

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель отдела регистрации и качества

ООО «Зиммер СНГ»

А.И. Камнева

2023 г.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Эндопротезы коленного сустава МССК в вариантах исполнения»

2023



Рис. 1. Компонент бедренный МССК левый/правый (представлено изображение Компонент бедренный МССК левый, размер С)

Имеют идентичный вид, отличаются размерным рядом: Компонент бедренный МССК левый/правый, размеры: С, D, E, F, G

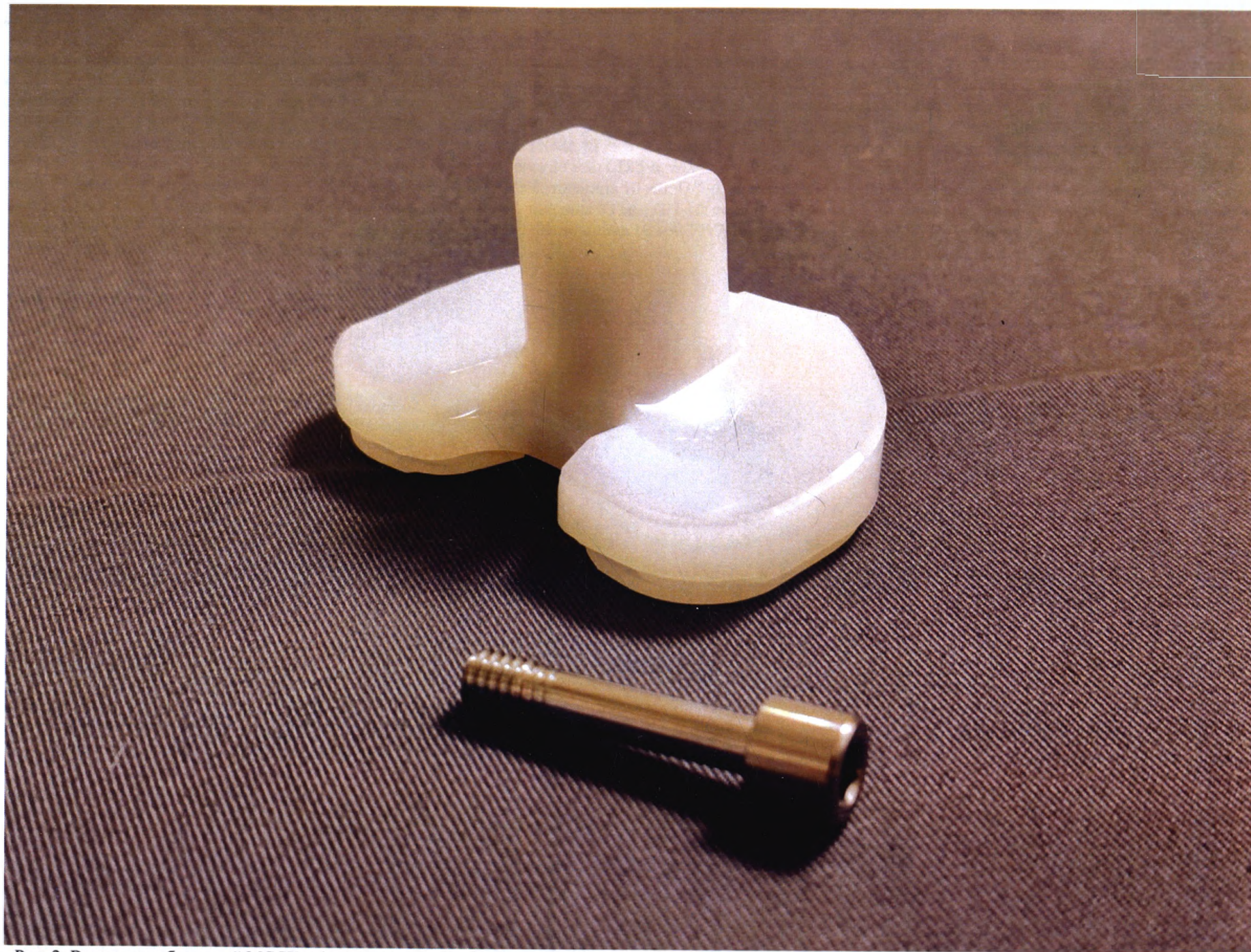


Рис. 2. Вкладыш тибиаьный МССК с фиксирующим винтом (представлено изображение Вкладыш тибиаьный МССК с фиксирующим винтом, размер CD/1-2, толщина 10 мм)

Имеют идентичный вид, отличаются размерным рядом: Вкладыш тиббиальный МССК с фиксирующим винтом, размеры: CD/1-2, толщина 10 мм; CD/1-2, толщина 12 мм; CD/1-2, толщина 14 мм; CD/1-2, толщина 17 мм; CD/1-2, толщина 20 мм; CD/1-2, толщина 23 мм; CD/1-2, толщина 28 мм; CD/1-2, толщина 33 мм; CD/3-4, толщина 10 мм; CD/3-4, толщина 12 мм; CD/3-4, толщина 14 мм; CD/3-4, толщина 17 мм; CD/3-4, толщина 20 мм; CD/3-4, толщина 23 мм; CD/3-4, толщина 28 мм; CD/3-4, толщина 33 мм; EF/3-4, толщина 10 мм; EF/3-4, толщина 12 мм; EF/3-4, толщина 14 мм; EF/3-4, толщина 17 мм; EF/3-4, толщина 20 мм; EF/3-4, толщина 23 мм; EF/3-4, толщина 28 мм; EF/3-4, толщина 33 мм; EF/5-6, толщина 10 мм; EF/5-6, толщина 12 мм; EF/5-6, толщина 14 мм; EF/5-6, толщина 17 мм; EF/5-6, толщина 20 мм; EF/5-6, толщина 23 мм; EF/5-6, толщина 28 мм; EF/5-6, толщина 33 мм; CD/5-6, толщина 10 мм; CD/5-6, толщина 12 мм; CD/5-6, толщина 14 мм; CD/5-6, толщина 17 мм; CD/5-6, толщина 20 мм; CD/5-6, толщина 23 мм; G/5-6, толщина 10 мм; G/5-6, толщина 12 мм; G/5-6, толщина 14 мм; G/5-6, толщина 17 мм; G/5-6, толщина 20 мм; G/5-6, толщина 23 мм; G/5-6, толщина 28 мм; G/5-6, толщина 33 мм; G/7-10, толщина 10 мм; G/7-10, толщина 12 мм; G/7-10, толщина 14 мм; G/7-10, толщина 17 мм; G/7-10, толщина 20 мм; G/7-10, толщина 23 мм; EF/7-10, толщина 10 мм; EF/7-10, толщина 12 мм; EF/7-10, толщина 14 мм; EF/7-10, толщина 17 мм; EF/7-10, толщина 20 мм; EF/7-10, толщина 23 мм

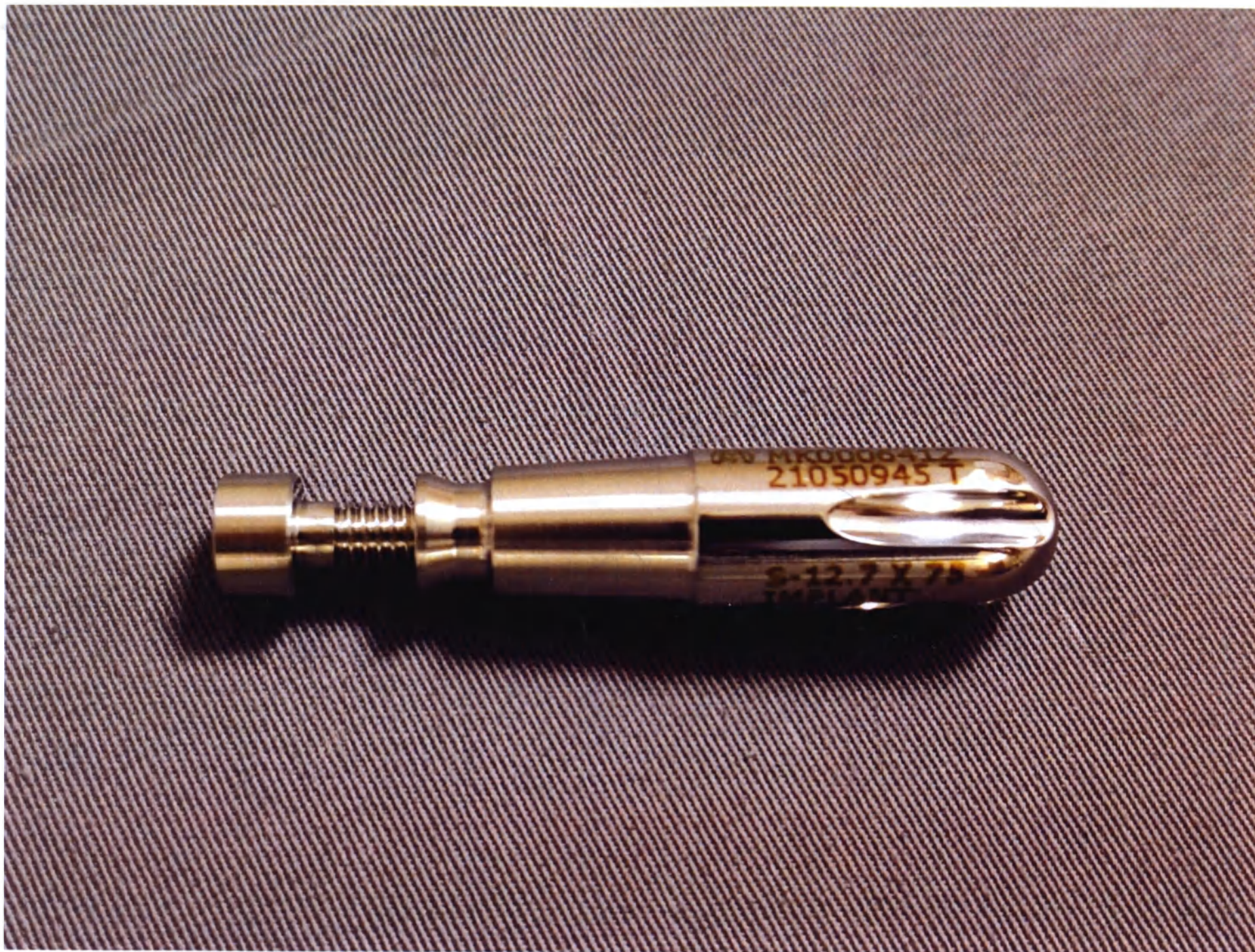


Рис. 3. Ножка-удлинитель прямая (представлено изображение Ножка-удлинитель прямая, размер 12.7 x 75)
Имеют идентичный вид, отличаются размерным рядом: Ножка-удлинитель прямая, размеры 12.7 x 75, 15x75.

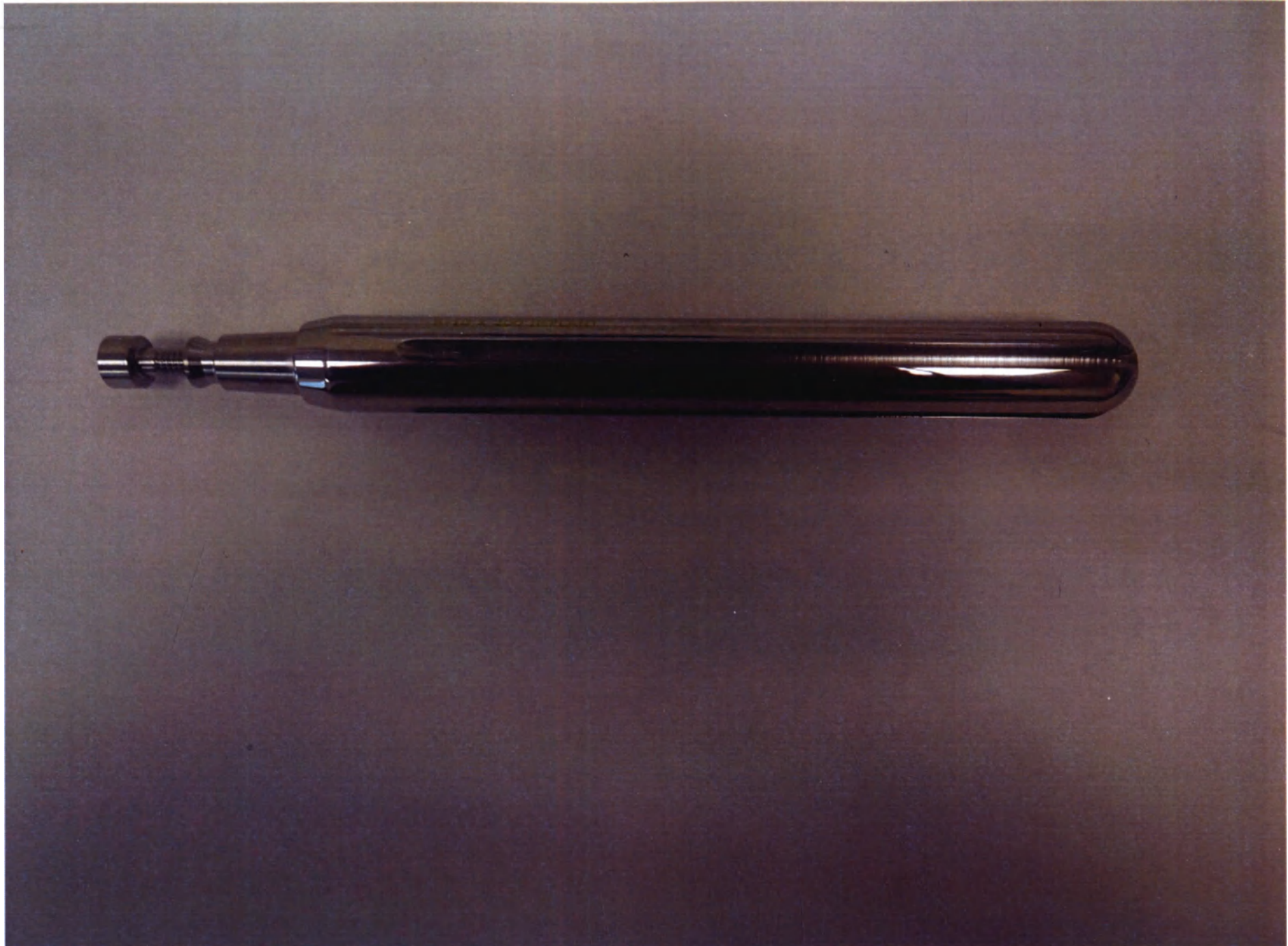


Рис. 4. Ножка-удлинитель прямая (представлено изображение Ножка-удлинитель прямая, размер 18 x 200)

Имеют идентичный вид, отличаются размерным рядом: Ножка-удлинитель прямая, размеры 10x145, 11x145, 12x145, 13x145, 14x145, 15x145, 16x145, 17x145, 18x145, 20x145, 22x145, 24x145, 12x200, 13x200, 14x200, 15x200, 16x200, 17x200, 18x200

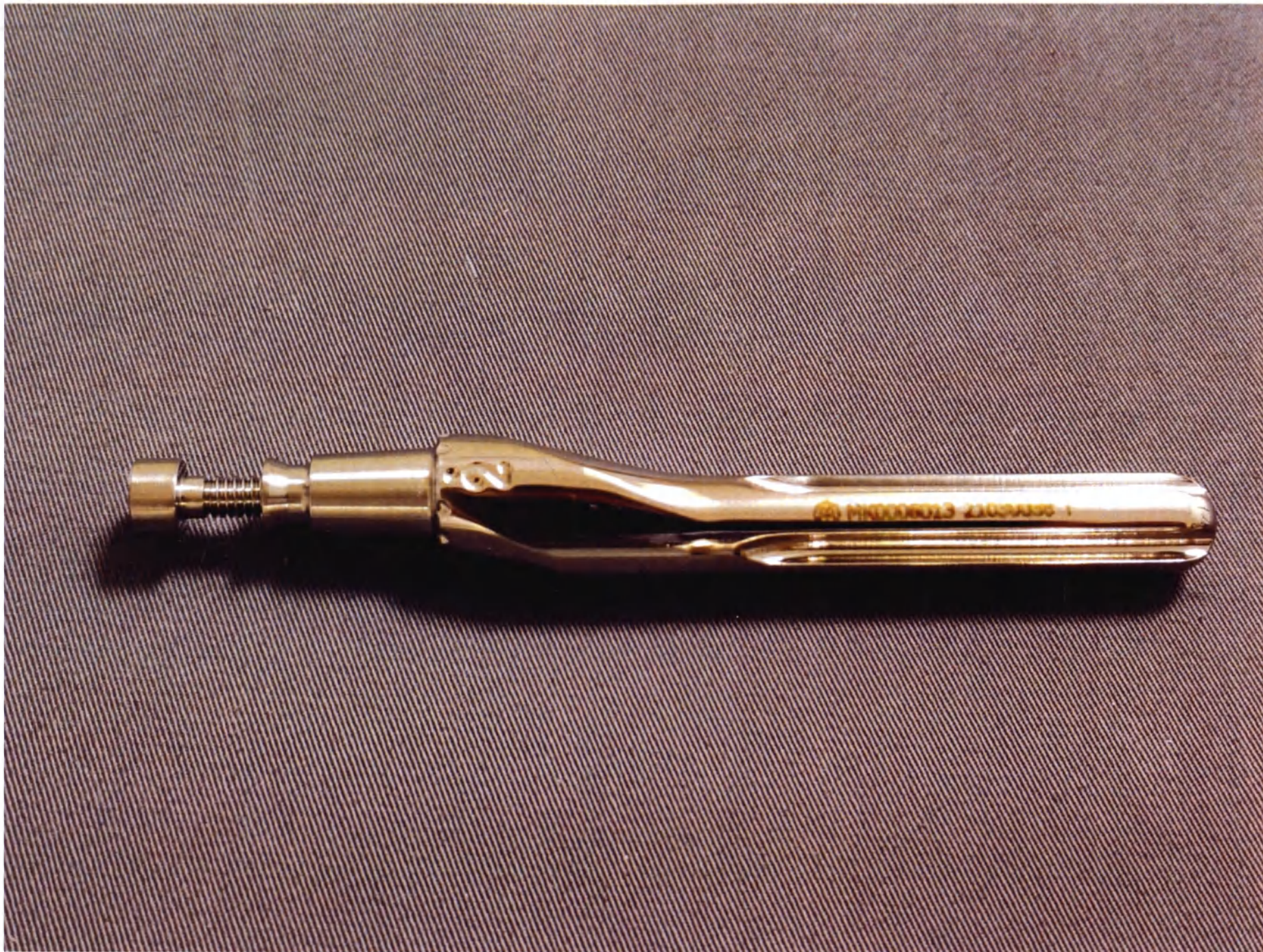


Рис. 5. Ножка-удлинитель офсетная (представлено изображение Ножка-удлинитель офсетная, размер 13 x 145)

Имеют идентичный вид, отличаются размерным рядом: Ножка-удлинитель офсетная, размеры 11x145, 12x145, 13 x 145, 14x145, 15x145, 16x145, 17x145, 18x145, 12x200, 13x200, 14x200, 15x200, 16x200, 17x200, 18x200

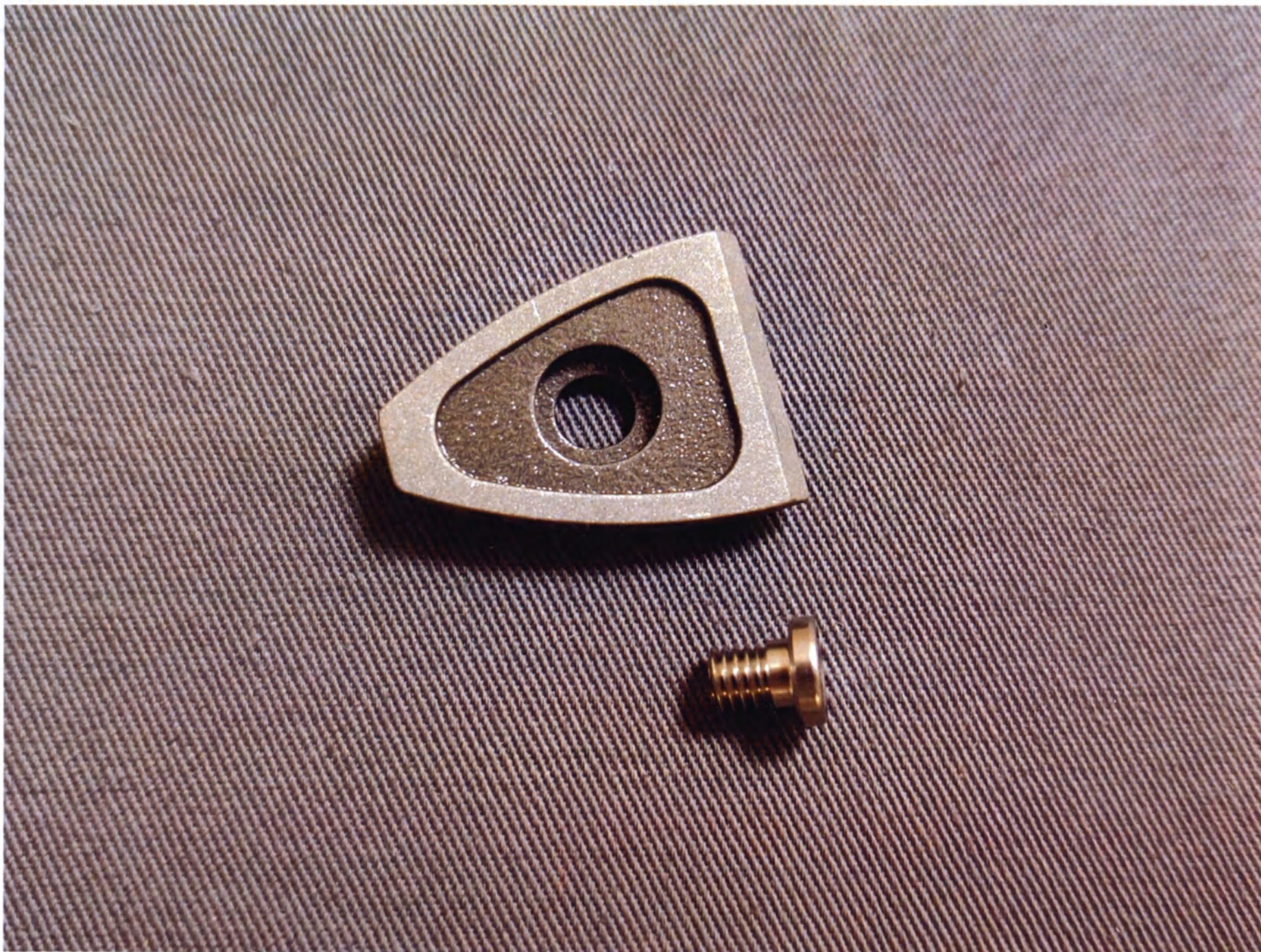


Рис. 6. Аугмент бедренный дистальный с фиксирующим винтом (представлено изображение Аугмент бедренный дистальный с фиксирующим винтом 5 мм, размер D)
 Имеют идентичный вид, отличаются размерным рядом: Аугмент бедренный дистальный с фиксирующим винтом: 5 мм, размеры: C, D, E, F, G; 10 мм, размеры: C, D, E, F, G; 15 мм, размеры: C, D, E, F, G; 20 мм, размеры: C, D, E, F, G

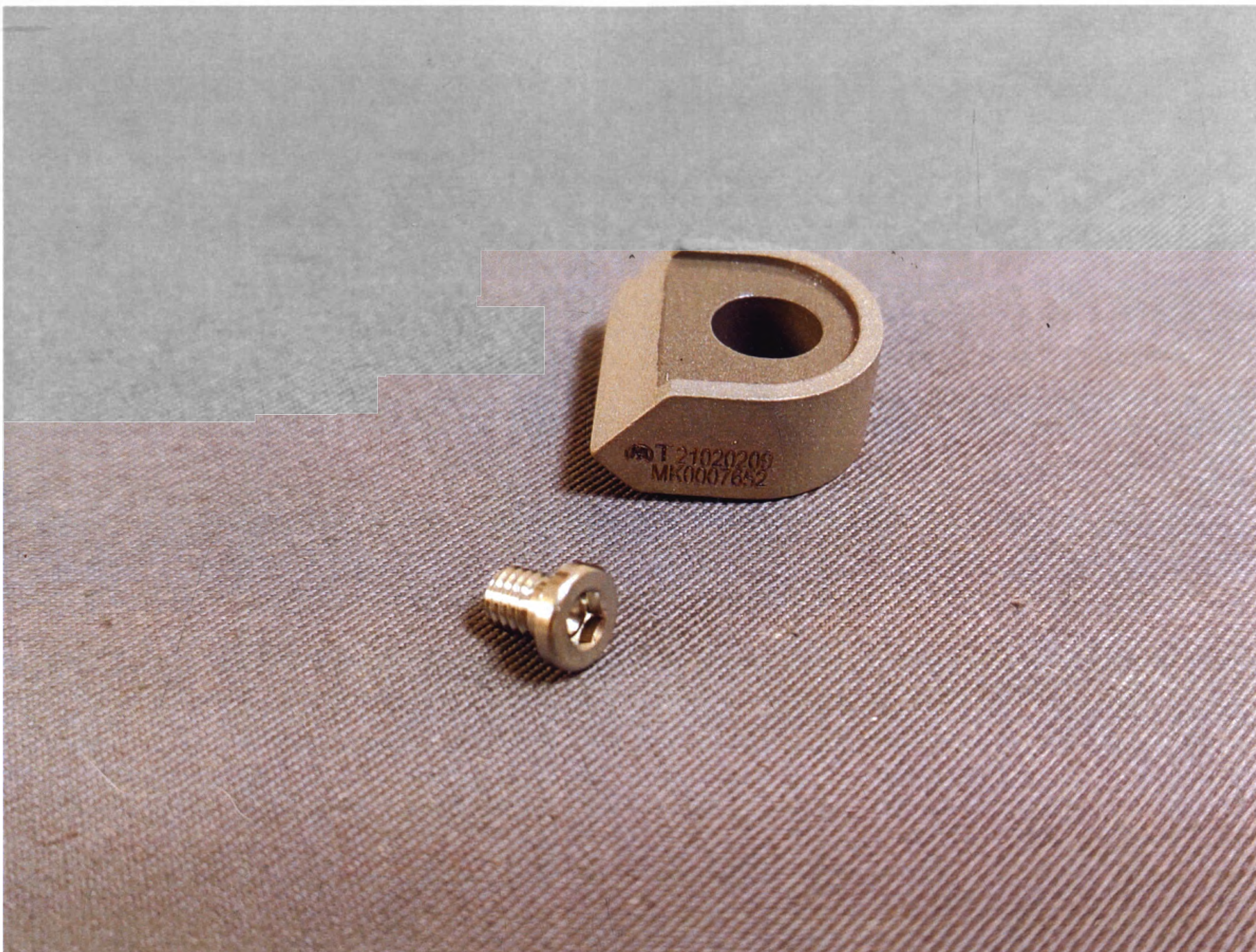


Рис. 7. Аугмент бедренный задний с фиксирующим винтом (представлено изображение Аугмент бедренный задний с фиксирующим винтом 10 мм, размер E)
Имеют идентичный вид, отличаются размерным рядом: Аугмент бедренный задний с фиксирующим винтом: 5 мм, размеры: C, D, E, F, G; 10 мм, размеры: C, D,



Рис. 8. Аугмент бедренный передний (представлено изображение Аугмент бедренный передний 5 мм, размер С)
Имеют илентичный вил. отличаются размерным рядом: Аугмент бедренный передний 5 мм, размеры: С, D, E, F, G

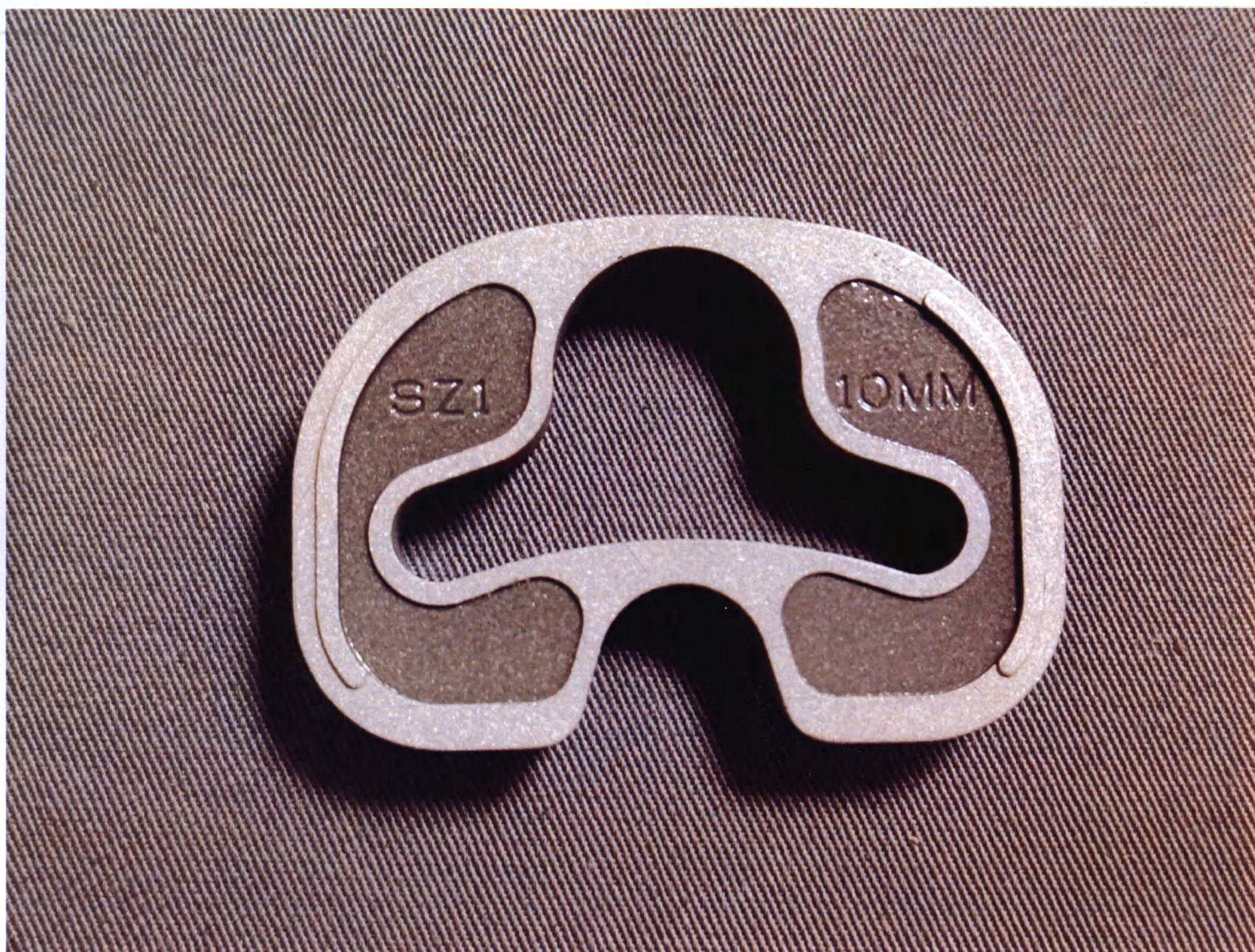


Рис. 9. Блок тибиаьный полный 10 мм, размер 1

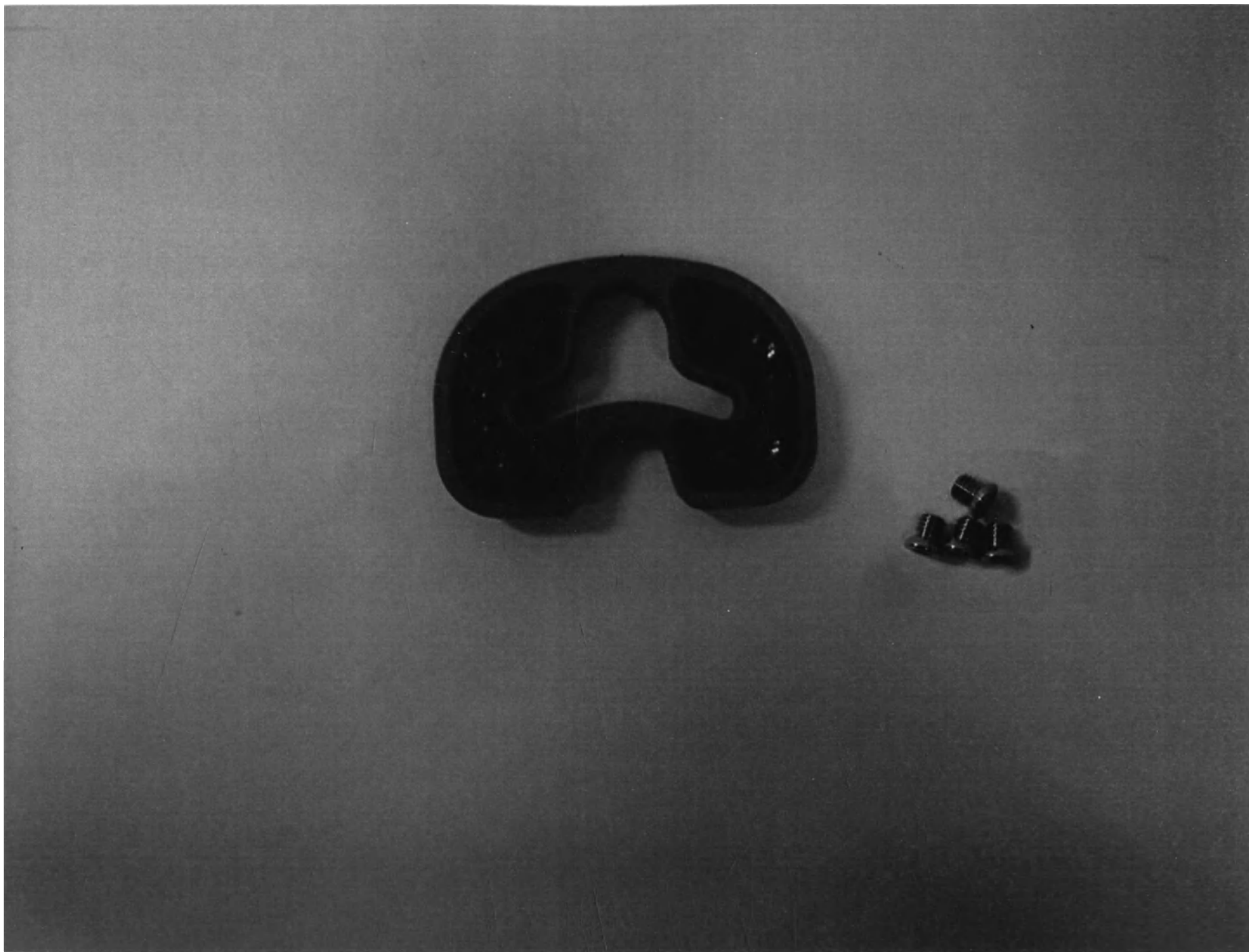


Рис. 10. Блок тибиальный полный 10 мм с 4 фиксирующими винтами (представлено изображение Блок тибиальный полный 10 мм с 4 фиксирующими винтами, размер 6)



**Рис. 11. Полублок тибальный с 2 фиксирующими винтами (представлено изображение Полублок тибальный с 2 фиксирующими винтами 10 мм, размер 3)
Имеют идентичный вид, отличаются размерным рядом: Полублок тибальный с 2 фиксирующими винтами: 5 мм, размеры: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8; 10 мм, размеры: 2, 3,**



包装破损时切勿使用



Рис. 13. Пример маркировки стерильной упаковки

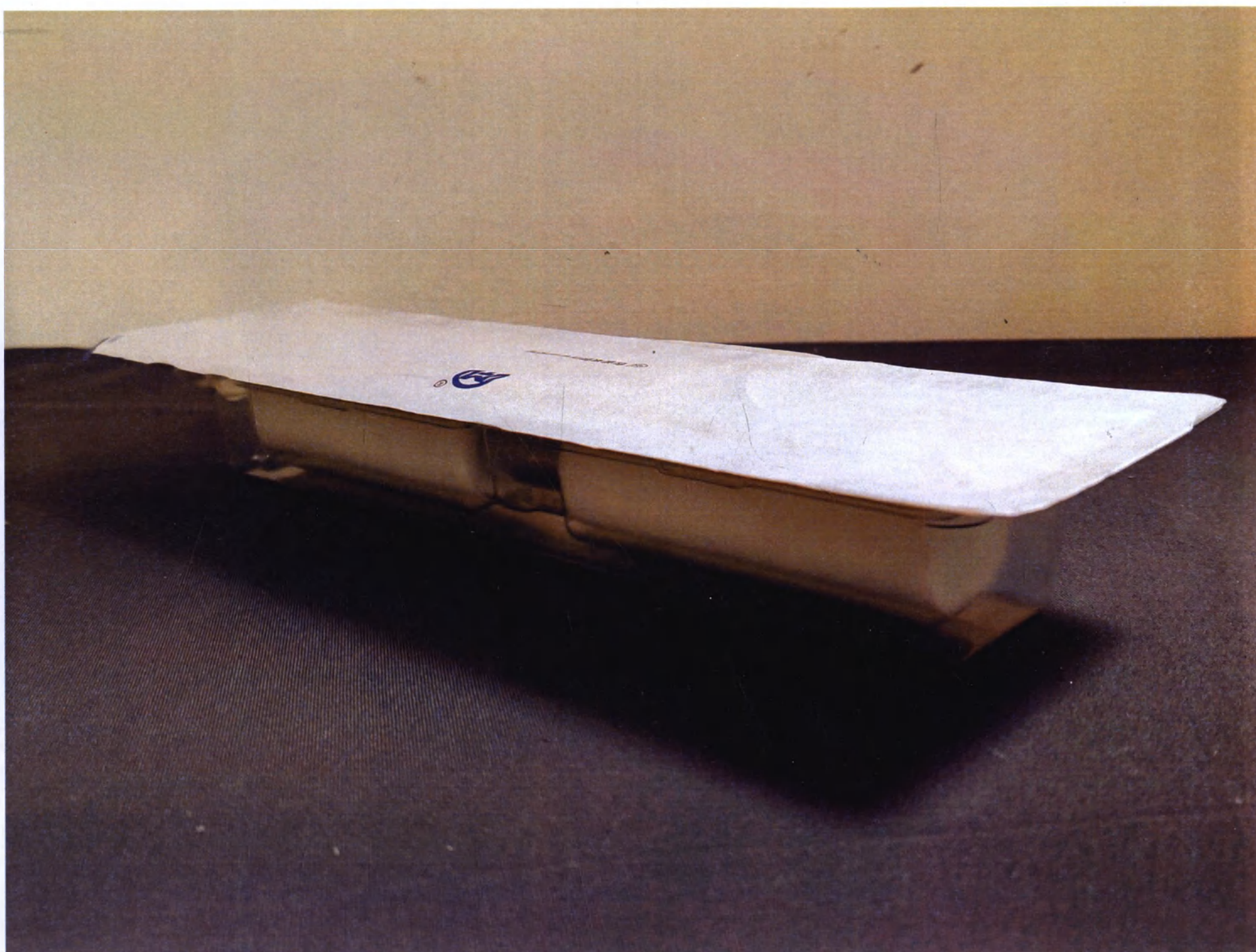


Рис. 14 Пример маркировки стерильной упаковки



Рис. 15. Пример маркировки вторичной упаковки

产品名称：膝关节假体

型号描述：胫骨衬垫 数量：1

产品编码：MK0005217 型号：MCK-AS

产品批号：12345678 规格：CD/3-4, 17

材料代号：UHMWPE/Ti6Al4V

生产日期：2021-12-09

失效日期：2026-12-08

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20203130981



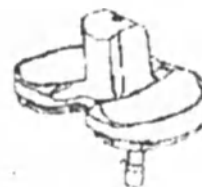
生产企业：北京泰固医疗器械有限公司

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



合格

其它内容详见说明书

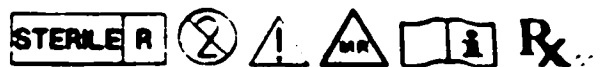


(01)06942748929691



(11)211209(17)261208(10)12345678

Рис.16. Пример маркировки вторичной упаковки



REF MK0005110

LOT 21020647

ARTICULAR SURFACE CD/1-2 10

Model: MCK-AS

Size: CD/1-2, 10



UHMWPE/Ti6Al4V

2026-03-15 Qty- 1

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



Рис.17. Пример наклейки пациента

Компонент бедренный МССК левый, размер F

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 ДД.ММ.ГГГГ

Дата изготовления / Назначение / Серия / Годен до: см. упаковку
см. инструкцию
Для использования с цементом см. символы на упаковке

Описание: Компонент бедренный МССК левый, размер F

Рис. 18. Макет русскоязычной маркировки (пример)



Компонент бедренный МССК левый, размер F

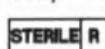
Производитель: Бэйцзин Монтань
Медикал Девайс Ко., Лтд. Китай XXXXXX
XXXXXX

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

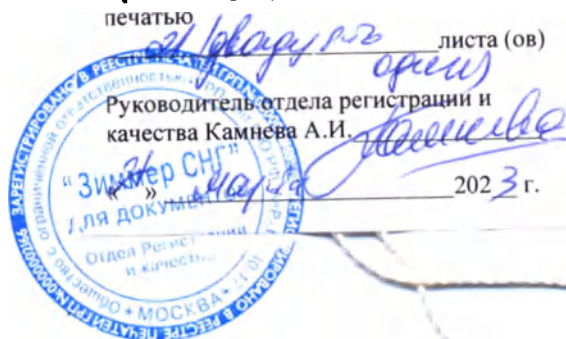
Для использования с цементом

Описание: Компонент бедренный МССК левый, размер F

Рис. 19. Макет русскоязычной маркировки (пример)



Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью



Руководитель отдела регистрации и
качества Камнева А.И.

202 3 г.