

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель отдела регистрации и качества

ООО «Зиммер СНГ»


А.И. Камнева

27 марта 2023 г.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Головка бедренная ТС 12/14 кобальт-хромовая для эндопротезирования тазобедренного сустава»

2023



Рис. 1. Головка бедренная ТС 12/14 кобальт-хромовая, размер 32/+0.

Отличаются размерным рядом: Головка бедренная ТС 12/14 кобальт-хромовая, размеры 22.2/-2, 22.2/+0, 22.2/+3, 28/-3.5, 28/+0, 28/+3.5, 28/+7, 32/-3.5, 32/+3.5, 32/+7, 36/-3.5, 36/+0, 36/+3.5, 36/+7.0



Рис. 2. Головка бедренная ТС 12/14 кобальт-хромовая, размер 32/+0.

Имеют идентичный вид, отличаются размерным рядом: Головка бедренная ТС 12/14 кобальт-хромовая, размеры 22.2/-2, 22.2/+0, 22.2/+3, 28/-3.5, 28/+0, 28/+3.5, 28/+7, 36/-3.5, 36/+0, 36/+3.5, 36/+7.0



Рис. 3. Головка бедренная ТС 12/14 кобальт-хромовая, размер 28/-3.5 (образец маркировки)

Имеют идентичный вид, отличаются размерным рядом: Головка бедренная ТС 12/14 кобальт-хромовая, размеры 22.2/-2, 22.2/+0, 22.2/+3, 28/+0, 28/+3.5, 28/+7, 32/-

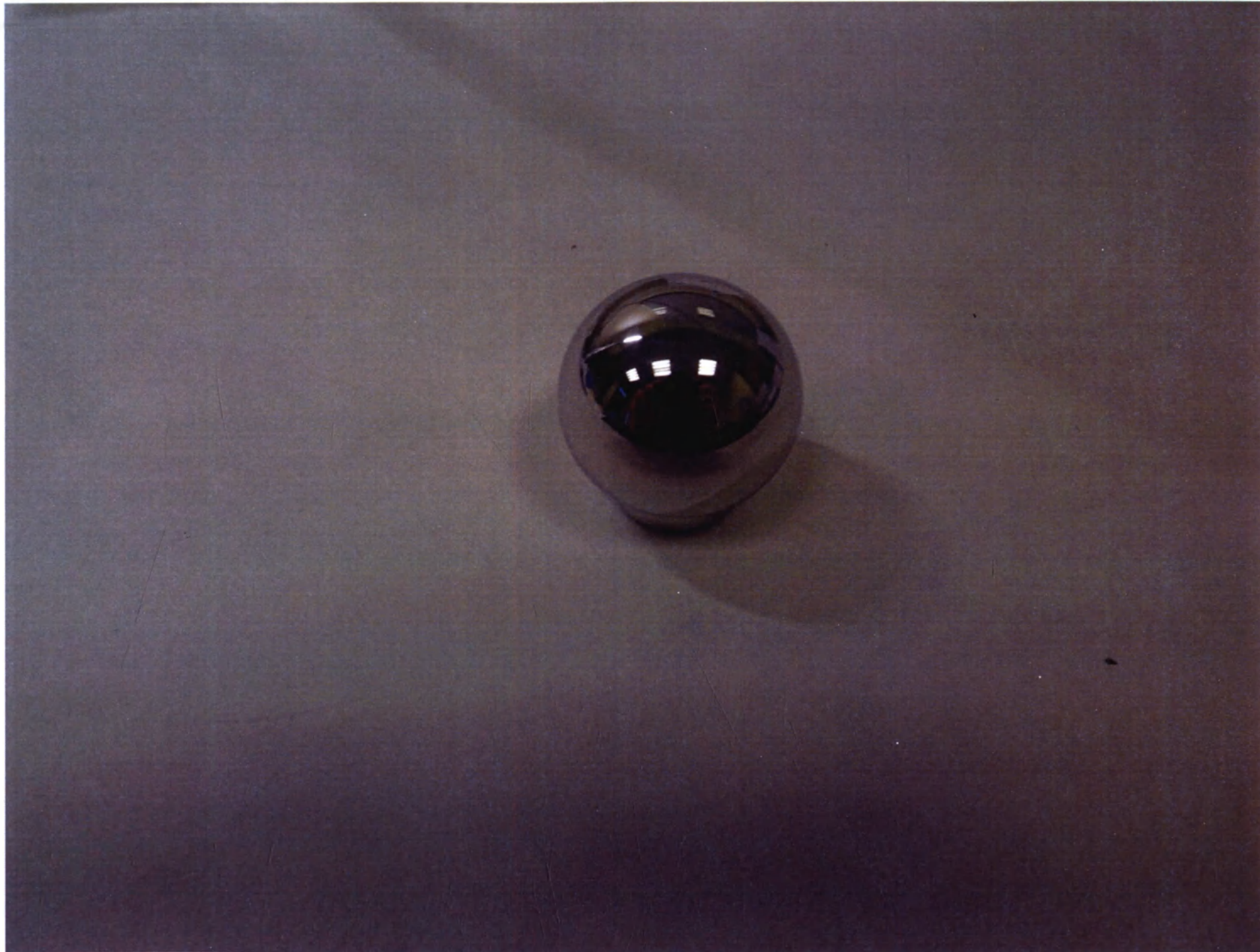


Рис. 4. Головка бедренная ТС 12/14 кобальт-хромовая, размер 32/+10.5

ООО ЦИРМИ info@cirmi.ru www.goszdravnadzor.ru

Головки идентичного вида, отличающиеся размерным рядом: Головка бедренная ТС 12/14 кобальт-хромовая, размеры 28/+10.5, 36/+10.5

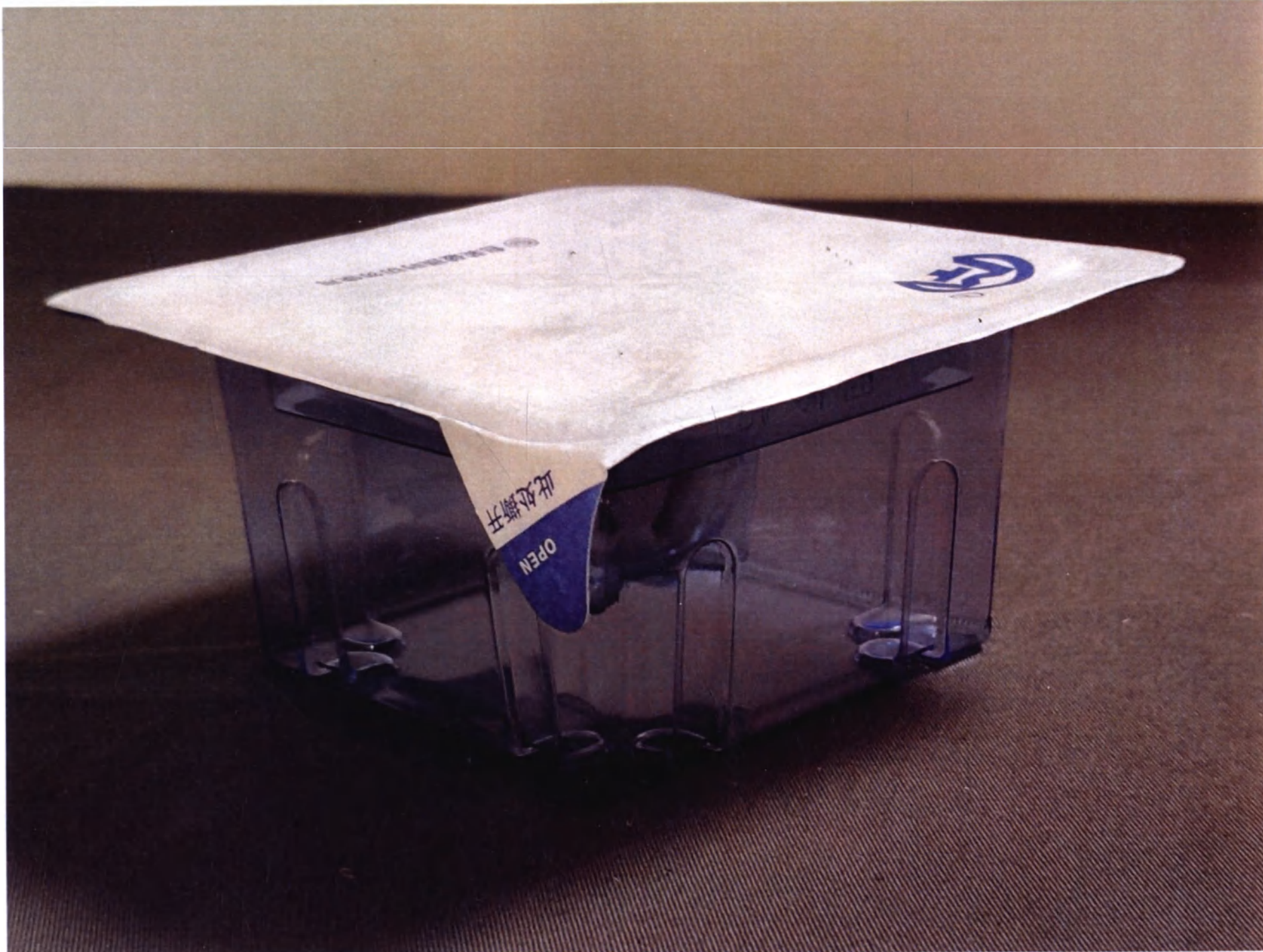


Рис. 5. Пример маркировки стерильной упаковки, вид сбоку

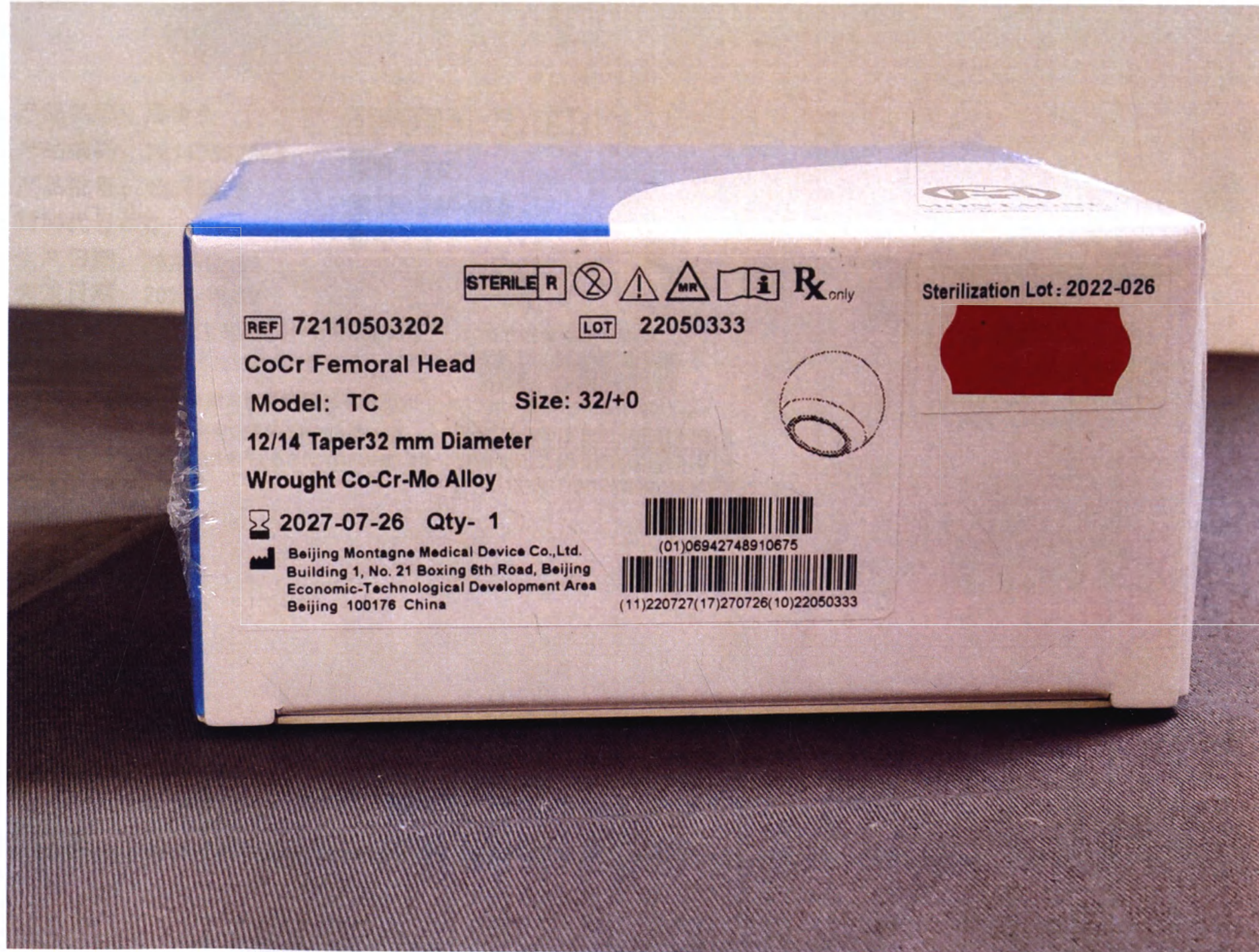


Рис. 7. Пример маркировки вторичной упаковки

产品名称：股骨头

产品编码：72110502805

产品批号：12345678

材料代号：C

生产日期：2021-12-13

失效日期：2026-12-12

生产许可证编号：京食药监械生产许20000005号

注册证编号：国械注准20153131770



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

STERILE R



型号：TC

规格：28/+10.5

数量：1

合格

其它内容详见说明书



(01)06942748910651



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

Рис. 8. Пример маркировки вторичной упаковки



REF 72110502230

LOT 12345678

CoCr Femoral Head

Model: TC Size: 22.2/+3

12/14 Taper 22.2 mm Diameter

Wrought Co-Cr-Mo Alloy

 **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)06942748910606



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

Рис. 9. Пример макета наклейки пациента

Головка бедренная ТС 12/14 кобальт-хромовая, размер 22.2/+3

Производитель: Бэйцзин Монтань Китай XXXXXX
Медикал Девайс Ко., Лтд..

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 ДДММ.ГГТТ

Дата изготовления / Назначение / Серия / Годен до: см. упаковку

см. инструкцию

Для использования без цемента см. символы на упаковке

Описание: Головка бедренная ТС 12/14 кобальт-хромовая, размер 22.2/+3

Рис.10 Макет русскоязычной маркировки (пример)



Головка бедренная ТС 12/14 кобальт-хромовая, размер 32/+3.5

Производитель: Бэйцзин Монтань
Медикал Девайс Ко., Лтд. Китай XXXXXX
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 без цемента

Описание: Головка бедренная ТС 12/14 кобальт-хромовая, размер
32/+3.5

Рис.11 Макет русскоязычной маркировки (пример)



Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью

12/двенадцать листа (ов)

Руководитель отдела регистрации и
качества Камнева А.И.



202 3 г.