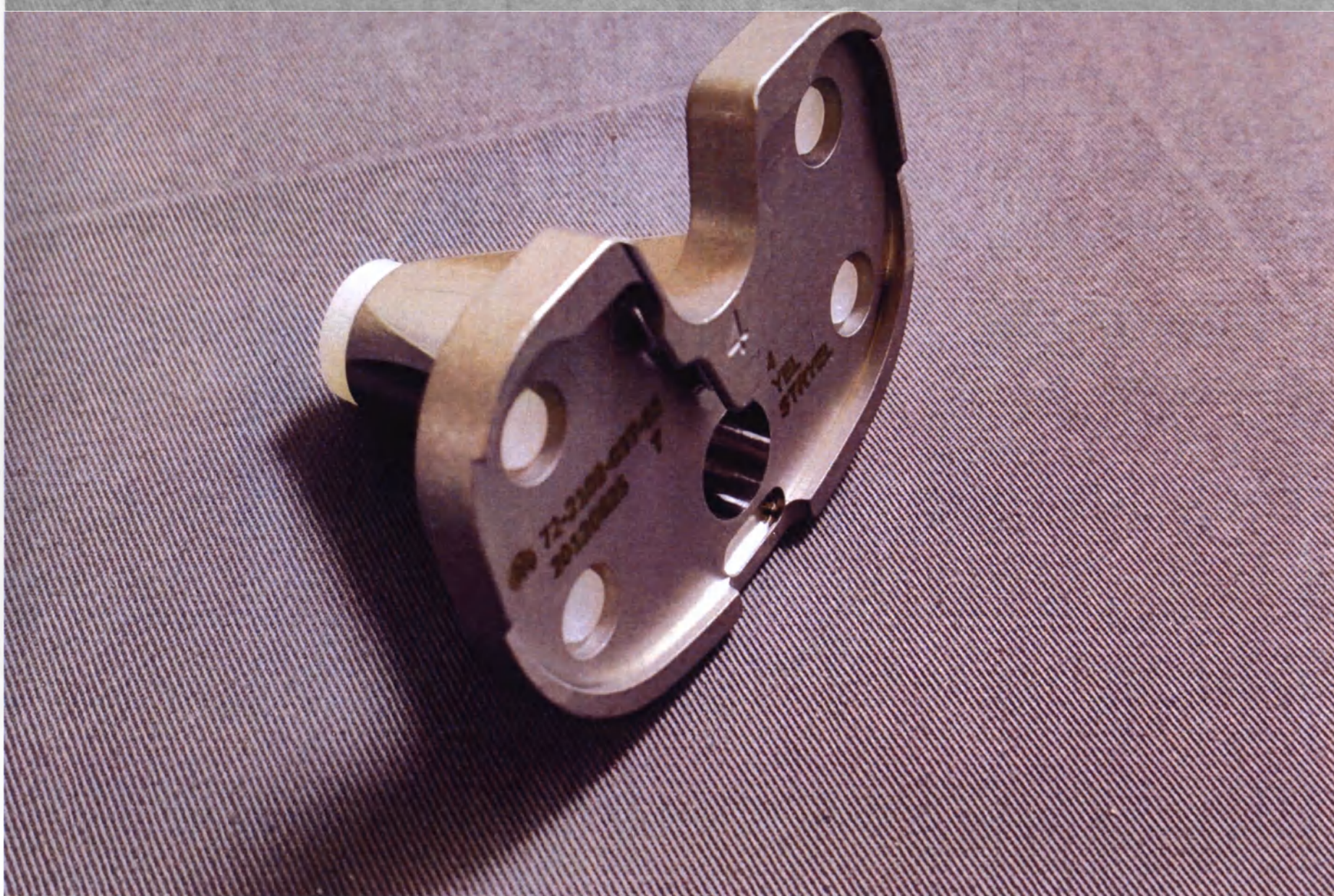


Рис. 3. Компонент тибальный (представлено изображение Компонент тибальный, размер 4)

Имеют идентичный вид, отличаются размерным рядом: Компонент тибальный, размеры: 1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8



Рис. 4. Надколенник (представлено изображение Надколенник, размер 29 мм)

Имеют оптический вид отличаются размерным рядом: Надколенник, размеры: 26 мм; 29 мм; 32 мм; 35 мм; 38 мм; 41 мм



Рис. 5. Пример стерильной упаковки



Рис. 6. Пример маркировки на стерильной упаковке

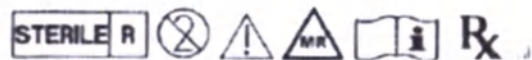


Рис. 7. Пример маркировки вторичной упаковки

产品名称: 膝关节假体 商标: MPS-Flex® **STERILE** **R**  
 型号描述: 髌骨部件 数量: 1
 产品编码: 72210206532 型号: MFK-P
 产品批号: 12345678 规格: 32MM
 生产日期: 2021-12-13 失效日期: 2026-12-12
 材料代号: UHMWPE **合格**
 生产许可证编号: 京食药监械生产许20000005号 其它内容详见说明书
 注册证编号: 国械注准20183460197
 生产企业: 北京蒙太因医疗器械有限公司
 生产地址: 北京经济技术开发区博兴六路21号院1号楼
 注册人住所: 北京市北京经济技术开发区博兴六路21号院1号楼
 联系电话: 010-50879200


 (01)06942748912488
 (11)211213(17)261212(10)12345678

Рис. 8. Пример маркировки вторичной упаковки



REF 72210201451

LOT 12345678

MPS-Flex Femoral Component

Model: MFK-FPS Size: D-L



Co-Cr-Mo

 2027-07-18 Qty- 1

 Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd.
Building 1, No. 21 Boxing 6th Road, Beijing
Economic-Technological Development Area
Beijing 100176 China



(01)06942748912006



(11)220719(17)270718(10)12345678

Рис. 9. Пример наклейки пациента

Компонент бедренный MPS-Flex правый, размер E			
Производитель:	Бэйцзин	Монтань	Китай
	Медикал Девайс Ко., Лтд.		XXXXXX
Представитель производителя в РФ:		ООО «Зиммер СНГ»	
119048, Москва, улица Усачева, дом 29, корп. 9, помещение 15;			
Тел: (495) 980 08 95			
Регистрационное удостоверение №	XXX	от	ДД.ММ.ГГГГ
Дата изготовления	Назначение	Серия	Годен до:
			см. упаковку
			см. инструкцию
Для использования с цементом		см. символы на упаковке	
Описание:	Компонент бедренный MPS-Flex правый, размер E		

Рис. 10. Макет русскоязычной маркировки (пример)

		Компонент бедренный MPS-Flex правый, размер E	
Производитель:	Бэйцзин Монтань	Китай	XXXXXX
	Медикал Девайс Ко., Лтд.		XXXXXX
Адрес: Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd. Building 1, No. 21 Boxing 6th Road, Beijing Economic-Technological Development Area Beijing 100176 China			
Представитель производителя в РФ: ООО «Зиммер СНГ»			
Россия, 119048, Москва, ул. Усачева, дом 29, корп. 9 помещение 15			
Тел: (495) 980 08 95	     		
Регистрационное удостоверение №:	XXX XXXX/XXXXX	от:	DD.MM.YYYY
Дата изготовления / Назначение / Годен до:		см. символы на упаковке см. упаковку см. инструкцию	
Для использования с цементом			
Описание:	Компонент бедренный MPS-Flex правый, размер E		

Рис. 11. Макет русскоязычной маркировки (пример)

печатью 12/двенадцать листа (ов)

качества Камнева А.И. _____
«24» марта 2023 г.

