

20

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



231100B0/005792

号码 No.

兹证明：在所附文件上的北京蒙太因医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of BEIJING MONTAGNE MEDICAL DEVICE CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

商事证明专用章

CCPIT

授权签字:

Authorized
Signature:

Lyu Cuilian

日期: 2023年02月01日

(Date: Feb. 01, 2023)

验证网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Certification for Information in Dossier

The submitted document is for application in Russian for medical device "ML Taper femoral standard stem" and contents the following:

- Instructions for use

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

Date: 2023.01.09

Chen Lijing

Chen Lijing

General Manager

Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd.



Инструкция по применению

[Наименование медицинского изделия]

Ножка бедренная ML Тарег стандартная; типоразмеры:

1. Ножка бедренная ML Тарег стандартная, размер 5;
2. Ножка бедренная ML Тарег стандартная, размер 6;
3. Ножка бедренная ML Тарег стандартная, размер 7.5;
4. Ножка бедренная ML Тарег стандартная, размер 9;
5. Ножка бедренная ML Тарег стандартная, размер 10;
6. Ножка бедренная ML Тарег стандартная, размер 11;
7. Ножка бедренная ML Тарег стандартная, размер 12.5;
8. Ножка бедренная ML Тарег стандартная, размер 13.5;
9. Ножка бедренная ML Тарег стандартная, размер 15;
10. Ножка бедренная ML Тарег стандартная, размер 16.25.

Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению.
2. Наклейки пациента (не более 10 штук).

[Описание, структура и состав]

Коническая клиновидная бедренная ножка представляет собой компонент бедренной ножки модульной системы, которая состоит из ацетабулярного компонента, бедренной головки, бедренной ножки и инструментов, необходимых для надлежащей имплантации этих компонентов. Бедренная ножка изготавливается из деформируемого сплава Ti-6Al-4V. Бедренная ножка имеет пористое покрытие из титанового плазменного напыления. Используется упаковка, предназначенная для стерилизации облучением.

[Назначение медицинского изделия]

Ножка бедренная ML Тарег стандартная предназначена для использования без костного цемента, она подходит для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

[Область применения]

Коническая клиновидная бедренная ножка предназначена для использования без костного цемента, она подходит для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Бедренная ножка имеет конус Морзе 12/14, предназначенный для сопряжения со следующими головками:

- кобальт-хромовые бедренные головки,
- бедренные головки керамические BIOLOX delta.

[Сведения об условиях применения медицинского изделия и потенциальных потребителях]

Это изделие используется только хирургом-ортопедом в рамках тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. Данное медицинское изделие предназначено для использования только специально обученным персоналом, в условиях операционных ЛПУ.

[Показания]

Тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава в следующих случаях: тяжелый болевой синдром тазобедренного сустава и инвалидность в связи с ревматоидным артритом, остеоартритом, травматическим артритом, полиартритом, нарушением синтеза коллагена, аваскулярным некрозом головки бедренной кости или несрастанием ранее полученного перелома бедренной кости; врожденная дисплазия тазобедренного сустава, протрузия вертлужной впадины, эпифизеолиз головки бедренной кости; инвалидность в связи с ранее произошедшим срастанием; несостоятельность ранее установленных эндопротезов и (или) компонентов тотального эндопротеза в пораженной конечности и свежие переломы шейки бедра.

[Противопоказания]

- Применение данного изделия в случаях, когда может быть достаточно менее инвазивной процедуры
- Несформированность скелета
- Потеря отводящей мускулатуры в пораженной конечности
- Недостаточный запас костной ткани (например, нарушение метаболизма костной ткани, вызванное приемом стероидов)
- Слабый кожный покров вокруг тазобедренного сустава
- Нервно-мышечное заболевание (например, сустав Шарко) пораженной конечности
- Местная и (или) системная инфекция
- Бедренные компоненты с укороченным метафизом (типа RM), при наличии, имеют вариант с укороченной проксимальной частью корпуса, предназначенный для пациентов с укороченной метафизарной областью бедренной кости. Геометрия поперечного сечения ножки была значительно сокращена в соответствии с этим особым анатомическим требованием. Это сокращение размера приводит к соответствующему снижению усталостной прочности имплантата. В связи с этим требуется тщательный скрининг предполагаемых пациентов. Эти ножки подходят только для пациента с уровнем активности от низкого до умеренного. Пациенты молодого возраста, имеющие лишний вес и высокие уровни физической нагрузки, не являются подходящими кандидатами для протезирования с применением бедренных компонентов с укороченной метафизарной частью.
- **ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ:** бедренные головки имеют различные варианты длины шейки для обеспечения широкого спектра хирургических возможностей при реконструкции тазобедренного сустава. Редуцированная метафизарная геометрия имплантата приводит к увеличению стрессовой нагрузки на бедренный компонент. Повышенные нагрузки могут привести к отказу изделия. Следует учитывать эти биомеханические факторы и, следовательно, **БЕДРЕННЫЕ ГОЛОВКИ С ДЛИНОЙ ШЕЙКИ БОЛЕЕ +7,0 ММ НЕ ДОЛЖНЫ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ С БЕДРЕННЫМ КОМПОНЕНТОМ С РЕДУЦИРОВАННОЙ МЕТАФИЗАРНОЙ ЧАСТЬЮ. АНАЛОГИЧНЫМ ОБРАЗОМ, АДАПТЕРЫ БЕДРЕННОЙ ГОЛОВКИ ЭНДОПРОТЕЗА, ИМЕЮЩИЕ ДЛИНУ БОЛЕЕ +7,0 ММ, НЕ ДОЛЖНЫ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ С БЕДРЕННЫМ КОМПОНЕНТОМ С РЕДУЦИРОВАННОЙ МЕТАФИЗАРНОЙ ЧАСТЬЮ**

[Предупреждения]

- В случае потери или недостаточного количества ткани бедренной кости рекомендуется проводить процедуры костной трансплантации или иные процедуры дополнительного укрепления для обеспечения проксимальной поддержки для ножки. Это необходимо, поскольку без проксимальной поддержки ножка подвержена усталости, что может привести к ее разрушению. В случаях, когда невозможно обеспечить проксимальную поддержку, следует рассмотреть альтернативный вариант хирургического вмешательства. Как и в случае с любой бедренной ножкой, если проксимальная поддержка не обеспечена, пациента необходимо уведомить о повышенном риске усталостного разрушения ножки.
- Данное изделие предназначено для однократного применения (для использования только для одного пациента). Не использовать повторно. Не используйте компонент, если обнаружен его дефект или дефект появился во время установки или введения.
- Осложнения или отказ любого тотального протеза тазобедренного сустава с большей вероятностью могут проявиться у пациентов с лишней массой тела.
- Использование изделий меньших размеров у пациентов с лишним весом или физически активных пациентов связано с особым риском. Молодой пациент имеет тенденцию к более высокому уровню активности и набору массы. Кроме того, при наличии у пациента таких медицинских расстройств, которые могут создавать или приводить к необычной походке, могут усиливаться нагрузки на бедренный компонент.
- Способность имплантата выдерживать нагрузку может быть нарушена в ходе хирургического вмешательства за счет нанесения надрезов, царапин на протез или нанесения ударов по нему, многократной сборки/разборки модульных компонентов или отсутствия метафизарной поддержки имплантата.

- Бедренные ножки меньших размеров предназначены для пациентов с маленьким интрамедуллярным каналом и/или метафизарной областью бедренной кости. Геометрия поперечного сечения ножки была сокращена в соответствии с этим особым анатомическим требованием. Это сокращение размера приводит к соответствующему снижению усталостной прочности имплантата. В связи с этим требуется тщательный скрининг предполагаемых пациентов. Эти более маленькие бедренные ножки подходят только для пациента с уровнем активности от низкого до умеренного. Пациенты молодого возраста, имеющие большой вес и высокие уровни физической нагрузки, не являются подходящими кандидатами для установки протезов бедренного сустава более маленьких размеров.
- Несоответствующий выбор, размещение, позиционирование и фиксация компонентов имплантата могут привести к приложению на него непредусмотренных нагрузок, снижающих предполагаемый срок службы имплантируемых протезов.
- Избегать варусного положения ножки. Варусное положение ножки приводит к высоким нагрузкам на ножку, что повышает риск усталостного перелома ножки.
- Не прилагать избыточные вколачивающие усилия при установке бедренной ножки в требуемое положение, поскольку это может повысить вероятность интраоперационных переломов проксимальной части бедренной кости.
- Интраоперационные рентгенограммы для подтверждения факта перелома проксимальной части бедренной кости могут быть целесообразными, если:
 - Подготовка костномозгового канала или введение протеза сопровождается большими затруднениями, чем предполагалось.
 - Происходит внезапный сброс сопротивления при вколачивании рашпиля или имплантата.
- Не использовать это изделие за рамками зарегистрированных показаний (показаний, не указанных в инструкции).

[Нежелательные явления]

- | | |
|---|--|
| • Периферическая нейропатия | • Субклиническое повреждение нервов |
| • Глубокая раневая инфекция | • Коррозия металлических имплантатов |
| • Перфорация вертлужной впадины или бедренной кости | • Раннее или отсроченное расшатывание компонентов |
| • Износ | • Переломы костей таза, бедренной кости или вертлужной впадины |
| • Гетеротопическое формирование костной ткани | • Разъединение модульных компонентов |
| • Чувствительность к металлу | • Усталостный перелом |
| • Воспалительные реакции и остеолит | • Васкулярные осложнения |
| • Вывих и подвывих | • Проблемы с вертелом бедренной кости |

[Стерильность]

Эти изделия поставляются стерильными (стерилизованы гамма-излучением, что указано соответствующим символом «» на маркировке) и остаются стерильными, пока не будет нарушена целостность упаковки. Осмотрите каждую упаковку перед использованием. В случае повреждения или нарушения швов или полостей, а также в случае истечения срока годности использовать компонент запрещено. После вскрытия компонент необходимо использовать или утилизировать. Повторная стерилизация пользователем запрещена.

[Срок годности]

Срок годности медицинского изделия (срок сохранения стерильности) составляет 5 лет в неповрежденной упаковке при соблюдении условий хранения и транспортировки.

[Меры предосторожности]

- Это изделие используется только хирургом-ортопедом в рамках тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.
- Внимательно проверить описание изделия, его модель, размер и дату истечения срока годности перед использованием.

- Ознакомиться с профессиональными хирургическими наборами инструментов и этапами техники установки перед использованием изделия.
- Требуется строго следовать этапам процесса стерилизации при извлечении стерильного изделия из упаковки. Наружная защитная упаковка и средний пластиковый контейнер могут быть вскрыты ассистентом хирурга, находящимся возле операционного стола. Однако внутренний термозапаиваемый пластиковый контейнер должен быть вскрыт оперирующим хирургом.
- Не используйте компонент, если обнаружен его дефект или дефект появился во время установки или введения. Дефекты могут приводить к сокращению срока службы имплантата.
- Собирать сопрягаемые компоненты только после проверки их поверхностей на отсутствие следов крови и посторонних материалов. Несоблюдение чистоты и сухости совмещаемых поверхностей может привести к ненадлежащей посадке одного компонента на другом с последующим разъединением совмещенных компонентов или разрушением имплантата.
- Не следует использовать компоненты имплантата (бедренную головку или ацетабулярный вкладыш) для пробной репозиции тазобедренного сустава.
- Данное изделие предназначено для использования только у одного пациента. Ни в коем случае не используйте имплантат повторно.
- Чтобы обеспечить точную хирургическую имплантацию, баланс мягких тканей и правильную оценку функционирования сустава, пользуйтесь только специально предназначенными для этих изделий инструментами и примерочными компонентами.
- Необходимо осуществлять непрерывный контроль за источниками новых и рецидивирующих инфекций на протяжении всего срока службы изделия.
- Не сопрягайте компоненты из титанового сплава с компонентами из нержавеющей стали. В данной комбинации может возникнуть электрохимическая коррозия.
- Многократная сборка и разборка модульных компонентов может привести к нарушению основной блокирующей функции конусов типа Морзе. Использовать примерочные компоненты во время пробной репозиции. Замену компонентов осуществлять только в случае клинической необходимости.
- Проявлять осторожность в отношении головок протезов тазобедренного сустава. Снимать сетчатые защитные чехлы с головок только перед имплантацией.
- Имплантаты следует промывать только стерильным раствором, таким как очищенная вода или раствор Рингера по Фармакопее США.
- Изделия, подлежащие уничтожению, следует утилизировать в соответствии с методом утилизации медицинских отходов, установленным местным Национальным министерством здравоохранения.

[Безопасность и совместимость с магнитно-резонансной томографией (МРТ)]

Риски, связанные с нахождением пассивного имплантата в среде МРТ, прошли оценку и включают нагрев, миграцию и артефакты изображения в месте имплантации или вблизи него. Неклинические испытания продемонстрировали, что имплантаты тазобедренного сустава Motivation являются совместимыми с МРТ, на что указывает соответствующий символ. Пациента с этим изделием можно безопасно сканировать в МР-томографе при соблюдении следующих условий:

Информация по МРТ

Информация по безопасности в процессе МРТ (напр., томография, ангиография, функциональные снимки, спектроскопия и т. д.) относится к применяемым в экранированных помещениях системам МРТ со следующими параметрами:

- статическое магнитное поле 1,5 Тесла (1,5 Тл) и 3,0 Тесла (3,0 Тл);
- максимальный пространственный градиент магнитного поля 2500 Гс/см или ниже при использовании компонентов тазобедренного сустава из кобальт-хромового сплава или титанового сплава;
- максимальный заявленный для системы МРТ удельный коэффициент поглощения (SAR), усредненный для всего тела:
2 Вт/кг за 15 минут сканирования ориентиров пациента выше пупка и

1 Вт/кг за 15 минут сканирования ориентиров пациента ниже пупка

- только режим квадратурной передачи;
- защитные материалы для предотвращения ожогов из-за радиочастотного (РЧ) излучения размещаются между стенкой аппарата и конечностями;
- изоляционные подкладки размещаются между коленями для предотвращения соприкосновения ног;
- кисти и руки пациента не должны касаться друг друга и других открытых участков кожи.

Последствия процедур МРТ с применением систем и условий с параметрами выше указанных не были определены. Состояние здоровья пациента или наличие других имплантатов могут потребовать снижения предельных значений МРТ.

Нагрев при МРТ

В условиях сканирования, определенных выше, ожидается, что имплантаты системы тазобедренного сустава Motivation будут производить максимальное повышение температуры менее чем на 3 °C после 15 минут непрерывного сканирования.

Артефакты на изображении

По результатам неклинических испытаний артефакт на изображении, вызванный изделием, простирается приблизительно на 80 мм от компонентов из кобальт-хрома и титана при использовании последовательности импульсов градиент-эхо и системы МРТ на 3,0 Тл.

Прочее: по результатам неклинических испытаний 3,0 Тл материалы, используемые в системах имплантатов производства компании «Монтань», не вызывают магнитоиндуцированную силу смещения или крутящий момент, которые могут привести к миграции изделий в пространственных градиентных и статических полях, описанных выше.

[Информация о консультировании пациентов]

Осложнения и (или) отказ имплантируемых протезов с наибольшей вероятностью происходят у пациентов с нереалистичскими ожиданиями в отношении функциональности, пациентов с лишним весом, физически активных пациентов и (или) пациентов, не соблюдающих требуемую программу реабилитации. Физическая активность или травма может привести к расшатыванию, износу и/или разрушению имплантата. Необходимо проконсультировать пациента о возможностях имплантата и того влияния, которое имплантация окажет на образ жизни пациента. Необходимо проинструктировать пациента обо всех послеоперационных ограничениях, в частности, связанных с профессиональной деятельностью и занятиями спортом, а также о возможности износа, несостоятельности или необходимости замены имплантата либо его компонентов. Имплантат не может служить до конца жизни пациента или на протяжении определенного периода времени. Поскольку имплантируемые протезы не являются столь прочными, надежными или долговечными, как естественные здоровые ткани/кости, все такие изделия могут быть заменены на определенном этапе.

Рекомендуется проинформировать пациента о мерах предосторожности, которые необходимо принять при эксплуатации имплантата:

Действия, которые следует избегать. Меры предосторожности, которые следует предпринять при нормальной повседневной деятельности.

Необходимо проинструктировать пациента обо всех послеоперационных ограничениях, в частности, связанных с профессиональной деятельностью и занятиями спортом, а также о возможности износа, несостоятельности или необходимости замены имплантата либо его компонентов. Пациенту рекомендуется:

- Избегать резких движений, прыжков на оперированной ноге;
- Избегать сидения на низком стуле;
- Следить за своим весом - лишние килограммы могут привести к расшатыванию, разрушению имплантата и/или ускоренному износу;
- Избегать видов спортивной активности, которые связаны с подъемом и ношением тяжестей, резкими ударами по оперированной конечности;
- Следовать рекомендациям врача в отношении программы реабилитации.

Окончательные рекомендации в отношении программы реабилитации и ограничений после протезирования тазобедренного сустава устанавливает врач в зависимости от клинического случая, используемых протезов и состояния пациента.

Меры предосторожности для предотвращения нежелательных явлений в связи с изменениями в функционировании имплантата.

Физическая активность, травма и лишний вес могут привести к расшатыванию, ускоренному износу и/или разрушению имплантата. Пациенту рекомендуется избегать любых травм, поднятия тяжестей и следить за весом. Имплантат не может служить до конца жизни пациента или на протяжении определенного периода времени. Поскольку имплантируемые протезы не являются столь прочными, надежными или долговечными, как естественные здоровые ткани/кости, все такие изделия могут быть заменены на определенном этапе.

Рекомендации пациенту о необходимости медицинской консультации при возможном возникновении потенциально неблагоприятных условий, которые могут повлиять на функционирование имплантата.

Могут возникнуть состояния, описанные в разделе «Нежелательные явления» данного документа, сразу же после операции или через какое-то время. В этом случае требуется обратиться к врачу за медицинской консультацией. При любой травме в области имплантации пациенту рекомендуется немедленно обратиться за медицинской консультацией. Если пациенту требуется проведение МРТ, то перед процедурой требуется медицинская консультация.

Информация о потенциальных взаимодействиях с другими терапевтическими или диагностическими процедурами или изделиями.

Пациента, которому требуется проведение МРТ исследования (например, томография, ангиография, функциональные снимки, спектроскопия и т.д.) с этим изделием можно безопасно сканировать в МР-томографе при соблюдении условий, указанных в разделе «Безопасность и совместимость с магнитно-резонансной томографией (МРТ)» данного документа.

Перечень ограничений после протезирования тазобедренного сустава должен устанавливать врач в зависимости от клинического случая, используемых протезов и состояния пациента

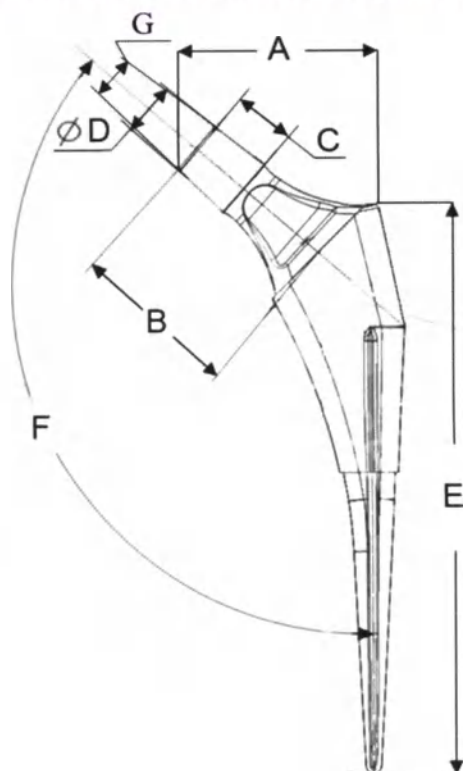
[Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия]

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

[Сведения о материалах животного/человеческого происхождения]

Данное медицинское изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

[Основные технические и функциональные характеристики]



A – офсет шейки, $\pm 0,7$ мм

B – длина шейки, $\pm 0,7$ мм

C – длина центрирующей шейки, $\pm 0,7$ мм

D – минимальный диаметр центрирующей шейки, $\pm 0,1$ мм

E – длина ножки по внешней стороне, ± 2 мм

F – угол между стержнем и шейкой: $131^\circ \pm 2^\circ$

G – угол конуса шейки (конусность): $5^\circ 40' \pm 5'$

M – масса, г $\pm$ г

Размер	A, мм	B, мм	C, мм	D, мм	E, мм	M, г $\pm$ г
5	48,7	40,9	14,0	12,7	129,4	92 $\pm$ 18
6	49,3	40,9	14,0	12,7	131,4	98 $\pm$ 20
7,5	51,6	42,9	14,0	12,7	134,4	105 $\pm$ 21
9	52,6	42,9	14,0	12,7	137,4	115 $\pm$ 23
10	53,5	42,9	14,0	12,7	139,4	124 $\pm$ 25
11	54,2	42,9	14,0	12,7	141,4	132 $\pm$ 26
12,5	55,3	42,9	14,0	12,7	144,4	145 $\pm$ 29
13,5	55,9	42,9	14,0	12,7	146,4	152 $\pm$ 30
15	56,9	42,9	14,0	12,7	149,4	164 $\pm$ 33
16,25	57,7	42,9	14,0	12,7	151,9	174 $\pm$ 35

Минимальный диапазон угловых движений между бедренным и вертлужным компонентами, не менее	При сгибании/разгибании	100°
	При отведении/приведении	60°
	При вращении внутрь/наружу	90°
Максимальный диапазон угловых движений между бедренным и вертлужным компонентами, не более	При сгибании/разгибании	258°
	При отведении/приведении	146°
	При вращении внутрь/наружу	248°

Значение минимального диапазона угловых движений между бедренным и вертлужным компонентами должно быть не меньше значений, приведенных в таблице выше, при любой комбинации изделия с совместимыми имплантатами. Значение максимального диапазона угловых движений между бедренным и вертлужным компонентами зависит от выбранного сочетания бедренного и вертлужного компонента, но не превышает значений, указанных в таблице выше.

[Условия эксплуатации медицинского изделия]

Изделие предназначено для применения во внутренней среде человека.

Температура, °C: От +32 до +42

[Условия транспортировки и хранения медицинского изделия]

Особых требований к условиям транспортировки и хранения не предъявляется.

Условия хранения:

Хранить в защищенном от света месте.

Температура, °C: от +5 до +28

Относительная влажность, %: до 80% без конденсации (при 25°C)

Условия транспортировки:

Температура, °C: от -50 до +50

Относительная влажность, %: от 10 до 80 (при 25 °C)

[Комплект поставки]

В комплект поставки входит стерильное медицинское изделие в количестве 1 шт., инструкция по применению и наклейки пациента (не более 10 шт.).

[Интерпретация символов на маркировке]

Описания графических элементов и символов, используемых на этикетке, представлены в таблице ниже:

					QTY
Обратитесь к инструкции по применению	Запрет на повторное применение	Радиационная стерилизация	Совместимо с магнитно-резонансной томографией (MPT)	Использовать до	Количество
					
Осторожно!	Изготовитель	Отпускается только по предписанию врача	Номер по каталогу	Код партии	Не использовать при повреждении упаковки*

* Располагается на внешней крышке первичной упаковки (внешнего контейнера).

[Извлечение имплантата]

При извлечении и анализе имплантатов следуйте внутренним процедурам больницы, а также рекомендациям ИСО 12891-1 «Извлечение и анализ хирургических имплантатов. Часть 1. Извлечение и порядок обращения». Соблюдайте меры предосторожности при обращении с извлеченными имплантатами, чтобы предотвратить распространение патогенов, содержащихся в крови.

[Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия]

Изделия утилизируются лечебным учреждением в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. При повреждении целостности стерильной упаковки, а также при истечении срока годности изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими эпидемиологически безопасными отходами, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (класс А).

Изделие, имевшее контакт с организмом пациента, утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими эпидемиологически опасными отходами (класс Б).

[Перечень применяемых нормативных документов/стандартов]

ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 14630, EN ISO 21534, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN 556-1, EN ISO 10993-1, EN ISO 11137-1, EN ISO 11137-2, EN ISO 11137-3, ISO/TS 13004, EN 1041, EN ISO 15223-1, EN 62366, EN ISO 21535, ASTM F136-13, ISO 5832-3, ASTM F1580-12.

[Гарантийные обязательства]

Перед использованием изделия, выведенного на рынок компанией Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd. (Бэйцзин Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.), хирург должен тщательно изучить рекомендации, предупреждения и инструкции, а также доступную информацию, касающуюся изделия (например, публикации, касающиеся изделия, и материалы по хирургической технике). Компания Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd. (Бэйцзин Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.) 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 Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd. (Бэйцзин Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.).

Производитель гарантирует, что медицинское изделие сохраняет свои свойства при неповрежденной упаковке, при соблюдении условий транспортирования и хранения в течение всего срока годности изделия.

[Рекламация]

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

Общество с ограниченной ответственностью «Зиммер СНГ» (ООО «Зиммер СНГ»)

Юридический адрес: 119048, город Москва, ул. Усачёва, д. 29, к. 9, помещ. 15.

Контактный телефон: 8 (495) 980-08-85

[Производитель]

«Бэйцзин Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.»,
Китай

(Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd.)

Building 1, No. 21 Boxing 6th Road,

Beijing Economic-Technological Development Area

Beijing 100176 China

**[Уполномоченный представитель
производителя в РФ]**

ООО «Зиммер СНГ»,

119048, Российская Федерация,

г. Москва, ул. Усачева, д.29, корп.9,

помещение 15;

Телефон: +7 (495) 980-08-85.

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

СЕРТИФИКАТ

ССРП

(Китайский комитет содействия развитию международной торговли)

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
и Палата международной торговли Китая**

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

01580588

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 231100B0/005792

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «БЭЙЦЗИН МОНТАНЬ МЕДИКАЛ ДЕВАЙС КО., ЛТД.» (BEIJING MONTAGNE MEDICAL DEVICE CO. LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать:
Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ]

Подпись уполномоченного лица: /подпись/
Лю Цуйлянь
Дата: 01 февраля 2023 г.

[Печать Китайского комитета содействия развитию международной торговли,
сертификация ССРПТ]

[На бланке компании «Бэйцзин Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.»]

Удостоверение информации в досье

Представленный в России документ предназначен для медицинского изделия «Ножка бедренная ML Target стандартная» и содержит следующие документы:

- Инструкция по применению.

Я удостоверяю, что, насколько мне известно, подаваемые документы являются верными и точными. Кроме того, компания «Бэйцзин Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.» (Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd.) принимает на себя ответственность по всем юридическим обязательствам, связанным с подачей документов.

Дата: 09 января 2023 г.

/подпись/

Чэнь Лицзин

Генеральный директор

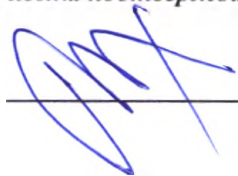
«Бэйцзин Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.»
(Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd.)

[Печать:

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ]

[Печать компании «Бэйцзин Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.»]

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



Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого апреля две тысячи двадцать третьего

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __17__ лист(а)(ов)

Нотариус

