

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель отдела регистрации и качества

ООО «Зиммер СНГ»

А.И. Камнева

29 августа 2023 г.



Фотографические изображения

«Инструменты для установки эндопротезов коленного сустава, в вариантах исполнения»



Рис. 1. Экстрактор пина универсальный



Рис. 2. Инserter/экстрактор бедренный



Рис. 3. Импактор тибальный



Рис. 4. Импактор вапшы тшыбальнаго



Рис. 5. Импактор бенный



Рис. 6. Блок резекционный (представлено изображение Блок резекционный, размер А)
Имеют схожий внешний вид, отличаются размерным рядом: Блок резекционный, размеры: А; В; С; D; E; F; G

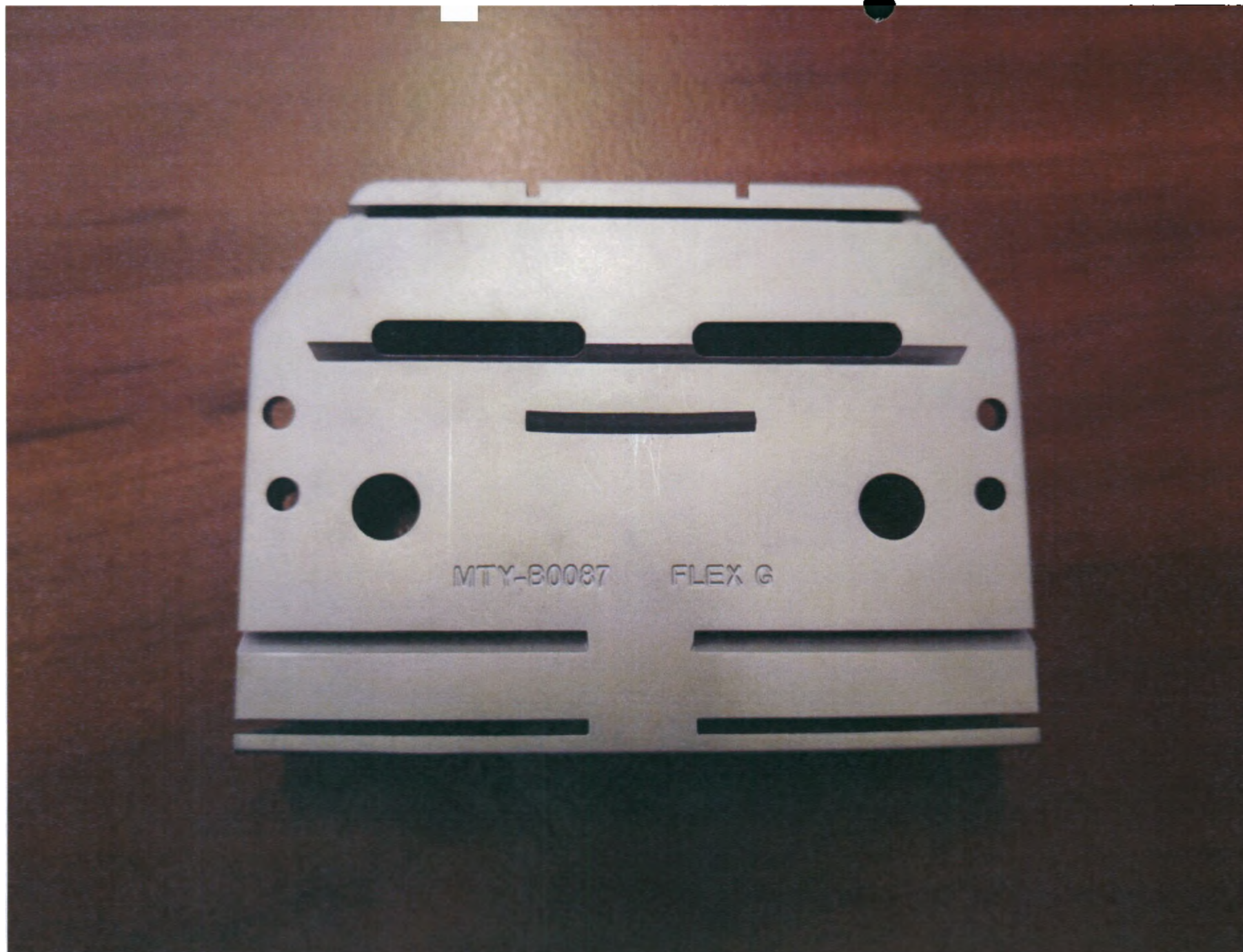


Рис. 7. Блок опилочный бедренный финишный Flex (представлено изображение Блок опилочный бедренный финишный Flex, размер G)
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU ид, отличаются размерным рядом: Блок опилочный бедренный финишный Flex, размеры: A; B; C; D; E; F; G

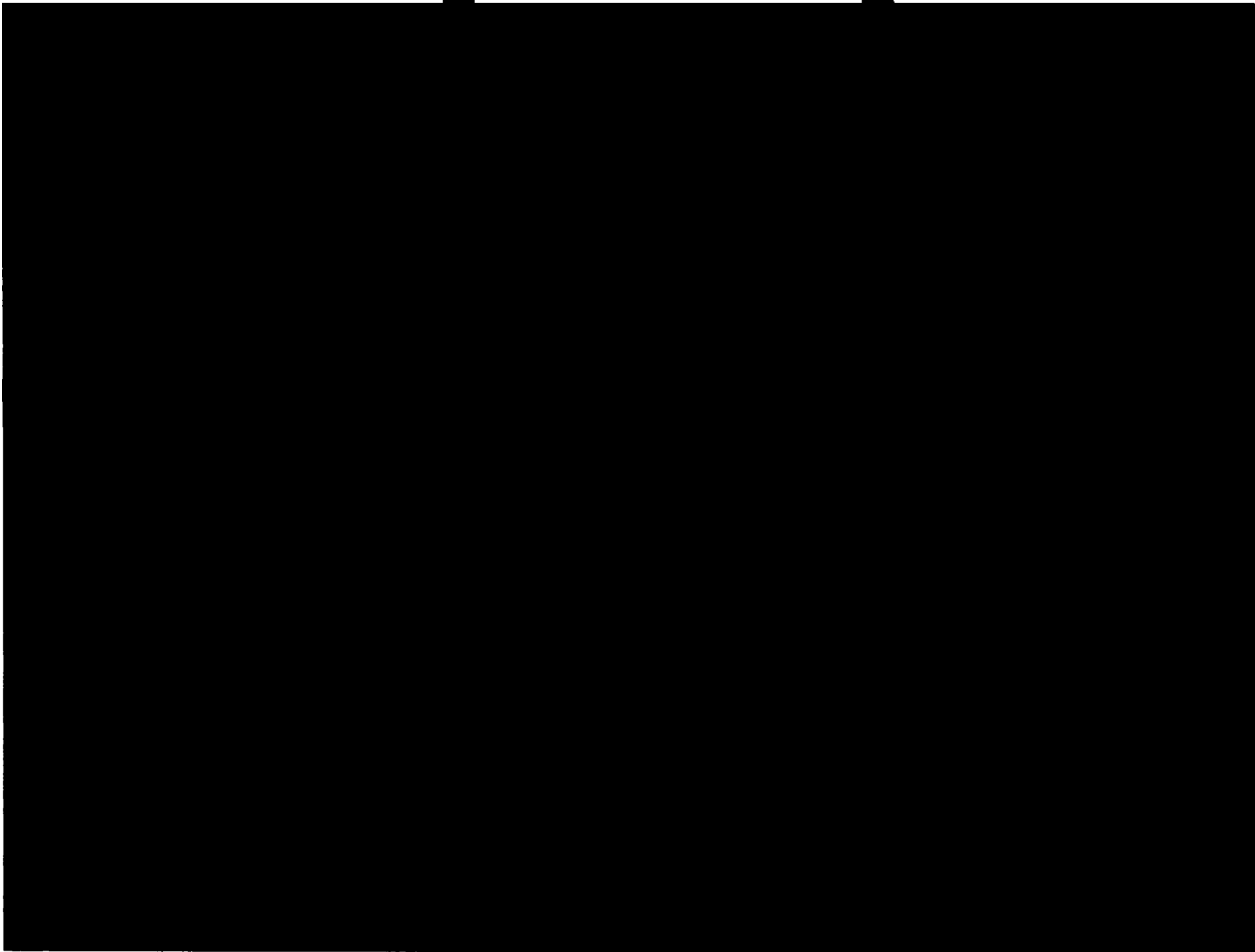


Рис. 8. Стержень дистальный телескопический



Рис. 9. Стержень телескопический для штанги



Рис. 10. Рукоятка универсальная

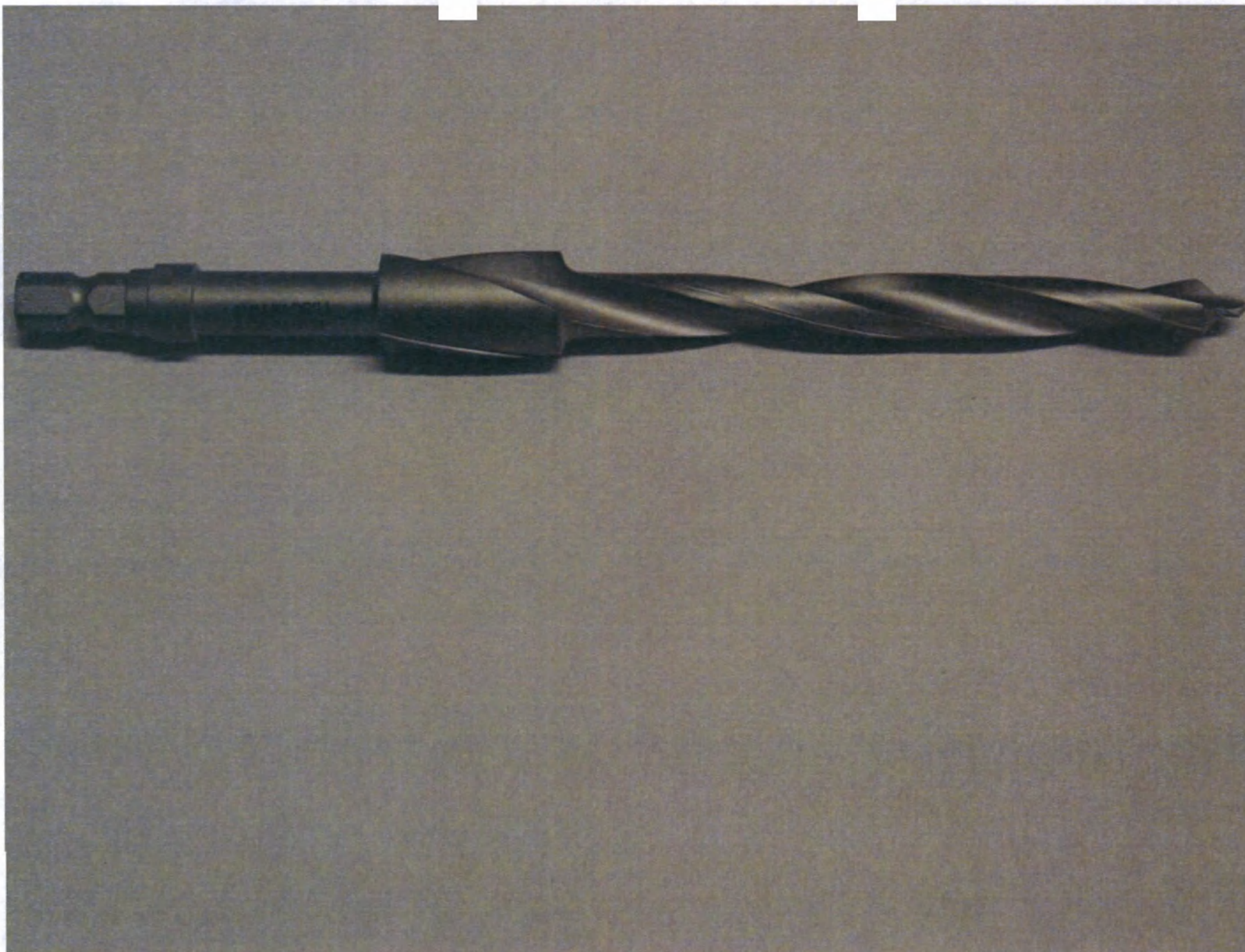


Рис. 11. Сверло интрамедуллярное с разметкой



Рис. 12. Сверло для отверстий под винты

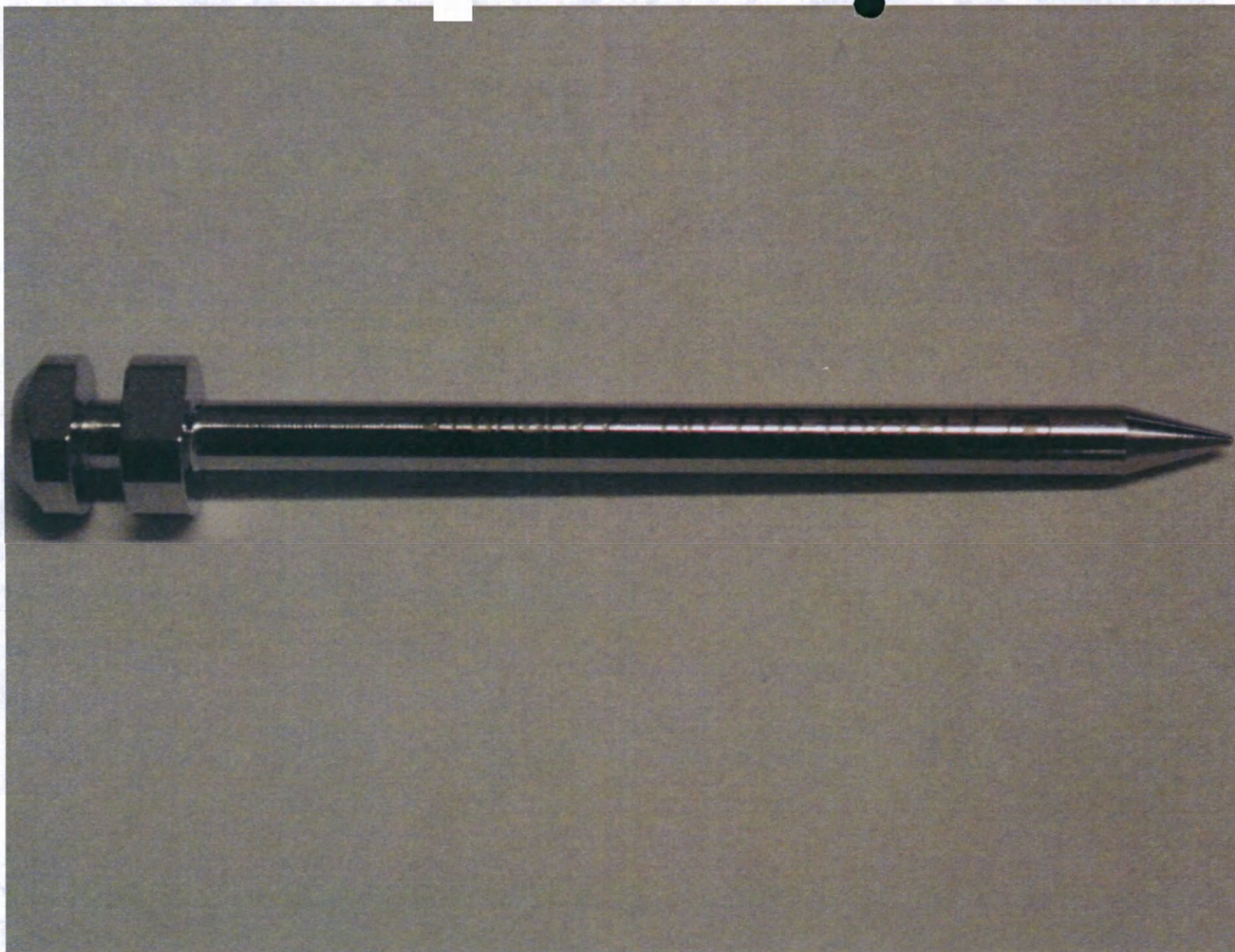


Рис. 13. Шпилька удерживающая с гексагональной головкой



Рис. 14. Шпилька удерживающая без головки 75 мм;



Рис. 15. Шпилька фиксирующая с короткой головкой



Рис. 16. Винт пружинный короткий



Рис. 17. Насадка ответки гексагональной/ Экстрактор



Рис. 18. Сверло патело-фemorальное

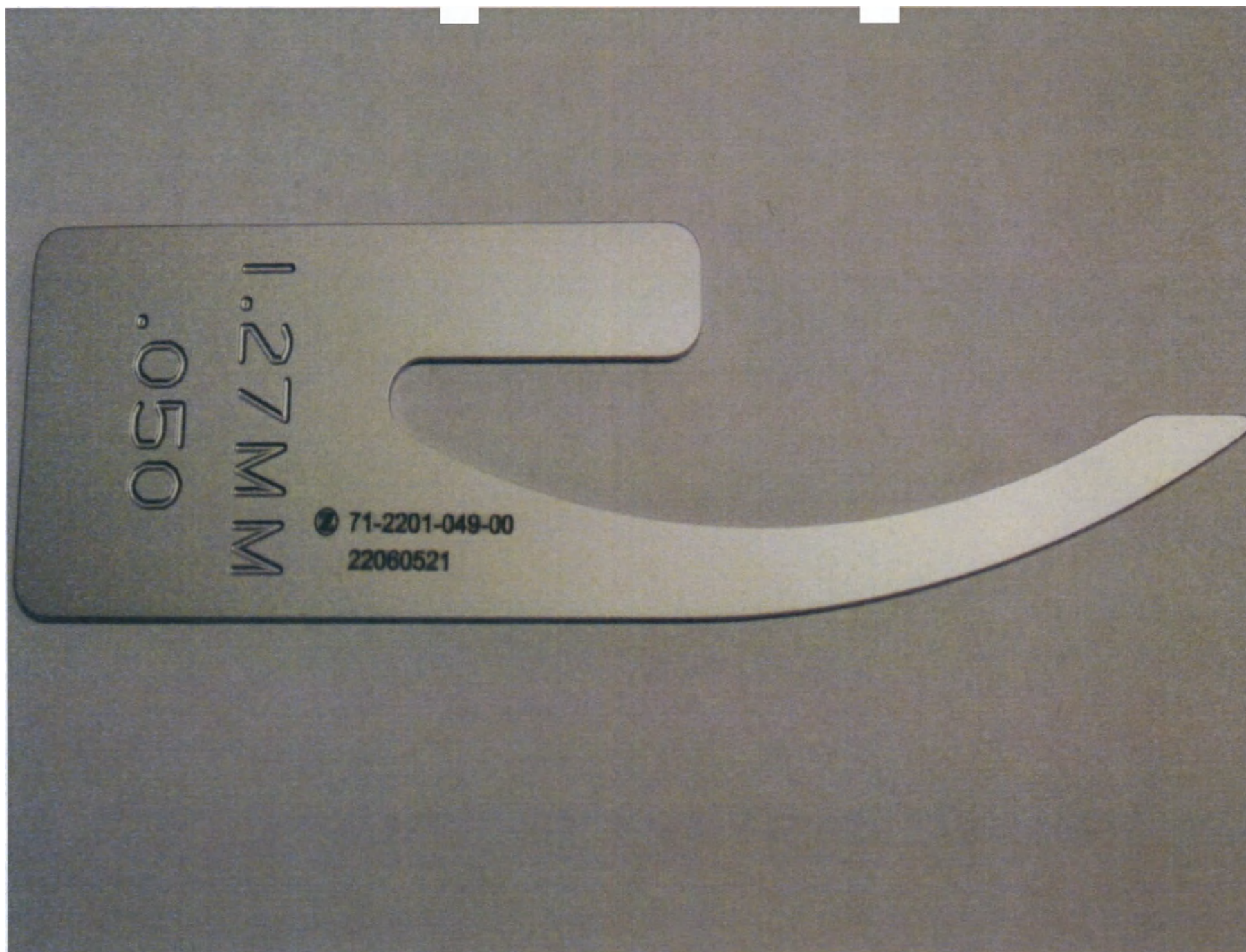


Рис. 19. Направитель резекционный тибиальный



Рис. 20. Экстрактор с молотком ударным



Рис. 21. Ретрактор тибиаьный

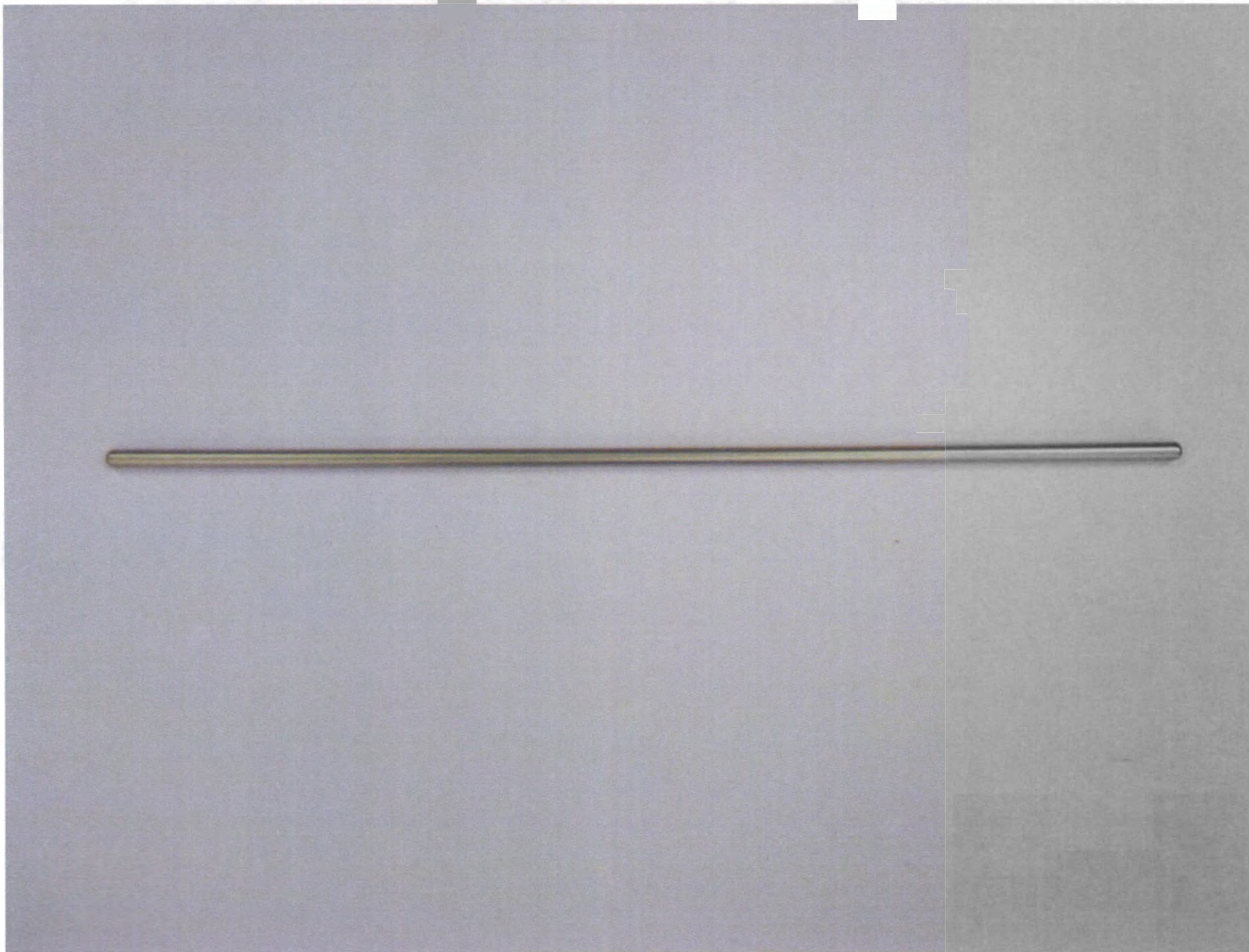


Рис. 22. Стержень выравнивающий

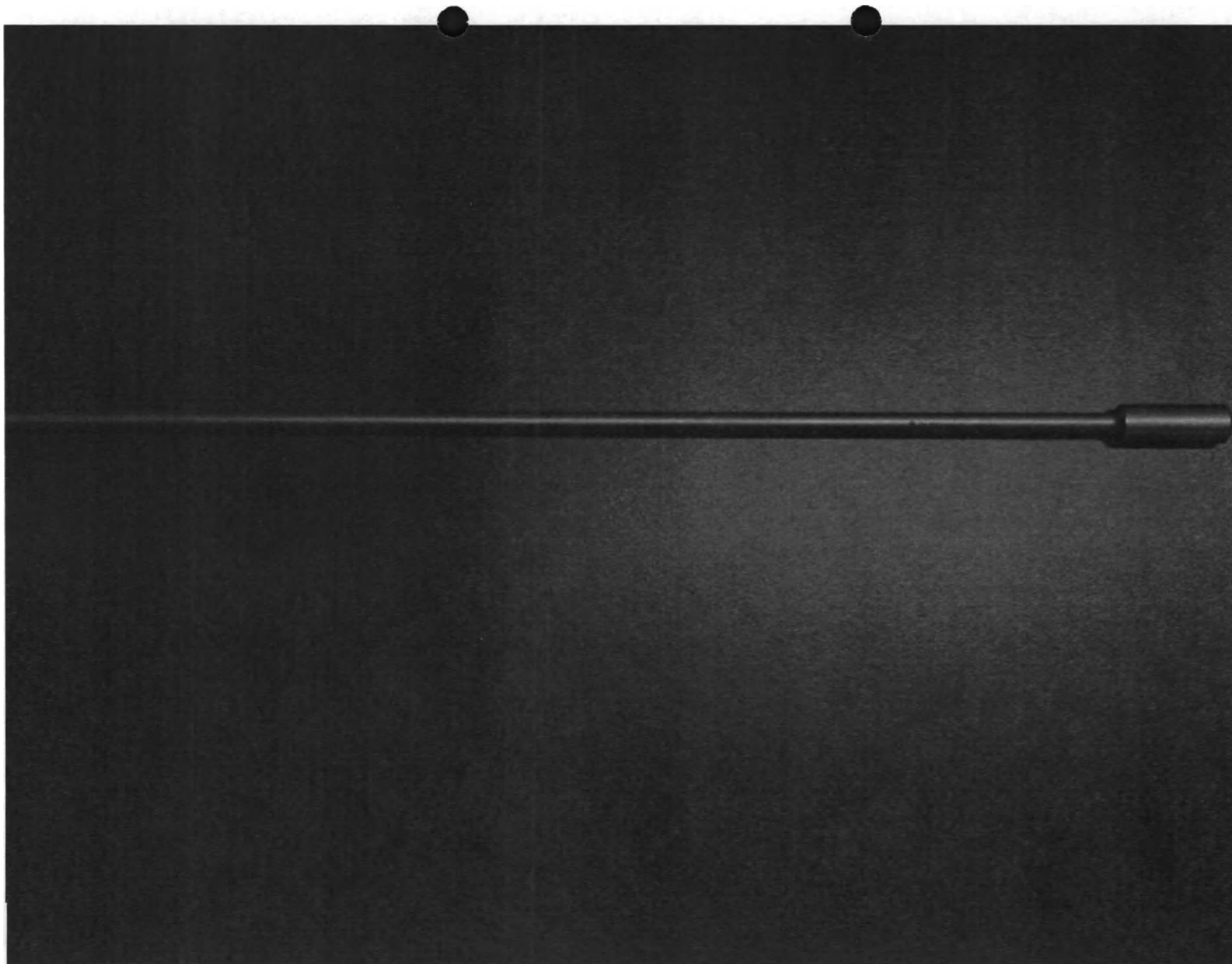


Рис. 23. Стежень, выплавляющий с муфтой



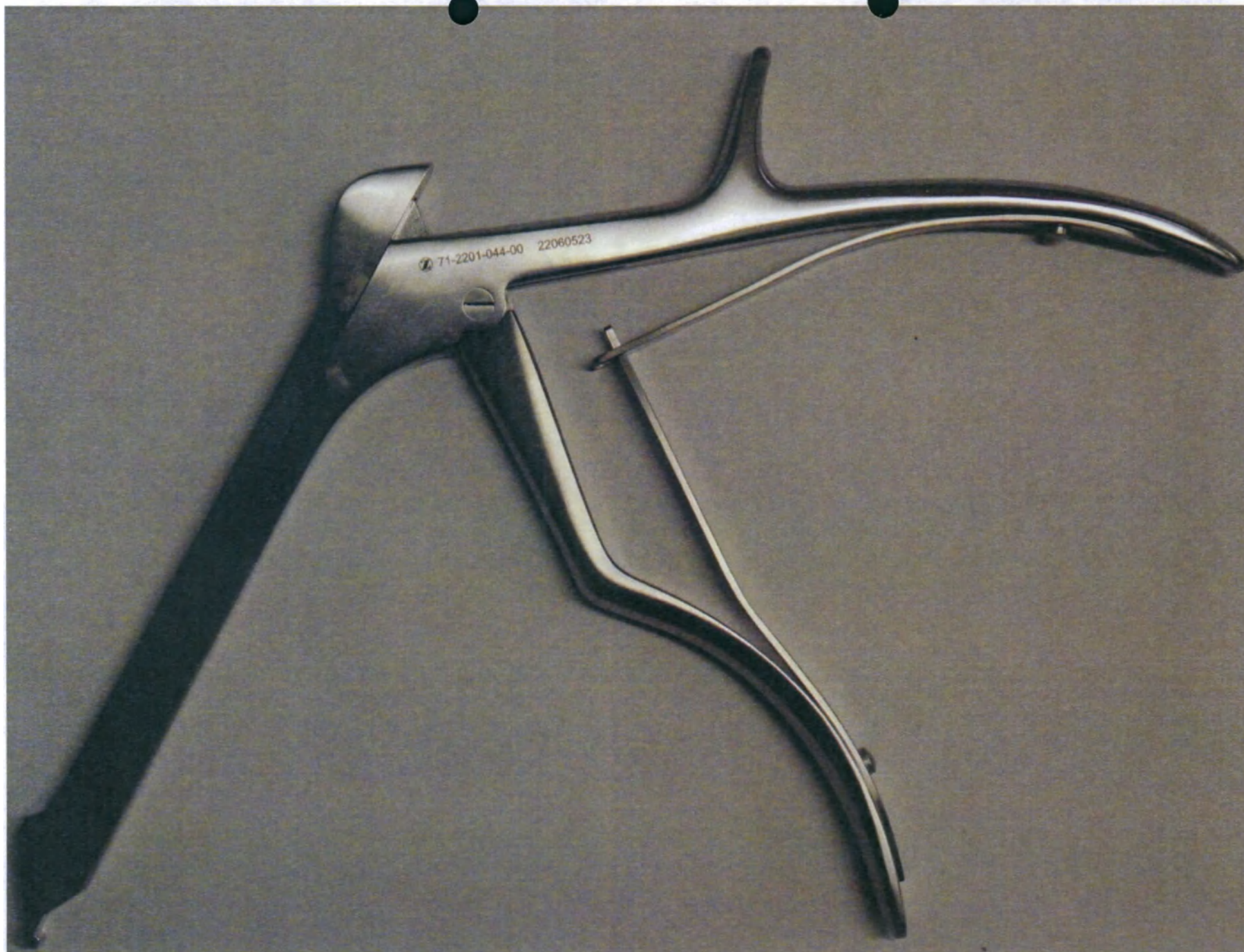


Рис. 25. Извлекатель вкладыша тибияльного



Рис. 26. Отвертка гексагональная



Рис. 27. Напильник универсальный бедренный

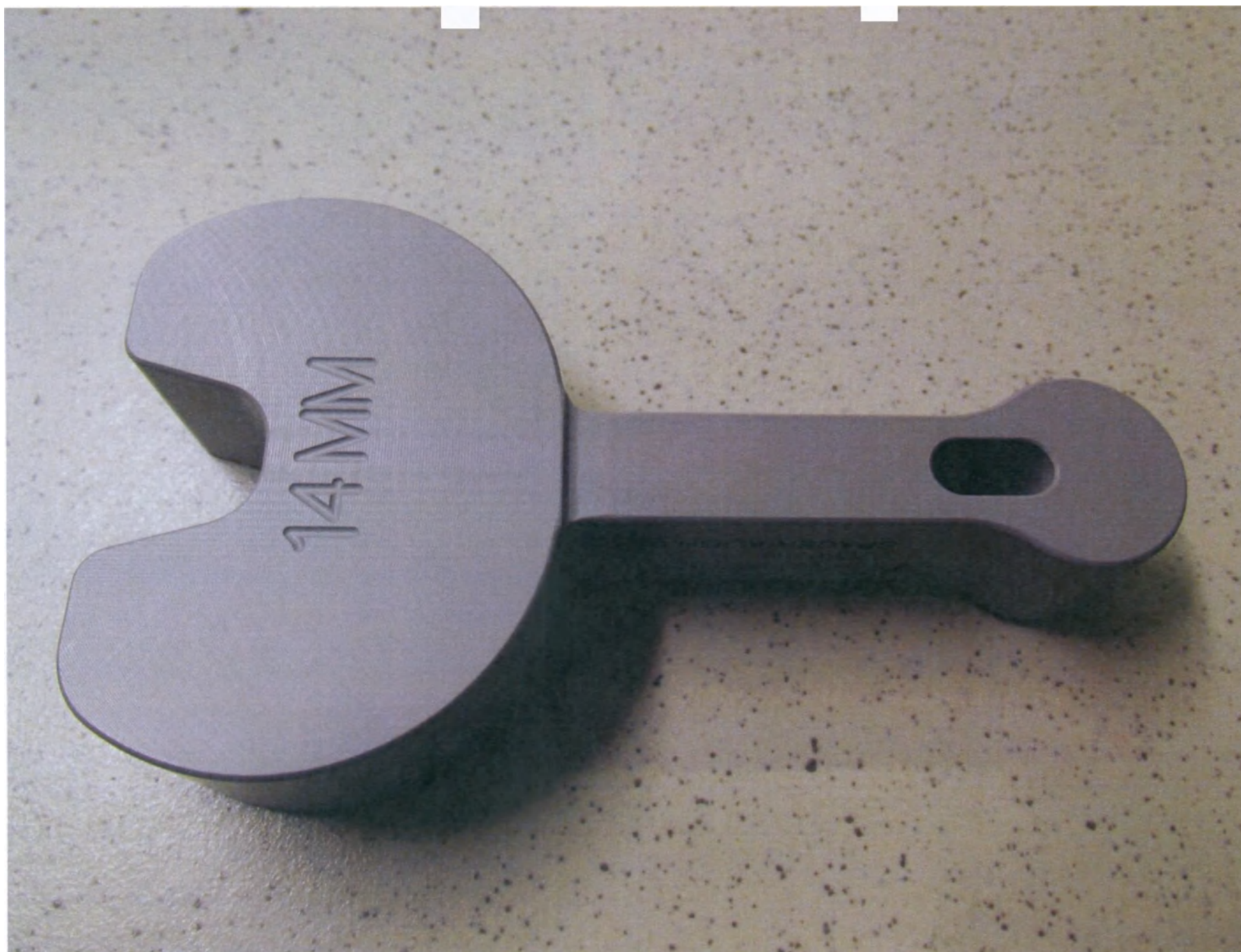


Рис. 28. Вкладыш направляющий (представлено изображение Вкладыш направляющий, размер 14 мм)

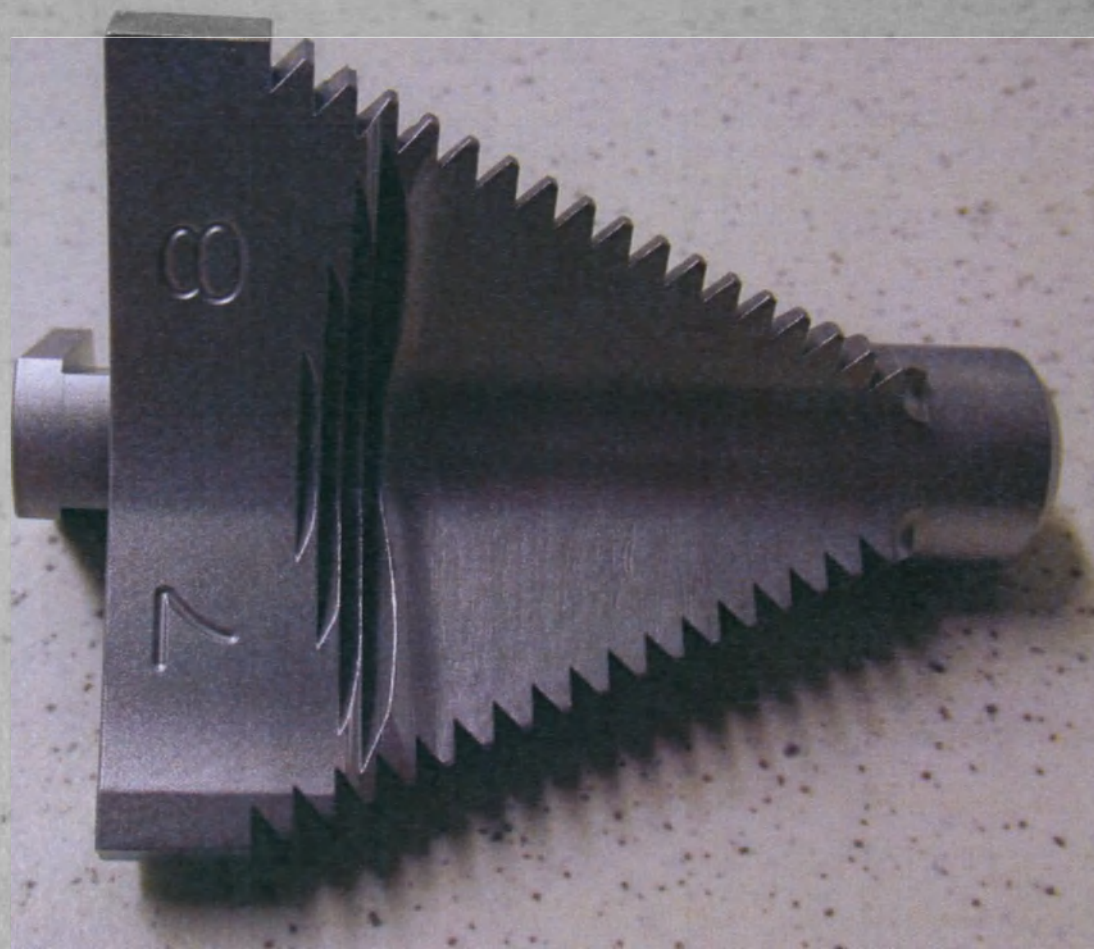


Рис. 29. Рашпиль тибиальный (представлено изображение Рашпиль тибиальный, размер 7-8)



Рис. 30. Свело для ножки цементируемой



Рис. 31. Направитель сверла для ножки цементируемой;



Рис. 32. Блок резекционный тибиальный



Рис. 33. Экстрактор для примерочного тибального компонента



Рис. 34. Импактор пина-троакара без головки

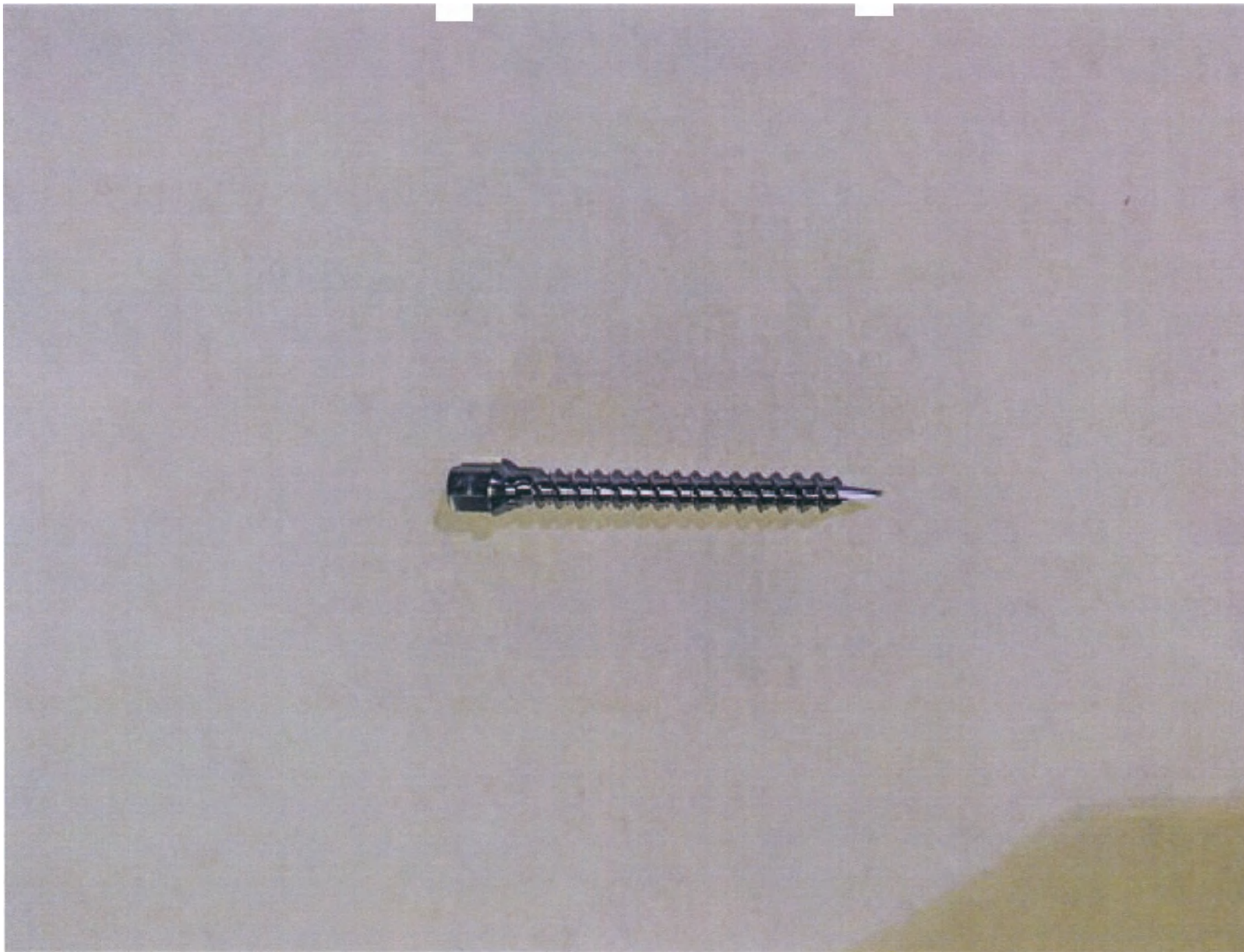


Рис. 35. Винт с шестигранной головкой 3,2 мм x 33 мм

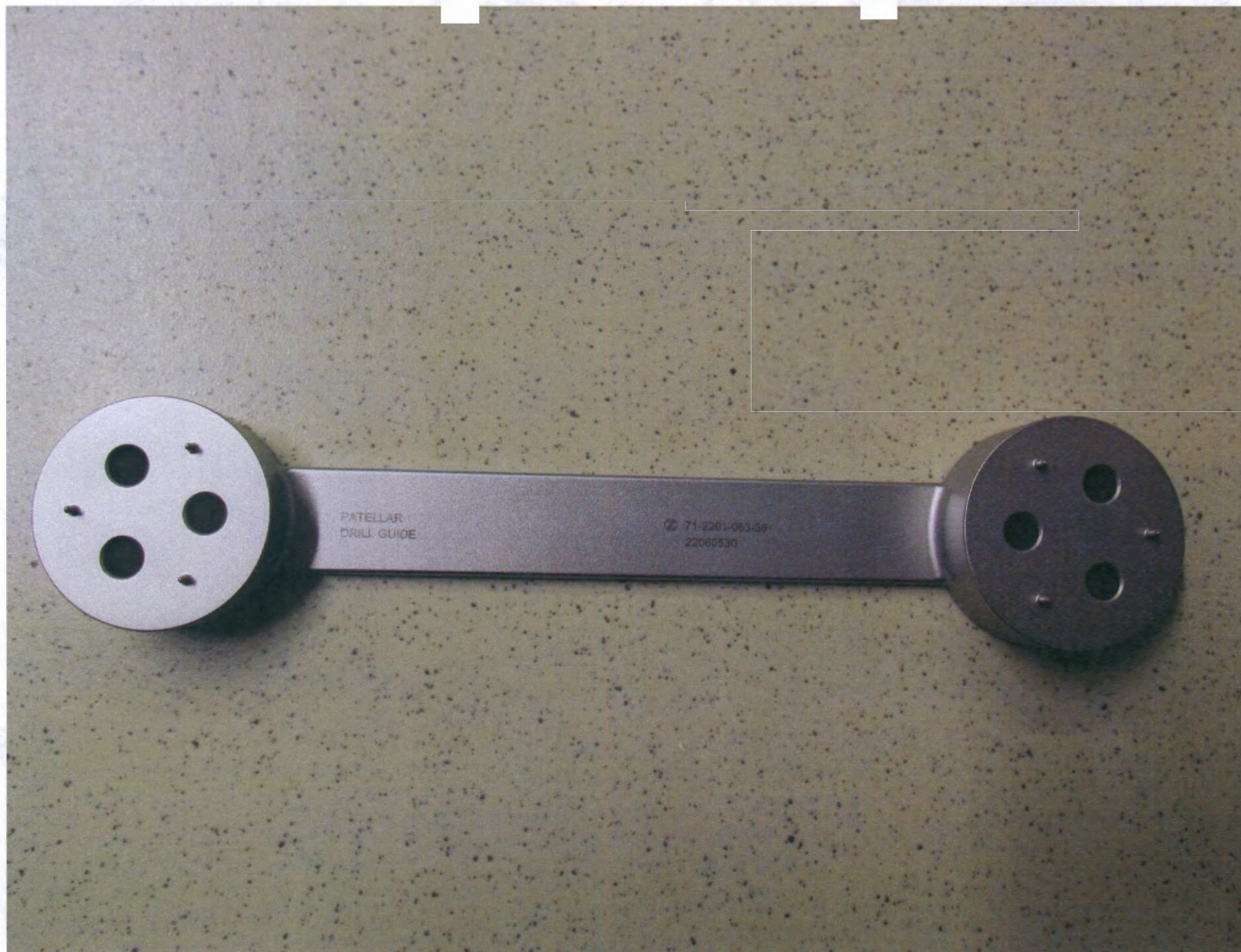


Рис. 36. Направитель сверла надколенника (представлено изображение Направитель сверла надколенника, размер 38/41 мм)



Рис. 37. Ретрактор надколенника

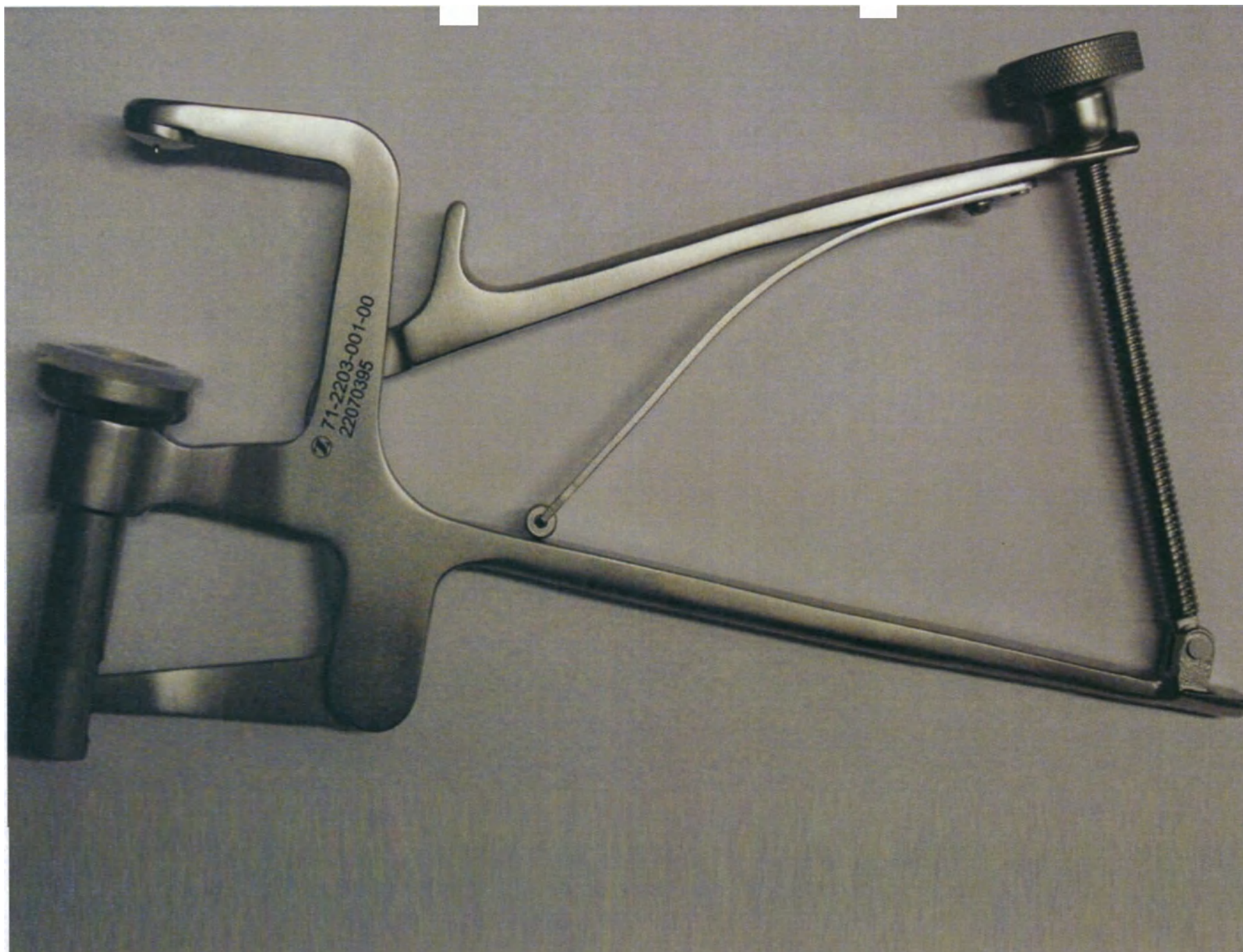


Рис. 38. Струбцина для надколенника

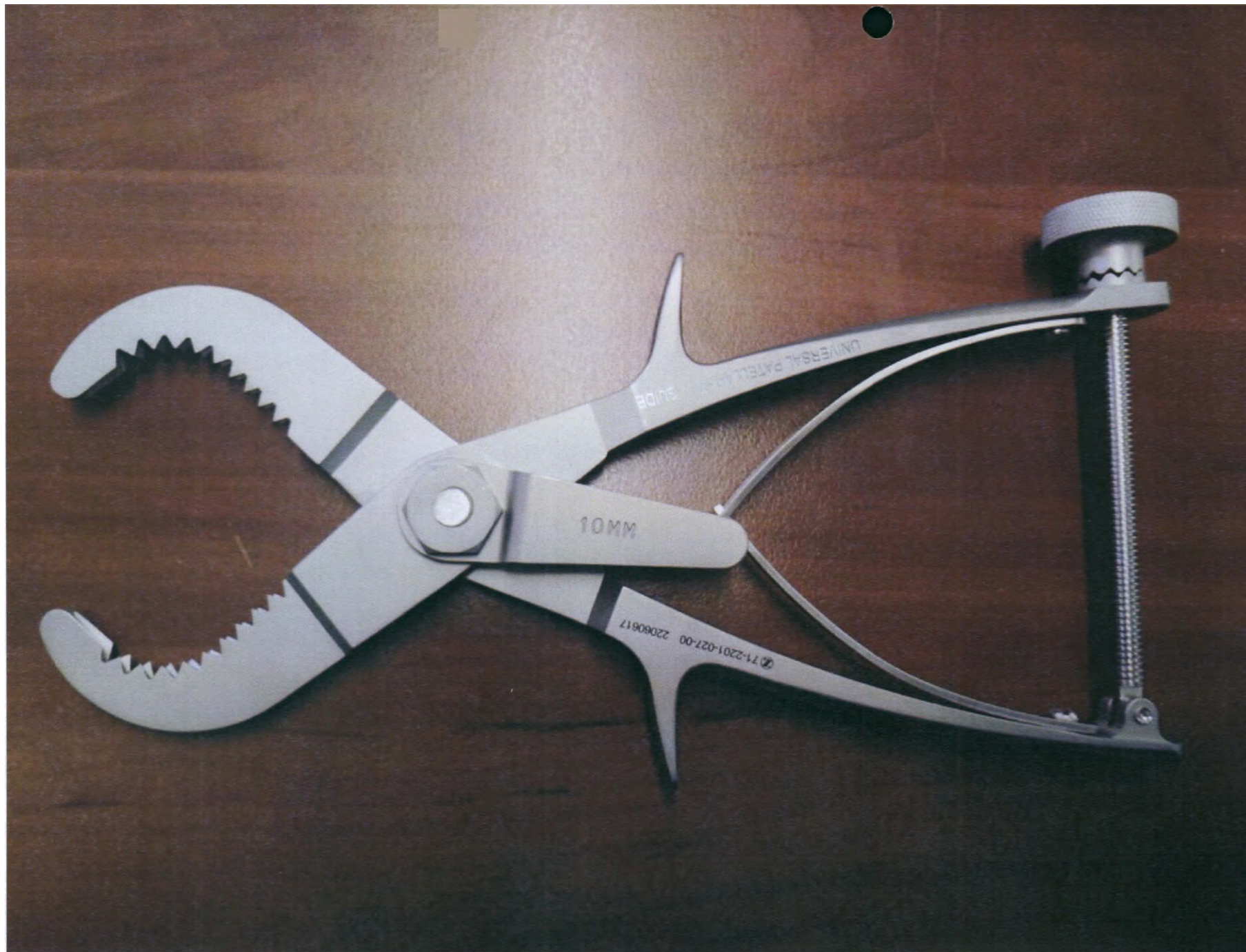


Рис. 39. Направитель пилы для надколенника универсальный



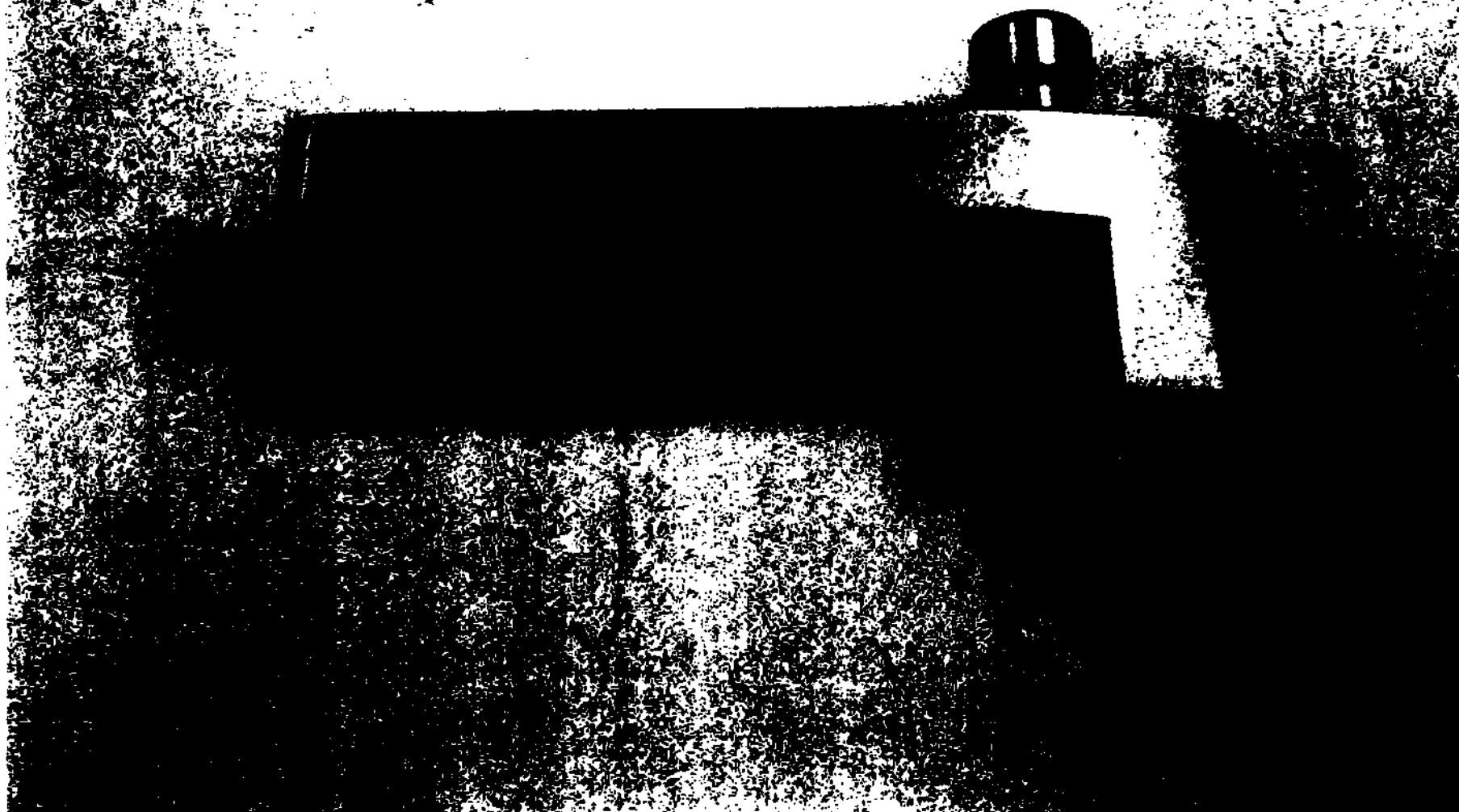
Рис. 40. Шпилька с винтовой головкой модульная



Рис. 41. Переходник для силовой отвертки



Рис. 42. Винт 48 мм с головкой



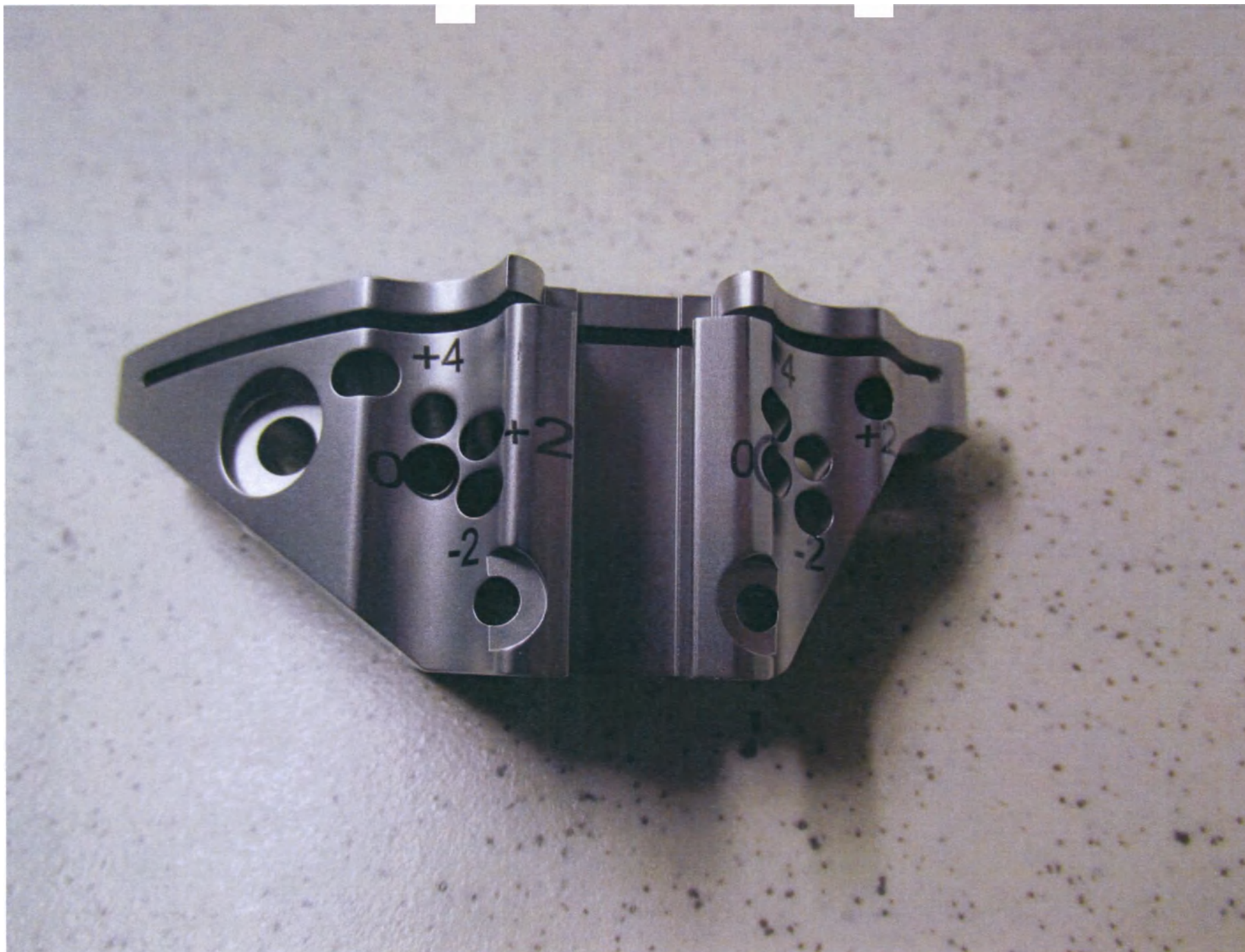


Рис. 44. Блок опиловый 7 градусов (представлено изображение Блок опиловый 7 градусов, левый)

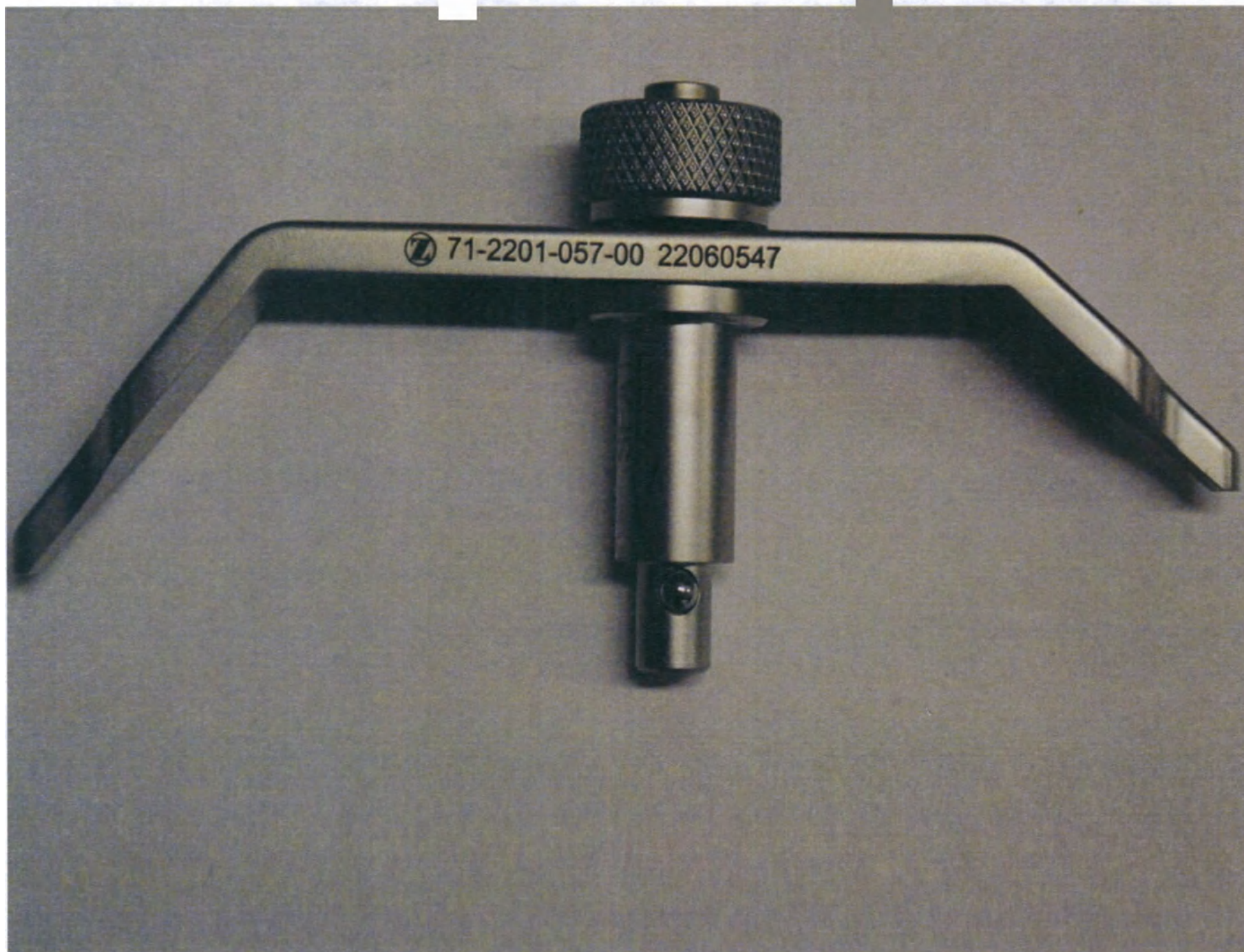
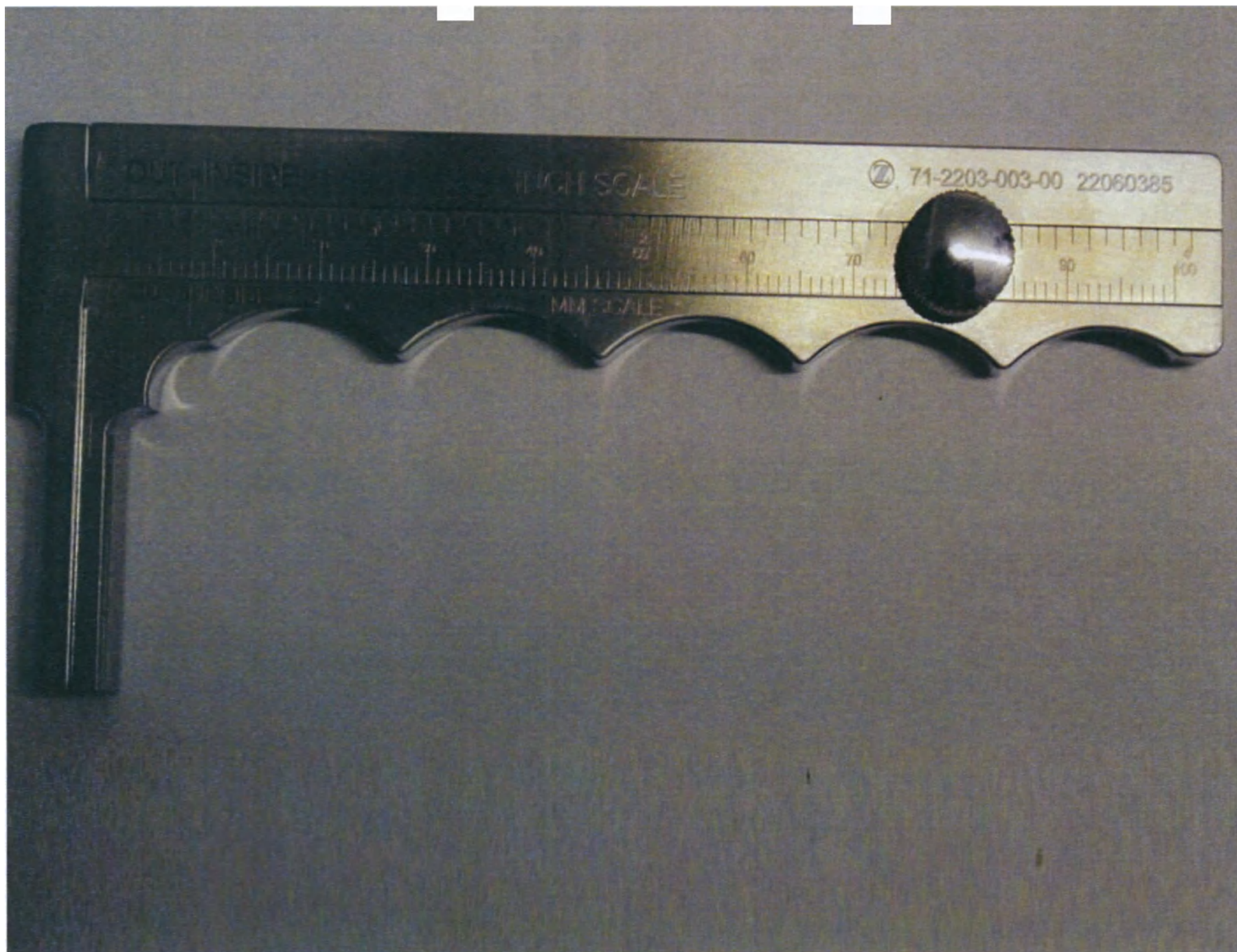


Рис. 45. Стапс для определения глубины тибальной резекции



Рис. 46. Резекционный блок Varus/Valgus 2 градуса, с прорезью под лезвие 1,27 мм (0,5 дюйма)



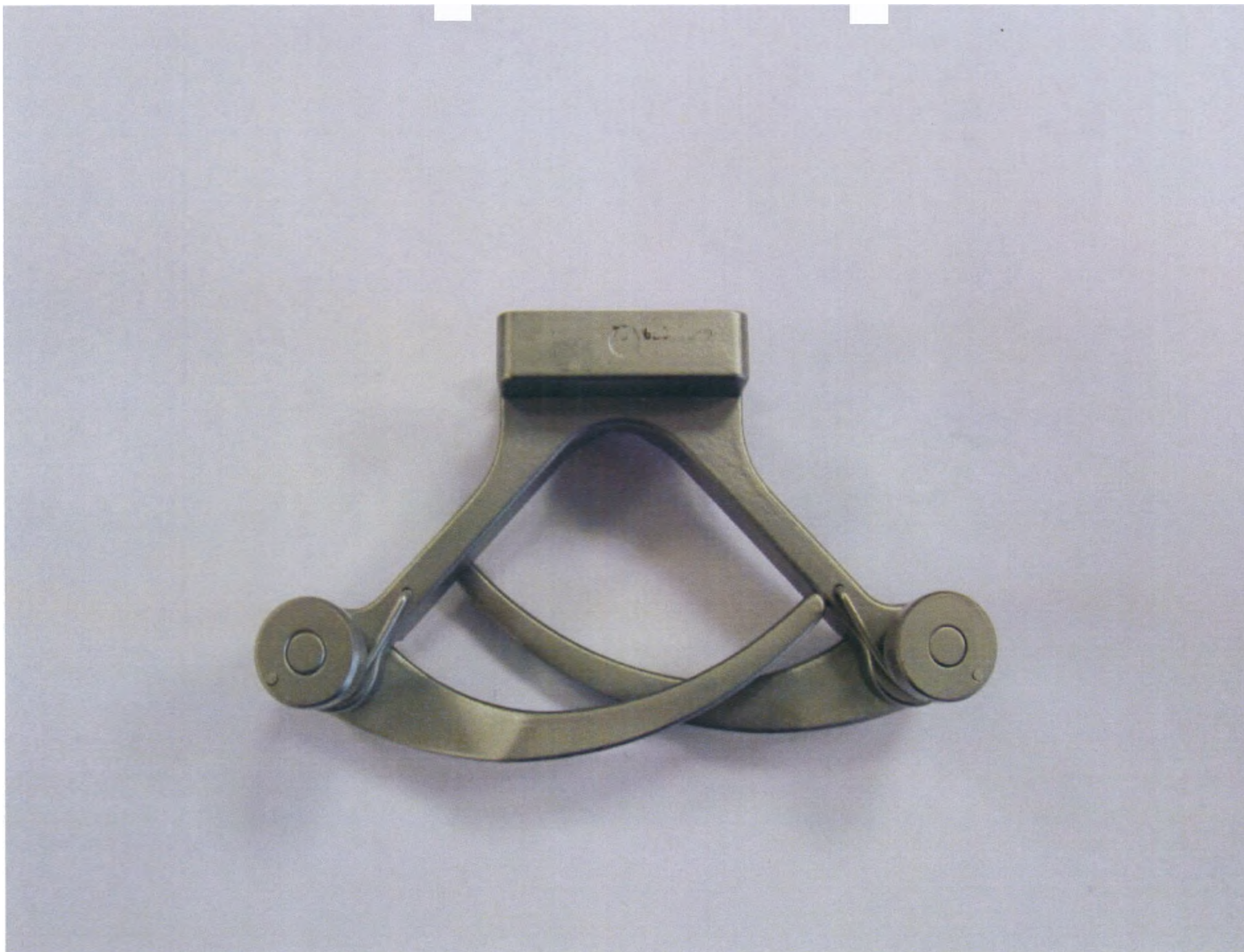


Рис. 48. Струбцина для лодыжки;



Рис. 49. Сверло бедренное, размер А, В

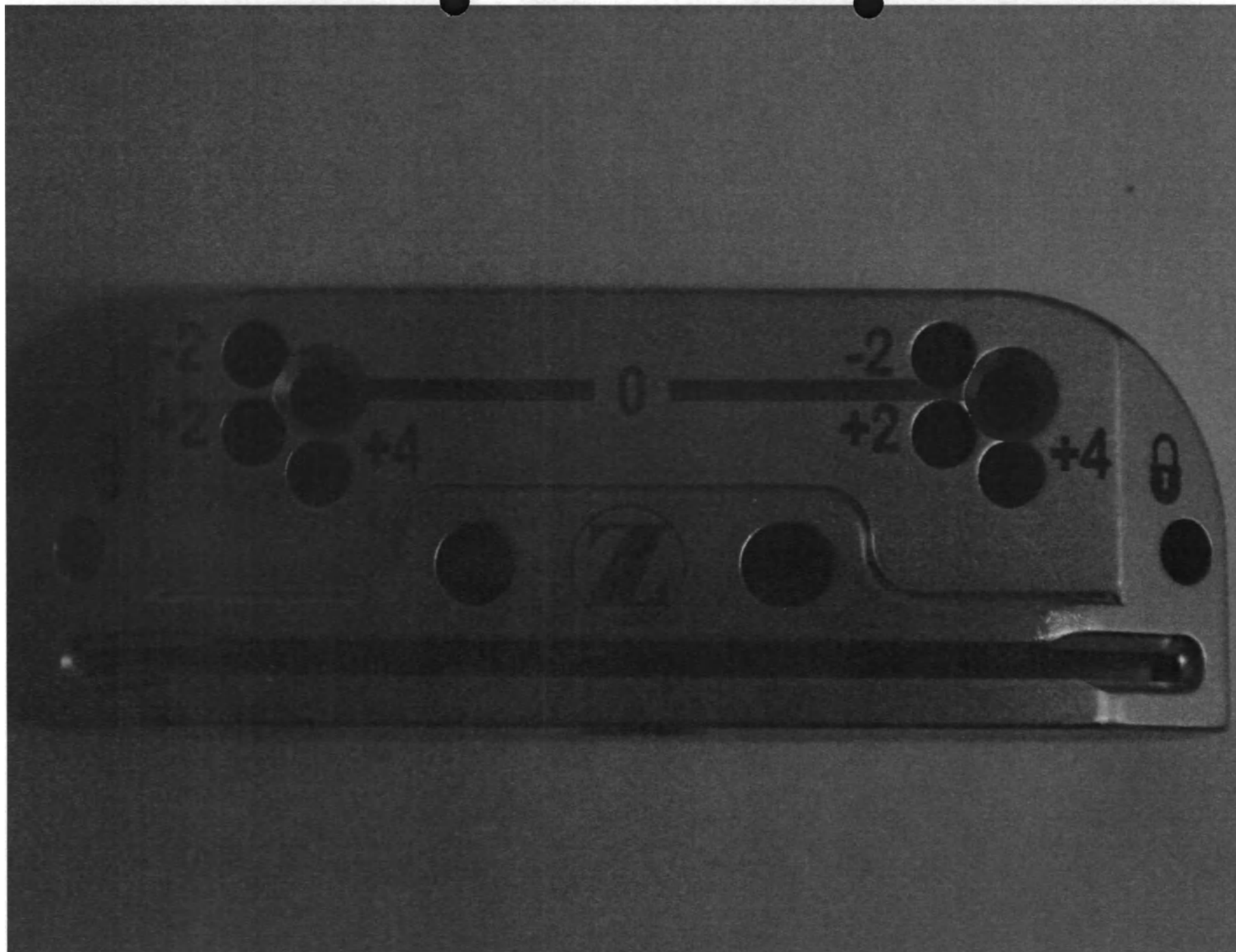
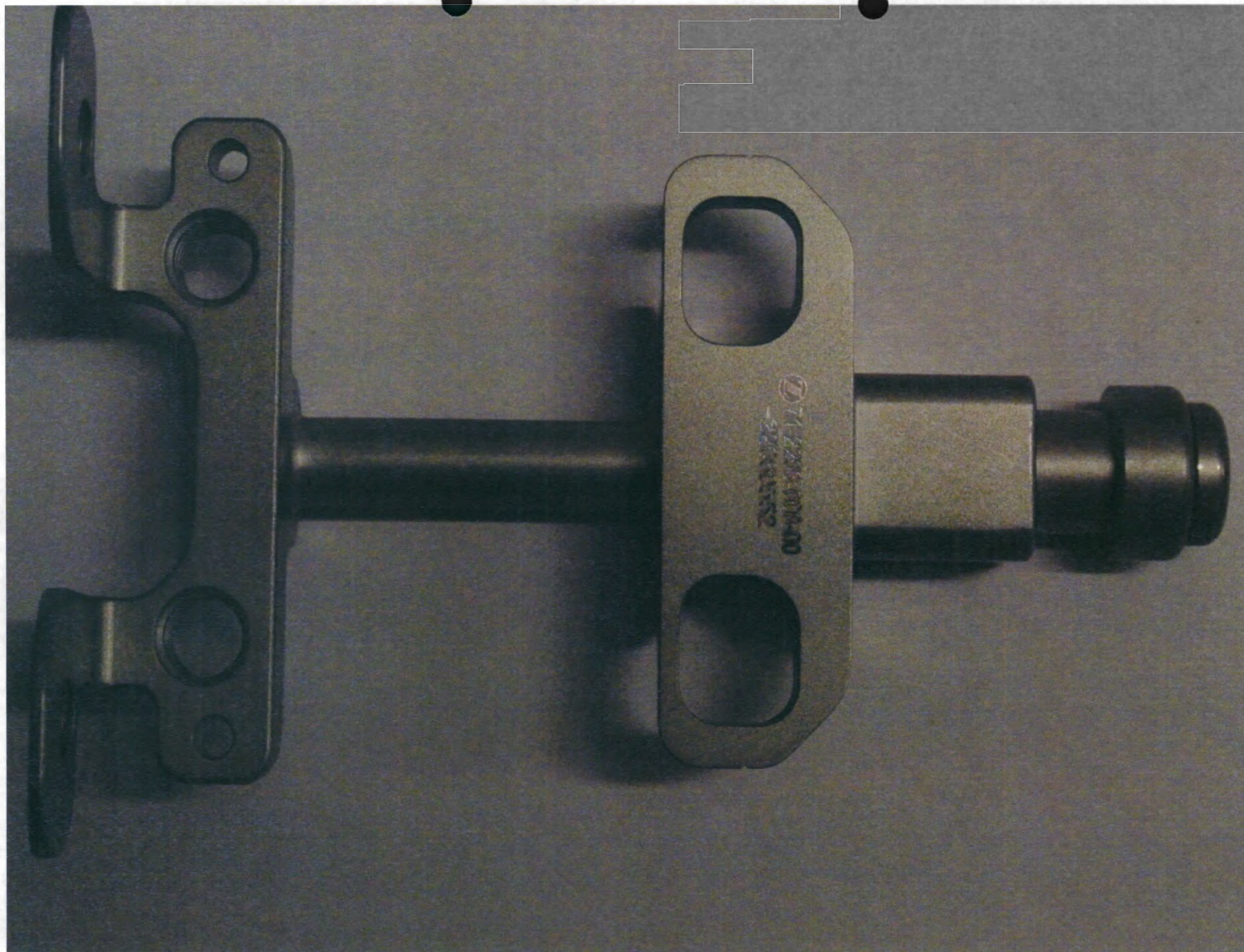




Рис. 51. Направитель опилочного блока Persona фиксированный



Рис. 52. Направитель Persona выравнивающий бедренный



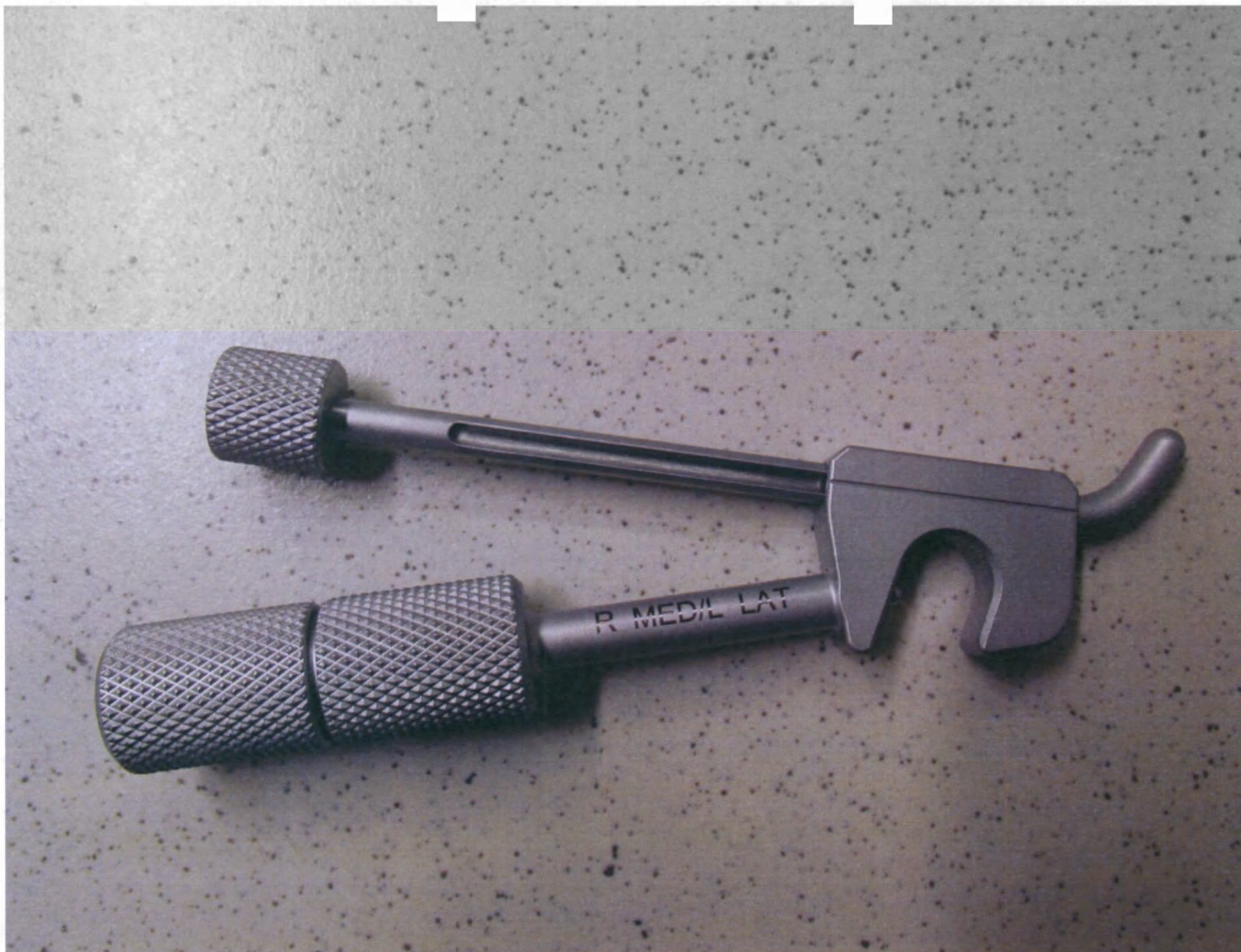


Рис. 54. Позиционер телескопический запирающий



Рис. 55. Стежень интрамедуллярный 8 мм





Рис. 57. Ручка плъто тибяльного примерочного блокирующая



Рис. 58. Импактор/экстрактор линов



Рис. 59. Лезвие стальной (крыло)

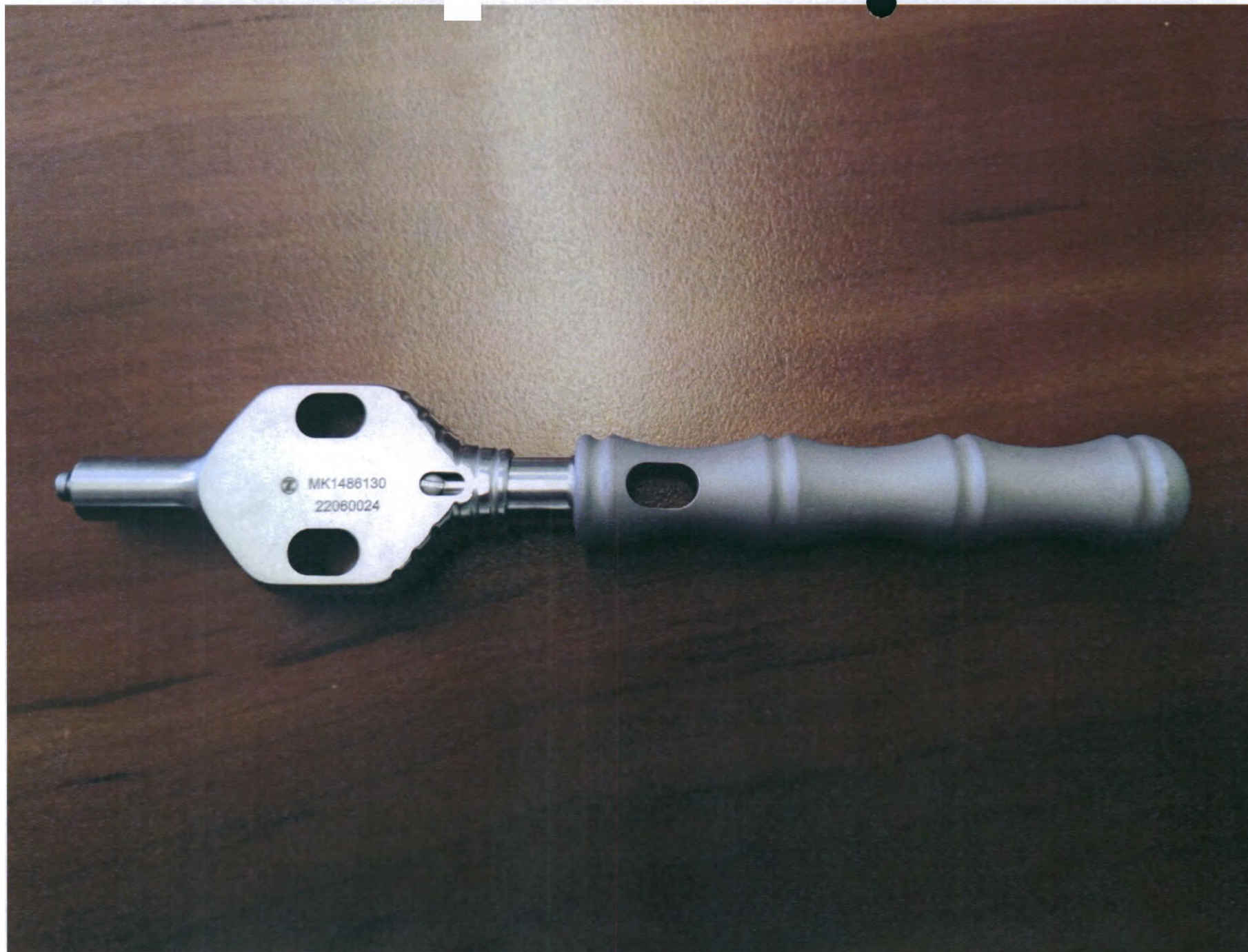


Рис. 60. Ручка для вкладышей примерочных/Направитель башенный

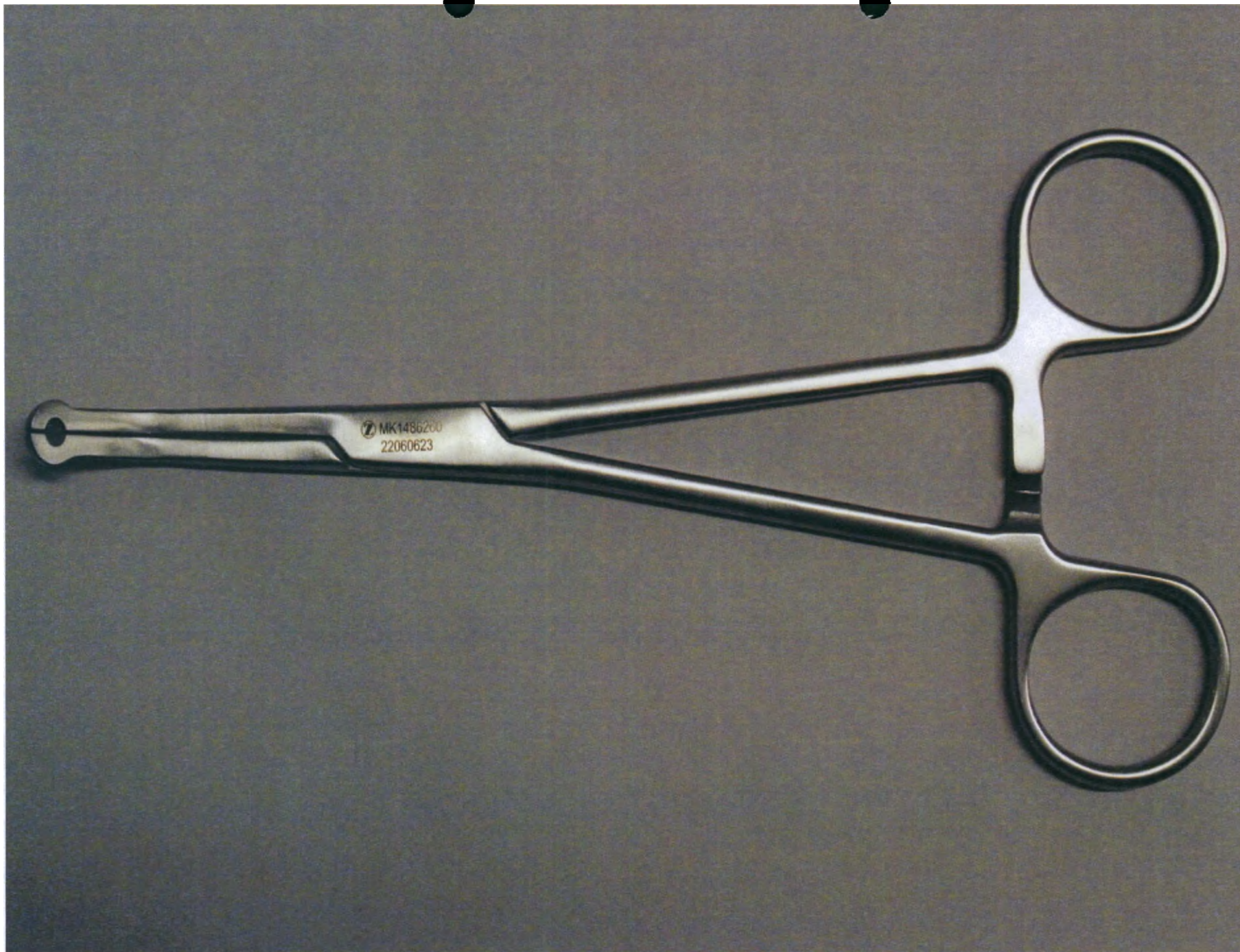


Рис. 61. Держатель костного стержня

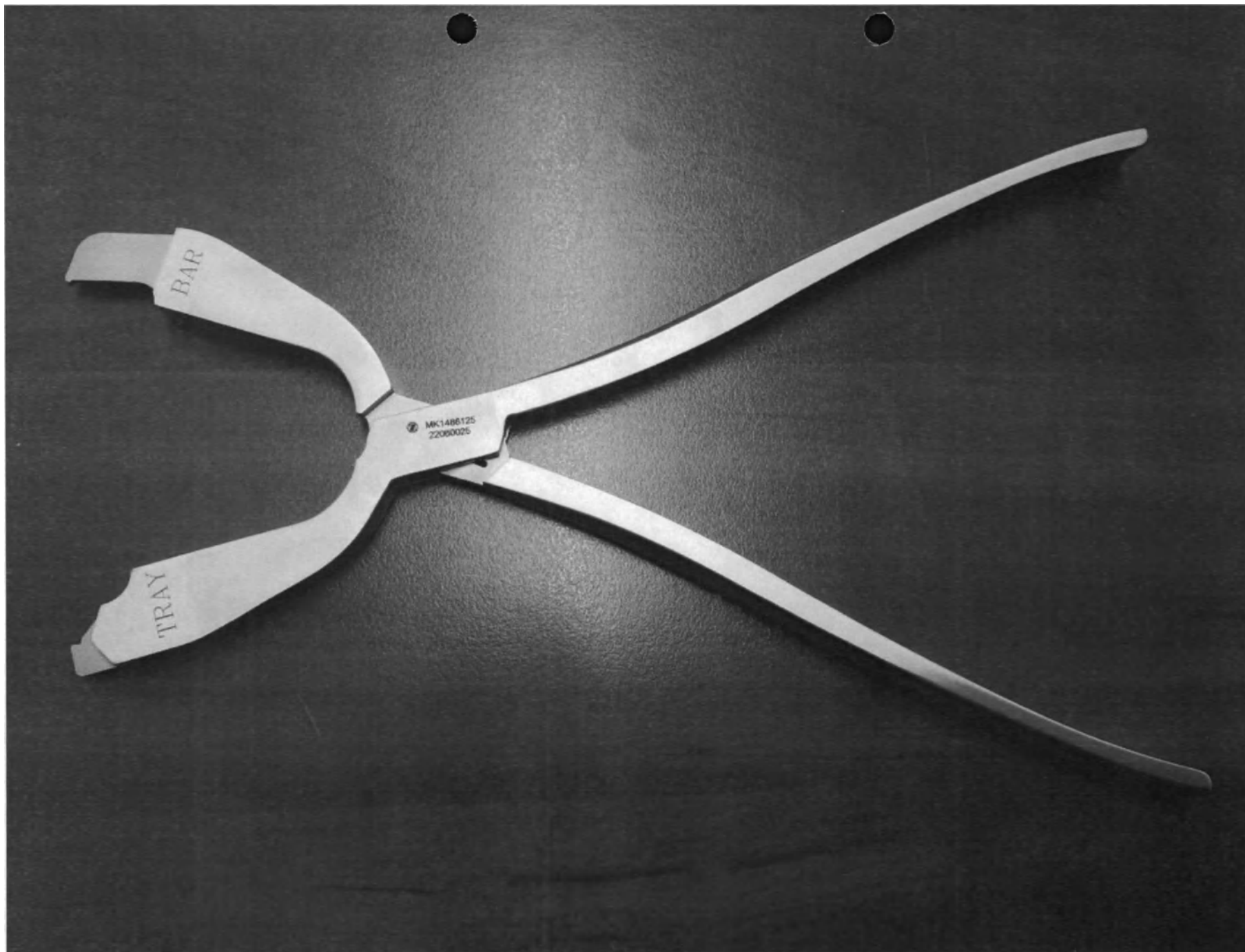


Рис. 62. Инserter стопорного кольца

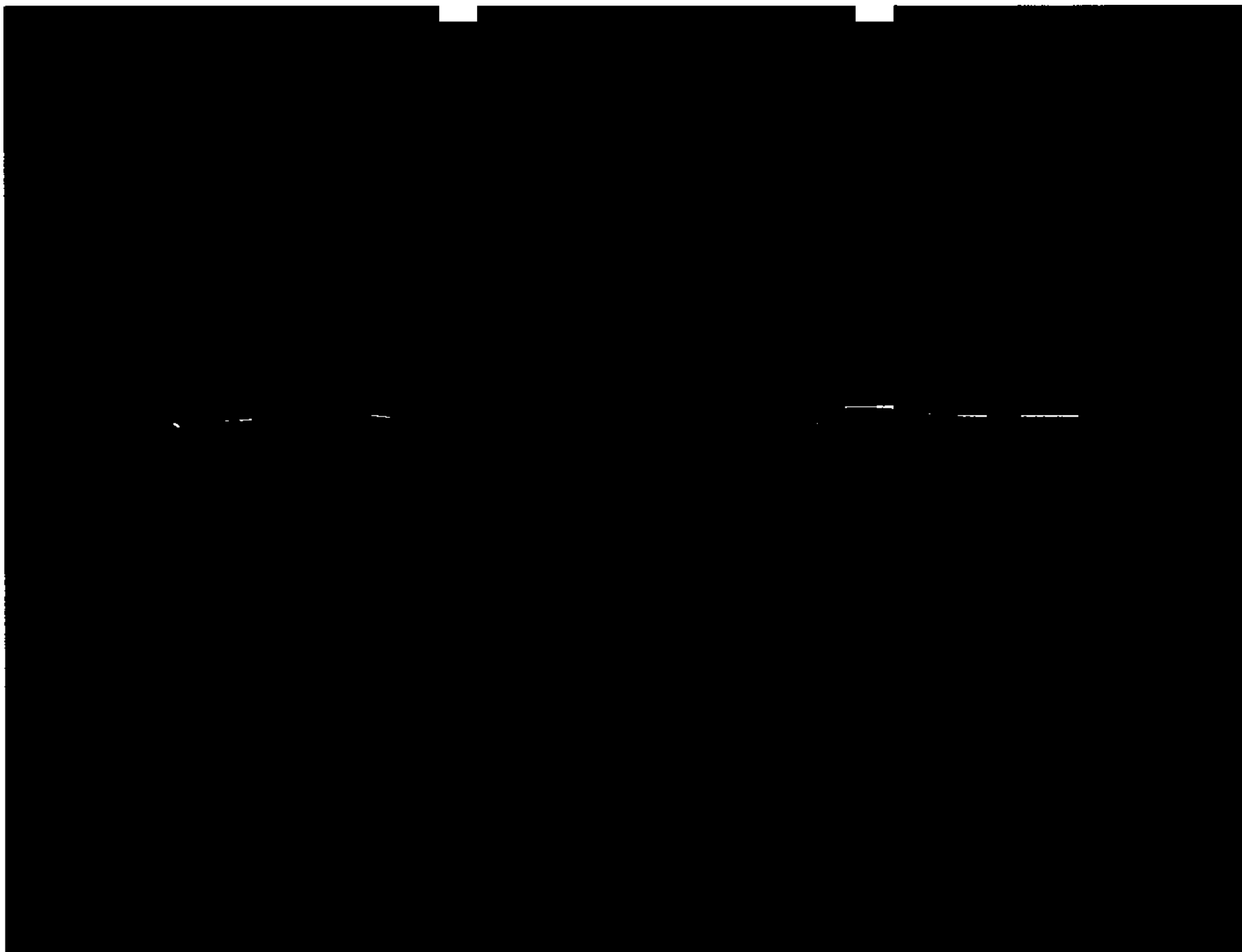


Рис. 63. Сверло с ограничителем 6,4 мм (1/4 дюйма)

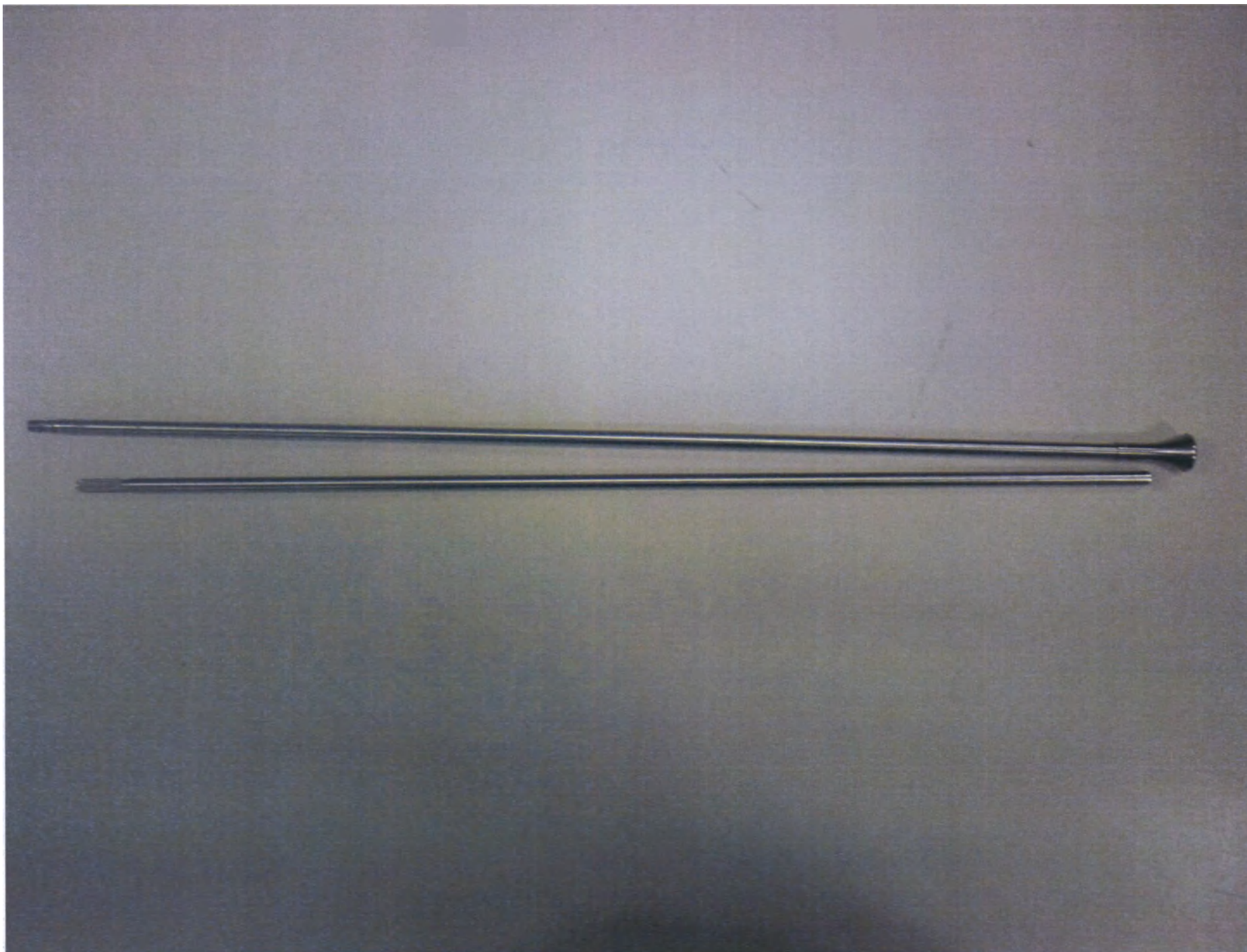


Рис. 64. Стержень интрамедуллярный выравнивающий;





Рис. 66. Импактор для тибиального компонента



Рис. 67. Экстрактор двухсторонний



Рис. 68. Импактор belt-типа защелкивающийся

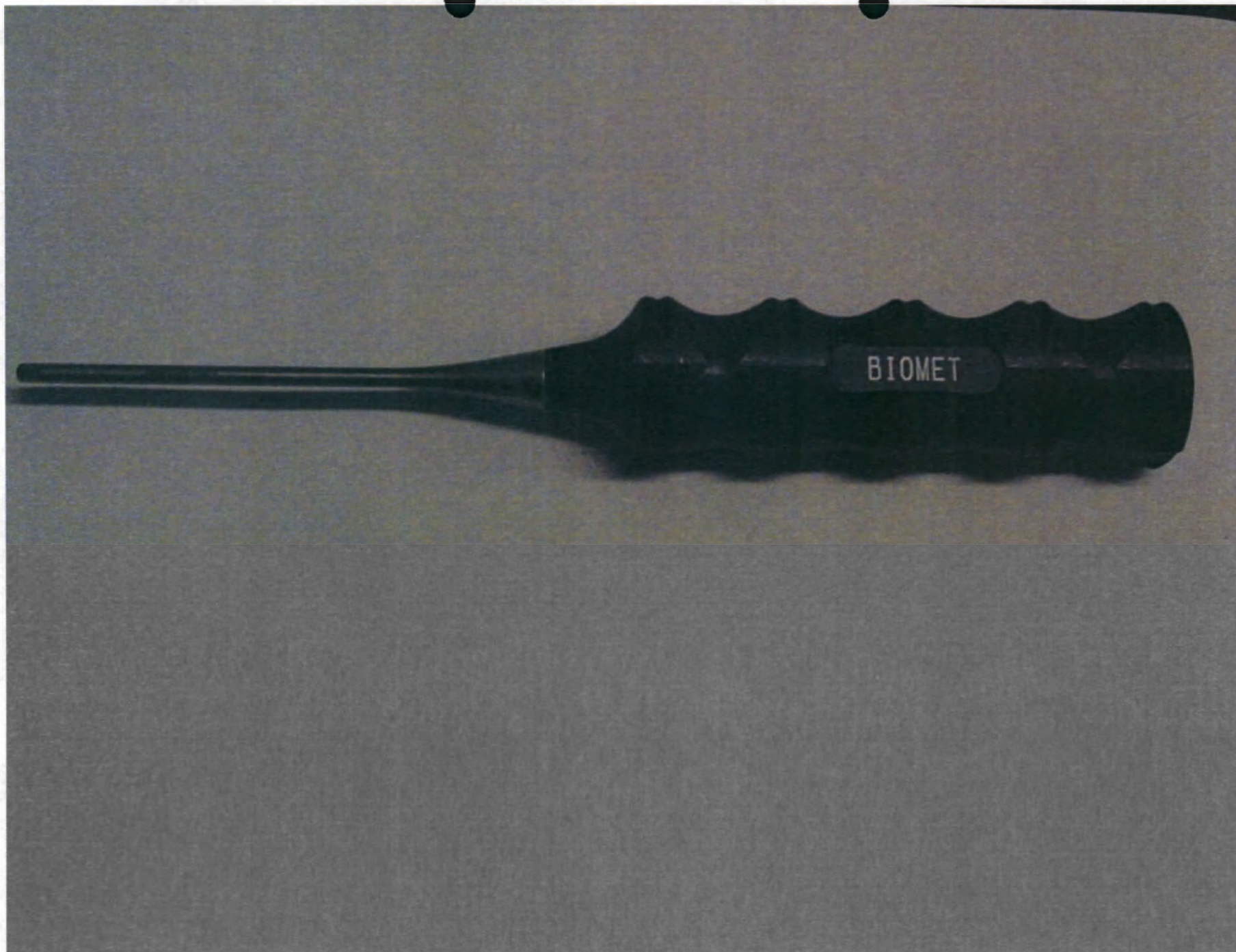




Рис. 70. Свепло быстросъемное

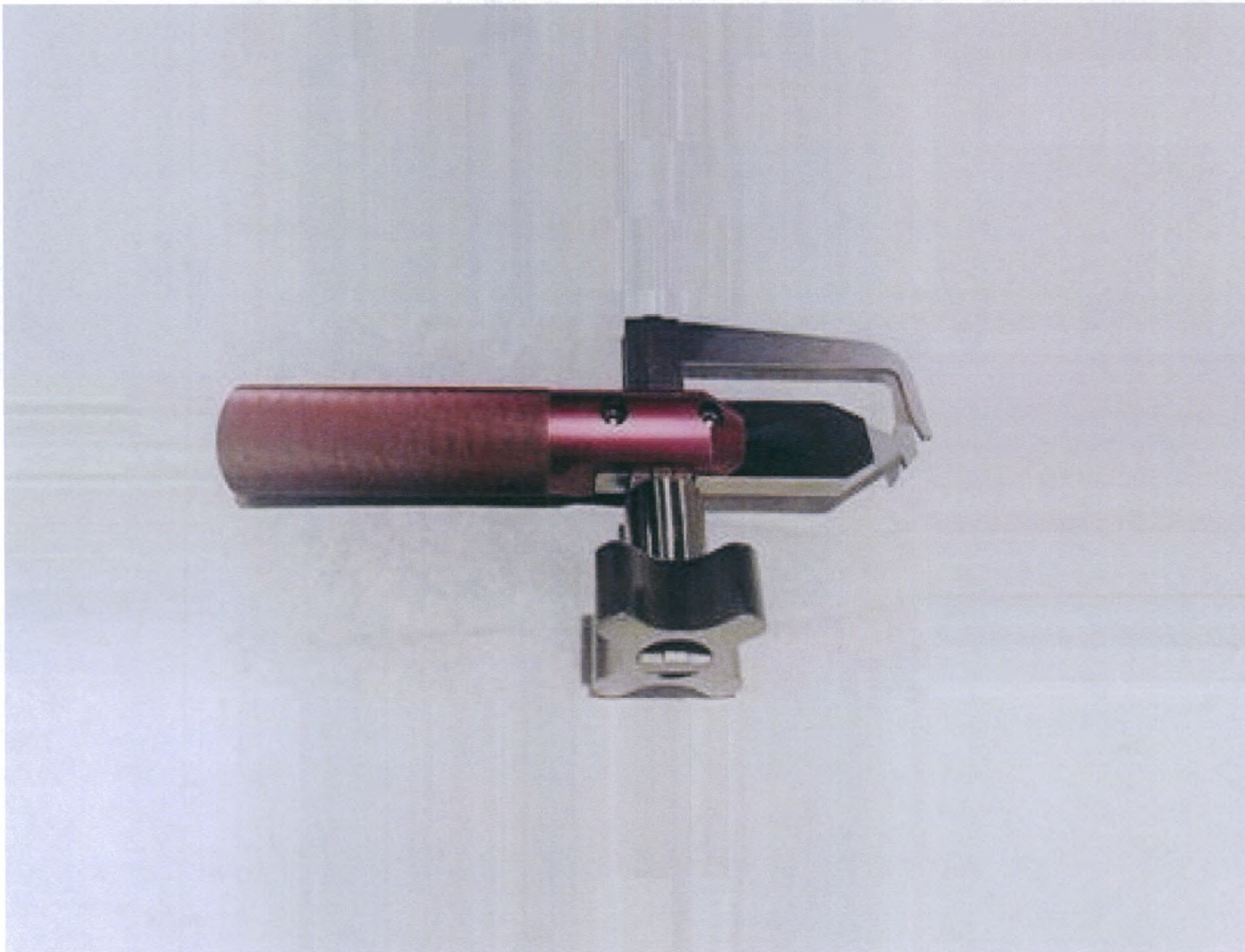


Рис. 71. Экстрактор планки запорной;

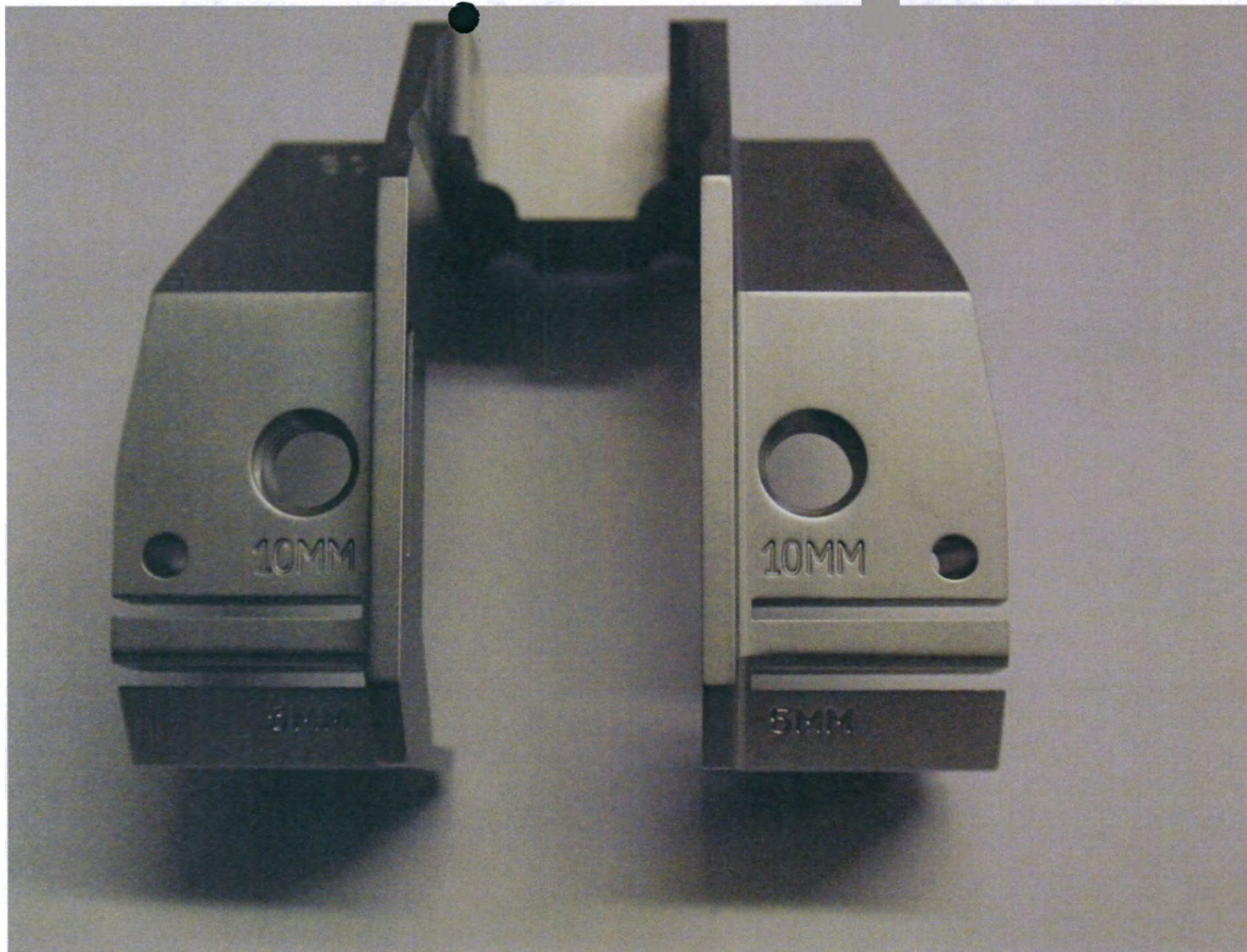


Рис. 72. Блок опилочный PS (представлено изображение Блок опилочный PS, размер 65)

 ООО ЦИРМИ
  info@cirmi.ru
 www.goszdravnadzor.ru
 и вид, отличаются размерным рядом: Блок опилочный PS, размеры: 55; 57,5; 60; 62,5; 65; 67,5; 70; 72,5; 75; 80



Рис. 73. Долото для паза PS



Рис. 74. Блок опилочный PS (представлено изображение Блок опилочный PS под фрезу, размер 55 мм)
ООО ЦИРМИ info@cirmi.ru www.goszdravnadzor.ru Блок опилочный PS под фрезу, размеры: 55; 57,5; 60; 62,5; 65; 67,5; 70; 72,5; 75;

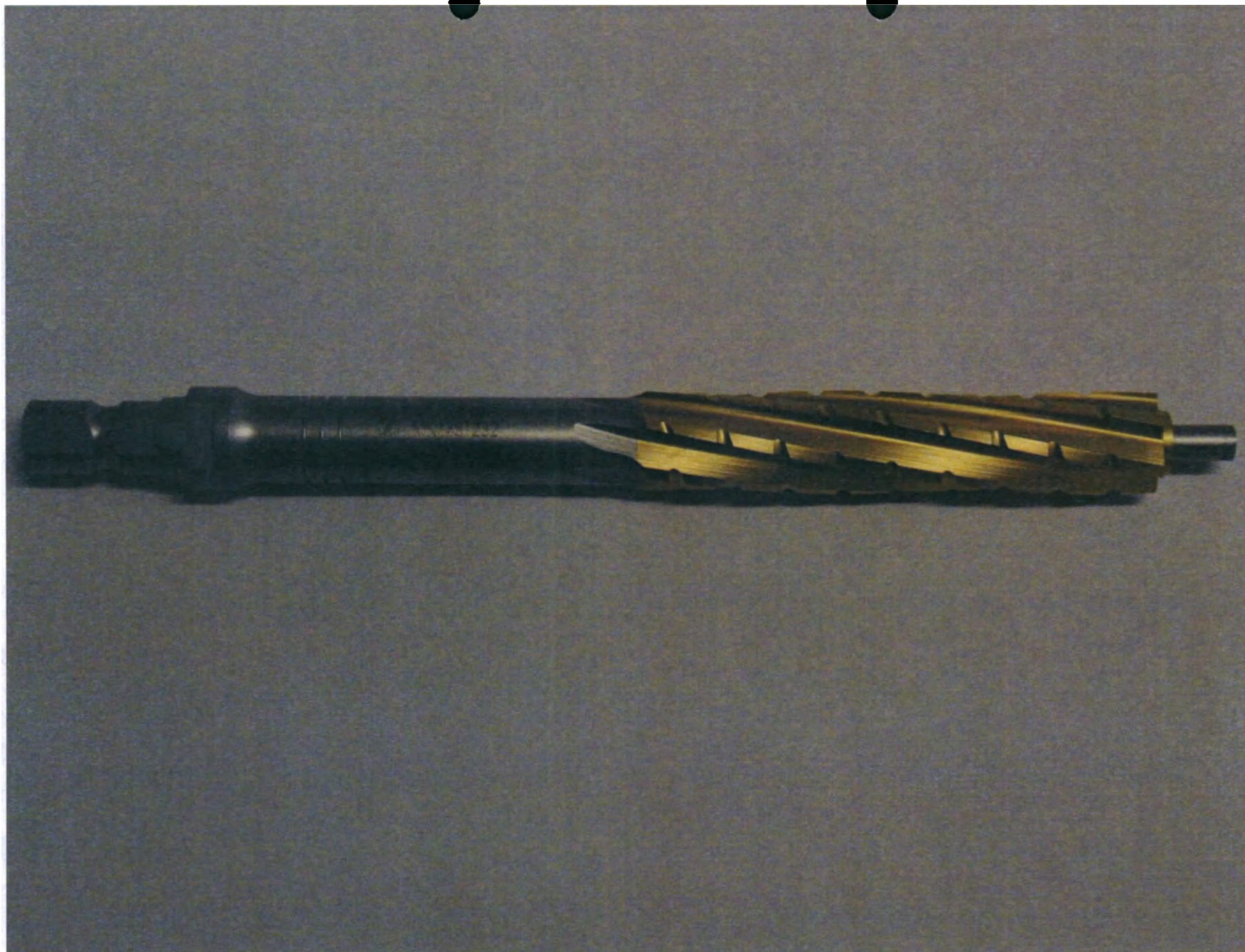


Рис. 75. Ример под паз PS (представлено изображение Ример под паз PS, размер 70-75)

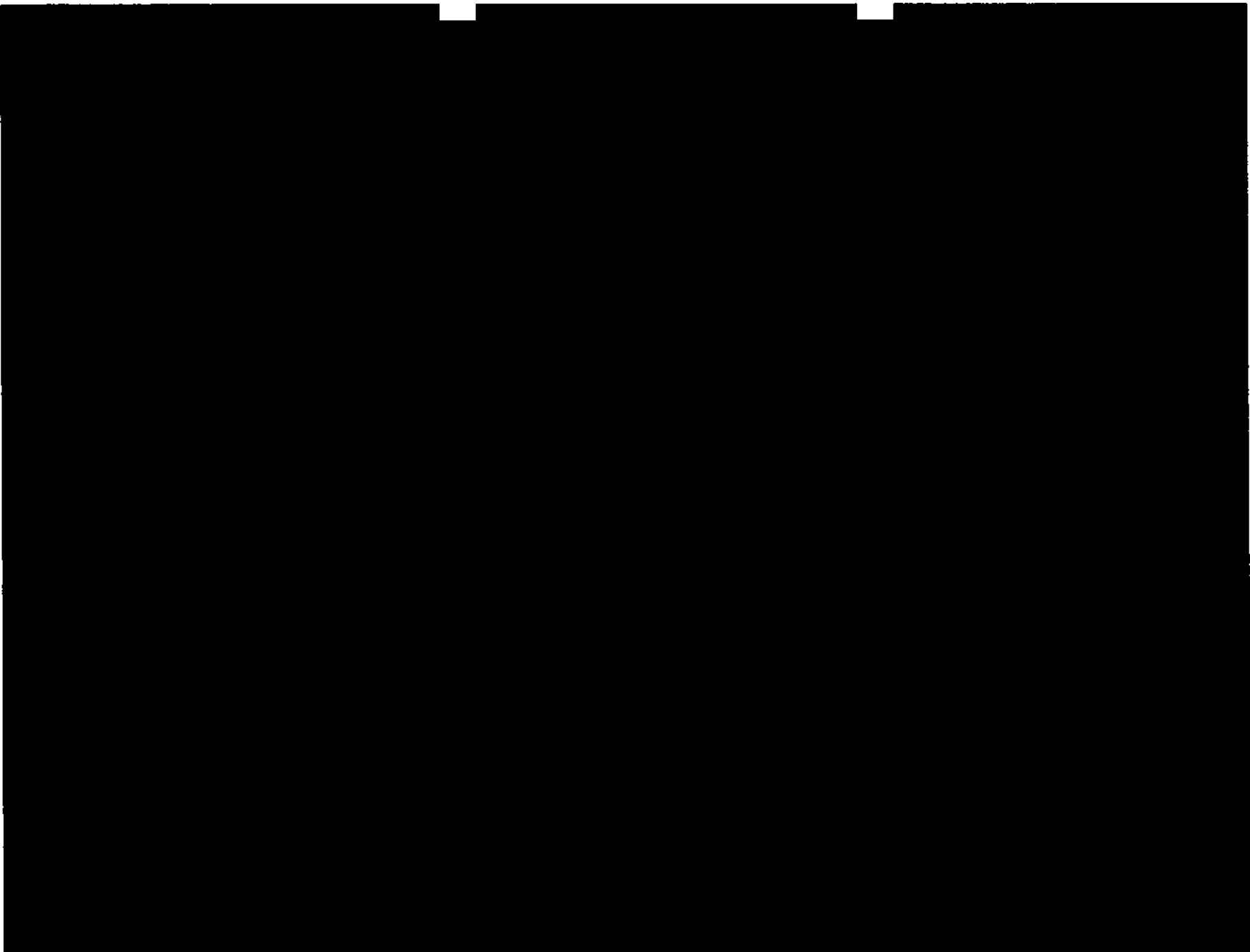


Рис. 76. Вкладыш под опил PS (представлено изображение: Вкладыш под опил PS, размер 55/57,5)

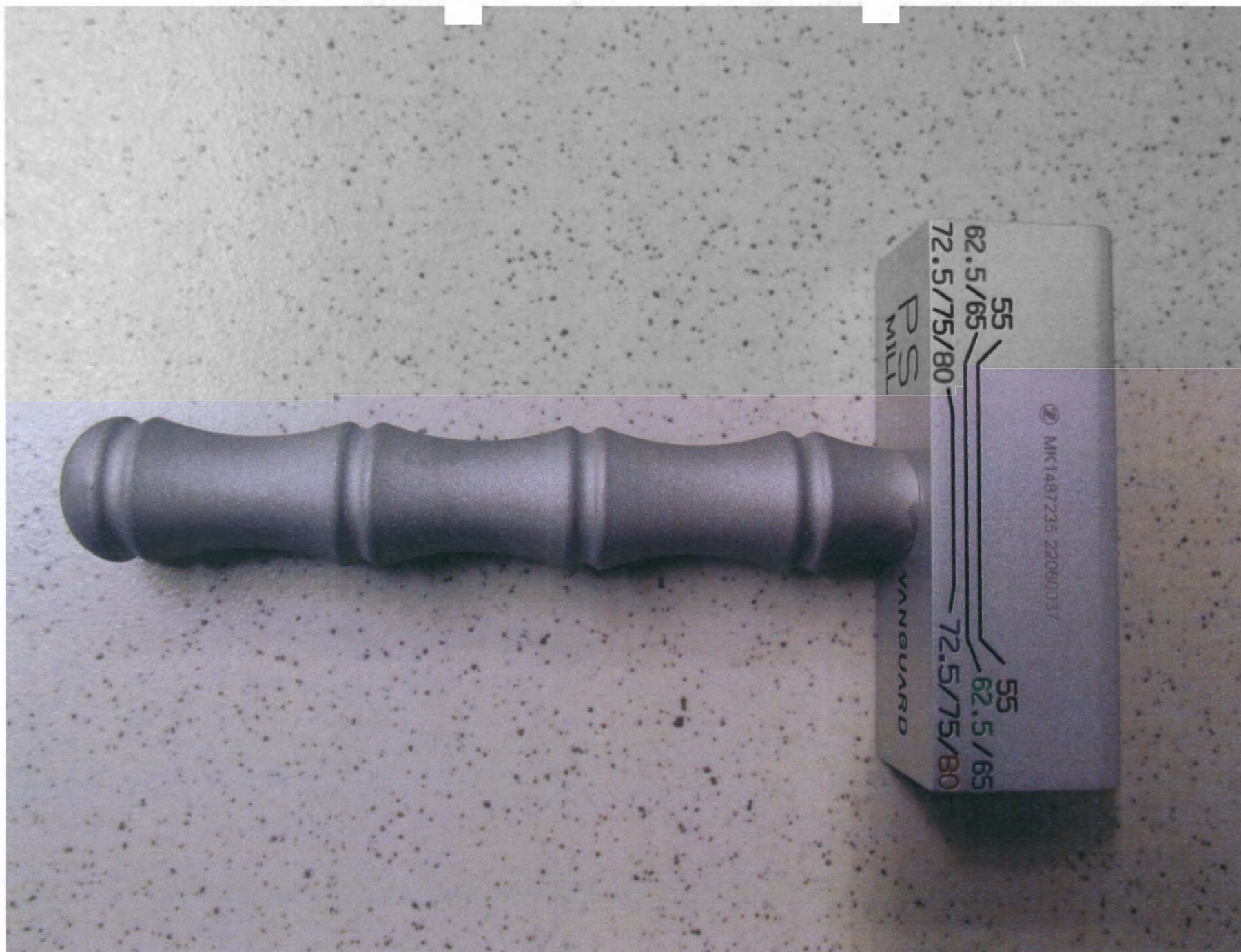


Рис. 77. Измеритель глубины резекции (открытый доступ) с фрезой прямой



Рис. 78. Измеритель глубины резекции (открытый доступ) с фрезой изогнутый





Рис. 80. Степжень интрамедулярный с Т-образной рукояткой

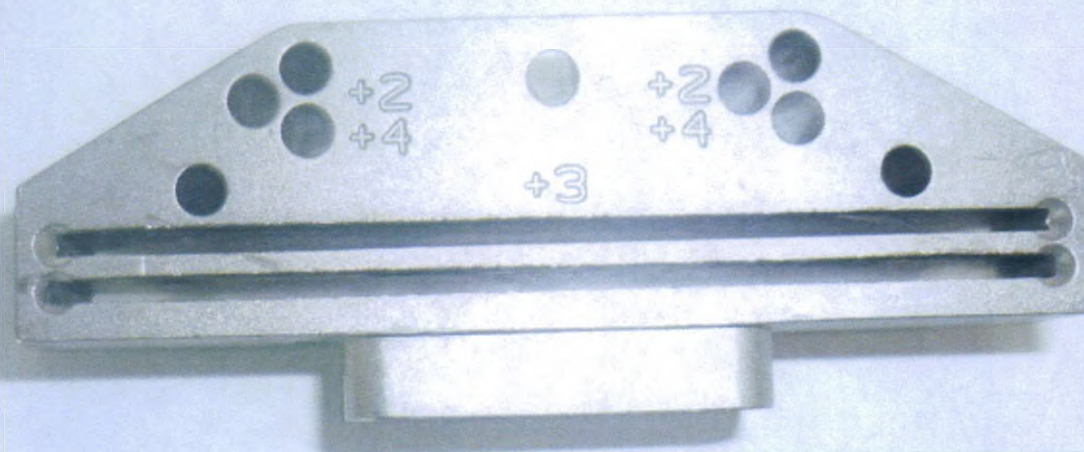
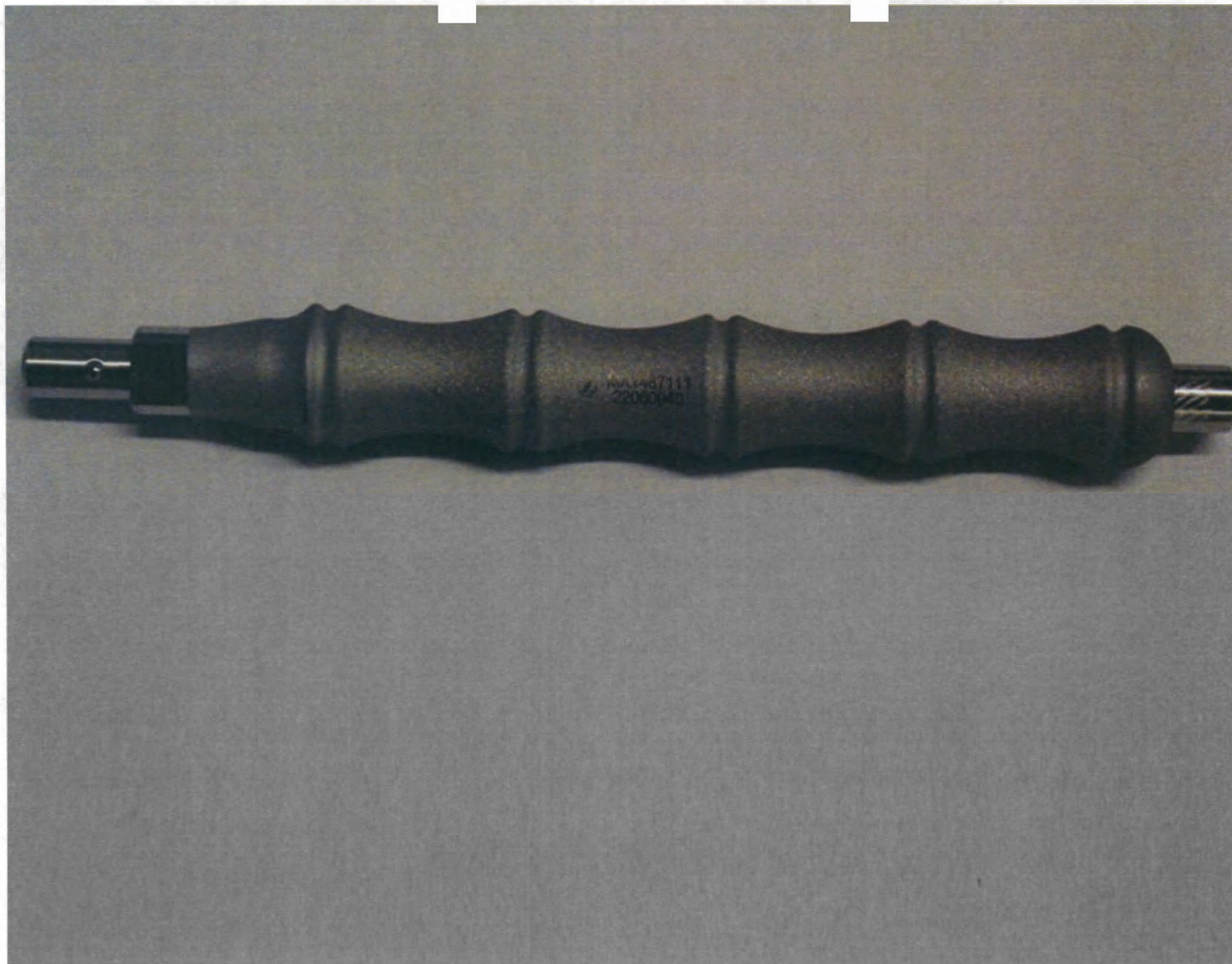


Рис. 81 Направитель резекции дистальный без насадки



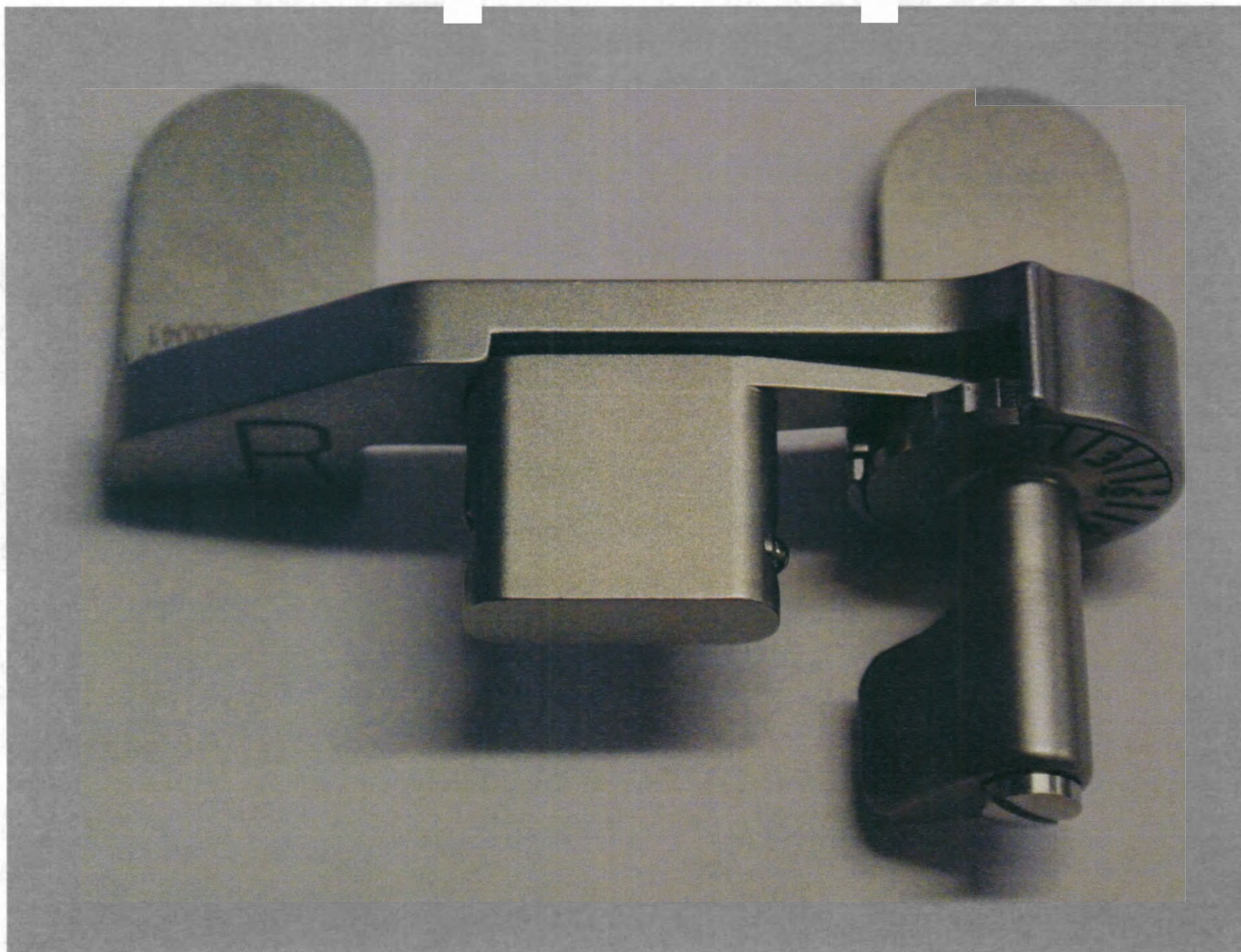


Рис. 83. Ножка блока резекции регулируемая 10 градусов (представлено изображение: Ножка блока резекции регулируемая 10 градусов, правая)



Рис. 84. Направитель резекции дистальный настраиваемый



Рис. 85. Адаптер резекции дистальный настраиваемый

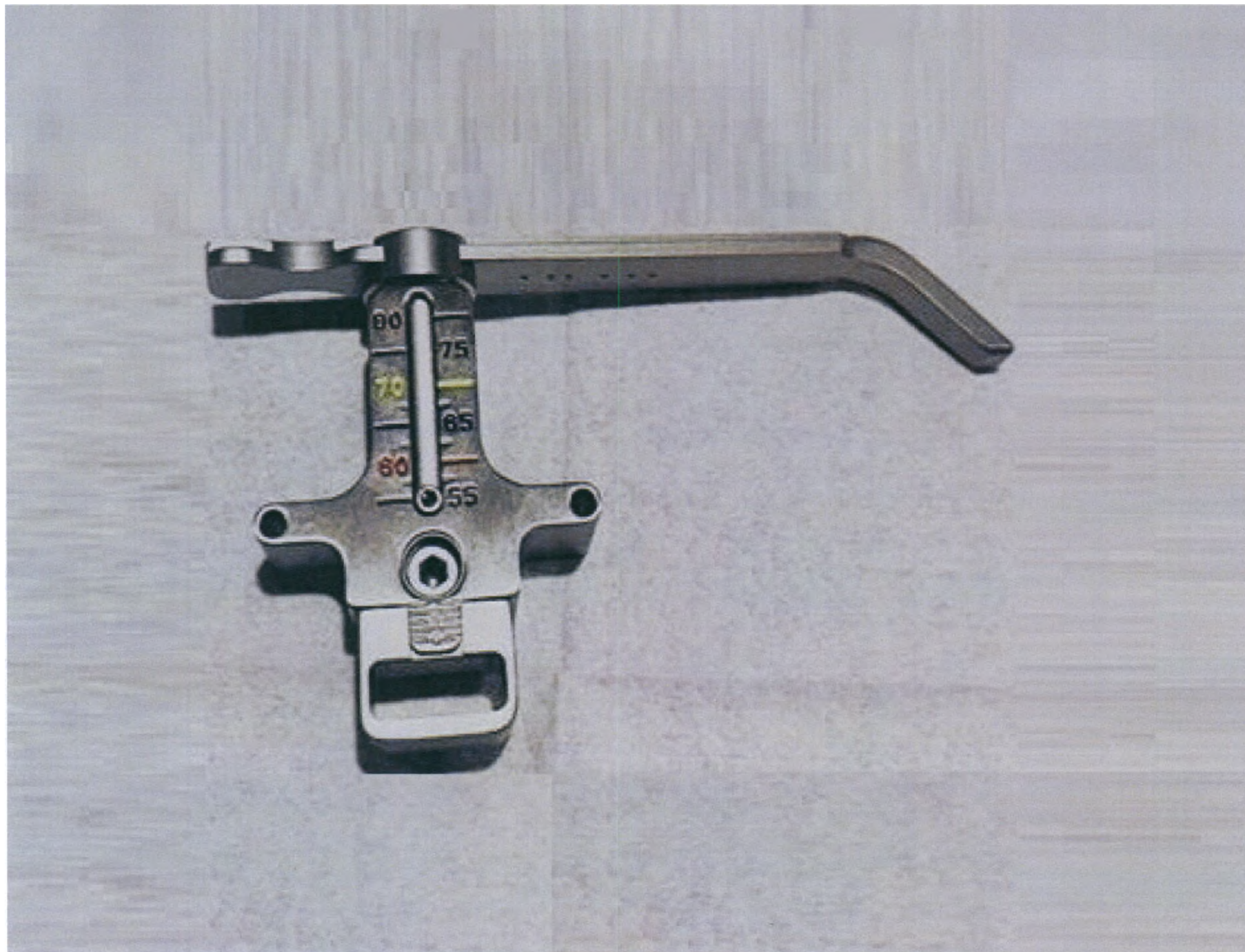


Рис. 86. Измеритель регулируемый А/Р;



Рис. 87. Блок подвижной А/Р



Рис. 88. Измеритель передней резекции (представлено изображение: Измеритель передней резекции 67,5/70/75)



Рис. 89. Блок контурный бедренной резекции 4-в-1 (представлено изображение: Блок контурный бедренной резекции 4-в-1, размер 55 мм.) Имеют схожий внешний вид,
 ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU , дом: Блок контурный бедренной резекции 4-в-1, размеры: 55 мм, 57,5 мм, 60 мм, 62,5 мм, 65 мм, 67,5 мм, 70 мм, 72,5 мм, 75 мм





Рис. 91. Направитель пробойника тибияльного;

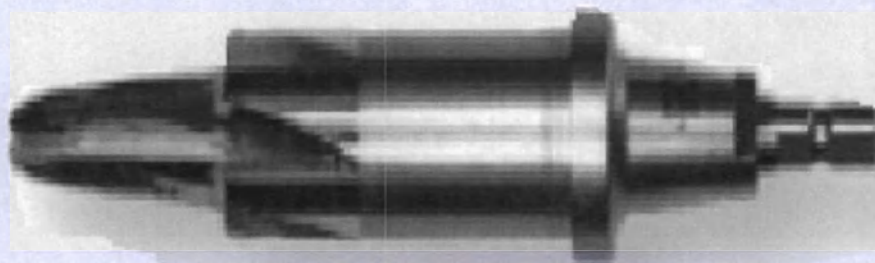


Рис. 92. Ример тибальный стартовый;

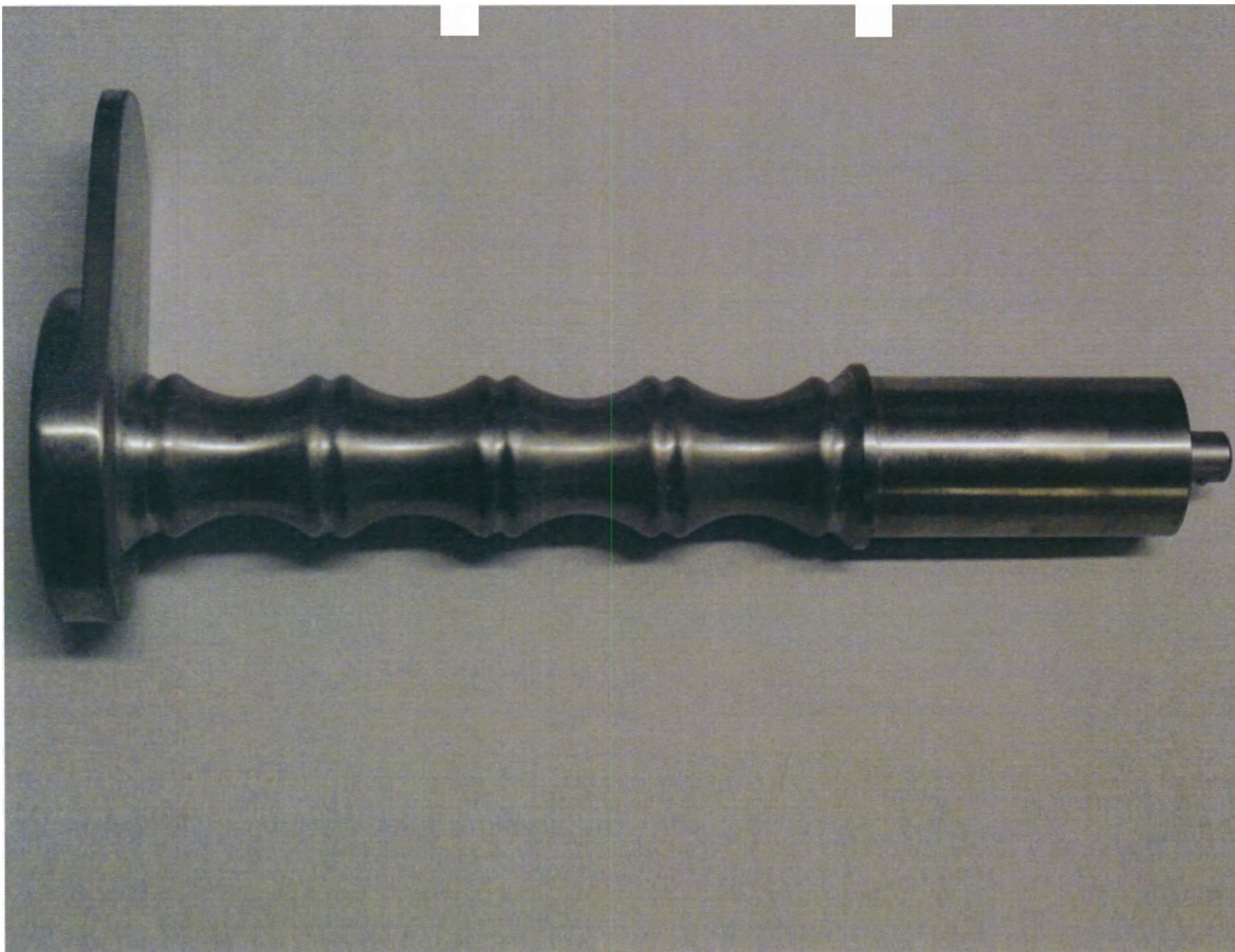


Рис. 93. Рукоятка пробойника тибального

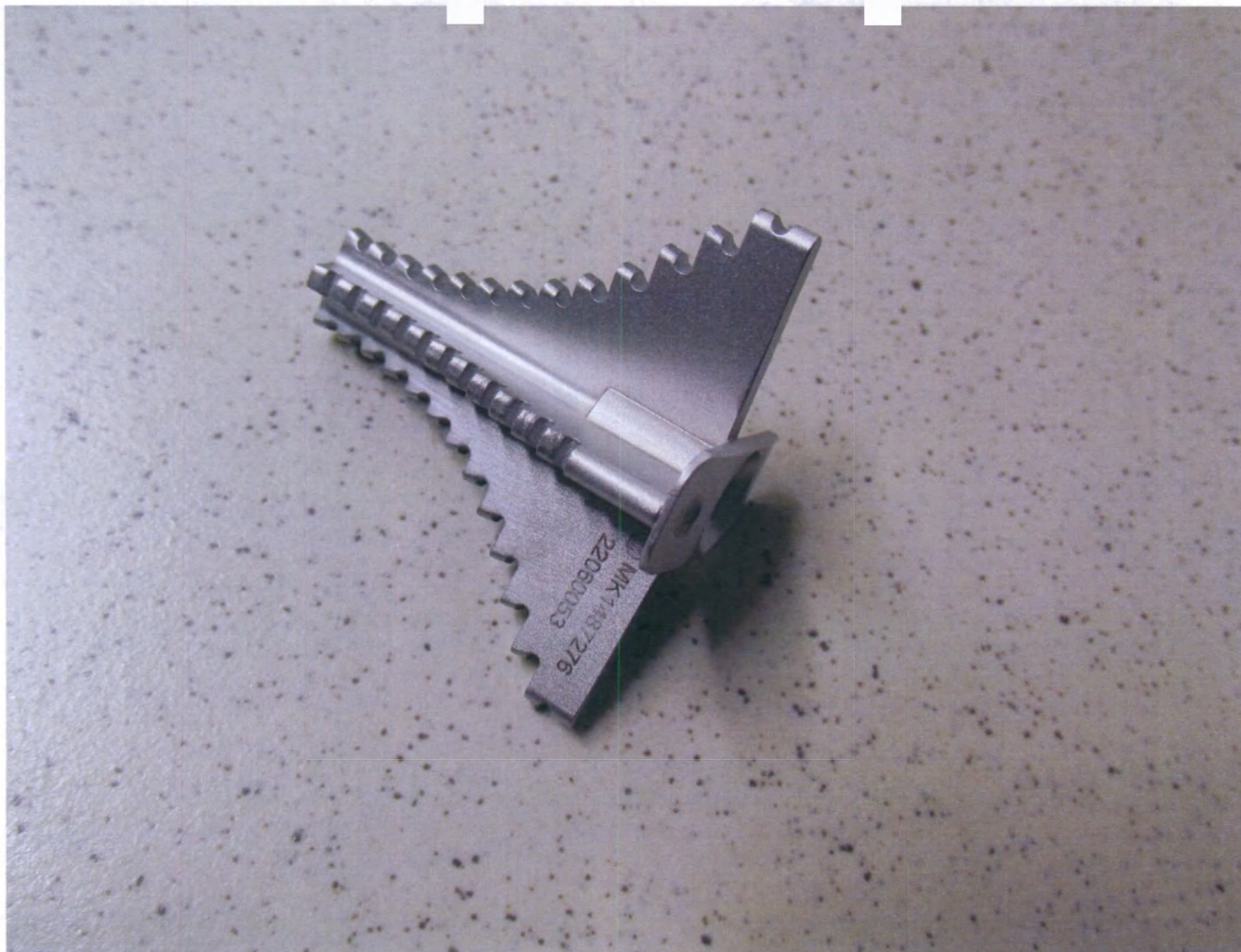


Рис. 94. Насадка пробойника для компонента тиббиального

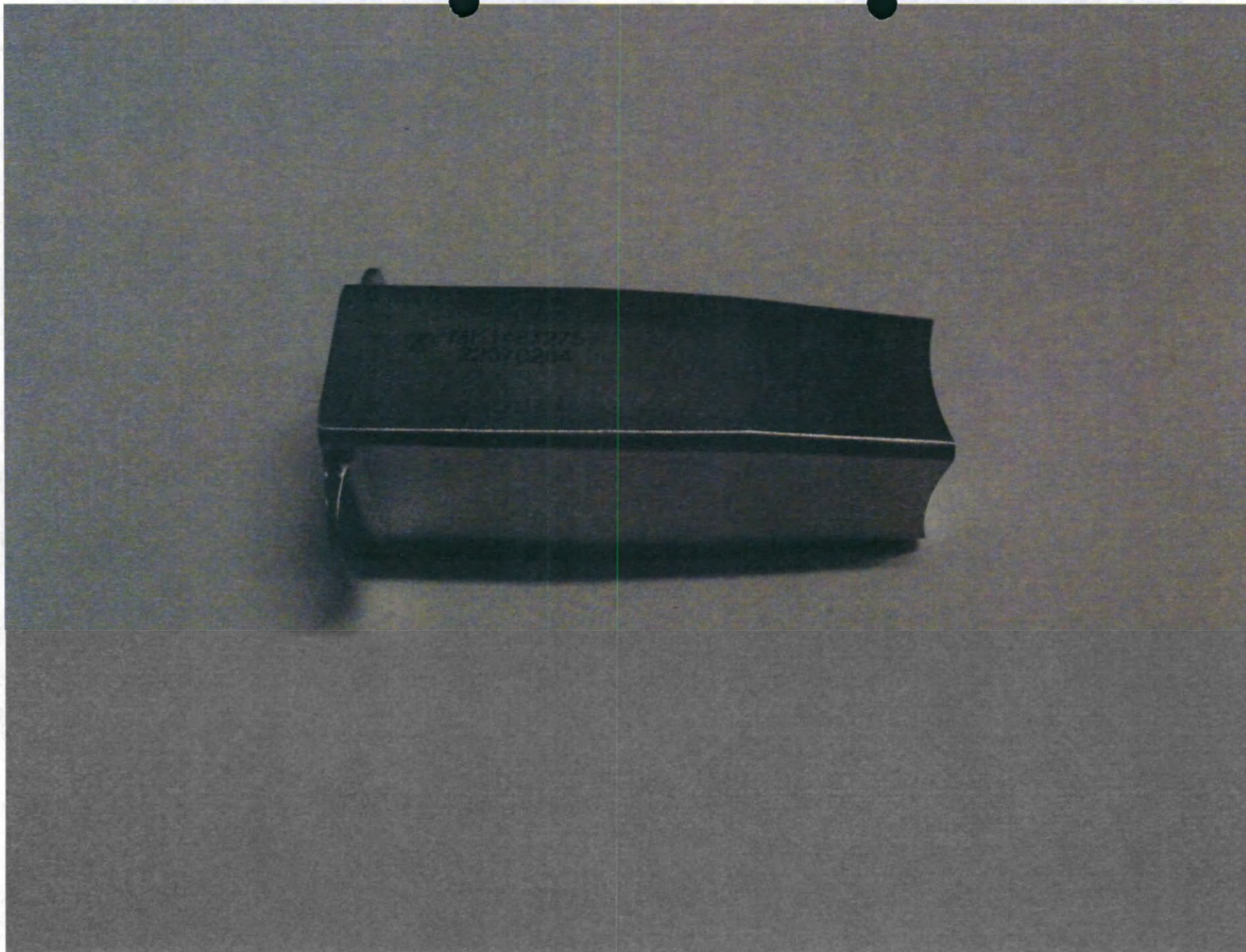


Рис. 95. Пробойник для компонента тибияльного I-beam



Рис. 96. Основание напавителя резекционного тибального



Рис. 97. Верхняя часть направляющего резекционного тиббиального

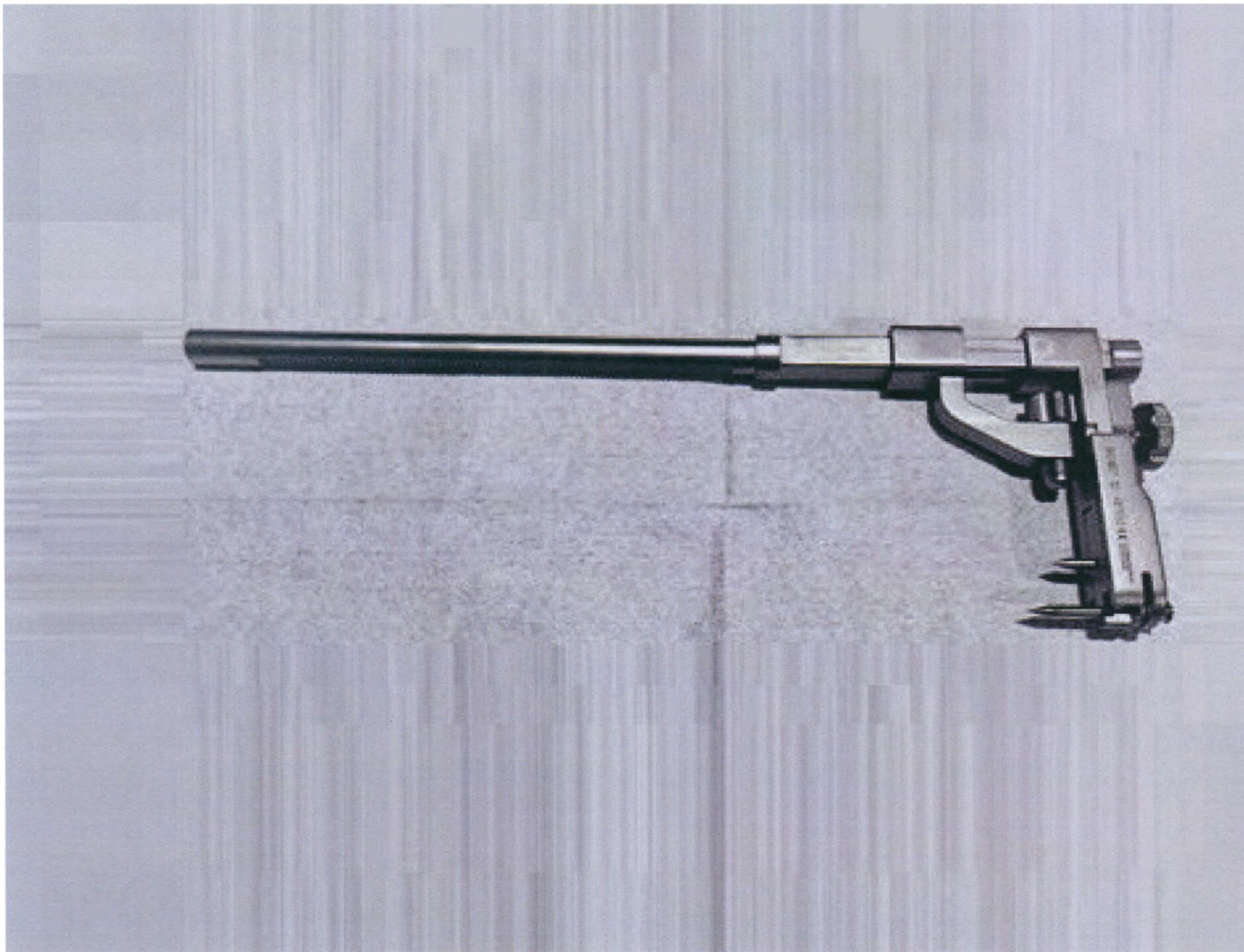


Рис. 98. Верхний основной компонент тибального плато примерочного;

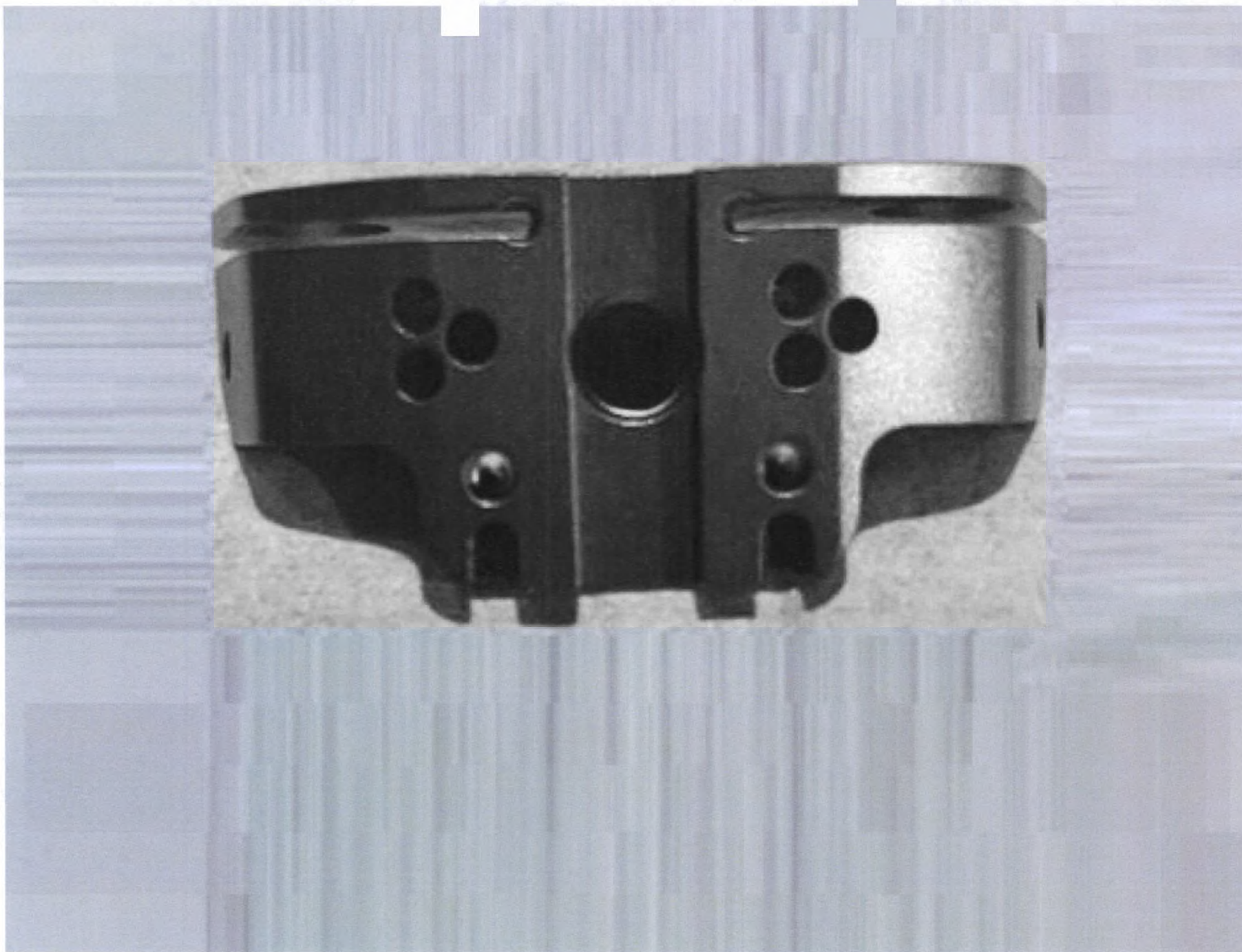
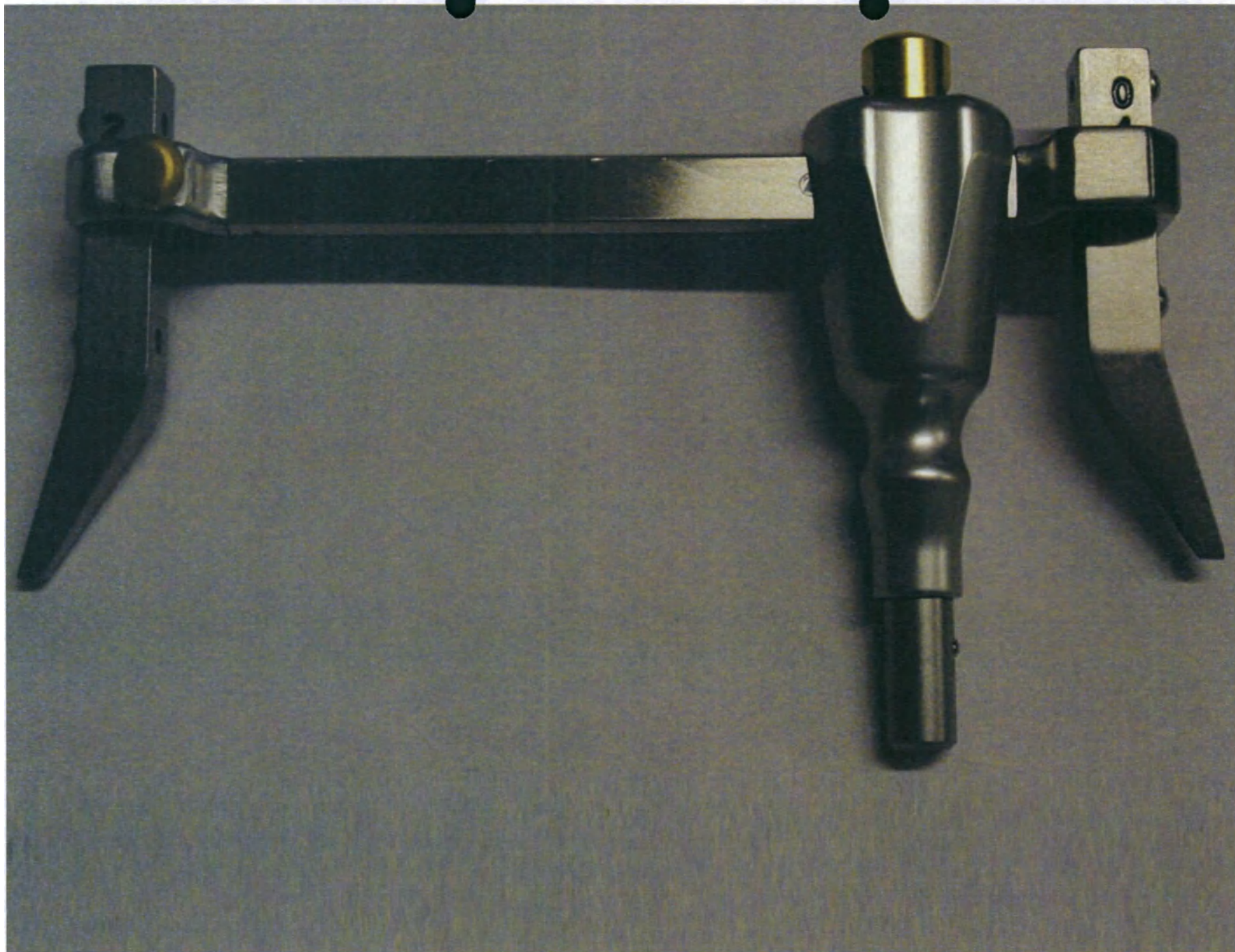


Рис. 99. Блок резекции тибиальной универсальный



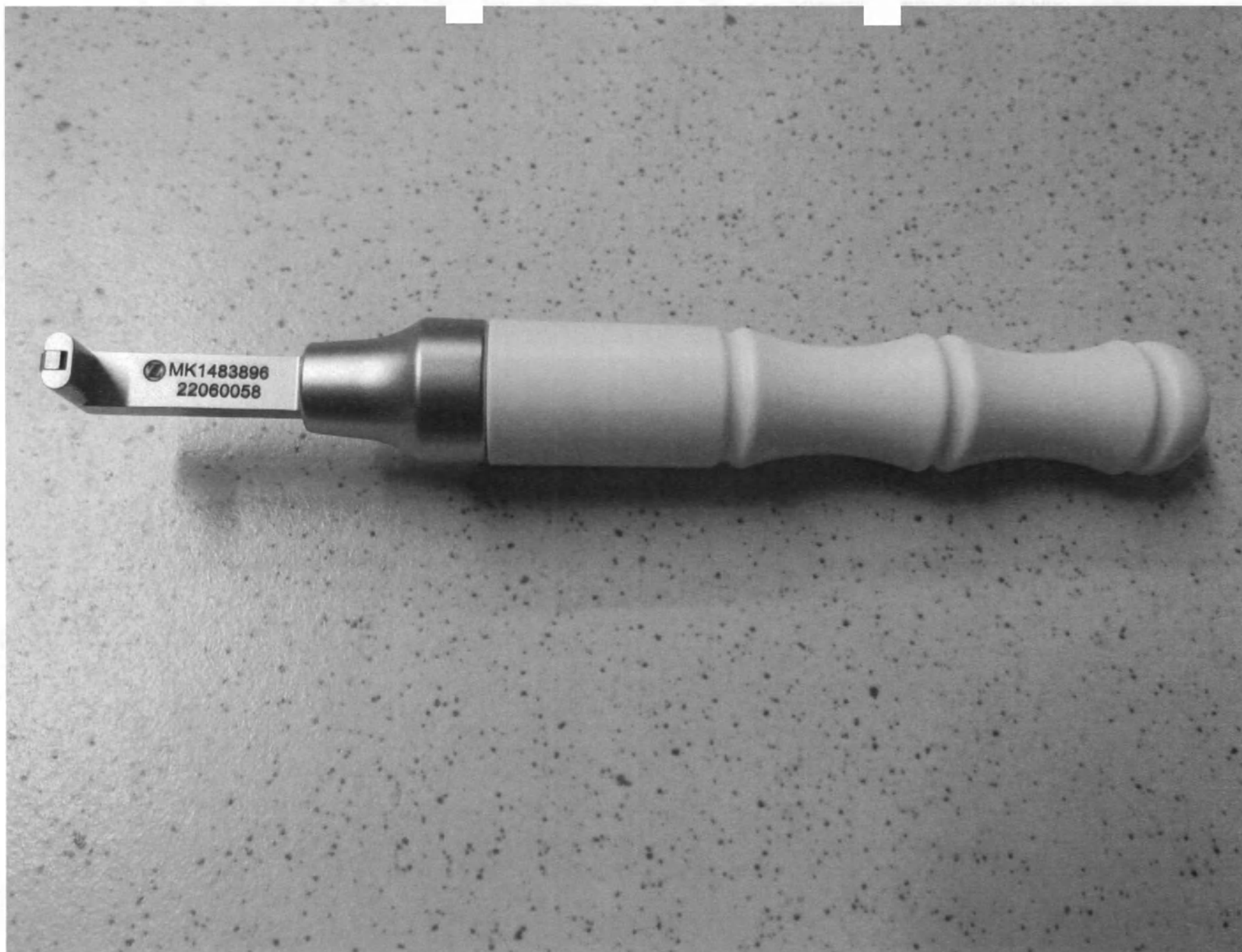


Рис. 101. Инструмент для удаления примерочного тибияльного вкладыша



Рис. 102 Стопор антивибрационный для вкладыша PS+ модульный



Рис. 103. Стопор антипотационный для вкладыша PS модульный

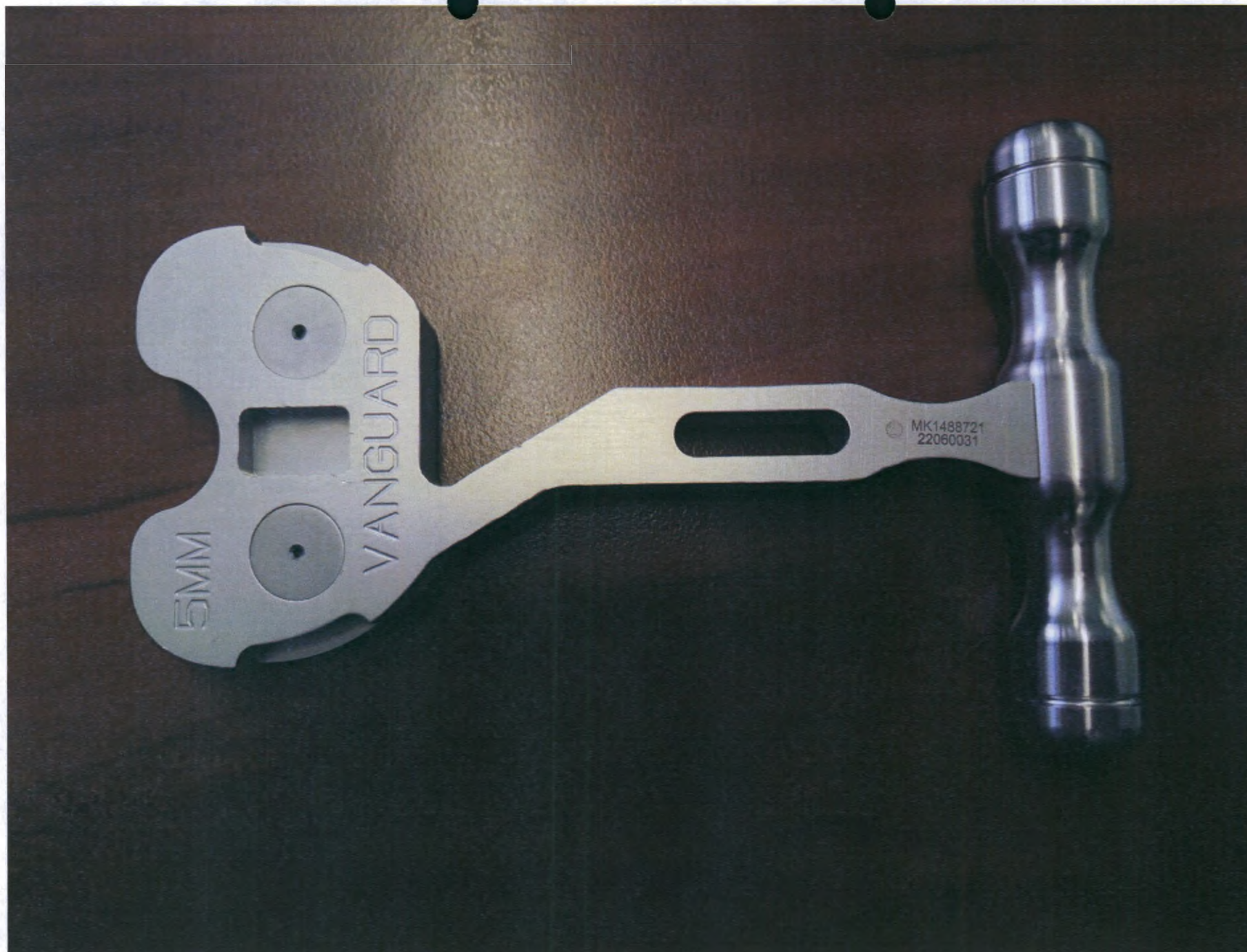


Рис. 104. Блок примерочный;

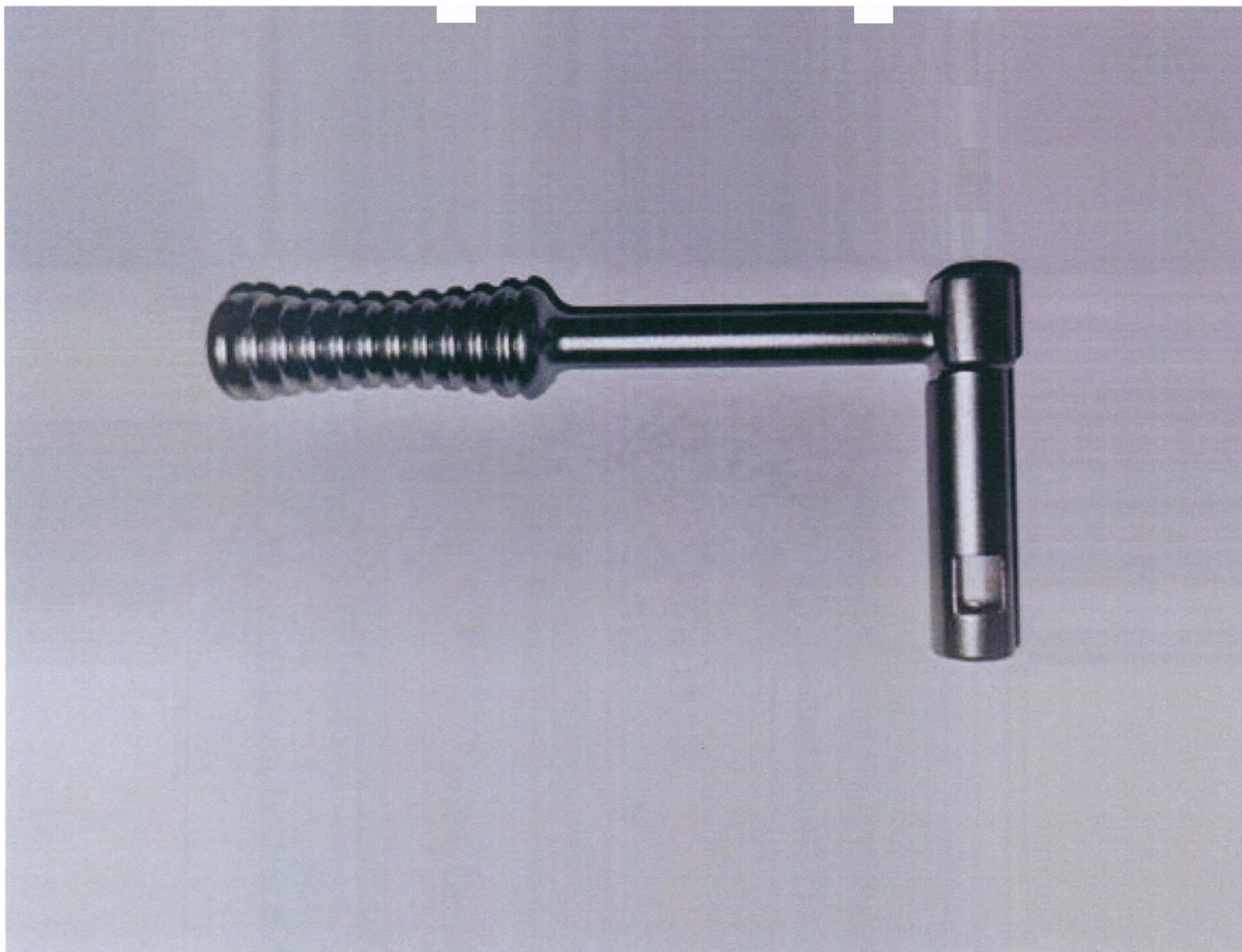


Рис. 105. Ключ штифта бедренного;

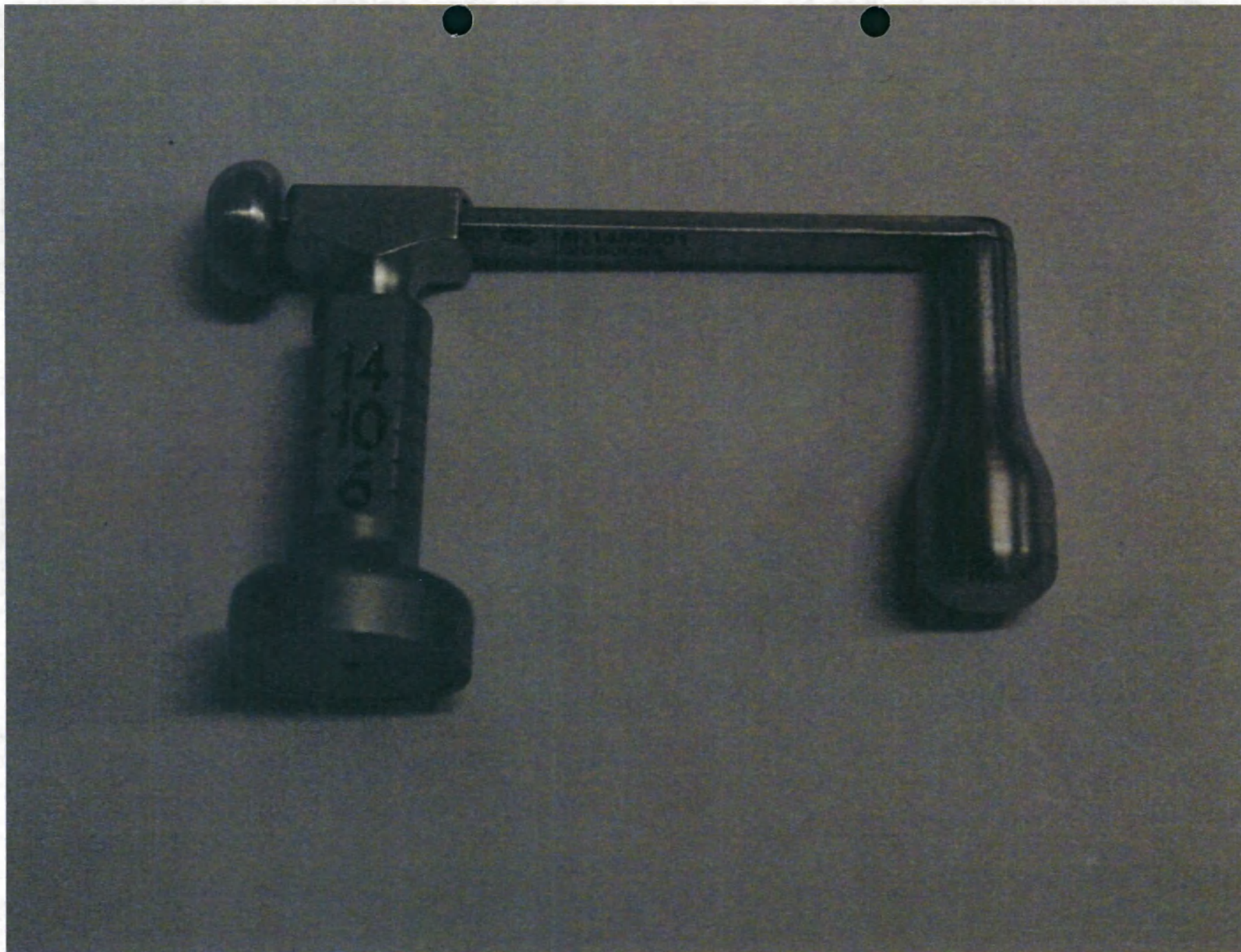


Рис. 106. Стилус направителя резекции надколенника

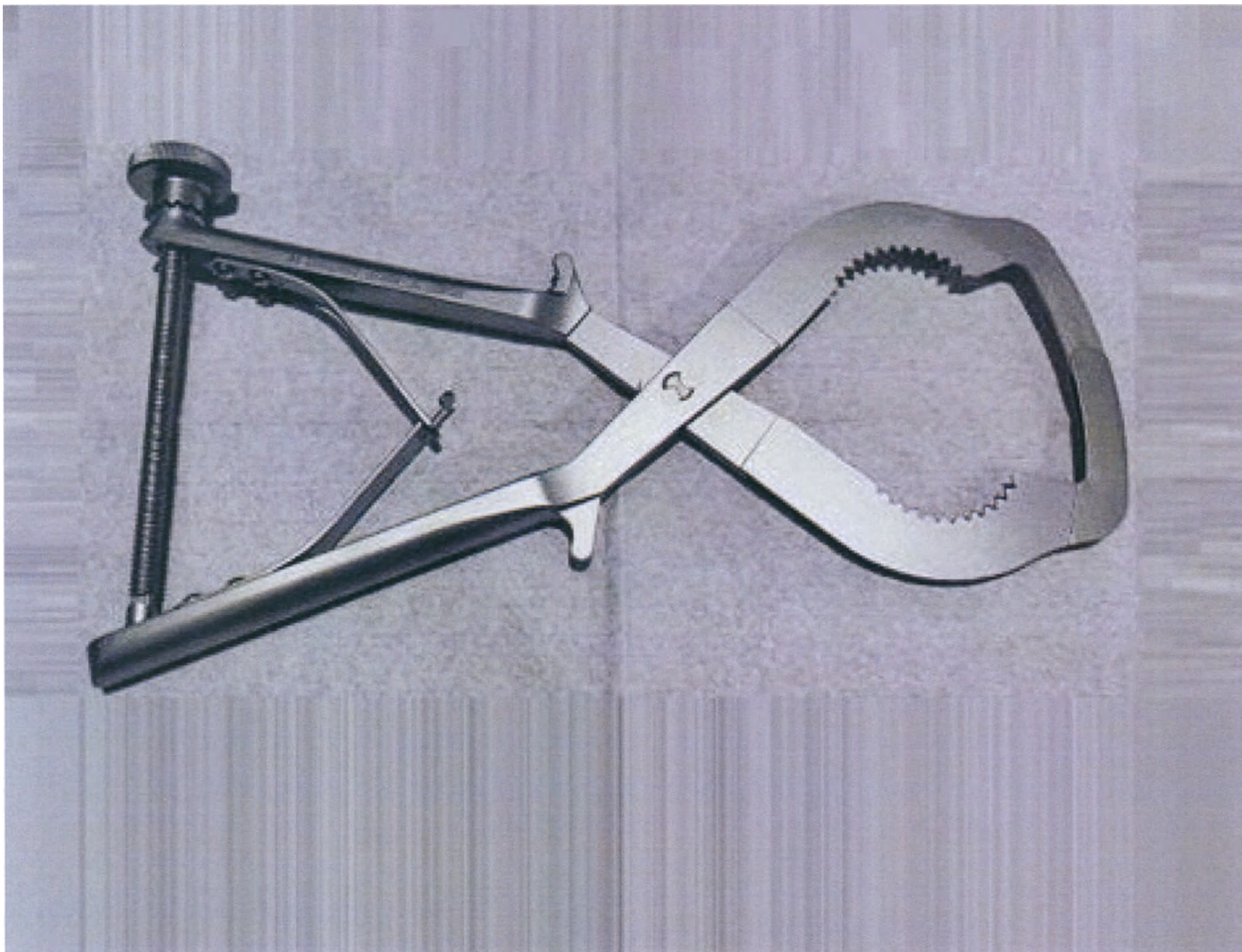


Рис. 107. Направитель резекции надколенника;

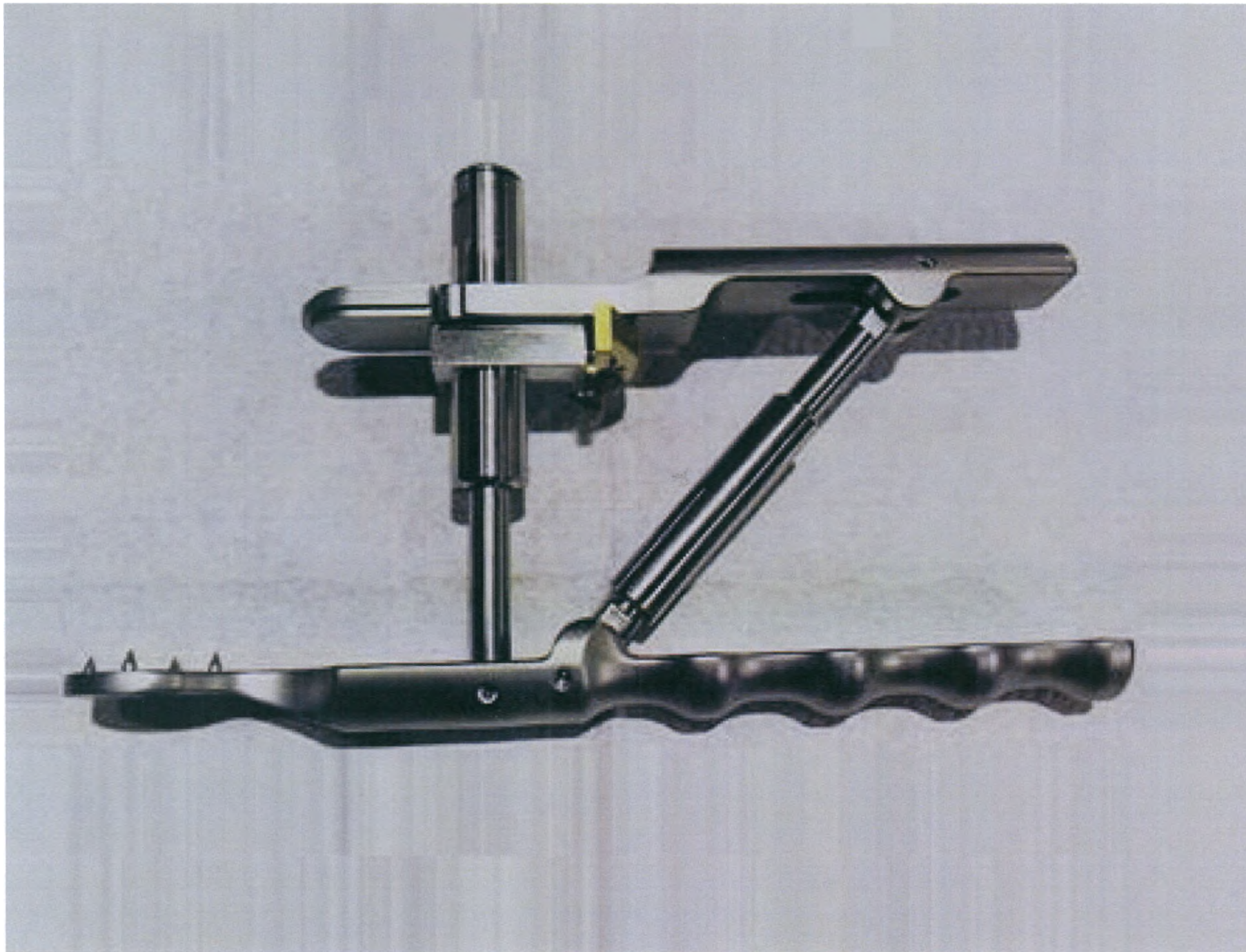


Рис. 108. Рукоятка держателя;



Рис. 109. Измеритель толщины надколенника



Рис. 110. Направитель сверла штифтов надколенника (представлено изображение: Направитель сверла штифтов надколенника, размер 37)



Рис. 111 Сверло с ограничителем

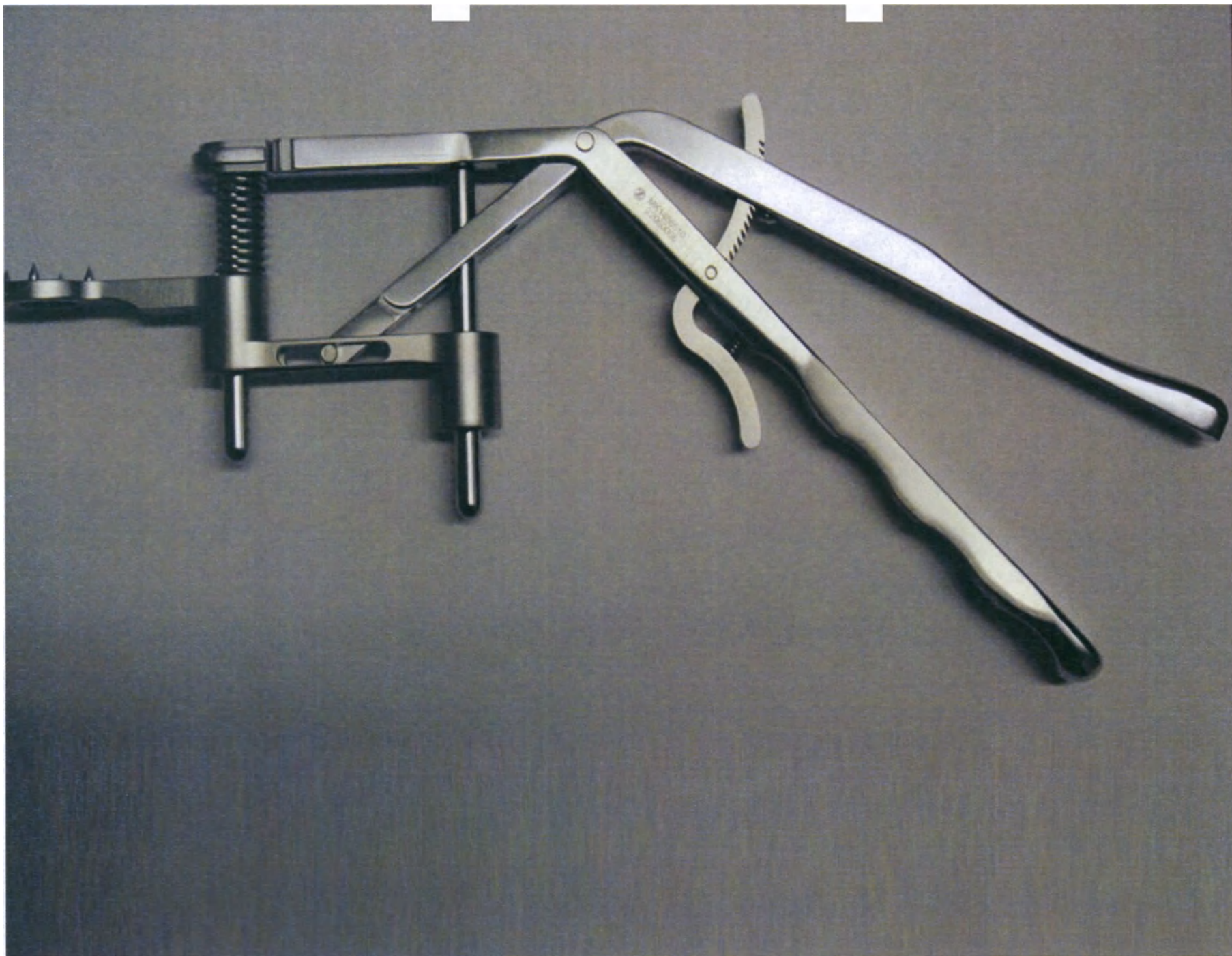
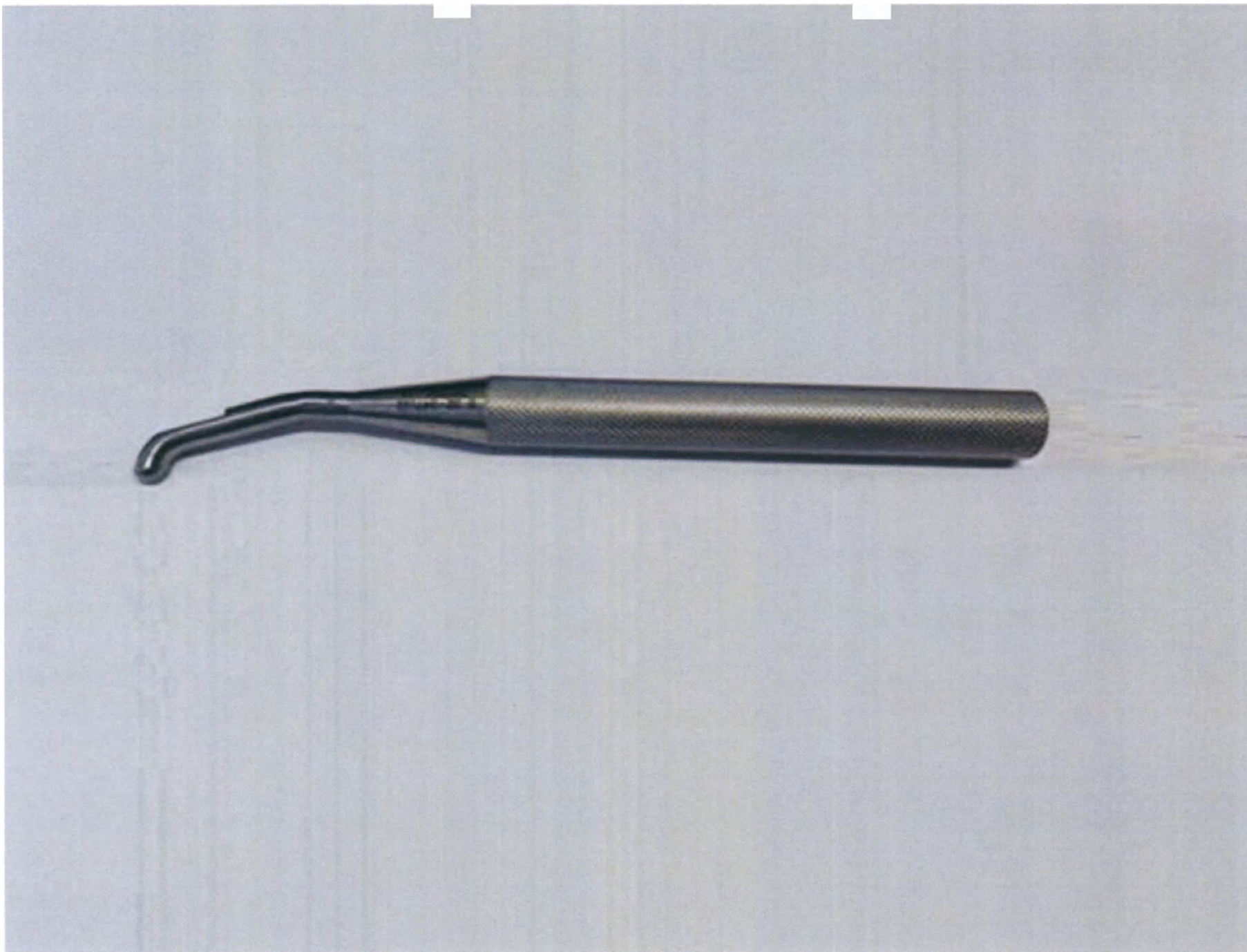




Рис. 113. Панга зажимная



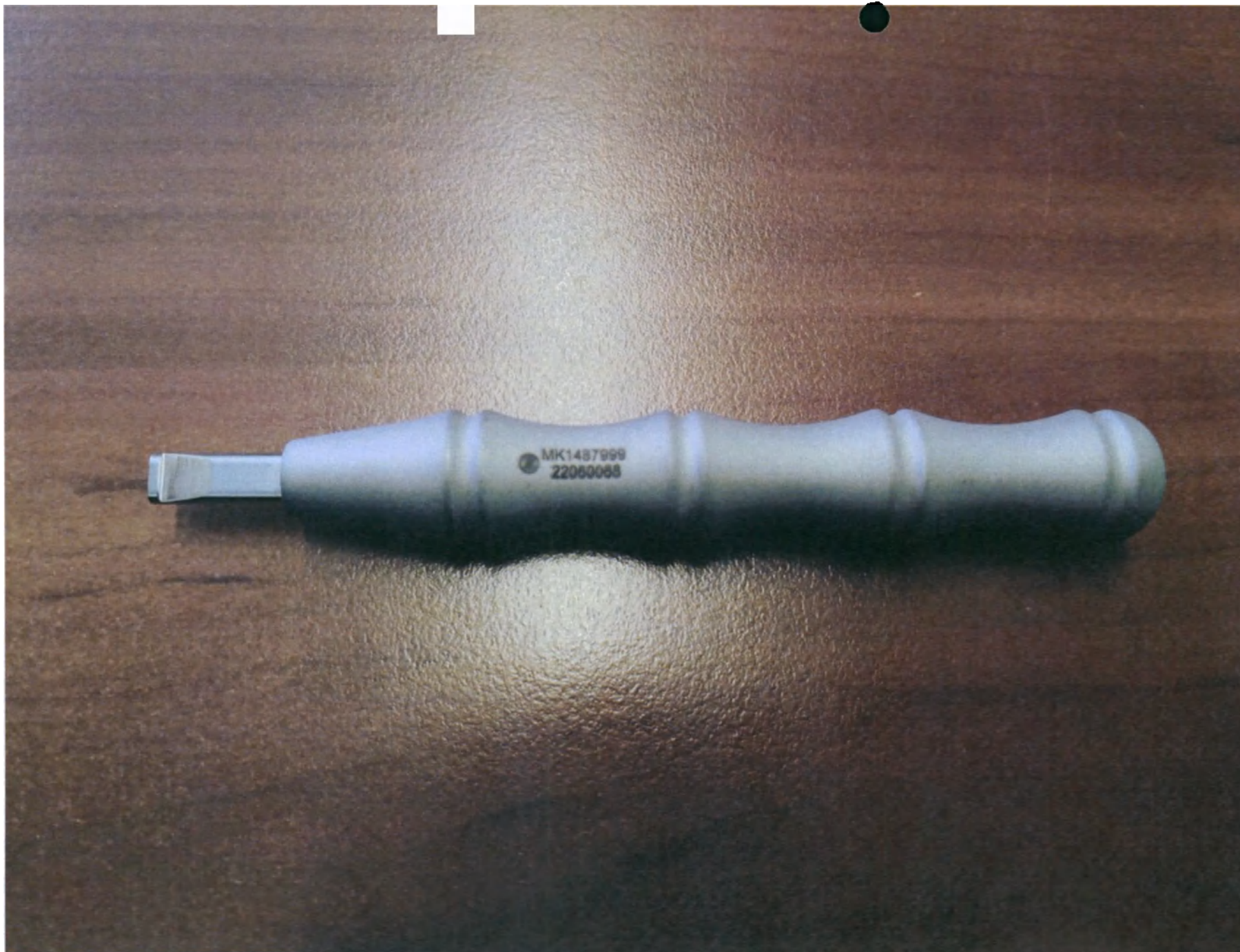


Рис. 115. Экстрактор компонента примерочного прямой

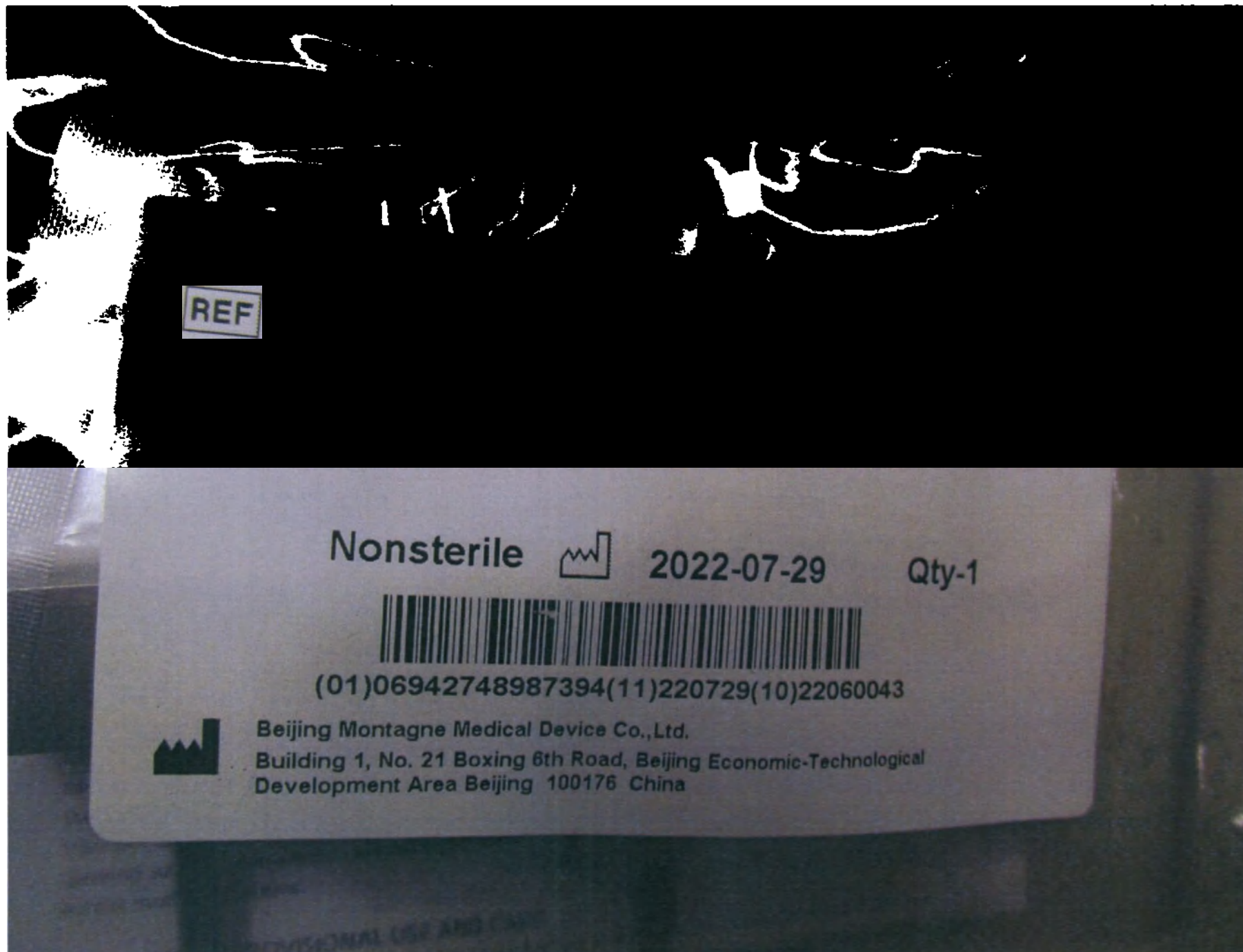


Рис. 116. Пример маркировки индивидуальной упаковки

产品名称：膝关节手术器械包

部件名称：股骨髓打拔器

产品编码：71220101100

生产日期：2017-10-23

使用期限：见说明书

数量：1

批号：99999999

生产备案凭证编号：京昌食药监械生产备20140004号

医疗器械备案凭证编号：京昌械备20140011号

合格

其它内容详见说明书



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 联系电话：010-50879200

备案人住所：北京市北京经济技术开发区博兴六路21号院1号楼



(01)06942748994453(11)171023(10)99999999



避免雨淋



参考使用说明

Рис. 117. Пример маркировки индивидуальной упаковки

Инструменты для установки эндопротезов коленного сустава,			
вариант исполнения: Импактор/экстрактор пинов			
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	
Н		см. символы на упаковке	
Описание:	Импактор/экстрактор пинов		

Рис. 118. Макет русскоязычной маркировка (пример с условным знаком «Н»)

		Инструменты для установки эндопротезов коленного сустава, вариант исполнения: Направитель резекционный тибиальный	
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. упаковку	см. инструкцию см. символы на упаковке
Н			
Описание: Направитель резекционный тибиальный			
			
(01) 0 6942748 99503 0 (11) 230718 (10) 12345788			

Рис. 119. Макет русскоязычной маркировка (пример с условным знаком «Н»)

Инструменты для установки эндопротезов коленного сустава, вариант исполнения: Вкладыш направляющий, размер 10 мм	
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 см. символы на упаковке
Описание:	Вкладыш направляющий, размер 10 мм

Рис. 120. Макет маркировки медицинского изделия на русском языке (пример без условного знака «Н»)

 Инструменты для установки эндопротезов коленного сустава, вариант исполнения: Вкладыш направляющий, размер 10 мм		
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. упаковку см. инструкцию см. символы на упаковке		
Описание: Вкладыш направляющий, размер 10 мм		
		
(01) 0 6942748 99524 5 (11) 230718 (10) 12345788		

Рис. 121. Макет маркировки медицинского изделия на русском языке (пример без условного знака «Н»)

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью

100 (сто двадцать два) листа (ов)

Руководитель отдела регистрации и
качества Камнева А.И. Камнев

«23 августа» 2023 г.

