

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



231100B0/005804

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)

证 网站 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



MONTAGNE

Regain Mobility. Enjoy Life.

北京蒙太因医疗器械有限公司

Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd

Certification for Information in Dossier

The submitted document is for application in Russian for medical device "Cobalt-chrome femoral head TC 12/14 for hip endoprosthetics" 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.



北京经济技术开发区博兴六路 21 号院 1 号楼 100176

Building 1, No.21 Boxing 6th Road, Beijing Economic-Technological Development Area Beijing 100176 China

Tel: 8610 50879200

Инструкция по применению

[Наименование медицинского изделия]

Головка бедренная ТС 12/14 кобальт-хромовая для эндопротезирования тазобедренного сустава, типоразмеры:

1. Головка бедренная ТС 12/14 кобальт-хромовая, размер 22.2/-2;
2. Головка бедренная ТС 12/14 кобальт-хромовая, размер 22.2/+0;
3. Головка бедренная ТС 12/14 кобальт-хромовая, размер 22.2/+3;
4. Головка бедренная ТС 12/14 кобальт-хромовая, размер 28/-3.5;
5. Головка бедренная ТС 12/14 кобальт-хромовая, размер 28/+0;
6. Головка бедренная ТС 12/14 кобальт-хромовая, размер 28/+3.5;
7. Головка бедренная ТС 12/14 кобальт-хромовая, размер 28/+7;
8. Головка бедренная ТС 12/14 кобальт-хромовая, размер 28/+10.5;
9. Головка бедренная ТС 12/14 кобальт-хромовая, размер 32/-3.5;
10. Головка бедренная ТС 12/14 кобальт-хромовая, размер 32/+0;
11. Головка бедренная ТС 12/14 кобальт-хромовая, размер 32/+3.5;
12. Головка бедренная ТС 12/14 кобальт-хромовая, размер 32/+7;
13. Головка бедренная ТС 12/14 кобальт-хромовая, размер 32/+10.5;
14. Головка бедренная ТС 12/14 кобальт-хромовая, размер 36/-3.5;
15. Головка бедренная ТС 12/14 кобальт-хромовая, размер 36/+0;
16. Головка бедренная ТС 12/14 кобальт-хромовая, размер 36/+3.5;
17. Головка бедренная ТС 12/14 кобальт-хромовая, размер 36/+7.0;
18. Головка бедренная ТС 12/14 кобальт-хромовая, размер 36/+10.5.

Эксплуатационная документация:

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

[Описание, структура и состав]

Бедренные головки из кобальт-хромового сплава изготавливаются из кобальт-хром-молибденового сплава. Используется упаковка, предназначенная для стерилизации облучением.

[Назначение медицинского изделия]

Головка бедренная ТС 12/14 кобальт-хромовая подходит для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава, предназначена для сопряжения с соответствующим конусом 12/14 бедренной ножки с конусом типа Морзе 12/14

[Область применения]

Бедренные головки из кобальт-хромового сплава подходят для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Вариант конструкции бедренной головки из кобальт-хромового сплава с конусом типа Морзе 12/14 предназначен для сопряжения с соответствующим конусом 12/14 бедренной ножки.

Бедренная головка из кобальт-хромового сплава предназначена для сопряжения с конической ножкой с конусом типа Морзе 12/14, одобренной компанией «Монтань» (Montagne).

Может использоваться в сочетании со следующими вкладышами:

- совместимый вертлужный вкладыш из сверхвысокомолекулярного полиэтилена.

[Сведения об условиях применения медицинского изделия и потенциальных потребителях]

Изделие используется только врачом-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 по следующим показаниям: переломы шейки бедра, аваскулярный некроз бедренной головки, ревматоидный артрит, остеоартрит, АС (анкилозирующий спондилит), анкилозы, вывих тазобедренного сустава, костная опухоль, неудачный исход артропластики и т. д.

[Противопоказания]

- Церебральный паралич.
- Местная или острая или хроническая системная инфекция.
- Тяжелый остеопороз.

[Предупреждения]

- Не использовать неодобренные производителем «Монтань» (Montagne) бедренные компоненты с бедренными головками производства компании «Монтань». Эти изделия разработаны и предназначены для использования только с бедренными ножками в одобренных компанией «Монтань» сочетаниях.
- Не совмещайте компоненты из нержавеющей стали с компонентами из кобальт-хромового или титанового сплава. Это может привести к гальванической коррозии.
- Не использовать бедренные головки из кобальт-хромового сплава для пробной репозиции. Для этой цели существуют примерочные компоненты.
- Снятие бедренной головки с конусной шейки бедренной ножки допускается только при помощи специальных инструментов для distraction.
- Данное изделие предназначено только для однократного применения. Не использовать повторно.

[Нежелательные явления]

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

[Стерильность]

Эти изделия поставляются стерильными (стерилизованы гамма-излучением, что указано соответствующим символом «**STERILE**» 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 врачом-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 условиям сохранения стерильности 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.
- Данное изделие предназначено для использования только у одного пациента. Ни в коем случае не используйте имплантат повторно. Повторное использование оказывает негативное влияние на эксплуатационные характеристики этого изделия и приводит к нарушению безопасности пациента.

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

Риски, связанные с нахождением пассивного имплантата (тотальный эндопротез в сборе) 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 тотальным эндопротезом, простирается на 80 мм от компонентов из кобальт-хрома и титана при использовании последовательности импульсов градиент-эхо и системы МРТ на 3,0 Тл.

Другое: 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 нереалистичными 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.

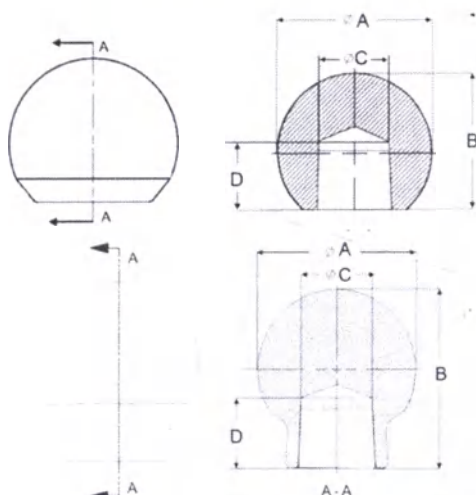
Перечень ограничений после протезирования тазобедренного сустава должен устанавливать врач в зависимости от клинического случая, используемых протезов и состояния пациента.

[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]

* нижнее изображение для головок с длиной шейки +10,5

M – масса

A – диаметр головки, +0/-0,2 мм

B – высота головки, ± 0,7 мм

C – минимальный диаметр центрирующей шейки, ± 0,2 мм

D – длина центрирующей шейки, ± 0,4 мм

Размер	M, г ± г	A, мм	B, мм	C, мм	D, мм
22.2/-2	27±5	22,3	17,9	12,6	14,2
22.2/+0	29±6	22,3	19,0	12,6	13,8
22.2/+3	32±6	22,3	19,0	12,6	10,6
28/-3.5	67±13	28,0	24,2	12,6	19,3
28/+0	70±14	28,0	24,2	12,6	15,8
28/+3.5	73±15	28,0	24,2	12,6	12,3
28/+7	78±16	28,0	25,8	12,6	10,4
28/+10.5	74±15	28,0	31,1	12,6	12,3
32/-3.5	107±21	32,0	27,7	12,6	20,8
32/+0	111±22	32,0	27,7	12,6	17,3
32/+3.5	114±23	32,0	27,7	12,6	13,8
32/+7	120±24	32,0	29,7	12,6	12,3
32/+10.5	122±24	32,0	33,2	12,6	12,3
36/-3.5	155±31	36,0	29,7	12,6	20,8
36/+0	159±32	36,0	29,7	12,6	17,3
36/+3.5	162±32	36,0	29,7	12,6	13,8
36/+7.0	171±34	36,0	31,7	12,6	12,3
36/+10.5	179±36	36,0	35,2	12,6	12,3

Шероховатость (Ra) суставной поверхности, не более, мкм	0,05
Отклонение от сферичности, не более, мкм	10

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	345°
	При отведении/приведении	149°
	При вращении внутрь/наружу	279°

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.

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

Медицинское изделие должно применяться в сочетании с одобренными медицинскими изделиями производства компании Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd., а также с изделиями, указанными ниже:

Наименование изделия		Размер изделия																							
Вкладыш полиэтиленовый для эндопротезирования тазобедренного сустава *	Вкладыш полиэтиленовый нейтральный L-IT/N	-								EE28 FF28 GG28 HH28 II28 JJ28 KK28 LL28 MM28 NN28 OO28				GG32 HH32 II32 JJ32 KK32 LL32 MM32 NN32 OO32				II36 JJ36 KK36 LL36 MM36 NN36 OO36							
Эндопротезы тазобедренные Trilogy IT PU ФСЗ 2010/08724	Вкладыши Longevity различных размеров, в исполнениях: Нейтральный																								
Вкладыш полиэтиленовый для эндопротезирования тазобедренного сустава *	Вкладыш полиэтиленовый с подъемом L-IT/E	CC22 DD22								EE28 FF28 GG28 HH28 II28 JJ28 KK28 LL28 MM28 NN28 OO28				GG32 HH32 II32 JJ32 KK32 LL32 MM32 NN32 OO32				II36 JJ36 KK36 LL36 MM36 NN36 OO36							
Эндопротезы тазобедренные Trilogy IT PU ФСЗ 2010/08724	Вкладыши Longevity различных размеров, в исполнениях: С подъемом																								
Головка бедренная ТС 12/14 кобальт-хромовая для эндопротезирования тазобедренного сустава	Головка бедренная ТС 12/14 кобальт-хромовая	22.2/-2	22.2/+0	22.2/+3	28/-3.5	28/+0	28/+3.5	28/+7	28/+10.5	32/-3.5	32/+0	32/+3.5	32/+7	32/+10.5	36/-3.5	36/+0	36/+3.5	36/+7.0	36/+10.5						
Ножка коническая Motivation Hip M-Cone *	Ножка коническая Motivation Hip M-Cone	125/13, 125/14, 125/15, 125/16, 125/17,125/18, 125/19,125/20, 125/21,125/22, 125/23,135/13, 135/14,135/15, 135/16,135/17, 135/18,135/19, 135/20,135/21, 135/22,135/23, 135/24								-				125/13, 125/14, 125/15, 125/16, 125/17,125/18, 125/19,125/20, 125/21,125/22, 125/23,135/13, 135/14,135/15, 135/16,135/17, 135/18,135/19, 135/20,135/21, 135/22,135/23, 135/24				125/13, 125/14, 125/15, 125/16, 125/17,125/18, 125/19,125/20, 125/21,125/22, 125/23,135/13, 135/14,135/15, 135/16,135/17, 135/18,135/19, 135/20,135/21, 135/22,135/23, 135/24				-			
Эндопротезы тазобедренные РУ ФСЗ 2008/01707	Ножка коническая																								
Ножка бедренная ML Taper стандартная *	Ножка бедренная ML Taper стандартная	5 6 7.5 9 10 11 12.5 13.5 15 16.25																							
Эндопротезы для протезирования тазобедренного сустава РУ РЗН 2015/2578	Ножка бедренная «М/Л Клип»																								

Головка бедренная ТС 12/14 кобальт- хромовая для эндопротезирования тазобедренного сустава	Головка бедренная ТС 12/14 кобальт- хромовая	22.2/-2	22.2/+0	22.2/+3	28/-3.5	28/+0	28/+3.5	28/+7	28/+10.5	32/-3.5	32/+0	32/+3.5	32/+7	32/+10.5	36/-3.5	36/+0	36/+3.5	36/+7.0	36/+10.5			
Ножка ревизионная Motivation Hip M-SL*	Ножка ревизионная Motivation Hip M-SL	14/190, 15/190, 16/190, 17/190, 18/190, 19/190, 20/190, 14/225, 15/225, 16/225, 17/225, 18/225, 19/225, 20/225, 21/225, 22/225, 16/265, 17/265, 18/265, 19/265, 20/265, 21/265, 22/265, 14/305, 15/305, 16/305, 17/305, 18/305, 19/305, 20/305, 21/305, 22/305, 23/305, 24/305, 25/305							16/190, 17/190, 18/190, 19/190, 20/190, 16/225, 17/225, 18/225, 19/225, 20/225, 21/225, 22/225, 16/265, 17/265, 18/265, 19/265, 20/265, 21/265, 22/265, 23/265, 24/265, 25/265, 16/305, 17/305, 18/305, 19/305, 20/305, 21/305, 22/305, 23/305, 24/305, 25/305		14/190, 15/190, 16/190, 17/190, 18/190, 19/190, 20/190, 14/225, 15/225, 16/225, 17/225, 18/225, 19/225, 20/225, 21/225, 22/225, 16/265, 17/265, 18/265, 19/265, 20/265, 21/265, 22/265, 23/265, 24/265, 25/265, 16/305, 17/305, 18/305, 19/305, 20/305, 21/305, 22/305, 23/305, 24/305, 25/305		16/190, 17/190, 18/190, 19/190, 20/190, 16/225, 17/225, 18/225, 19/225, 20/225, 21/225, 22/225, 16/265, 17/265, 18/265, 19/265, 20/265, 21/265, 22/265, 23/265, 24/305, 25/305		14/190, 15/190, 16/190, 17/190, 18/190, 19/190, 20/190, 14/225, 15/225, 16/225, 17/225, 18/225, 19/225, 20/225, 21/225, 22/225, 16/265, 17/265, 18/265, 19/265, 20/265, 21/265, 22/265, 23/265, 24/305, 25/305		16/190, 17/190, 18/190, 19/190, 20/190, 16/225, 17/225, 18/225, 19/225, 20/225, 21/225, 22/225, 16/265, 17/265, 18/265, 19/265, 20/265, 21/265, 22/265, 23/265, 24/305, 25/305		14/190, 15/190, 16/190, 17/190, 18/190, 19/190, 20/190, 14/225, 15/225, 16/225, 17/225, 18/225, 19/225, 20/225, 21/225, 22/225, 16/265, 17/265, 18/265, 19/265, 20/265, 21/265, 22/265, 23/265, 24/305, 25/305		16/190, 17/190, 18/190, 19/190, 20/190, 16/225, 17/225, 18/225, 19/225, 20/225, 21/225, 22/225, 16/265, 17/265, 18/265, 19/265, 20/265, 21/265, 22/265, 23/265, 24/305, 25/305	
Эндопротезы тазобедренные РУ ФСЗ 2008/01707	Ножка ревизионная																					

* Производства Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd.

Бедренные головки с большей длиной шейки могут сопровождаться более высоким риском, например, поломки или более раннего расшатывания ножки тазобедренного сустава. Чем меньше ножка, тем вероятнее эта опасность. Поэтому головка с офсетом +7 мм не должна сочетаться с ножками Motivation Hip M-SL самых маленьких размеров (со внешним диаметром стержня менее 16 мм). Все ножки Motivation Hip M-SL и Motivation Hip M-Cone являются несовместимыми с головками с офсетом +10,5 мм.

Подходящий вертлужный компонент выбирается в зависимости от размера используемого совместимого вкладыша

Указания по совместимости инструментов и примерочных компонентов:

Для установки данных изделий требуется использование одобренных для этого инструментов и примерочных компонентов производства компании Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd. , а также с изделиями, указанными ниже:

Компоненты примерочные для установки эндопротезов тазобедренного сустава, в вариантах исполнения (в процессе регистрации)

Инструменты хирургические для травматологии и ортопедии с принадлежностями (РУ РЗН 2015/3302)

Инструменты для установки эндопротезов тазобедренного сустава, в вариантах исполнения (в процессе регистрации)

Для выбора используемых инструментов и примерочных компонентов врач должен принять в расчет клинический случай, анатомию и состояние пациента, рекомендации согласно используемой хирургической технике.

Инструменты хирургические для травматологии и ортопедии режущие и ударные с острой (режущей) кромкой с принадлежностями (РЗН 2016/3834)

[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 этикетке]

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 (МРТ)	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, ISO 5832-12, EN 62366, EN ISO 21535

[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»)
119048, город Москва, ул. Усачёва, д. 29, к. 9, помещ. 15, тел. 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

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

01580576

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

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 231100B0/005804

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

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

01580577

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

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 231100B0/005803

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]

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 года

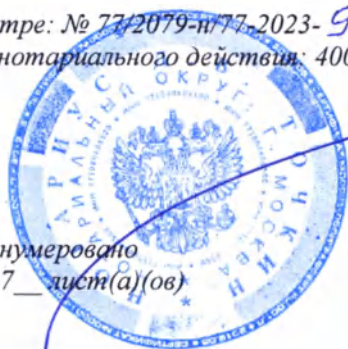
Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023- **9-120**

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 лист(а)(ов)

Нотариус

