

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ / The China Chamber of International Trade is China Chamber of International Commerce

01580555

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



231100B0/005825

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)

证明网址 Website for verifying the certificate: <http://www.12ccpit.com/validate.html>

Certification for Information in Dossier

The submitted document is for application in Russian for medical device "Instruments for knee joint endoprosthesis installation, in variants" 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

Только по предписанию врача

[Наименование медицинского изделия]

Инструменты для установки эндопротезов коленного сустава (перечень инструментов см ниже).
Далее – хирургические инструменты, изделия.

Подробную информацию об идентификации изделия (наименование, артикул и т.д.) см. на упаковке и (или) маркировке, нанесенной на изделие.

[Назначение медицинского изделия]

Инструменты для установки эндопротезов коленного сустава предназначены для облегчения имплантации соответствующих эндопротезов коленного сустава

[Важная информация для оперирующего хирурга]

Перед использованием инструмента, поставляемого на рынок компанией Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd. (далее - «Монтань»), оперирующий хирург, медицинский работник и обслуживающий персонал медицинского центра, задействованный в процессе стерилизации, должны внимательно изучить следующие рекомендации, предупреждения и инструкции, а также имеющуюся информацию по конкретному инструменту, такую как литература по изделию, хирургическая техника и настоящая инструкция по применению. Компания «Монтань» не несет ответственности за осложнения, которые могут возникать вследствие использования инструментов при обстоятельствах, находящихся вне контроля компании «Монтань», включая, помимо прочего, отклонения от утвержденного списка показаний к применению инструментов или хирургической техники.

Хирургические инструменты предназначены для использования хирургами-ортопедами для облегчения имплантации или эксплантации определенных имплантатов, указанных в описании хирургической методики для конкретного изделия.

Стерилизационные контейнеры, разработанные для совместного использования с изделием, предназначены для облегчения процедур организации, идентификации, хранения, транспортировки, очистки и повторной стерилизации инструментов и примерочных компонентов.

Общехирургические инструменты предназначены для облегчения проведения хирургических операций. Они могут использоваться в нескольких системах.

[Противопоказания, возможные побочные эффекты]

Не допускается использование инструментов, которые не являются специально предназначенными для конкретных имплантатов. Иных противопоказаний относительно применения инструментов не имеется.

Возможные побочные эффекты и нежелательные явления отсутствуют, так как изделия предназначены для кратковременного применения и используются исключительно для облегчения установки имплантата. Прочтите инструкцию соответствующих имплантатов, чтобы ознакомиться со списком возможных побочных эффектов, показаний и противопоказаний, связанных с их использованием.

Возможные побочные эффекты могут быть вызваны самим фактом хирургического вмешательства. Иных побочных эффектов при применении инструментов не имеется.

[Сведения об условиях применения медицинского изделия и потенциальных потребителях]

Данное медицинское изделие предназначено для использования только специально обученным персоналом, в условиях операционных ЛПУ.

[Использование и уход за инструментами]

- Несоблюдение этих инструкций может привести к поломке инструмента или примерочного компонента и потенциальным неблагоприятным последствиям для пользователей или пациентов.
- За исключением хирургических инструментов общего назначения и (или) инструментов, описанных в хирургической технике для конкретного изделия, использовать только инструменты и примерочные компоненты, специально предназначенные для применения с соответствующими изделиями. Ответственность за инструменты, поставляемые третьими лицами, исключается. Несмотря на то, что компания «Зиммер Биомет» не считается третьим лицом, использовать инструменты в сочетании с изделиями компании «Зиммер Биомет» только в тех случаях, когда такие сочетания указаны в хирургической технике. Исключение: использование изделий компании «Монтань» в сочетании с моторными/приводными системами (силовыми инструментами). В этом случае необходимо строго соблюдать инструкции, предоставляемые производителем привода (силовых инструментов), по их совместному использованию с другими изделиями!
- Неправильное применение сокращает срок полезного использования и (или) увеличивает риск травмирования. Повторная обработка в соответствии с данными инструкциями оказывает минимальное влияние на многоразовые ручные инструменты «Монтань». Окончание срока службы, как правило, определяется износом и повреждениями, нанесенными во время использования.

ИНСТРУМЕНТЫ С ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ ФУНКЦИЕЙ

Если не указано иное, линейки и штангенциркули с измерительной шкалой имеют погрешность до +/- половины наименьшего деления шкалы.



[Предупреждения]

- Универсальные меры предосторожности должны соблюдаться всем персоналом больницы, работающим с загрязненными или потенциально загрязненными медицинскими изделиями. Следует соблюдать осторожность при работе с изделиями с острыми концами или режущими кромками.
- Инструменты подлежат тщательной очистке перед стерилизацией. Инструменты, которые не являются чистыми, могут быть неэффективно стерилизованы.
- Одна лишь автоматическая очистка может быть неэффективной. Перед выполнением автоматической очистки рекомендуется придерживаться процесса тщательной ручной очистки.
- Не использовать режущие/острые инструменты с затупленными или деформированными кромками либо деформированные, подверженные коррозии, поврежденные или изношенные инструменты. Их функционирование может отличаться от предусмотренного.
- Не подвергать инструменты высоким нагрузкам и (или) не вколачивать их, поскольку это может привести к поломке.
- Не подвергать компоненты из непокрытого или анодированного алюминия воздействию кислотных средств для ультразвуковой очистки, а компоненты из нержавеющей стали – воздействию хлора или хлористых средств. Может возникнуть коррозия или изменение окраски.
- Не очищать полиэфирные компоненты с помощью очищающих средств на основе фенола. Могут возникнуть трещины или расколы.
- Дезинфекция приемлема только в качестве дополнения к полной стерилизации многоразовых хирургических инструментов и примерочных компонентов.
- Не модифицировать изделие никакими способами, если это прямо не предусмотрено конструкцией и хирургической техникой для конкретного изделия.

[Меры предосторожности]

- Внимательно осматривать все инструменты/примерочные компоненты перед использованием.
- Поверхность примерочных компонентов, изготовленных из полимеров, может разрушаться под воздействием тепла и химических веществ, используемых при очистке и стерилизации паром. Замените примерочные компоненты, если разрушение поверхности затрудняет очистку или если поверхность становится белесой.
- Рашпили - при каждом ударе молотка рашпиль должен продвигаться вперед. При затуплении или отсутствии продвижения вперед существует высокий риск перелома кости или рашпиля.
- Канюлированные инструменты – Для предотвращения накопления загрязнений очищайте канюлированные инструменты во время проведения операции.
- Любое решение оставить или удалить сломанные инструменты (например, фрагменты сверла) остается на усмотрение хирурга и должно учитывать сопутствующие риски. Металлические фрагменты могут быть обнаружены с помощью внешних средств визуализации, таких как рентгенография (примечание: использование МРТ для этой цели не рекомендуется). Фрагменты полимеров в зависимости от размера, расположения и свойств полимера можно обнаружить при медицинском УЗИ-исследовании
- В контейнеры для инструментов «Монтань» могут помещаться только изделия, изготовленные и (или) поставляемые компанией «Монтань». Валидированные компанией «Монтань» инструкции по повторной обработке не применимы к контейнерам «Монтань» с изделиями, которые не были изготовлены и (или) предоставлены компанией «Монтань».

[Очистка]

(См. также Инструкции компании «Зиммер Биомет» по уходу, очистке, техническому обслуживанию и стерилизации инструмента, Руководство по сборке-разборке инструментов и конкретную информацию по соответствующей системе, предоставляемую местным дистрибьютором) – **НЕПРИМЕНИМО К ИНСТРУМЕНТАМ, МАРКИРОВАННЫМ КАК СТЕРИЛЬНЫЕ И ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

Одна лишь автоматическая очистка с помощью моющей/дезинфицирующей установки может быть неэффективной для ортопедических инструментов, имеющих просветы, сквозные и глухие отверстия, сопрягаемые поверхности и прочие сложные конструктивные особенности. Рекомендуется придерживаться процесса тщательной комбинированной ручной/автоматической очистки.

- Тщательно очищать и просушивать многоразовые инструменты сразу же после применения в целях минимизации риска коррозии и потенциального перекрестного загрязнения.
- Валидация процедур очистки, стерилизации и повторной стерилизации и правильная настройка соответствующего оборудования подлежат регулярной проверке.
- Исключить контакт инструментов с веществами, содержащими хлор или фтор. Исключить контакт инструментов, изготавливаемых полностью или частично из пластика, с сильными кислотами или щелочами, органическими или аммиачными растворителями, ароматическими и (или) галогеновыми углеводородами, а также окислителями.
- Исключать контакт алюминия или материалов, содержащих алюминий, с веществами, содержащими ртуть. Даже самые незначительные следы ртути могут привести к значительной коррозии. Инструменты, изготовленные из материалов, содержащих алюминий, следует протирать и очищать только с использованием чистящих и дезинфицирующих средств, имеющих значение pH от 4,5 до 8,5, или помещать инструменты в них. При более высоких или более низких значениях pH защитное нейтральное покрытие материалов, содержащих алюминий, растворяется, что приводит к коррозии.
- Не допускать засыхания загрязняющих веществ на инструментах, поскольку их очистка может быть затруднительной.
- Если в ходе операции используются агрессивные среды, такие как растворы нитрата серебра и йода, а также альботил и соединения ртути, все остатки этих веществ необходимо немедленно удалять с инструментов.

- Инструменты не следует хранить в физиологическом растворе, поскольку длительный контакт с этой средой может приводить к коррозии и изменениям поверхности инструментов.
- Не использовать металлические щетки или абразивные средства для очистки инструментов. Во избежание появления пятен от воды рекомендуется выполнять окончательную промывку деминерализованной водой. Затем необходимо сразу же просушить инструменты. Для просушки можно использовать стерильный сжатый воздух.
- Ультразвуковой метод очистки особенно хорошо подходит для металлических инструментов. После завершения очистки рекомендуется выполнять промывание деминерализованной водой.
- После очистки смазать металлические подвижные детали водорастворимым смазывающим материалом, утвержденным для использования с медицинскими изделиями. Повторно собрать изделия и затянуть винты, если это применимо.

Инструкции по комбинированной очистке/дезинфекции с использованием ферментных и нейтральных моющих средств – НЕПРИМЕНИМО К ИНСТРУМЕНТАМ, МАРКИРОВАННЫМ КАК СТЕРИЛЬНЫЕ И ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

- (1) Промыть загрязненные инструменты, лотки, контейнеры и крышки под проточной холодной водопроводной водой в течение не менее одной минуты. Удалить сильные загрязнения и остатки тканей щеткой с мягкой щетиной из нейлона.
- (2) Полностью погрузить инструменты, лотки, контейнеры и крышки в ферментный раствор и замачивать в течение 10 минут. Во время очистки инструменты должны быть извлечены из лотков или контейнеров. При помощи щетки с мягкой щетиной из нейлона осторожно почистить изделие в течение не менее одной минуты и до тех пор, пока не будут удалены все видимые загрязнения. Особое внимание следует уделить щелям, просветам, сопряженным поверхностям, разъемам и другим труднодоступным для очистки областям. Просветы следует чистить длинной узкой щеткой с мягкой щетиной из нейлона (т. е. ершиком).

Примечание: использование шприца или струи воды улучшит качество промывки труднодоступных мест и близко расположенных поверхностей.

- (3) Извлечь инструменты, лотки, контейнеры и крышки из чистящего раствора и промыть в очищенной воде не менее 1 минуты. Тщательно и энергично промыть просветы, глухие отверстия и другие труднодоступные места.
- (4) Полностью погрузить инструменты, лотки, контейнеры и крышки в ферментный раствор и применить обработку ультразвуком в течение 10 минут при 40 ± 5 кГц. Во время очистки инструменты должны быть извлечены из лотков или контейнеров.
- (5) Извлечь инструменты, лотки, контейнеры и крышки из чистящего раствора и промыть в очищенной воде не менее 1 минуты. Тщательно и энергично промыть просветы, глухие отверстия и другие труднодоступные места.
- (6) Поместить инструменты, лотки, контейнеры и крышки в подходящую корзину для мойки/дезинфекции и обработайте с помощью стандартного цикла мойки/дезинфекции инструментов. Во время очистки инструменты должны быть извлечены из лотков или контейнеров. Для тщательной очистки и дезинфекции необходимо выполнение следующих минимальных параметров.

Стандартный цикл обработки хирургических инструментов в автоматической моюще-дезинфицирующей машине (США)

Этап	Описание
1	Предварительная промывка холодной водопроводной водой в течение 2 минут
2	Опрыскивание ферментным раствором и горячей водопроводной водой в течение 20 секунд
3	Замачивание в ферментном растворе на 1 минуту
4	Промывка холодной водопроводной водой в течение 15 секунд (2 раза)
5	Промывка моющим средством и горячей водопроводной водой в течение 2 минут ($64-66^{\circ}\text{C}$ / $146-150^{\circ}\text{F}$)
6	Промывка горячей водопроводной водой в течение 15 секунд
7	Термическая промывка в течение 2 минут ($80-93^{\circ}\text{C}$ / $176-200^{\circ}\text{F}$)
8	Промывка очищенной водой с дополнительной смазкой в течение 10 секунд ($64-66^{\circ}\text{C}$ / $146-150^{\circ}\text{F}$)
9	Сушка горячим воздухом в течение 7-30 минут (116°C / 240°F)

Инструкции по комбинированной очистке/дезинфекции с использованием щелочного моющего средства и нейтрализатора

- (1) Промыть загрязненные инструменты, лотки, контейнеры и крышки под проточной холодной водопроводной водой в течение не менее одной минуты. Удалить сильные загрязнения и остатки тканей щеткой с мягкой щетиной из нейлона.
- (2) Полностью погрузить инструменты, лотки, контейнеры и крышки в щелочной раствор (pH ≤ 12) и применить обработку ультразвуком в течение 10 минут при 40 ± 5 кГц. Во время очистки инструменты должны быть извлечены из лотков или контейнеров.
- (3) Извлечь инструменты, лотки, контейнеры и крышки из чистящего раствора и промыть в очищенной воде не менее 1 минуты. Тщательно и энергично промыть просветы, глухие отверстия и другие труднодоступные места.
- (4) Поместить инструменты, лотки, контейнеры и крышки в подходящую корзину для мойки/дезинфекции и обработайте с помощью стандартного цикла мойки/дезинфекции инструментов. Во время очистки инструменты должны быть извлечены из лотков или контейнеров. Для тщательной очистки и дезинфекции необходимо выполнение следующих минимальных параметров.

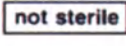
Стандартный цикл обработки хирургических инструментов в автоматической моюще-дезинфицирующей машине (Европа)

Этап	Описание
1	Предварительная промывка холодной водопроводной водой в течение 5 минут
2	Промывка 0,7 % чистящим средством при температуре 55 °C в течение 10 минут
3	Промывка нейтрализатором в течение 2 минут
4	Промывка холодной водопроводной водой в течение 1 минуты
5	Дезинфекция горячей очищенной водой при температуре 93 °C до достижения A0 3000 (примерно 10 минут)
6	Сушка горячим воздухом при температуре 110 °C в течение 40 минут

Примечание: инструкции производителя оборудования для мойки/дезинфекции должны строго соблюдаться. Используйте только чистящие средства, рекомендованные для конкретного типа автоматической моечной машины/дезинфектора. Следует использовать моюще-дезинфицирующие машины с утвержденной эффективностью (например, прошедших валидацию в соответствии со стандартом ISO 15883).

СТЕРИЛЬНАЯ УПАКОВКА – ПРИМЕНИМО ТОЛЬКО К ИНСТРУМЕНТАМ, ПОСТАВЛЯЕМЫМ В НЕСТЕРИЛЬНОЙ КОНФИГУРАЦИИ

Индивидуальная упаковка инструментов

- Изделия, поставляемые нестерильными, помечаются символом  или  на этикетке.
- Стерилизационные упаковки не должны содержать остатков моющего средства. Не рекомендуется использование многоразовых упаковок.

Упаковка инструментов в заданные предварительно сконфигурированные жесткие контейнеры с крышками производства компании «Монтань»

Меры предосторожности: общий вес обернутого контейнера для инструментов не должен превышать веса контейнера при полной загрузке. При помещении в контейнер для стерилизации с крышкой с прокладкой общий вес упаковки не должен превышать веса контейнера при полной загрузке.

- Контейнеры с крышками могут быть завернуты в стандартную медицинскую упаковку для паровой стерилизации с использованием метода двойного оборачивания ААМІ или аналогичного метода.
- Контейнеры с крышками также могут быть помещены в утвержденный стерилизационный контейнер с крышкой с прокладкой для стерилизации.

Упаковка инструментов в универсальные лотки и контейнеры для инструментов без определенных заранее сконфигурированных схем расположения, или содержащие неопределенные универсальные пространства или отсеки, следует использовать только при соблюдении следующих условий:

- Все изделия должны быть расположены таким образом, чтобы обеспечить проникновение пара на все поверхности инструмента. Инструменты не должны быть сложены стопкой или помещены в тесном контакте.
- Пользователь должен убедиться, что контейнер для инструментов не перевернут и содержимое не сдвинуто после размещения изделий. Для удержания изделий на месте могут использоваться силиконовые коврики.
- В лотки для инструментов «Монтань» могут помещаться только изделия, изготовленные и (или) поставляемые компанией «Монтань».

[Инструкции по стерилизации]

- Настоящие инструкции по стерилизации соответствуют стандартам и рекомендациям ANSI/AAMI/ISO. Они должны применяться к изделиям, поставляемым нестерильными, к многоразовым изделиям, подлежащим повторной обработке, а также к стерильным изделиям, которые были вскрыты, но не использовались.
- Если это возможно, многоразовые инструменты и примерочные компоненты следует разбирать перед стерилизацией.
- Не кладите тяжелые предметы на стерилизационные контейнеры из пластика. Возникшая деформация может привести к растрескиванию пластикового материала.
- На изделиях из титана и титановых сплавов могут образовываться оксидные слои из-за химических веществ для паровой обработки или остатков моющих средств. Хотя эти оксиды биосовместимы, они могут скрыть выгравированную и напечатанную маркировку.
- В ходе начальных прогонов стерилизации инструменты/примерочные компоненты, изготовленные из полиацетата и сополимера полиацетата, могут появляться запах формальдегида. Этот запах исчезнет через несколько циклов стерилизации.
- Полисульфоновые инструменты могут демонстрировать возможное растрескивание и (или) раскалывание в связи с применением химических веществ и смазочных материалов парового котла.
- Стерилизованные инструменты необходимо полностью просушивать перед отправкой на хранение.

Рекомендуемые спецификации для стерилизации/повторной стерилизации

Соблюдайте инструкции производителя стерилизатора в отношении схемы загрузки и выбора параметров стерилизации. Продолжительность сушки зависит от объема загрузки и должно быть увеличено при большем объеме.

Стерилизация паром

Тип	Температура	Время воздействия	Минимальное время сушки
Предварительный вакуум/Переменный вакуум	132 °C (270 °F)	4 минут	30 минут

Примечание: время сушки варьируется в зависимости от объема загрузки и должно быть увеличено для больших загрузок.

[Проверка и функциональные испытания (пользователь)]

(См. также руководство по сроку службы, руководство по сборке-разборке инструментов и информацию по конкретной системе, предоставляемую местным дистрибьютором)

- Необходимо тщательно проверить каждое изделие, чтобы убедиться в отсутствии видимых следов крови и посторонних материалов.
- Проверить действие подвижных частей, чтобы обеспечить их плавную работу по всему предназначенному диапазону движения.

- Проверьте инструменты с длинными тонкими элементами (особенно вращающиеся инструменты) на наличие искривлений.
- Там, где инструменты являются частью сборки, убедитесь, что изделия легко собираются с сопрягаемыми компонентами.
- Если обнаружено повреждение или износ, которые могут нарушить функциональность инструмента, не используйте изделие и обратитесь к местному дистрибьютору для замены.

Техническое обслуживание (пользователь): После очистки смазать подвижные детали водорастворимым смазывающим материалом, повторно собрать инструменты и затянуть винты, если это применимо.

Хранение и обращение

- Инструменты, поставляемые нестерильными, должны храниться в надлежащей упаковке, которая обеспечивает защиту инструментов от повреждения, или в надлежащем контейнере для инструментов. Инструменты подлежат проверке на возможные повреждения перед использованием. Защитные колпачки или другие защитные элементы следует снимать только непосредственно перед использованием.

[Срок службы/срок хранения]

Конструкция, применяемые материалы и их механические свойства обеспечивают соответствие инструментов хирургическим назначению. Срок службы зависит от типа изделия, интенсивности использования (числа циклов применения и стерилизации), а также особенностей применения конкретным пользователем. Окончание срока службы обычно определяется по износу и повреждениям в ходе использования. При выявлении повреждений или износа, которые могут препятствовать нормальному функционированию изделия, необходимо обратиться к представителю компании и заказать изделие на замену. Как правило, клиентам предлагается вернуть изделия, вышедшие из строя по причинам, не связанным с нормальным износом в ходе эксплуатации.

Срок хранения не ограничен при условии соблюдения рекомендаций по условиям хранения.

[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.

[Условия эксплуатации, транспортировки и хранения медицинского изделия]

Особых требований к условиям транспортировки, хранения и эксплуатации не предъявляется.

Специальные требования по условиям эксплуатации, хранения и транспортировки отсутствуют. Представленные ниже условия хранения и транспортировки являются рекомендованными и не ограничиваются ими.

Инструменты необходимо хранить в чистом, сухом месте

Рекомендуемые условия хранения

Хранить в защищенном от света месте.

Температура, °C: от +5 до +28

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

Рекомендуемые условия транспортировки:

Температура, °C: от -50 до +50

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

Поставки]

Поставка входит нестерильное медицинское изделие в индивидуальной упаковке в комплект и инструкция по применению с дополнением, поставляемым по запросу. На упаковку наносится маркировка производителя и стикер с информацией на русском языке. Стикер с информацией на русском языке наклеивается таким образом, чтобы не закрывать оригинальную маркировку Производителя.

Инструкция поставляется на бумажном носителе, вместе с медицинским изделием или отдельно от него или через глобальную информационную сеть/с ссылкой на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия).

[Интерпретация символов на этикетке]

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

	Номер по каталогу		Код партии		Дата изготовления
	Беречь от влаги		Количество		Не стерильно
	Изготовитель		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Обратитесь к инструкции по применению

[Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия]

После применения инструмент представляет потенциальную биологическую угрозу, поскольку он мог быть загрязнен кровью или иными физиологическими жидкостями, костной или иной тканью. Обращаться с данным изделием и утилизировать его в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, государственными и федеральными законодательными нормами. Любые острые объекты следует немедленно утилизировать после применения в контейнере для острых предметов, соответствующем стандарту EN ISO 23907-1 или его эквиваленту, а также в соответствии с требованиями национального регулирования. До утилизации острый объект не должен быть изогнут, сломан или помещен обратно в чехол.

По истечении срока службы изделия должны быть очищены от всевозможных биологических материалов и должны быть надлежащим образом утилизированы лечебным учреждением в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, правила обращения с медицинскими эпидемиологически опасными отходами (класс Б).

В случае возникновения вопросов, необходимо связаться с местными муниципальными органами, ответственными за утилизацию отходов.

[Перечень применяемых нормативных документов/стандартов]

ISO 13485 & EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 16061, EN ISO 10993, EN ISO 17665-1, EN ISO 17664, EN 1041, EN 980, ISO 15223-1

[Гарантийные обязательства]

Перед использованием изделия, выведенного на рынок компанией Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd, 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 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.
Производитель гарантирует качество изделий при условии их применения в соответствии с вышеприведенными рекомендациями.
Компания Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd предоставляет гарантийные обязательства с учетом требований местного законодательства. При подаче рекламации клиенту следует обратиться к местному представителю компании Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd, который инициирует внутренний процесс работы с рекламациями и ответами на них.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев.

Производитель гарантирует бесплатную замену неисправного изделия новыми в течение 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения – 18 месяцев с даты продажи изделия.

Гарантия не применяется в следующих случаях:

- Повреждения в результате транспортировки;
- Повреждения в результате хранения/эксплуатации при недопустимых показателях температуры и влажности;
- Повреждения в результате ненадлежащей эксплуатации, ошибок, халатности, нехватки знаний об изделии или навыков.

Гарантия не распространяется на изделие:

- не имеющее маркировки, перемаркированное и с частично разрушенной маркировкой (вызвавшей невозможность идентификации);
- с механическими, термическими повреждениями;
- со следами небрежной эксплуатации;
- со следами воздействия агрессивных сред (воды, огня, химреактивов, пищи, продуктов жизнедеятельности организмов);
- с различными не удаляемыми надписями незаводского характера, а также с удаленной либо частично нарушенной маркировкой.

Условия, приведенные выше, считаются действительными, если иное не указано в договоре.

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

ООО «Зиммер СНГ», 119048 Москва, ул. Усачева, 29/9, помещение 15 тел. +7(495) 980 08 85.

[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]

01580555

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

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 231100B0/005825

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 «Инструменты для установки эндопротезов коленного 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

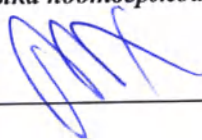
«Бэйцзин Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.»
(Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd.)

[Печать:

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ]

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

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



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого августа две тысячи двадцать третья года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую об истинности 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 16 лист(а)(ов)

Нотариус

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

01580546

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



231100B0/005833

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.ccpit.com/validate.html>

Certification for Information in Dossier

The submitted document is for application in Russian for medical device "Instruments for knee joint endoprosthesis installation, in variants" and contents the following:

- Addendum to 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: 2023.01.30

Chen Lijing

Chen Lijing

General Manager

Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd.



Дополнение к инструкции по применению на медицинское изделие

Инструменты для установки эндопротезов коленного сустава
Производитель: Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd., Китай (Бэйцзинь Монтань Медикал
Девайс Ко., Лтд., Китай) Building 1, No. 21 Boxing 6th Road, Beijing Economic-Technological
Development Area Beijing 100176 China

[Наименование медицинского изделия]

Инструменты для установки эндопротезов коленного сустава, в составе:

I. Инструменты для установки эндопротезов коленного сустава, в вариантах исполнения:

1. Экстрактор пина универсальный;
2. Инserter/экстрактор бедренный;
3. Импактор тибиальный;
4. Импактор рашпиля тибиального;
5. Импактор бедренный;
6. Блок резекционный, размеры: А; В; С; D; E; F; G;
7. Блок опилочный бедренный финишный Flex, размеры: А; В; С; D; E; F; G;
8. Стержень дистальный телескопический;
9. Стержень телескопический для штанги;
10. Рукоятка универсальная;
11. Сверло интрамедуллярное с разметкой;
12. Сверло для отверстий под винты;
13. Шпилька удерживающая с гексагональной головкой;
14. Шпилька удерживающая без головки 75 мм;
15. Шпилька фиксирующая с короткой головкой;
16. Винт пружинный короткий;
17. Насадка отвертки гексагональной/ Экстрактор;
18. Сверло патело-фemorальное;
19. Направитель резекционный тибиальный;
20. Экстрактор с молотком ударным;
21. Ретрактор тибиальный;
22. Стержень выравнивающий;
23. Стержень выравнивающий с муфтой;
24. Толкатель вкладыша тибиального;
25. Извлекатель вкладыша тибиального;
26. Отвертка гексагональная;
27. Напильник универсальный бедренный;
28. Вкладыш направляющий, размеры: 10 мм, 12 мм, 14 мм;
29. Рашпиль тибиальный, размеры: 1-2; 3-4; 5-6; 7-8;
30. Сверло для ножки цементируемой;
31. Направитель сверла для ножки цементируемой;
32. Блок резекционный тибиальный;
33. Экстрактор для примерочного тибиального компонента;
34. Импактор пина-троакара без головки;
35. Винт с шестигранной головкой 3,2 мм x 33 мм;
36. Направитель сверла надколенника, размеры: 26/29 мм, 32/35 мм, 38/41 мм;
37. Ретрактор надколенника;
38. Струбцина для надколенника;
39. Направитель пилы для надколенника универсальный;
40. Шпилька с винтовой головкой модульная;
41. Переходник для силовой отвертки;
42. Винт 48 мм с головкой;
43. Переходник интрамедуллярный/экстрамедуллярный;
44. Блок опилочный 7 градусов, левый;
45. Блок опилочный 7 градусов, правый;
46. Стилус для определения глубины тибиальной резекции;
47. Резекционный блок Varus/Valgus 2 градуса, с прорезью под лезвие 1,27 мм (0,05 дюйма);
48. Штангенциркуль бедренный;
49. Струбцина для лодыжки;
50. Сверло бедренное, размер А, В;
51. Блок опилочный дистальный Persona 0 градусов;
52. Направитель опилочного блока Persona фиксированный;
53. Направитель Persona выравнивающий бедренный;
54. Направитель 4-в-1 многофункциональный;
55. Позиционер телескопический запирающий;
56. Стержень интрамедуллярный 8 мм;
57. Адаптер стержня;
58. Рукоятка плато тибиального примерочного блокирующая;
59. Импактор/экстрактор пинов;
60. Щуп стандартный (крыло);
61. Рукоятка для вкладышей примерочных/Направитель башенный;
62. Держатель костного стержня;
63. Инserter стопорного кольца;
64. Сверло с ограничителем 6,4 мм (1/4 дюйма);
65. Стержень интрамедуллярный выравнивающий;
66. Импактор тибиальный/бедренный;
67. Импактор для тибиального компонента;
68. Экстрактор двухсторонний;
69. Импактор бедренный защелкивающийся;
70. Отвертка гексагональная 3,5 мм;
71. Сверло быстросъемное;
72. Экстрактор планки запорной;
73. Блок опилочный PS, размеры: 55; 57,5; 60; 62,5; 65; 67,5; 70; 72,5; 75; 80;
74. Долото для паза PS;
75. Блок опилочный PS под фрезу, размеры: 55; 57,5; 60; 62,5; 65; 67,5; 70; 72,5; 75;
76. Ример под паз PS, размеры: 55-60; 62,5-67,5; 70-75;

77. Вкладыш под опил PS, размеры: 55/57,5; 60/62,5; 65/67,5; 70; 72,5/75;
78. Измеритель глубины резекции (открытый доступ) с фрезой прямой;
79. Измеритель глубины резекции (открытый доступ) с фрезой изогнутой;
80. Сверло для интрамедуллярного канала с разметкой;
81. Стержень интрамедуллярный с Т-образной рукояткой;
82. Направитель резекции дистальный без насадки;
83. Рукоятка блока резекции бедренного;
84. Ножка блока резекции регулируемая 10 градусов, правая;
85. Ножка блока резекции регулируемая 10 градусов, левая;
86. Направитель резекции дистальный настраиваемый;
87. Адаптер резекции дистальный настраиваемый;
88. Измеритель регулируемый А/Р;
89. Блок придвигной А/Р;
90. Измеритель передней резекции 60/62,5/65;
91. Измеритель передней резекции 67,5/70/75;
92. 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;
93. Элеватор бедренный;
94. Направитель пробойника тибialного;
95. Ример тибialный стартовый;
96. Рукоятка пробойника тибialного;
97. Насадка пробойника для компонента тибialного;
98. Пробойник для компонента тибialного I-beam;
99. Основание направителя резекционного тибialного;
100. Верхняя часть направителя резекционного тибialного;
101. Верхний основной компонент тибialного плато примерочного;
102. Блок резекции тибialной универсальный;
103. Направитель тибialного резектора;
104. Инструмент для удаления примерочного тибialного вкладыша;
105. Стопор антитротационный для вкладыша PS+ модульный;
106. Стопор антитротационный для вкладыша PS модульный;
107. Блок примерочный;
108. Ключ штифта бедренного;
109. Стилус направителя резекции надколенника;
110. Направитель резекции надколенника;
111. Рукоятка держателя;
112. Измеритель толщины надколенника;
113. Направитель сверла штифтов надколенника, размеры: 28, 31, 34, 37;
114. Сверло с ограничителем;
115. Рукоятка держателя/направителя сверла надколенника;
116. Цанга зажимная;
117. Экстрактор компонента примерочного;
118. Экстрактор компонента примерочного прямой.

II. Эксплуатационная документация: Инструкция по применению.

СИМВОЛЫ на изделии:

Некоторые инструменты маркируются следующими символами, которые используются при определении инструкций по очистке. См. Инструкции компании «Зиммер Биомет» по уходу, очистке, техническому обслуживанию и стерилизации инструмента (предоставляется местным дистрибьютором по запросу).

	Металлические инструменты (кроме алюминиевых)
	Металлические инструменты (кроме алюминиевых и титановых) с канюлированными отверстиями, без неметаллических/полимерных рукояток и пластиковых материалов.
	Инструменты, изготавливаемые из пластика, или инструменты, используемые в сочетании с пластиковыми компонентами.
	Инструменты с канюлированными отверстиями, изготавливаемые из пластика, или инструменты, используемые в сочетании с пластиковыми компонентами.
	Инструменты с особыми инструкциями по очистке и имеющие приспособления для сборки/разборки, изготавливаемые из титановых или алюминиевых сплавов.



Не имплантировать



Не подвергать ударному воздействию



Левый



Правый

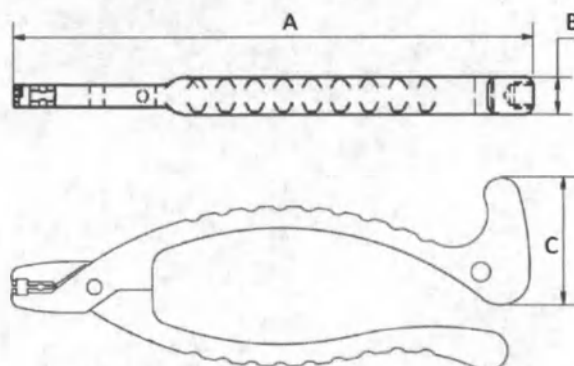
[Критерии отказа]

Изделие считается непригодным к дальнейшему использованию при наличии следующих признаков:

Критерий отказа	Описание	Способ проверки
Изгиб рабочих частей изделия	Изгибание, перекручивание, искривление рабочих частей, ослабленные витки; изгиб, сгибание, искривление, деформация режущих кромок.	<i>Быстрая проверка прокатыванием по наклонной поверхности.</i> Действие: Инструмент прокатывают по наклонной поверхности. Результат: Если инструмент не прокатывается свободно, износ присутствует. Описание: изогнутые, согнутые или искривленные корпуса, основания, держатель, кронштейны контейнеров, поддонов и секций.
Изменение цвета	Обесцвечивание маркировки изделия, обесцвечивание маркировки изделий из-за коррозии	<i>Быстрая проверка на читаемость.</i> Действие: Читают маркировку на инструменте. Результат: Если маркировка на инструменте неразборчива или трудночитаема, износ присутствует.
Коррозия	Коррозия поверхности, точечная коррозия	<i>Быстрая проверка карандашной резинкой.</i> Действие: Карандашной резинкой трут затронутую область. Если обесцвечивание устраняется при помощи резинки, это загрязнение. Результат: Если обесцвечивание не устраняется при помощи резинки или выявляется точечная коррозия, износ присутствует. Описание: Контактная коррозия, коррозия внешней / внутренней резьбы.
		<i>Быстрая проверка резьбы.</i> Действие: Компоненты с резьбовым соединением соединяют. Результат: В случае затруднений при затягивании или ослаблении крепления компонентов износ присутствует. Описание: обесцвечивание маркировки изделий из-за коррозии.
		<i>Быстрая проверка на читаемость.</i> Действие: Читают маркировку на инструменте. Результат: Если маркировка на инструменте неразборчива или трудночитаема, износ присутствует.
Повреждение инструмента	Поломка, трещина в изделии	При наличии данных признаков износ присутствует
Повреждение резьбы	Наружная/внутренняя резьба сорвана или повреждена	<i>Быстрая проверка резьбы.</i> Действие: Компоненты с резьбовым соединением соединяют. Результат: В случае затруднений при затягивании или ослаблении крепления компонентов износ присутствует. Описание: Контактная коррозия, коррозия внешней / внутренней резьбы.
Повреждение поверхности	Царапины на поверхности, повреждение поверхности; бороздки, зазубрены, сколы, заусенцы, царапины, выемки,	<i>Быстрая проверка ногтем.</i> Действие: Проводят ногтем по поверхности. Результат: Если движение ногтя затруднено/наличествует сопротивление, износ присутствует. Описание: удаление покрытия, повреждение шлицей отвертки, скругление краев рабочих поверхностей (преимущественно для режущих поверхностей), повреждение режущих кромок, Результат: При наличии данных признаков износ присутствует. * Все изделия перед проверкой должны пройти процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации.

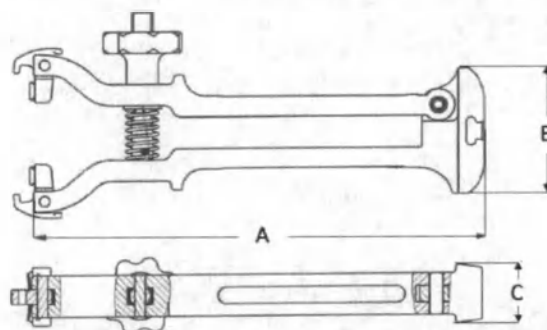
[Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия]

ВСЕ ИЗДЕЛИЯ ЯВЛЯЮТСЯ НЕИМПЛАНТИРУЕМЫМИ



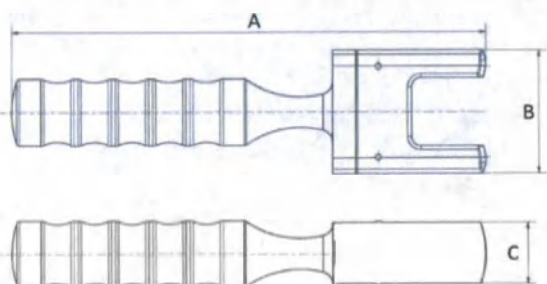
Экстрактор пина универсальный (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Толщина (В), мм	Ширина (С), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Экстрактор пина универсальный	180 ± 8	11 ± 2	44 ± 3	270 ± 54	RC 38-45	Ra 0,025-6,35
Описание: Экстрактор пина универсальный предназначен для удерживания пинов и вытягивания пинов.						



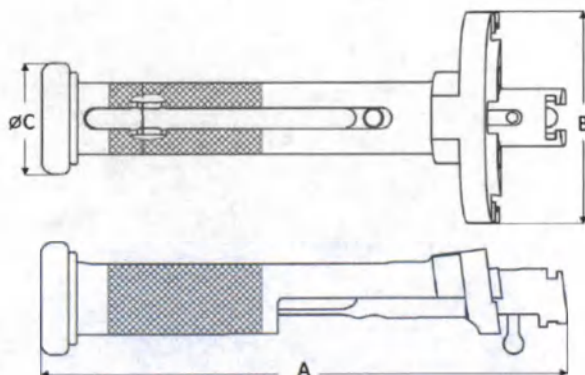
Инсертер/экстрактор бедренный (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Ширина (В), мм	Толщина (С), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Инсертер/экстрактор бедренный	213 ± 10	60 ± 6	28 ± 3	820 ± 164	RC 38-45	Ra 0,025-6,35
Описание: Инсертер / экстрактор бедренный предназначен для удерживания компонента бедренного имплантируемого и компонента бедренного примерочного и установки его на место.						



Импактор тибиаальный (пример изображения)

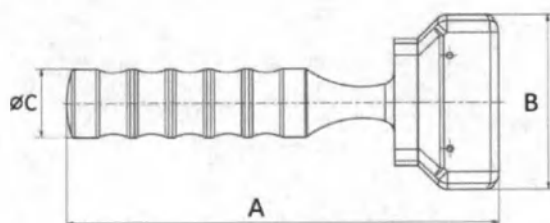
Наименование	Длина (А), мм	Ширина (В), мм	Толщина (С), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Импактор тибиаальный	193 ± 8	51 ± 5	25 ± 2	600 ± 120	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35
Описание: Импактор тибиаальный предназначен для фиксации пластины тибиаальной.						



Импактор рашпиля тибияльного (закрытое положение) (пример изображения)

Наименование	Длина в закрытом положении (А), мм	Ширина (В), мм	Диаметр ручки (С), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Импактор рашпиля тибияльного	165 ± 35 мм	67 ± 5	29 ± 3	400 ± 80	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35

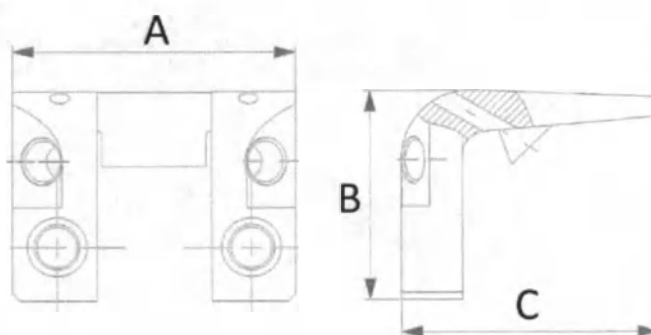
Описание: Импактор рашпиля предназначен для удерживания рашпиля тибияльного.



Импактор бедренный (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Ширина (В), мм	Диаметр рукоятки (С), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Импактор бедренный	172 ± 8	70 ± 5	27 ± 3	620 ± 124	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35

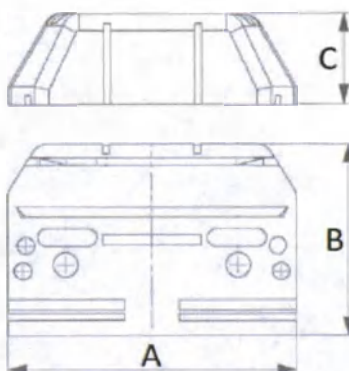
Описание: Импактор бедренный предназначен для фиксации компонента бедренного имплантируемого и компонента бедренного примерочного.



Блок резекционный (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Высота (В), мм	Ширина (С), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Блок резекционный, размер А	47 ± 3	35 ± 2	43 ± 3	90 ± 22	RC 38-47	Ra 0,025-6,35
Блок резекционный, размер В	47 ± 3	35 ± 2	43 ± 3	100 ± 25	RC 38-47	Ra 0,025-6,35
Блок резекционный, размер С	51 ± 3	37 ± 2	45 ± 3	115 ± 28	RC 38-47	Ra 0,025-6,35
Блок резекционный, размер D	51 ± 3	37 ± 2	45 ± 3	125 ± 31	RC 38-47	Ra 0,025-6,35
Блок резекционный, размер E	57 ± 3	44 ± 2	48 ± 3	135 ± 33	RC 38-47	Ra 0,025-6,35
Блок резекционный, размер F	57 ± 3	47 ± 2	53 ± 3	150 ± 37	RC 38-47	Ra 0,025-6,35
Блок резекционный, размер G	64 ± 3	51 ± 2	53 ± 3	160 ± 40	RC 38-47	Ra 0,025-6,35

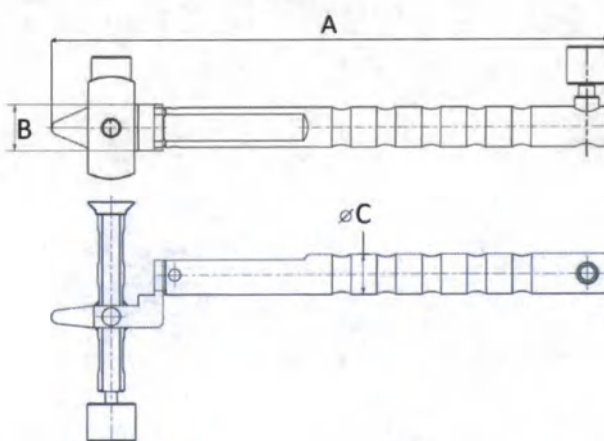
Описание: Блоки резекционные предназначены для предоставления ориентиров относительного положения и обеспечения правильной пространственной ориентации при остеотомии межмышечковой ямки.



Блок опилочный бедренный финишный Flex (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Высота (В), мм	Толщина (С), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Блок опилочный бедренный финишный Flex, размер А	54 ± 4	36 ± 3	17 ± 4	150 ± 30	RC 38-47	Ra 0,025-6,35
Блок опилочный бедренный финишный Flex, размер В	58 ± 4	40 ± 3	15 ± 4	185 ± 46	RC 38-47	Ra 0,025-6,35
Блок опилочный бедренный финишный Flex, размер С	60 ± 4	41 ± 3	15 ± 4	220 ± 55	RC 38-47	Ra 0,025-6,35
Блок опилочный бедренный финишный Flex, размер D	64 ± 4	45 ± 3	15 ± 4	255 ± 63	RC 38-47	Ra 0,025-6,35
Блок опилочный бедренный финишный Flex, размер E	68 ± 4	49 ± 3	15 ± 4	290 ± 72	RC 38-47	Ra 0,025-6,35
Блок опилочный бедренный финишный Flex, размер F	72 ± 4	52 ± 3	15 ± 4	325 ± 81	RC 38-47	Ra 0,025-6,35
Блок опилочный бедренный финишный Flex, размер G	77 ± 4	56 ± 3	15 ± 4	360 ± 90	RC 38-47	Ra 0,025-6,35

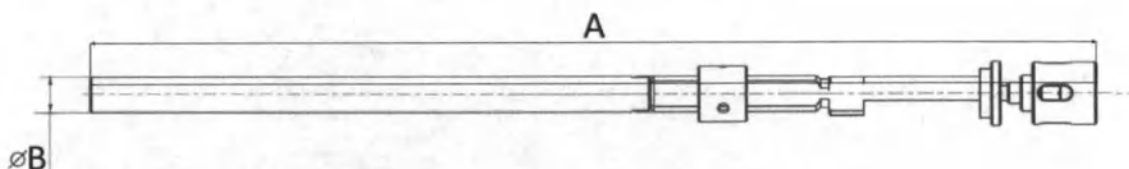
Описание: Блоки опилочные бедренные финишные Flex предназначены для предоставления ориентиров относительного положения и обеспечения правильной пространственной ориентации при остеотомии дистального отдела бедренной кости.



Стержень дистальный телескопический (собранный позиция) (пример изображения)

Наименование	Общая длина (в собранной позиции) (А), мм	Ширина (В), мм	Диаметр (С), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Стержень дистальный телескопический	221 ± 21	19 ± 2	16 ± 2	300 ± 60	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35

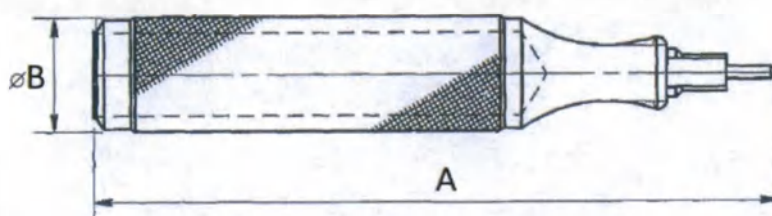
Описание: Стержень дистальный телескопический представляет собой компонент оборудования для остеотомии большеберцовой кости, дистальная сторона которого должна совмещаться со струбиной для лодыжки, а проксимальная сторона должна совмещаться со стержнем телескопическим для штанги. Он предназначен для помощи в обеспечении правильного положения для остеотомии большеберцовой кости.



Стержень телескопический для штанги (пример изображения)

Наименование	Общая длина (в собранной позиции) (А), мм	Диаметр (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Стержень телескопический для штанги	77 ± 25	11 ± 2	210 ± 42	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35

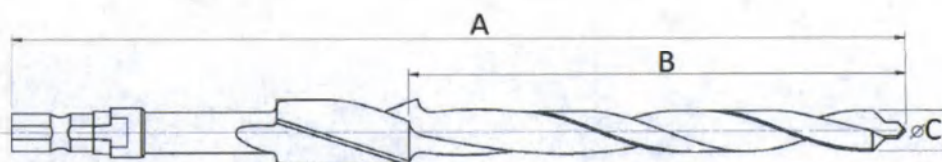
Описание: Стержень телескопический для штанги представляет собой компонент оборудования для остеотомии большеберцовой кости, дистальная сторона которого должна совмещаться со стержнем дистальным телескопическим, а проксимальная сторона должна совмещаться с блоком опилочным 7 градусов, левым. Он предназначен для помощи в обеспечении правильного положения для остеотомии большеберцовой кости.



Рукоятка универсальная (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Диаметр (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Рукоятка универсальная	174 ± 12	29 ± 3	350 ± 70	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35

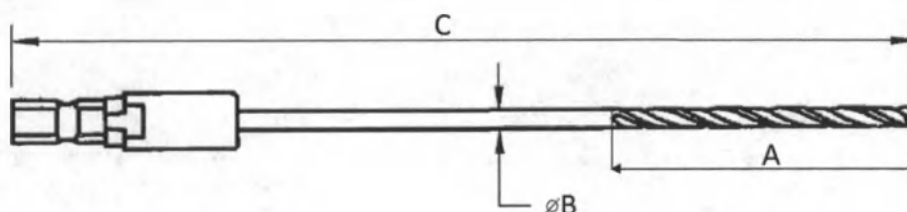
Описание: Рукоятка универсальная предназначена для установления исходной точки в дистальном отделе бедренной кости.



Сверло интрамедуллярное с разметкой (пример изображения)

Наименование	Общая длина (А), мм	Длина (В), мм	Диаметр (С), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Сверло интрамедуллярное с разметкой	171 ± 12	95 ± 5	$7,9 \pm 0,1$	50 ± 10	RC 38-45	Ra 0,025-6,35

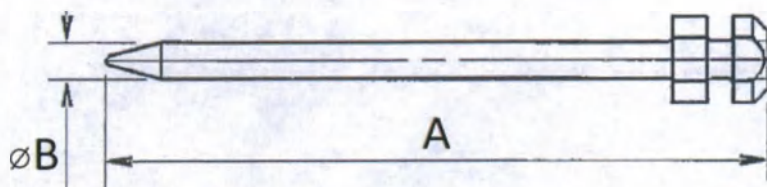
Описание: Сверло интрамедуллярное с разметкой предназначено для сверления межмышечкового отверстия на бедренной кости для обеспечения введения интрамедуллярного стержня в костномозговой канал.



Сверло для отверстий под винты (пример изображения)

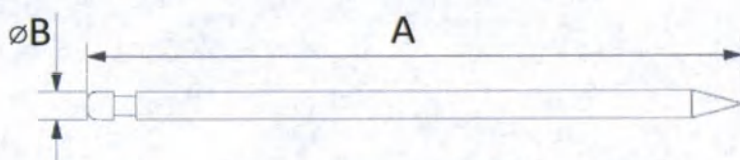
Наименование	Общая длина (С), мм	Рабочая длина (А), мм	Диаметр (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Сверло для отверстий под винты	152 ± 10	51 ± 3	$3,2 \pm 0,1$	22 ± 5	RC 44-48	Ra 0,025-6,35

Описание: Сверло для отверстий под винты предназначено для сверления отверстий в кортикальном слое кости для обеспечения введения винта / штифта.



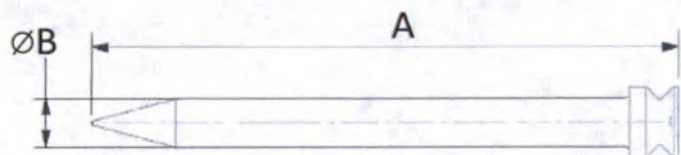
Шпилька удерживающая с гексагональной головкой (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Диаметр (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Шпилька удерживающая с гексагональной головкой	56 ± 3	$3,2 \pm 0,2$	$4,0 \pm 1,5$	RC 38-45	Ra 0,025-6,35
Описание: Шпилька удерживающая с гексагональной головкой предназначена для фиксации других инструментов, таких как блок опилочный бедренный финишный Flex и т.п.					



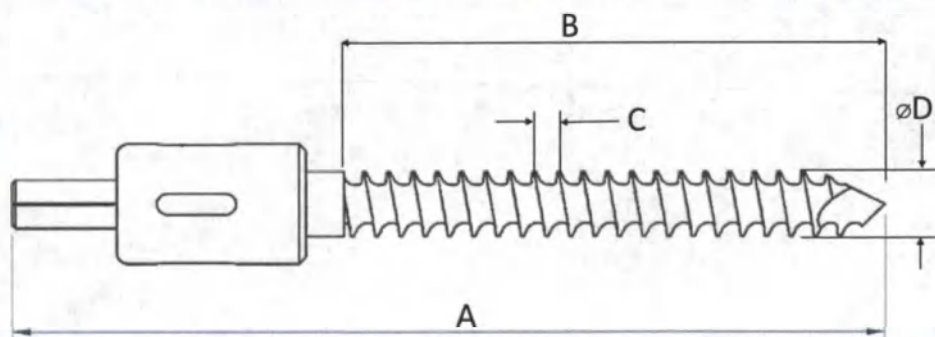
Шпилька удерживающая без головки 75 мм (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Диаметр (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Шпилька удерживающая без головки 75 мм	75 ± 6	$3,1 \pm 0,1$	$4,3 \pm 1,5$	RC 45-48	Ra 0,025-6,35
Описание: Шпилька удерживающая без головки 75 мм предназначена для обеспечения корректного положения и направления блока опилочного бедренного финишного Flex, вкладыша примерочного Varus и т.п.					



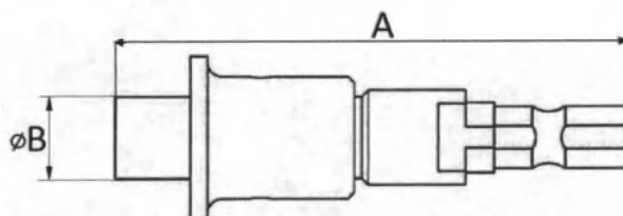
Шпилька фиксирующая с короткой головкой (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Диаметр (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Шпилька фиксирующая с короткой головкой	38 ± 5	$3,1 \pm 0,1$	$2,3 \pm 0,4$	RC 45-48	Ra 0,025-6,35
Описание: Шпилька фиксирующая с короткой головкой предназначена для фиксации блока резекционного.					



Винт пружинный короткий (пример изображения)

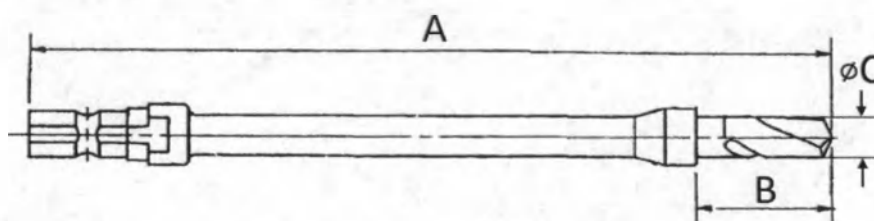
Наименование	Общая длина (А), мм	Длина резьбы (В), мм	Шаг резьбы (С), мм	Диаметр резьбовой части (D), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Винт пружинный короткий	63 ± 3	40 ± 2	$1,7 \pm 0,4$	$4,7 \pm 0,1$	$8,0 \pm 1,6$	RC 38-45	Ra 0,025-6,35
Описание: Винт пружинный короткий предназначен для применения с насадкой отвертки гексагональной / экстрактором для фиксации инструмента.							



Насадка отвертки гексагональной/ Экстрактор (пример изображения)

Наименование	Общая длина (A), мм	Диаметр (B), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Насадка отвертки гексагональной/ Экстрактор	60 ± 2	10 ± 2	40 ± 8	RC 38-45	Ra 0,025-6,35

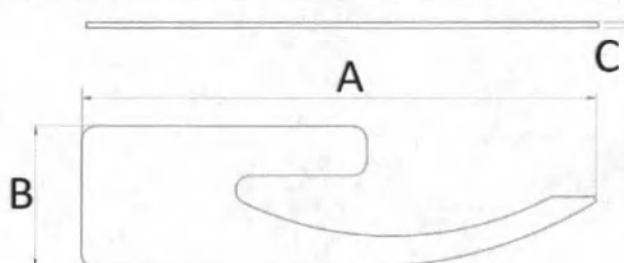
Описание: Насадка отвертки гексагональной / Экстрактор предназначена для зажатия винта пружинного короткого и вкручивания его при помощи электроинструмента.



Сверло патело-фemorальное (пример изображения)

Наименование	Общая длина (A), мм	Рабочая длина (B), мм	Диаметр сверла (C), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Сверло патело-фemorальное	127 ± 7	21 ± 3	$6,4 \pm 0,1$	34 ± 8	RC 40-48	Ra 0,025-6,35

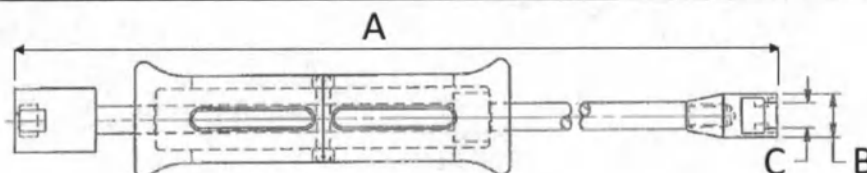
Описание: Сверло патело-фemorальное предназначено для позиционирования и сверления отверстий для фиксации в надколеннике и бедренной кости.



Направитель резекционный тибиальный (пример изображения)

Наименование	Длина (A), мм	Ширина (B), мм	Толщина (C), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Направитель резекционный тибиальный	114 ± 5	32 ± 3	$1,3 \pm 0,2$	20 ± 4	RC 38-45	Ra 0,025-6,35

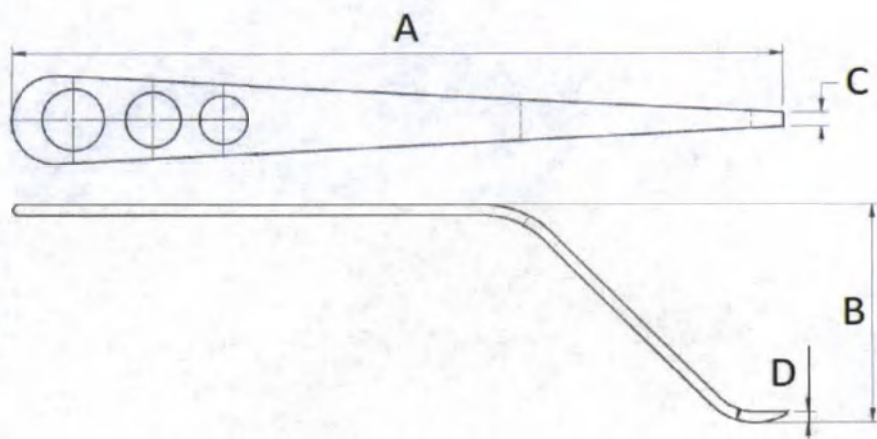
Описание: Направитель резекционный тибиальный предназначен для прогнозирования положения и передней резекции бедренной кости.



Экстрактор с молотком ударным (пример изображения)

Наименование	Общая длина (A), мм	Ширина рабочей части (B), мм	Ширина паза (C), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Экстрактор с молотком ударным	330 ± 30	15 ± 2	9 ± 1	720 ± 144	RC 38-45	Ra 0,025-6,35

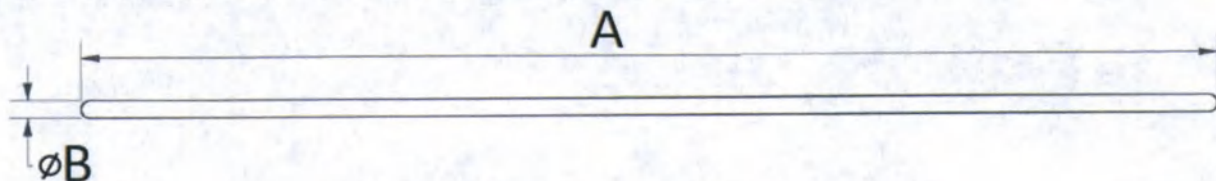
Описание: Экстрактор с молотком ударным предназначен для вытягивания инструмента.



Ретрактор тибиальный (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Высота (В), мм	Ширина рабочей части (С), мм	Толщина (D), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Ретрактор тибиальный	223 ± 20	64 ± 5	4 ± 1	4 ± 1	70 ± 14	RC 40-44	Ra 0,025-6,35

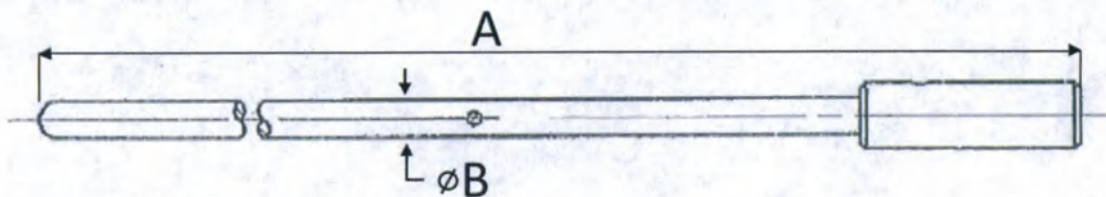
Описание: Ретрактор тибиальный предназначен для обеспечения защиты мягких тканей и связок.



Стержень выравнивающий (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Диаметр (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Стержень выравнивающий	406 ± 25	$6,4 \pm 0,1$	120 ± 24	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35

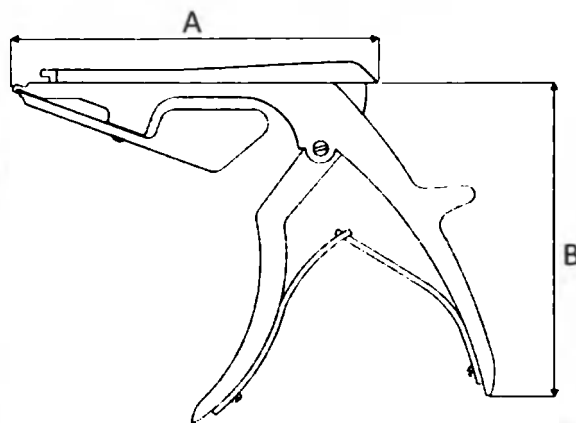
Описание: Стержень выравнивающий предназначен для выравнивания конечности. Он должен совмещаться со стержнем выравнивающим с муфтой.



Стержень выравнивающий с муфтой (пример изображения)

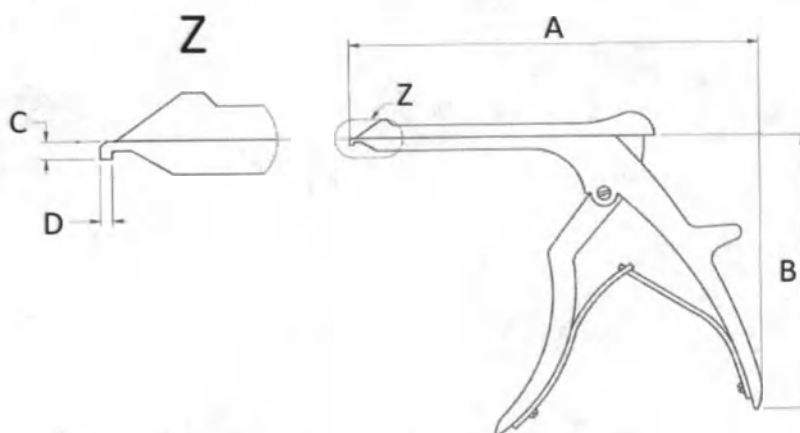
Наименование	Общая длина (в максимальном раздвинутом положении) (А), мм	Диаметр стержня (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Стержень выравнивающий с муфтой	406 ± 25	$6,4 \pm 0,1$	112 ± 20	RC 38-47	Ra 0,025-6,35

Описание: Стержень выравнивающий с муфтой предназначен для выравнивания конечности. Он должен совмещаться со стержнем выравнивающим.



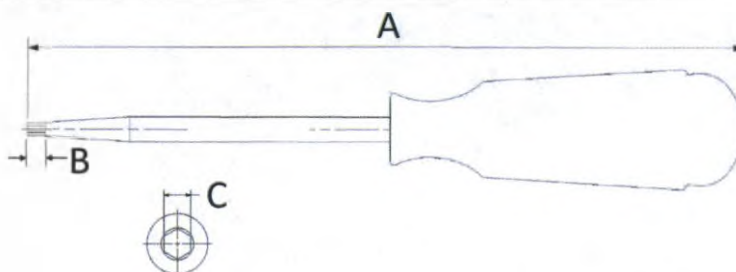
Толкатель вкладыша тибального (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Высота (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Толкатель вкладыша тибального	160 ± 5	135 ± 10	380 ± 76	Не менее RC 33	Ra 0,025-6,35
Описание: Толкатель вкладыша тибального предназначен для вставки вкладыша тибального в тибальную пластину.					



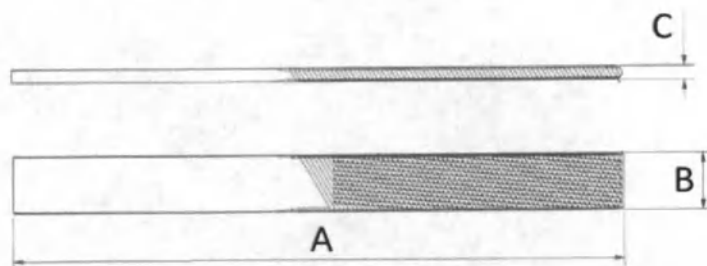
Извлекатель вкладыша тибального (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Высота (В), мм	Высота рабочей части (С), мм	Длина рабочей части (D), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Извлекатель вкладыша тибального	200 ± 15	135 ± 10	$3,3 \pm 0,7$	$2,2 \pm 0,3$	280 ± 56	Не менее RC 33	Ra 0,025-6,35
Описание: Извлекатель вкладыша тибального предназначен для извлечения вкладыша тибального из тибальной пластины.							



Отвертка гексагональная (пример изображения)

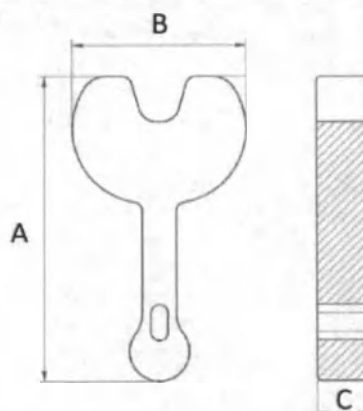
Наименование	Длина (А), мм	Длина рабочей части (В), мм	Размер шестигранного ключа (С), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Отвертка гексагональная	225 ± 10	$5,6 \pm 1$	$3,5 +0,02/-0,04$	160 ± 32	RC 52-56	Ra 0,025-6,35
Описание: Отвертка гексагональная предназначена для ослабления винта.						



Напильник универсальный бедренный (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Ширина (В), мм	Толщина (С), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Напильник универсальный бедренный	203 ± 10	19 ± 3	$4,8 \pm 1,5$	140 ± 28	Не менее RC 42	Ra 0,025-6,35

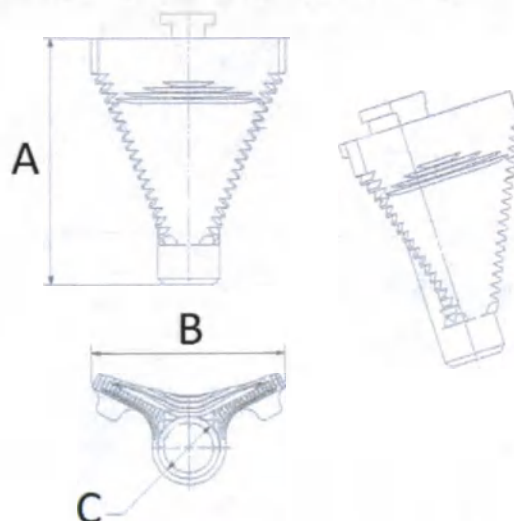
Описание: Напильник универсальный бедренный предназначен для стирания остеофитов.



Вкладыш направляющий (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Ширина (В), мм	Толщина (С), мм	Масса, г
Вкладыш направляющий, размер 10 мм	114 ± 5	64 ± 4	19 ± 2	70 ± 20
Вкладыш направляющий, размер 12 мм	114 ± 5	64 ± 4	21 ± 2	80 ± 20
Вкладыш направляющий, размер 14 мм	114 ± 5	64 ± 4	23 ± 2	90 ± 20

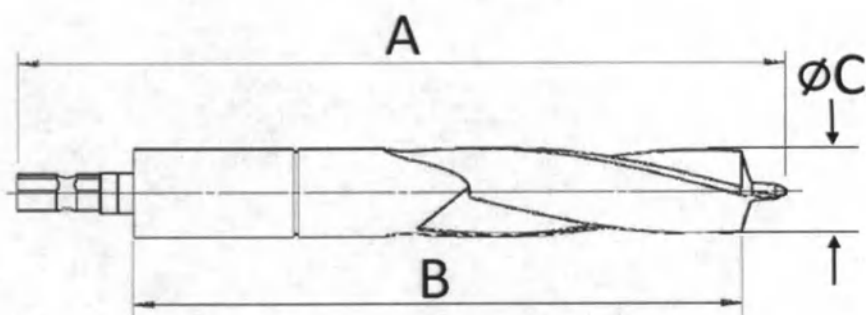
Описание: Вкладыши направляющие предназначены для введения в пространство между бедренной и большеберцовой костями для проверки плотности посадки.



Рашпиль тибиальный (пример изображения)

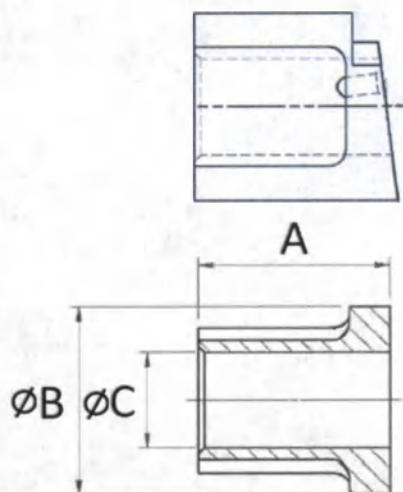
Наименование	Длина (А), мм	Ширина (В), мм	Диаметр (С), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Рашпиль тибиальный, размер 1-2	50 ± 3	40 ± 3	15 ± 2	110 ± 22	RC 39-45	Ra 0,025-6,35
Рашпиль тибиальный, размер 3-4	53 ± 3	39 ± 3	15 ± 2	120 ± 24	RC 39-45	Ra 0,025-6,35
Рашпиль тибиальный, размер 5-6	57 ± 3	42 ± 3	15 ± 2	130 ± 26	RC 39-45	Ra 0,025-6,35
Рашпиль тибиальный, размер 7-8	61 ± 3	48 ± 3	15 ± 2	140 ± 28	RC 39-45	Ra 0,025-6,35

Описание: Рашпили тибиальные предназначены для пробивки отверстия подходящей формы для ножки компонента тибиального.



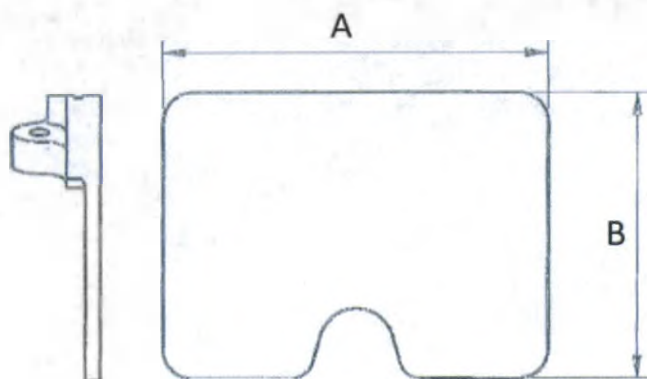
Сверло для ножки цементируемой (пример изображения)

Наименование	Общая длина (A), мм	Длина (B), мм	Диаметр сверла (C), мм	Твердость	Шероховатость
Сверло для ножки цементируемой	145 ± 7	115 ± 5	$16,7 \pm 0,1$	RC 38-45	Ra 0,025-6,35
Описание: Сверло для ножки цементируемой предназначено для сверления отверстий после остеотомии проксимального отдела большеберцовой кости.					



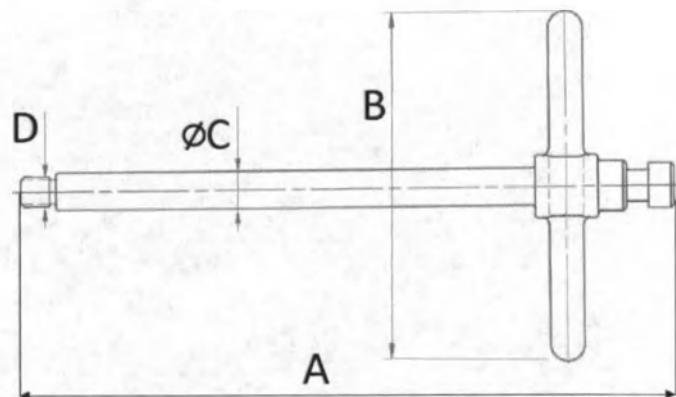
Направитель сверла для ножки цементируемой (пример изображения)

Наименование	Длина (A), мм	Наружный диаметр (B), мм	Внутренний диаметр (C), мм	Твердость	Шероховатость
Направитель сверла для ножки цементируемой	34 ± 3	33 ± 3	17 ± 3	RC 39-45	Ra 0,025-6,35
Описание: Направитель сверла для ножки цементируемой предназначен для направления сверла для ножки цементируемой.					



Блок резекционный тибиа́льный (пример изображения)

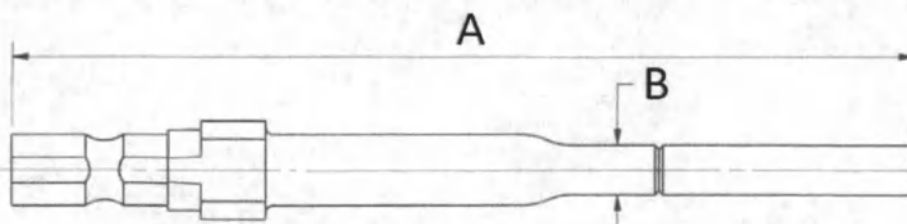
Наименование	Длина (A), мм	Ширина (B), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Блок резекционный тибиа́льный	67 ± 5	50 ± 3	90 ± 18	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35
Описание: Блок резекционный тибиа́льный предназначен для обеспечения относительного позиционирования.					



Экстрактор для примерочного тибального компонента (пример изображения)

Наименование	Длина (A), мм	Ширина (B), мм	Диаметр (C), мм	Резьба (D), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Экстрактор для примерочного тибального компонента	165 ± 5	89 ± 5	$9,5 \pm 0,9$	5/16-18 UNC-A Наружный диаметр: $7,9 \pm 0,3$ Внутренний диаметр: $6,1 \pm 0,2$ Шаг резьбы: $1,4 \pm 0,1$	95 ± 19	RC 38-45	Ra 0,025-6,35

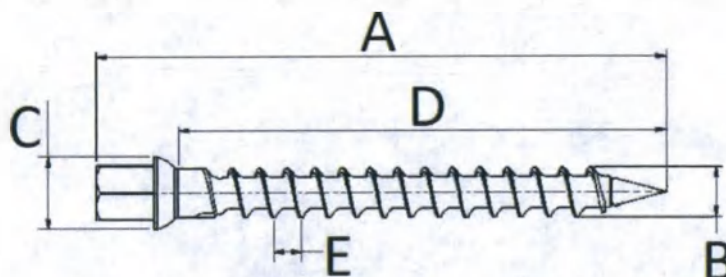
Описание: Экстрактор компонента примерочного тибального предназначен для удерживания компонента примерочного или блока опилочного бедренного финишного Flex и т.п.



Импактор пина-троакара без головки (пример изображения)

Наименование	Длина (A), мм	Диаметр (B), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Импактор пина-троакара без головки	90 ± 9	$5,0 \pm 0,5$	15 ± 3	RC 39-45	Ra 0,025-6,35

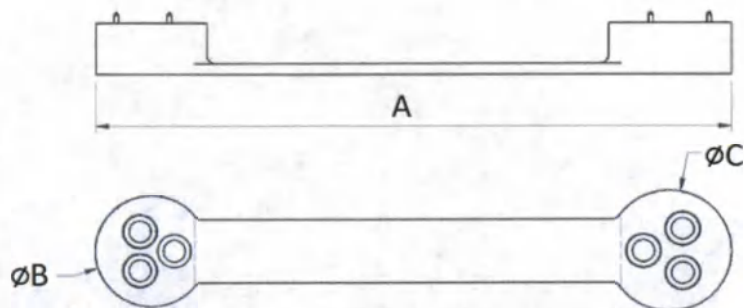
Описание: Импактор пина троакара предназначен для использования с винтом с шестигранной головкой 3,2 мм x 33 мм для фиксации инструмента.



Винт с шестигранной головкой 3,2 мм x 33 мм (пример изображения)

Наименование	Общая длина (A), мм	Диаметр винта (B), мм	Диаметр головки (C), мм	Длина резьбы (D), мм	Шаг резьбы (E), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Винт с шестигранной головкой 3,2 мм x 33 мм	33 ± 3	$3,2 \pm 0,1$	$4,6 \pm 0,4$	31 ± 1	$1,8 \pm 0,1$	37 ± 5	RC 38-45	Ra 0,025-6,35

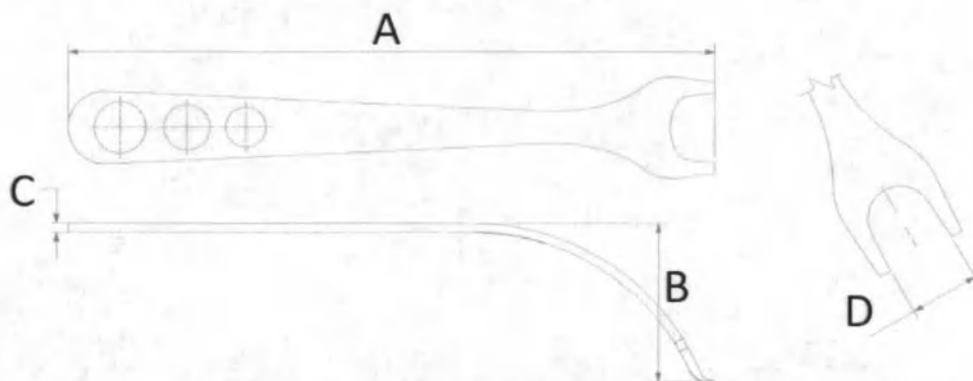
Описание: Винт с шестигранной головкой 3,2 мм x 33 мм предназначен для фиксации инструмента, такого как блок резекционный.



Направитель сверла надколенника (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Диаметр (В), мм	Диаметр (С), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Направитель сверла надколенника 26/29 мм	178 ± 5	27 ± 2	30 ± 2	180 ± 60	RC 38-45	Ra 0,025-6,35
Направитель сверла надколенника 32/35 мм	188 ± 5	33 ± 2	36 ± 2	250 ± 65	RC 38-45	Ra 0,025-6,35
Направитель сверла надколенника 38/41 мм	201 ± 5	39 ± 2	42 ± 2	330 ± 66	RC 38-45	Ra 0,025-6,35

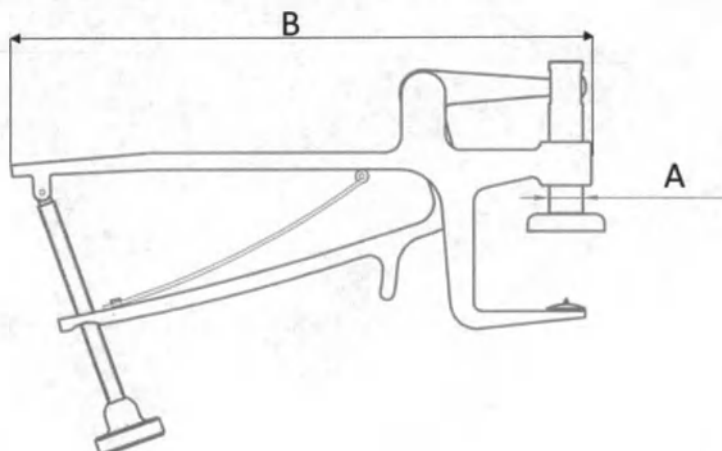
Описание: Направители сверла надколенника предназначены для обеспечения относительного положения штифтов надколенника.



Ретрактор надколенника (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Высота (В), мм	Толщина (С), мм	Ширина рабочей части (D), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Ретрактор надколенника	233 ± 10	55 ± 5	$3,2 \pm 0,2$	24 ± 2	90 ± 18	RC 38-45	Ra 0,025-6,35

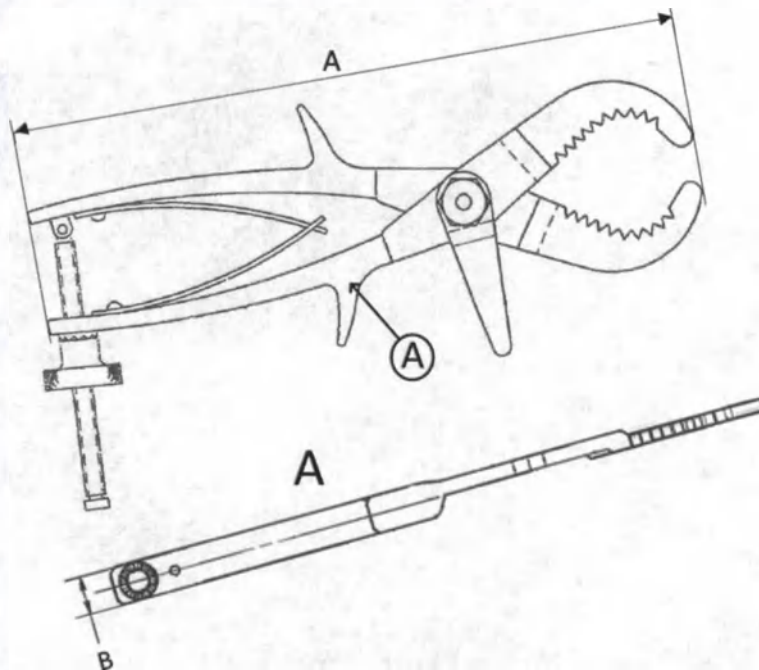
Описание: Ретрактор надколенника предназначен для оттягивания в сторону мягких тканей.



Струбцина для надколенника (в промежуточном положении) (пример изображения)

Наименование	Диаметр (А), мм	Общая длина (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Струбцина для надколенника	$12,5 \pm 1,5$	218 ± 15	370 ± 74	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35

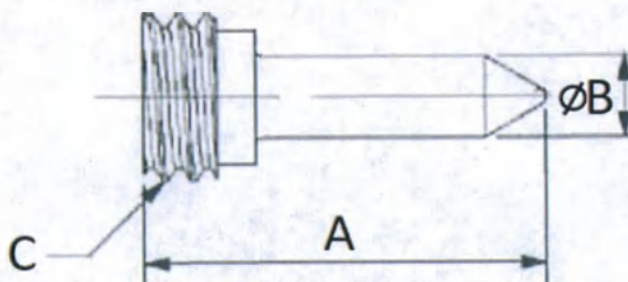
Описание: Струбцина для надколенника предназначена для зажатия имплантируемого надколенника.



Направитель пилы для надколенника универсальный в открытом положении (пример изображения)

Наименование	Общая длина (А), мм	Толщина (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Направитель пилы для надколенника универсальный	229 ± 25	13 ± 3	400 ± 80	RC 40-44	Ra 0,025-6,35

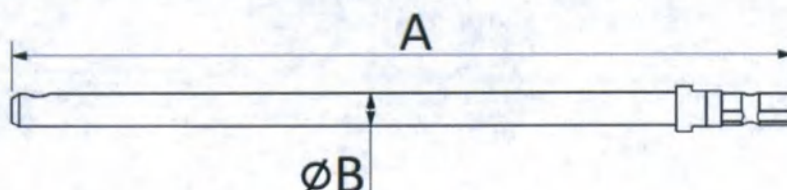
Описание: Направитель пилы для надколенника универсальный предназначен для удерживания надколенника и помощи в установлении правильного положения для остеотомии.



Шпилька с винтовой головкой модульная (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Диаметр (В), мм	Резьба (С), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Шпилька с винтовой головкой модульная	26 ± 2	$5,3 \pm 0,4$	7/16-20 UNF-2A: Внешний диаметр: $11,1 \pm 0,5$ Внутренний диаметр: $8,8 \pm 0,4$ Шаг резьбы: $1,8 \pm 0,1$	$7,0 \pm 1,9$	RC 38-45	Ra 0,025-6,35

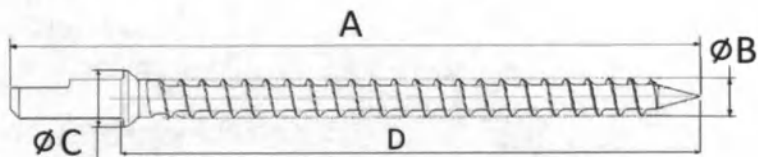
Описание: Шпилька с винтовой головкой модульная предназначена для фиксации блока резекционного.



Переходник для силовой отвертки (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Диаметр (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Переходник для силовой отвертки	170 ± 5	$7,2 \pm 0,4$	50 ± 10	RC 39-52	Ra 0,025-6,35

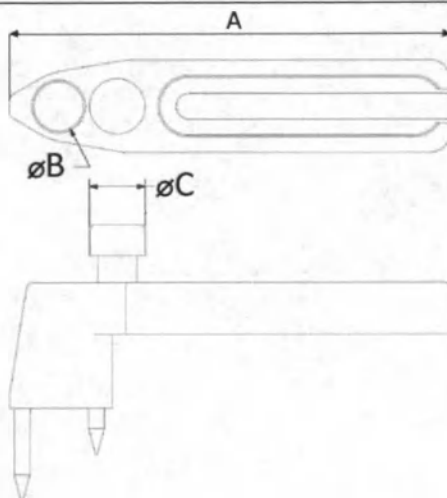
Описание: Переходник для силовой отвертки предназначен для использования с винтом 48 мм с головкой для фиксации инструмента.



Винт 48 мм с головкой (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Диаметр (В), мм	Диаметр головки (С), мм	Длина винта (D), мм	Шаг резьбы, мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Винт 48 мм с головкой	57 ± 5	$3,2 \pm 0,2$	$4,6 \pm 0,4$	48 ± 5	$1,8 \pm 0,1$	$2,0 \pm 0,4$	RC 38-45	Ra 0,025-6,35

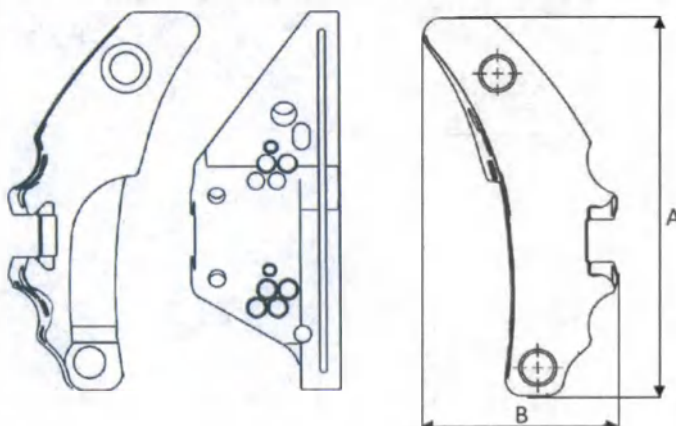
Описание: Винт 48 мм с головкой предназначен для использования с переходником для силовой отвертки для фиксации инструмента.



Переходник интрамедулярный/экстремедулярный (пример изображения)

Наименование	Общая длина (А), мм	Внутренний диаметр (В), мм	Диаметр (С), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Переходник интрамедулярный/экстремедулярный	90 ± 12 мм	$10,2 \pm 1,5$	$11,4 \pm 1,5$	115 ± 25	Не менее RC 40	Ra 0,025-6,35

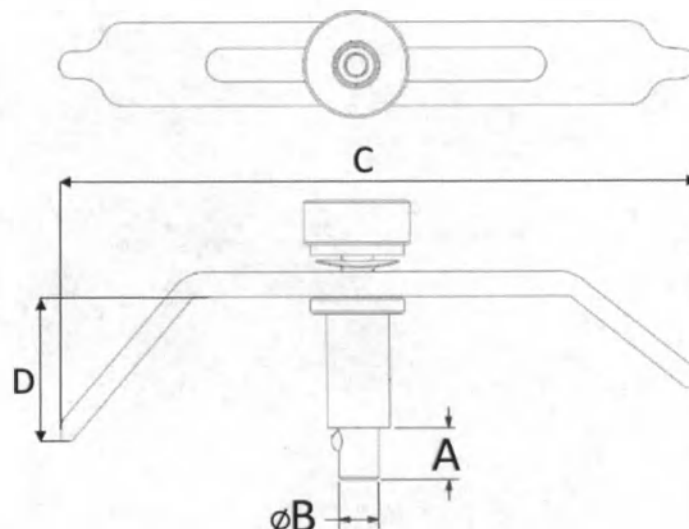
Описание: Переходник интрамедулярный / экстремедулярный – это компонент оборудования для остеотомии большеберцовой кости. Он оснащается стержнем телескопическим для штанги и предназначен для помощи в обеспечении правильного положения при остеотомии большеберцовой кости.



Блок опилочный 7 градусов (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Ширина (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Блок опилочный 7 градусов, левый	73 ± 1	36 ± 1	113 ± 22	RC 38-45	Ra 0,025-6,35
Блок опилочный 7 градусов, правый	73 ± 1	36 ± 1	113 ± 22	RC 38-45	Ra 0,025-6,35

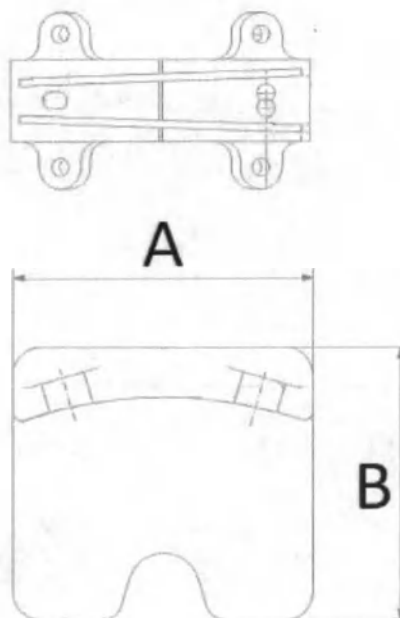
Описание: Блок опилочный 7 градусов – это компонент оборудования для остеотомии большеберцовой кости. Он оснащается стержнем телескопическим для штанги и предназначен для помощи в обеспечении правильного пространственного положения при остеотомии большеберцовой кости.



Стилус для определения глубины тибальной резекции (пример изображения)

Наименование	Длина рабочей части (А), мм	Диаметр рабочей части (В), мм	Длина планки (С), мм	Высота планки (D), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Стилус для определения глубины тибальной резекции	$7,9 \pm 0,8$	$6,0 \pm 0,8$	97 ± 7	22 ± 3	50 ± 10	RC 38-45	Ra 0,025-6,35

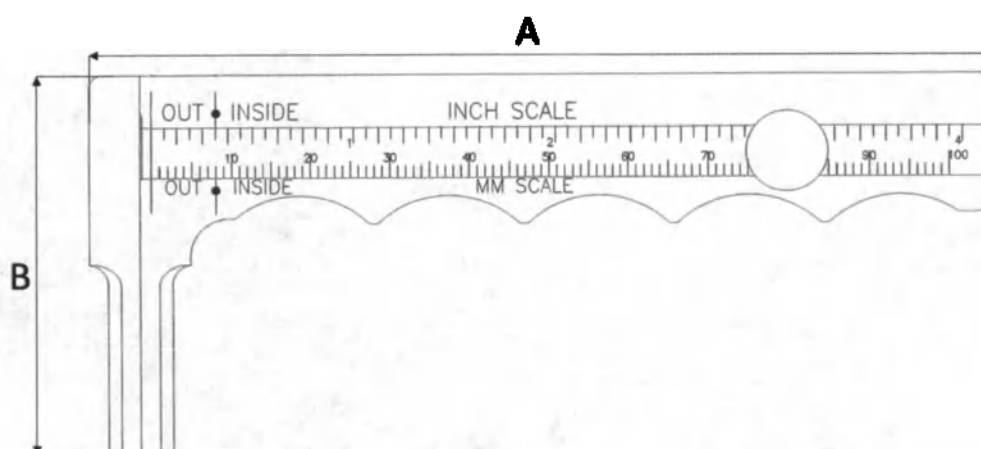
Описание: Стилус для определения глубины тибальной резекции – это компонент оборудования для остеотомии большеберцовой кости. Он совмещается с блоком опилочным 7 градусов, левым / правым и предназначен для помощи в обеспечении правильного определения глубины резекции при остеотомии большеберцовой кости.



Резекционный блок Varus/Valgus 2 градуса, с прорезью под лезвие 1,27 мм (0,05 дюйма)
(пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Ширина (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Резекционный блок Varus/Valgus 2 градуса, с прорезью под лезвие 1,27 мм (0,05 дюйма)	54 ± 4	50 ± 4	130 ± 26	RC 38-45	Ra 0,025-6,35

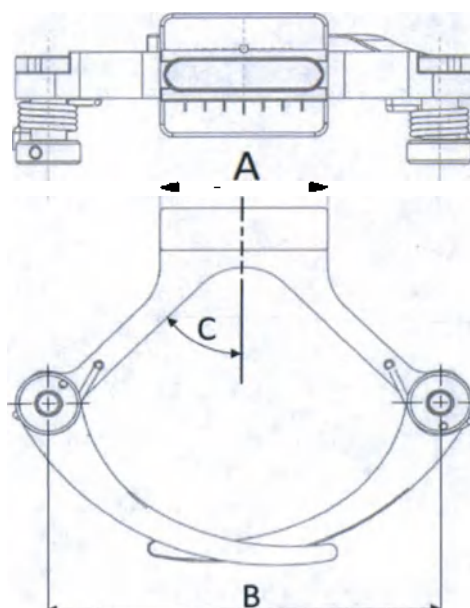
Описание: Резекционный блок Varus/Valgus 2 градуса, с прорезью под лезвие 1,27 мм (0,5 дюйма) предназначен для обеспечения варусного/вальгусного положения при резке проксимального отдела большеберцовой кости.



Штангенциркуль бедренный (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Ширина (В), мм	Цена деления шкалы измерения в дюймах, дюйм	Цена деления шкалы измерения в мм, мм	Диапазон значений шкалы измерения в мм, мм	Диапазон значений шкалы измерения в дюймах, дюйм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Штангенциркуль бедренный	113 ± 7	48 ± 4	$0,06 \pm 0,01$	$1,0 \pm 0,1$	0 – 100	0 - 4	100 ± 25	RC 38-45	Ra 0,025-6,35

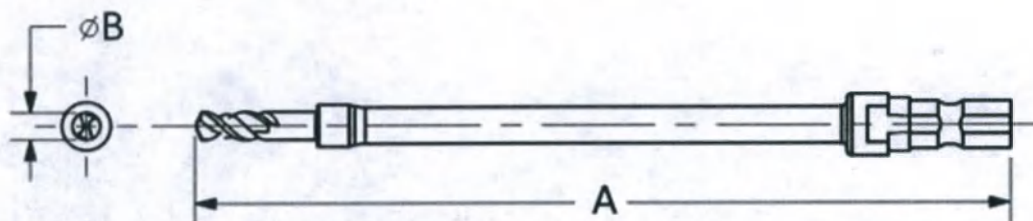
Описание: Штангенциркуль бедренный предназначен для измерения толщины резецированного надколенника.



Струбина для лодыжки (пример изображения)

Наименование	Ширина (А), мм	Общая ширина (В), мм	Внутренний угол рамы (С), °	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Струбина для лодыжки	41 ± 5	96 ± 8	45 ± 3	265 ± 55	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35

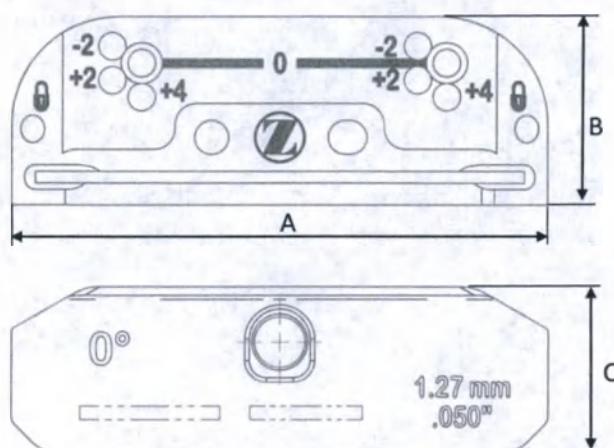
Описание: Струбина для лодыжки – это компонент оборудования для остеотомии большеберцовой кости. Она оснащается стержнем дистальным телескопическим и предназначена для помощи в обеспечении правильного положения стержня при остеотомии большеберцовой кости.



Сверло бедренное, размер А, В (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Диаметр (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Сверло бедренное, размер А, В	127 ± 5	$4,4 \pm 0,1$	27 ± 7	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35

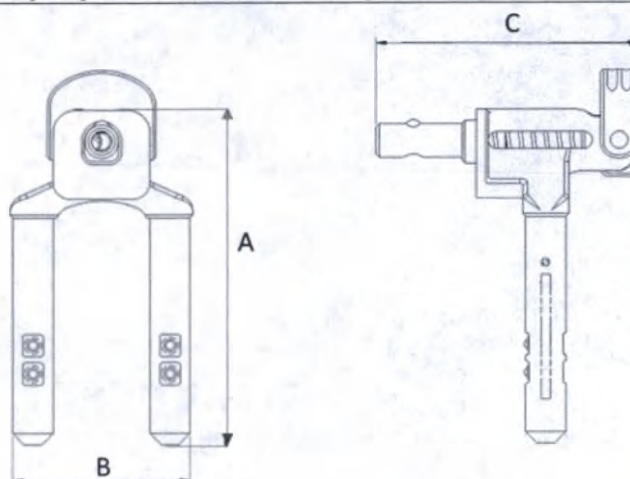
Описание: Сверло бедренное, размер А, В предназначено для сверления отверстий для мышечковых штифтов.



Блок опилочный дистальный Persona 0 градусов (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Ширина (В), мм	Толщина (С), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Блок опилочный дистальный Persona 0 градусов	63 ± 10	22 ± 3	20 ± 3	100 ± 20	RC 38-45	Ra 0,025-6,35

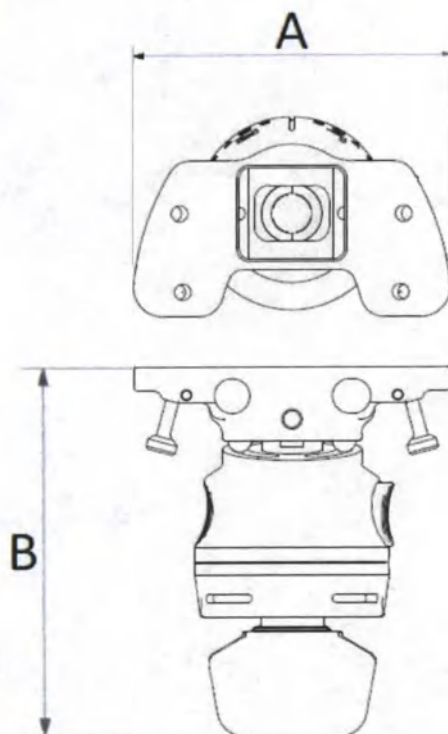
Описание: Блок опилочный дистальный Persona 0 градусов – это компонент оборудования для остеотомии бедренной кости. Он совмещается с направлятелем опилочного блока Persona фиксированным и предназначен для обеспечения правильного пространственного позиционирования при остеотомии бедренной кости.



Направитель опилочного блока Persona фиксированный (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Ширина (В), мм	Толщина (С), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Направитель опилочного блока Persona фиксированный	59 ± 2	31 ± 2	45 ± 3	65 ± 13	RC 38-45	Ra 0,025-6,35

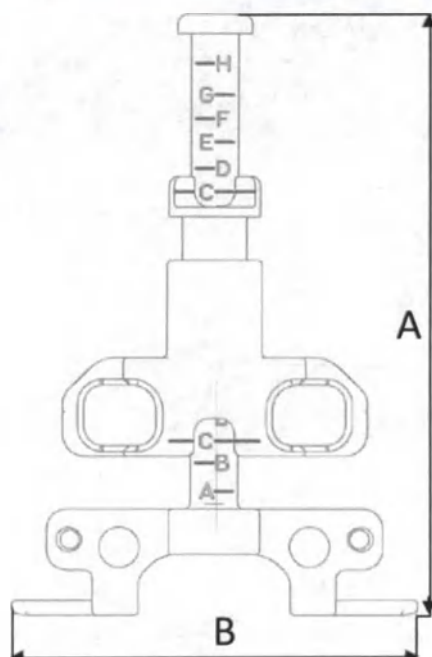
Описание: Направитель опилочного блока Persona фиксированный – это компонент оборудования для остеотомии бедренной кости. Блок опилочный дистальный Persona 0 градусов и направлятель Persona выравнивающий бедренный предназначены для обеспечения фиксации при остеотомии бедренной кости.



Направитель Persona выравнивающий бедренный (пример изображения)

Наименование	Ширина (А), мм	Высота (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Направитель Persona выравнивающий бедренный	64±5	75 ± 5	270 ± 54	RC 38-50	Ra 0,025-6,35

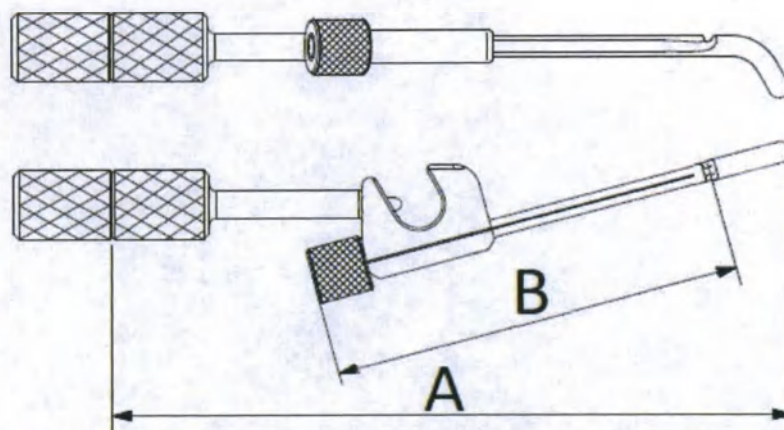
Описание: Направитель Persona выравнивающий бедренный – это компонент оборудования для остеотомии бедренной кости. Он совмещается с направителем опилочного блока Persona фиксированным и предназначен для обеспечения правильного пространственного позиционирования при остеотомии бедренной кости.



Направитель 4-в-1 многофункциональный (пример изображения)

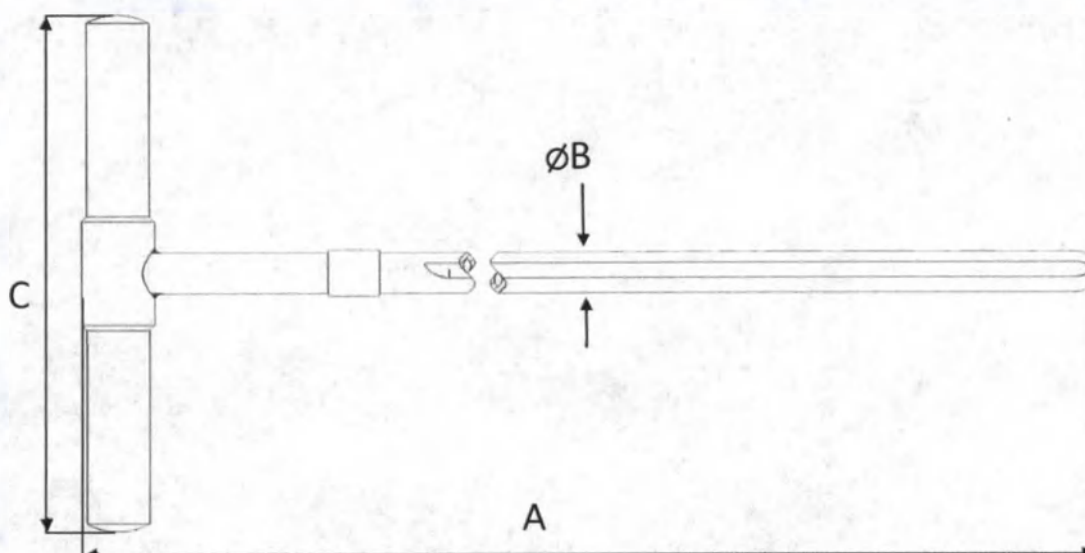
Наименование	Высота (А), мм	Ширина (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Направитель 4-в-1 многофункциональный	95 ± 15	67±7	160 ± 32	RC 38-45	Ra 0,025-6,35

Описание: Направитель 4-в-1 многофункциональный предназначен для обеспечения относительного позиционирования и выбора размера блока опилочного бедренного финишного Flex.



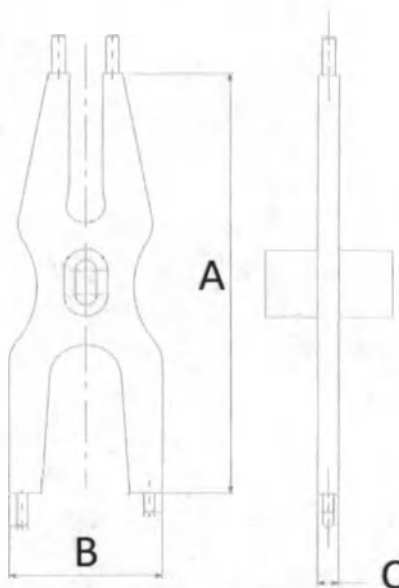
Позиционер телескопический запирающий (пример изображения)

Наименование	Длина (A), мм	Рабочая длина (B), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Позиционер телескопический запирающий	154 ± 7	93 ± 5	240 ± 48	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35
Описание: Позиционер телескопический запирающий – это компонент оборудования для остеотомии бедренной кости. Он совмещается с направителем 4-в-1 многофункциональным.					



Стержень интрамедуллярный 8 мм (пример изображения)

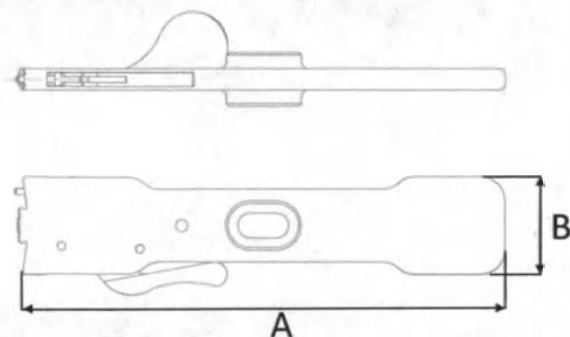
Наименование	Общая длина (A), мм	Диаметр стержня (B), мм	Ширина (C), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Стержень интрамедуллярный 8 мм	450 ± 30	$8 \pm 0,8$	100 ± 7	120 ± 24	RC 38-47	Ra 0,025-6,35
Описание: Стержень интрамедуллярный 8 мм предназначен для помощи в локализации остеотомии бедренной кости; он совмещается с направителем Persona выравнивающим бедренным.						



Адаптер стержня (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Ширина (В), мм	Толщина (С), мм	Твердость	Шероховатость
Адаптер стержня	126 ± 7	$46 \pm 0,5$	6 ± 2	RC 38-45	Ra 0,025-6,35

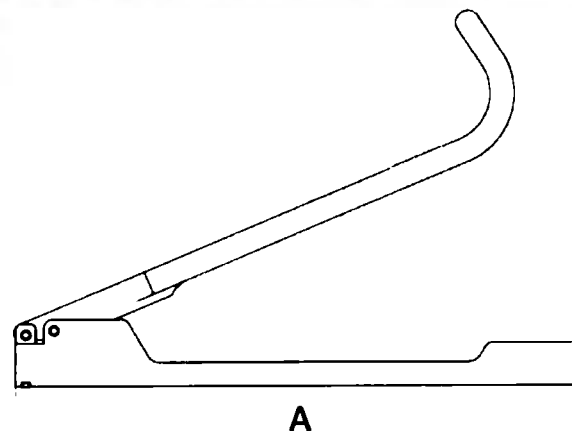
Описание: Адаптер стержня предназначен для сборки со стержнем выравнивающим и со стержнем выравнивающим с муфтой, сборка должна соответствовать равнению системы коленного сустава.



Рукоятка плато тибиального примерочного блокирующая (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Ширина (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Рукоятка плато тибиального примерочного блокирующая	126 ± 7	25 ± 3	120 ± 24	RC 48-52	Ra 0,025-6,35

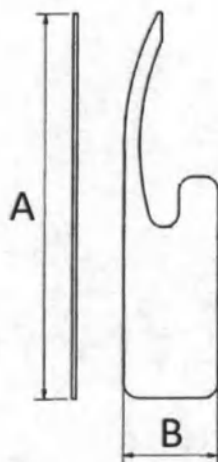
Описание: Рукоятка плато тибиального примерочного блокирующая вводится для удержания плато тибиального имплантируемого и плато тибиального примерочного.



Импактор/экстрактор пинов (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Импактор/экстрактор пинов	140 ± 10	150 ± 30	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35

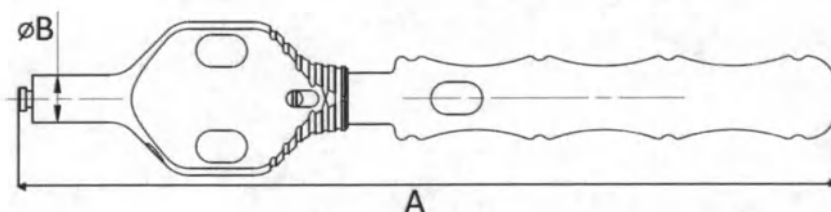
Описание: Импактор/экстрактор пинов предназначен для удерживания и извлечения пина



Щуп стандартный (крыло) (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Ширина (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Щуп стандартный (крыло)	130 ± 10	31 ± 4	25 ± 5	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35

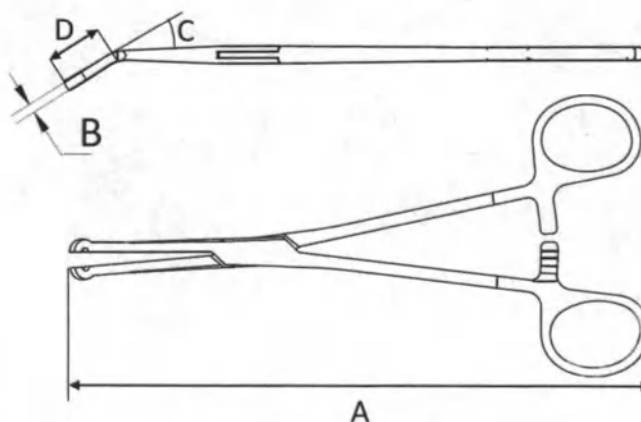
Описание: Щуп стандартный (крыло) предназначен для прогнозирования положения передней резекции бедренной кости.



Рукоятка для вкладышей примерочных/Направитель башенный (пример изображения)

Наименование	Общая длина (А), мм	Диаметр (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Рукоятка для вкладышей примерочных / Направитель башенный	165 ± 12	$9,5 \pm 0,8$	200 ± 40	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35

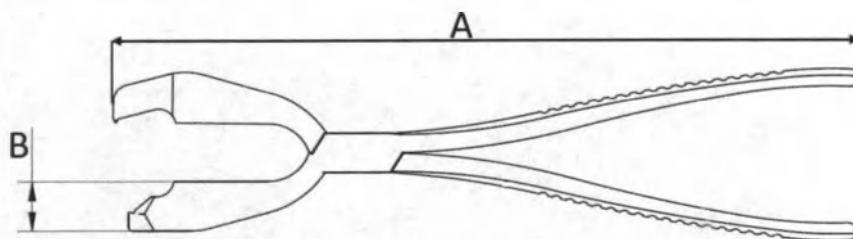
Описание: Рукоятка для вкладышей примерочных/направитель башенный предназначена для сборки с выравнивающим стержнем, сборка должна соответствовать равнению системы коленного сустава. Также предназначена для удержания пластины примерочной.



Держатель костного стержня (пример изображения)

Наименование	Общая длина (А), мм	Толщина рабочей части (В), мм	Угол наклона (С), °	Длина рабочей части (D), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Держатель костного стержня	191 ± 10	$3,0 \pm 0,5$	30 ± 1	19 ± 1	65 ± 12	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35

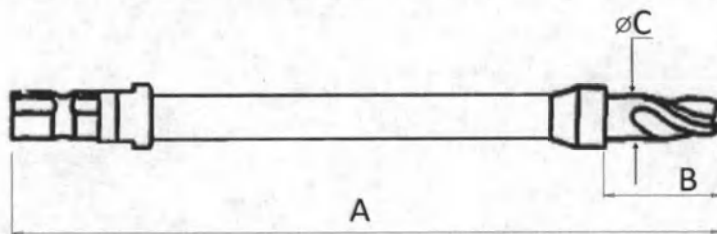
Описание: Держатель костного стержня предназначен для удержания костного стержня.



Инсертер стопорного кольца (пример изображения)

Наименование	Общая длина (А), мм	Ширина рабочей части (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Инсертер стопорного кольца	265 ± 20	18 ± 2	380 ± 76	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35

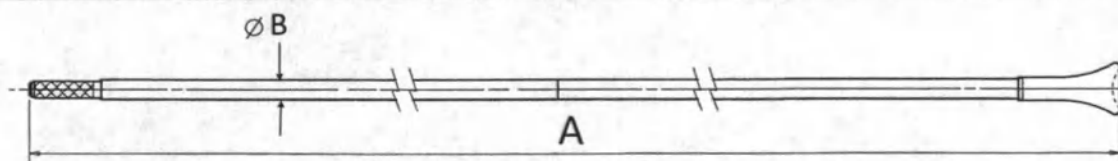
Описание: Инсертер стопорного кольца предназначен для введения стопорного кольца.



Сверло с ограничителем 6,4 мм (1/4 дюйма) (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Длина сверла (В), мм	Диаметр (С), мм	Твердость	Шероховатость
Сверло с ограничителем 6,4 мм (1/4 дюйма)	114 ± 5	27 ± 3	$6,3 \pm 0,2$	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35

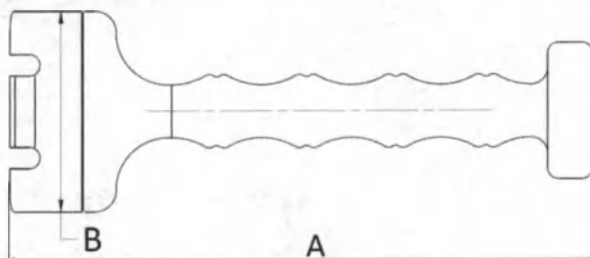
Описание: Сверло с ограничителем 6,4 мм (1/4 дюйма) предназначено для создания отверстий для позиционирования и фиксации в бедренной кости.



Стержень интрамедуллярный выравнивающий (пример изображения)

Наименование	Длина (А) (в максимальном, раздвинутом положении), мм	Диаметр стержня (В), мм	Твердость	Шероховатость
Стержень интрамедуллярный выравнивающий	937 ± 30	$6,4 \pm 0,2$	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35

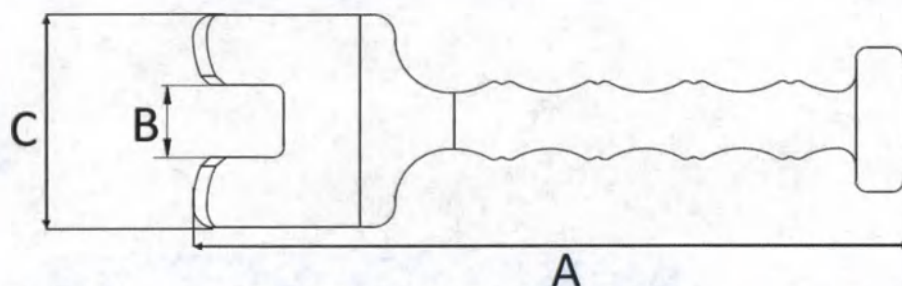
Описание: Стержень выравнивающий предназначен для выравнивания конечности. Он должен соответствовать рукоятке для вкладышей примерочных/направителю башенному.



Импактор тибиаьный/бедренный (пример изображения)

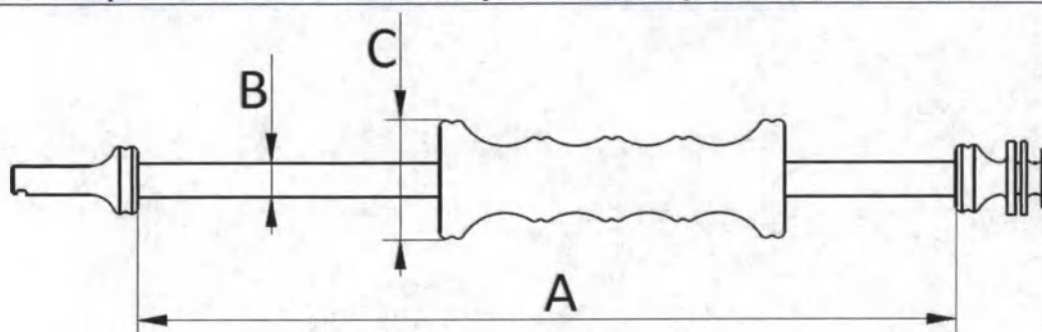
Наименование	Общая длина (А), мм	Ширина (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Импактор тибиаьный/бедренный	177 ± 12	60 ± 4	500 ± 100	Не менее RC 32	Ra 0,025-6,35

Описание: Импактора тибиаьный/бедренный предназначен для фиксации компонента бедренного/тибиаьного имплантируемого и компонента бедренного/тибиаьного примерочного.



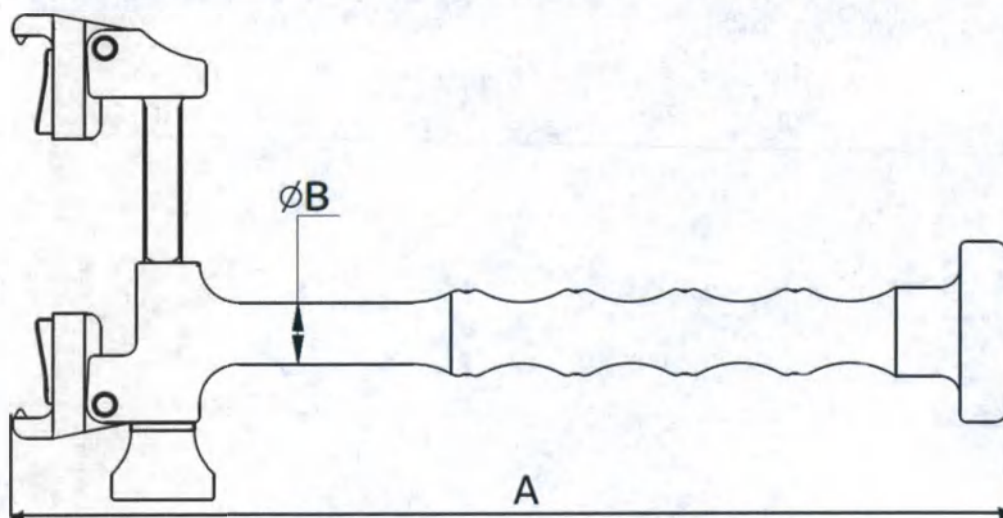
Импактор для тибального компонента (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Ширина рабочей части (В), мм	Ширина (С), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Импактор для тибального компонента	203 ± 13	20 ± 2	60 ± 4	540 ± 108	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35
Описание: Импактор для тибального компонента предназначен для фиксации пластины тибальной.						



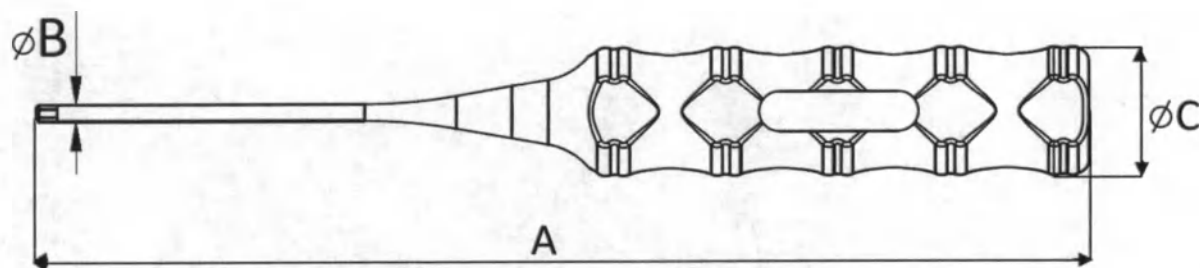
Экстрактор двухсторонний (пример изображения)

Наименование	Длина рабочей части (А), мм	Диаметр стержня (В), мм	Диаметр рукоятки (С), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Экстрактор двухсторонний	305 ± 15	$9,5 \pm 0,8$	45 ± 3	1050 ± 210	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35
Описание: Экстрактор двухсторонний предназначен для вытягивания инструмента.						



Импактор бедренный защелкивающийся (пример изображения)

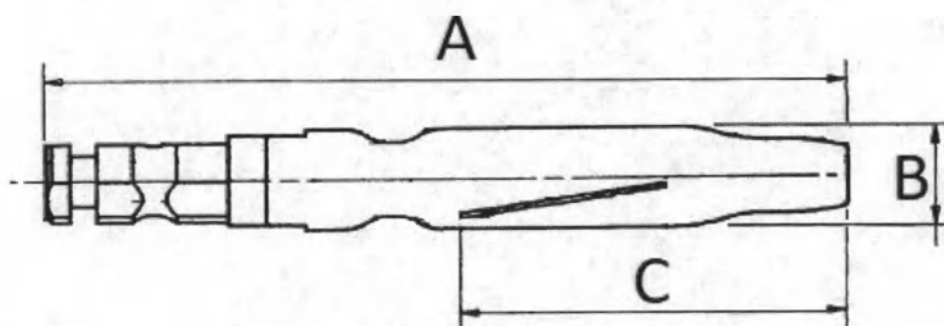
Наименование	Общая длина (А), мм	Диаметр (В), мм	Твердость	Шероховатость
Импактор бедренный защелкивающийся	249 ± 24	15 ± 2	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35
Описание: Импактор бедренный защелкивающийся предназначен для удерживания компонента бедренного имплантируемого и компонента бедренного примерочного и установки его на место.				



Отвертка гексагональная 3,5 мм (пример изображения)

Наименование	Общая длина (A), мм	Диаметр (B), мм	Диаметр рукоятки (C), мм	Размер шестигранного ключа, мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Отвертка гексагональная 3,5 мм	235 ± 35	$4,1 \pm 0,4$	36 ± 3	$3,5 +0,02/-0,04$	150 ± 30	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35

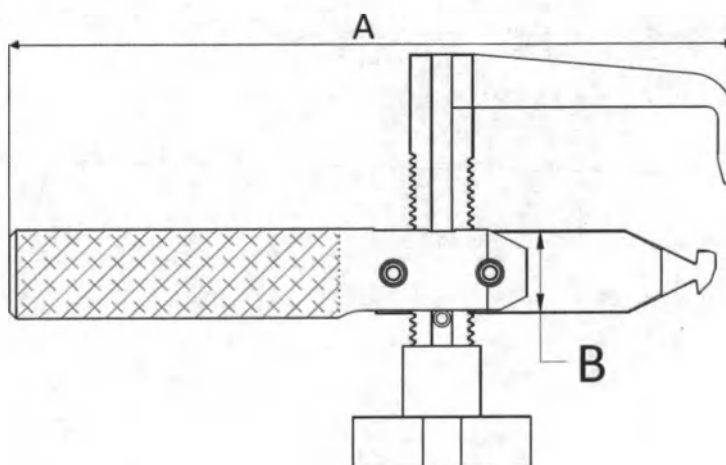
Описание: Отвертка гексагональная 3,5 мм предназначена для выкручивания винта.



Сверло быстросъемное (пример изображения)

Наименование	Длина (A), мм	Диаметр (B), мм	Рабочая длина (C), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Сверло быстросъемное	69 ± 4	$8,7 \pm 0,2$	33 ± 2	$19,0 \pm 3,8$	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35

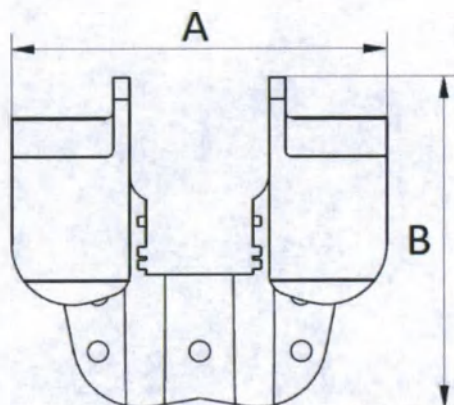
Описание: Сверло быстросъемное предназначено для зажима винта/сверла и его введения с помощью электроинструмента.



Экстрактор планки запорной (пример изображения)

Наименование	Общая длина (A), мм	Ширина (B), мм	Твердость	Шероховатость
Экстрактор планки запорной	200 ± 12	24 ± 2	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35

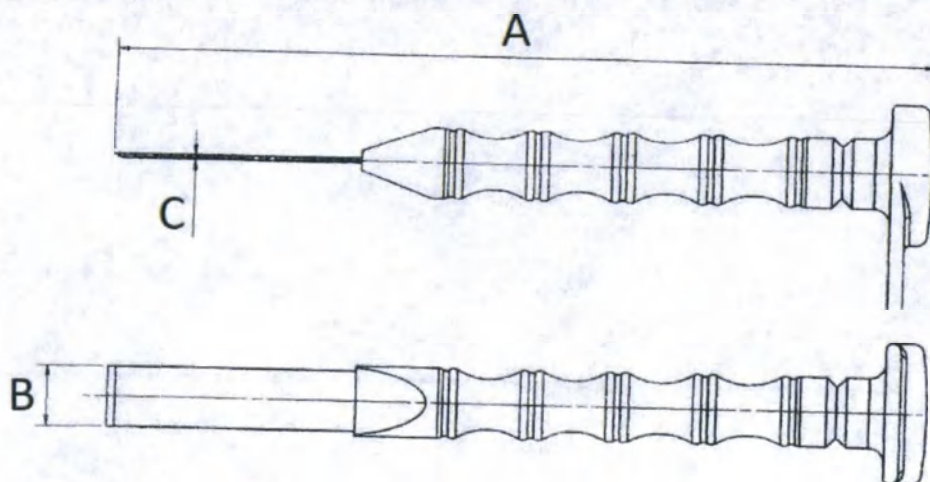
Описание: Экстрактор планки запорной предназначен для удаления блокировочного стержня.



Блок опилочный PS (пример изображения)

Наименование	Ширина (А), мм	Длина (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Блок опилочный PS, размер 55	59 ± 3	52 ± 3	100 ± 25	Не менее RC 40	Ra 0,025-6,35
Блок опилочный PS, размер 57,5	61 ± 3	54 ± 3	125 ± 31	Не менее RC 40	Ra 0,025-6,35
Блок опилочный PS, размер 60	64 ± 3	56 ± 3	150 ± 37	Не менее RC 40	Ra 0,025-6,35
Блок опилочный PS, размер 62,5	66 ± 3	57 ± 3	175 ± 43	Не менее RC 40	Ra 0,025-6,35
Блок опилочный PS, размер 65	68 ± 3	60 ± 3	200 ± 50	Не менее RC 40	Ra 0,025-6,35
Блок опилочный PS, размер 67,5	71 ± 3	62 ± 3	225 ± 56	Не менее RC 40	Ra 0,025-6,35
Блок опилочный PS, размер 70	73 ± 3	65 ± 3	250 ± 62	Не менее RC 40	Ra 0,025-6,35
Блок опилочный PS, размер 72,5	75 ± 3	68 ± 3	275 ± 68	Не менее RC 40	Ra 0,025-6,35
Блок опилочный PS, размер 75	78 ± 3	72 ± 3	300 ± 75	Не менее RC 40	Ra 0,025-6,35
Блок опилочный PS, размер 80	83 ± 3	67 ± 3	325 ± 81	Не менее RC 40	Ra 0,025-6,35

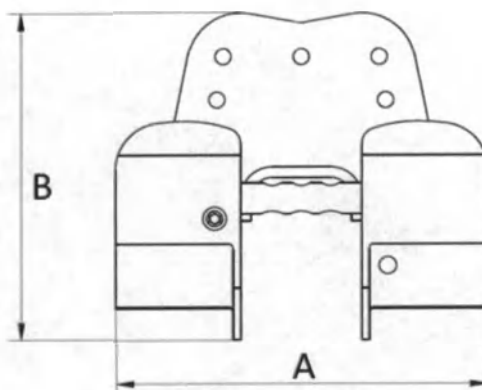
Описание: Блок опилочный PS предназначен для предоставления ориентиров относительного положения и обеспечения правильной пространственной ориентации при остеотомии межмышцелковой ямки.



Долото для паза PS (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Ширина рабочей части (В), мм	Толщина рабочей части (С), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Долото для паза PS	252 ± 12	19 ± 2	$1,4 \pm 0,2$	570 ± 114	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35

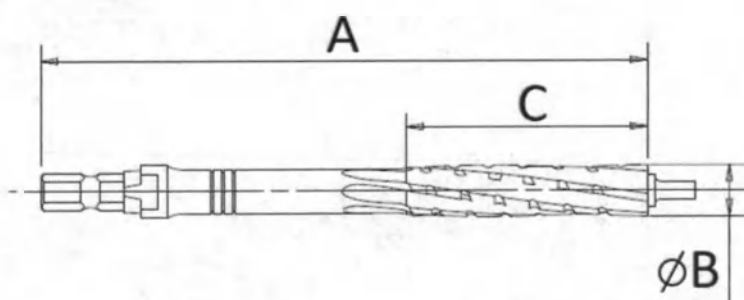
Описание: Долото для паза PS предназначен для остеотомии межмышцелковой ямки.



Блок опилочный PS под фрезу (пример изображения)

Наименование	Ширина (А), мм	Длина (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Блок опилочный PS под фрезу, размер 55	59±3	52±3	160 ± 40	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35
Блок опилочный PS под фрезу, размер 57,5	62±3	54±3	200 ± 50	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35
Блок опилочный PS под фрезу, размер 60	64±3	56±3	200 ± 50	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35
Блок опилочный PS под фрезу, размер 62,5	66±3	57±3	220 ± 55	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35
Блок опилочный PS под фрезу, размер 65	68±3	60±3	240 ± 60	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35
Блок опилочный PS под фрезу, размер 67,5	71±3	62±3	260 ± 65	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35
Блок опилочный PS под фрезу, размер 70	73±3	65±3	280 ± 70	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35
Блок опилочный PS под фрезу, размер 72,5	75±3	67±3	300 ± 75	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35
Блок опилочный PS под фрезу, размер 75	78±3	68±3	320 ± 80	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35

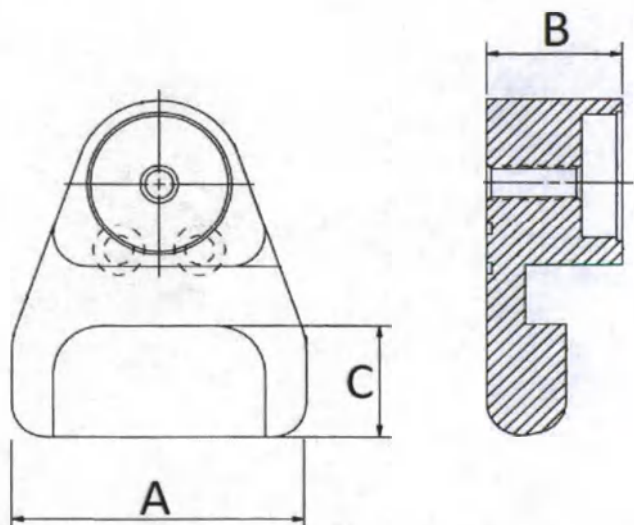
Описание: Блок опилочный PS под фрезу предназначен для предоставления ориентиров относительного положения и обеспечения правильной пространственной ориентации при остеотомии межмышечковой ямки.



Ример под паз PS (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Диаметр (В), мм	Длина рабочей части (С), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Ример под паз PS, размер 55-60	116±5	10,8±0,2	44± 3	50 ± 10	Не менее RC 57	Ra 0,025-6,35
Ример под паз PS, размер 62,5-67,5	122±5	10,8±0,2	51± 3	52 ± 10	Не менее RC 57	Ra 0,025-6,35
Ример под паз PS, размер 70-75	129±5	10,8±0,2	58± 3	55 ± 11	Не менее RC 57	Ra 0,025-6,35

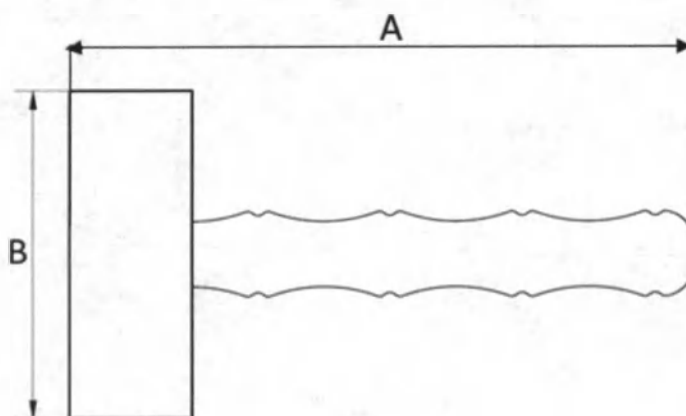
Описание: Ример под паз PS предназначен для фрезеровки межмышечковой ямки. Он используется в сочетании со вкладышем BC для паза PS.



Вкладыш под опил PS (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Ширина (В), мм	Высота (С), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Вкладыш под опил PS, размер 55/57,5	28 ± 2	13 ± 2	$9,8 \pm 0,4$	40 ± 8	Не менее RC 35	Ra 0,025-6,35
Вкладыш под опил PS, размер 60/62,5	28 ± 2	13 ± 2	$10,6 \pm 0,4$	41 ± 8	Не менее RC 35	Ra 0,025-6,35
Вкладыш под опил PS, размер 65/67,5	28 ± 2	13 ± 2	$11,5 \pm 0,3$	42 ± 8	Не менее RC 35	Ra 0,025-6,35
Вкладыш под опил PS, размер 70	28 ± 2	13 ± 2	$12,3 \pm 0,3$	43 ± 9	Не менее RC 35	Ra 0,025-6,35
Вкладыш под опил PS, размер 72,5/75	28 ± 2	13 ± 2	$13,2 \pm 0,3$	45 ± 9	Не менее RC 35	Ra 0,025-6,35

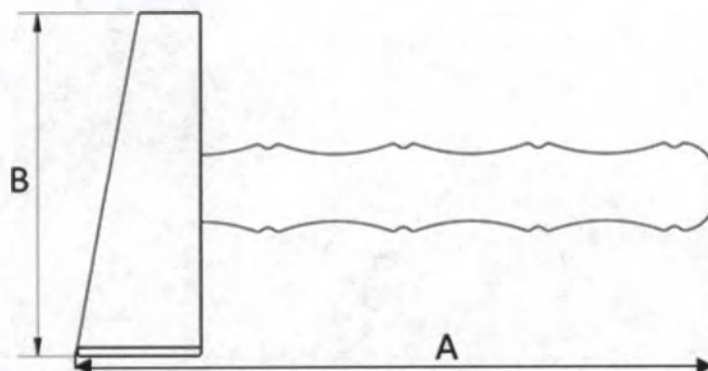
Описание: Вкладыш под опил PS предназначен для обеспечения ориентиров положения для остеотомии межмышелковой ямки. Он используется в сочетании с римером под паз PS.



Измеритель глубины резекции (открытый доступ) с фрезой, прямой (пример изображения)

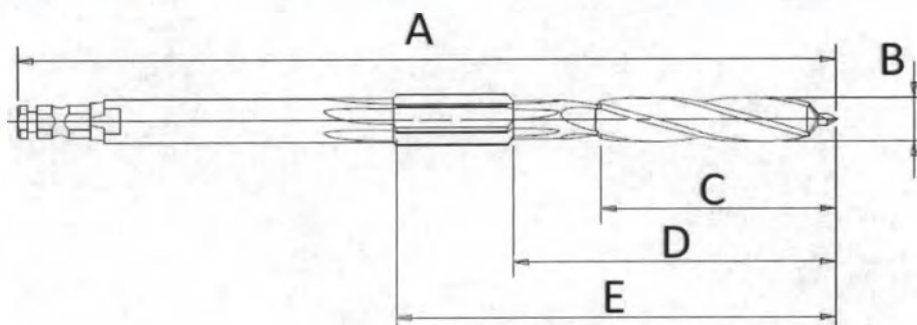
Наименование	Длина (А), мм	Ширина (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Измеритель глубины резекции (открытый доступ) с фрезой, прямой	120 ± 8	64 ± 4	200 ± 40	Не менее RC 28	Ra 0,025-6,35

Описание: Измеритель глубины резекции (открытый доступ) с фрезой, прямой предназначен для остеотомии межмышелковой ямки.



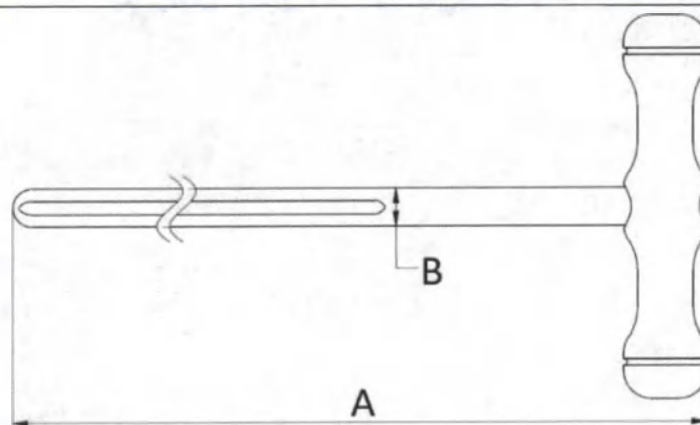
Измеритель глубины резекции (открытый доступ) с фрезой, изогнутый (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Ширина (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Измеритель глубины резекции (открытый доступ) с фрезой, изогнутый	116 ± 5	65 ± 4	190 ± 38	Не менее RC 28	Ra 0,025-6,35
Описание: Измеритель глубины резекции (открытый доступ) с фрезой, изогнутый предназначен для остеотомии межмышечковой ямки.					



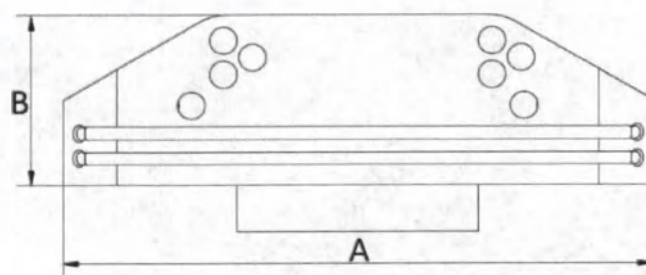
Сверло для интрамедуллярного канала с разметкой (пример изображения)

Наименование	Общая длина (А), мм	Диаметр (В), мм	Длина (С), мм	Длина (D), мм	Длина (Е), мм	Твердость	Шероховатость
Сверло для интрамедуллярного канала с разметкой	178 ± 7	$9,5 \pm 0,2$	51 ± 3	70 ± 4	95 ± 5	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35
Описание: Сверло для интрамедуллярного канала с разметкой предназначено для сверления межмышечкового отверстия на бедренной кости для обеспечения введения стержня интрамедуллярного с Т-образной рукояткой в костномозговой канал.							



Стержень интрамедуллярный с Т-образной рукояткой (пример изображения)

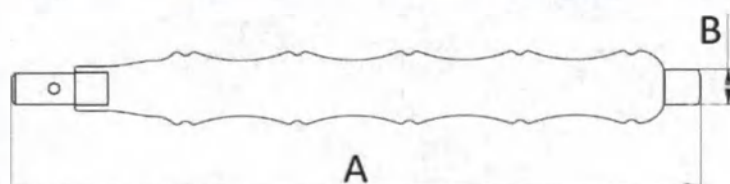
Наименование	Длина (А), мм	Диаметр (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Стержень интрамедуллярный с Т-образной рукояткой	340 ± 40	$8,8 \pm 0,7$	290 ± 58	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35
Описание: Стержень интрамедуллярный с Т-образной рукояткой предназначен для помощи в локализации остеотомии бедренной кости; он совмещается с направлятелем резекции дистальным настраиваемым					



Направитель резекции дистальный без насадки (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Ширина блока (В), мм	Твердость	Шероховатость
Направитель резекции дистальный без насадки	70 ± 4	20 ± 2	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35

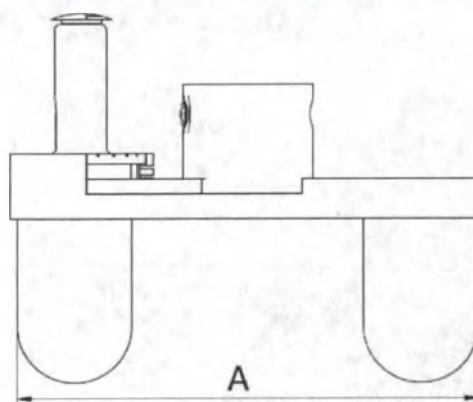
Описание: Направитель резекции дистальный без насадки является компонентом оборудования для остеотомии бедренной кости. Он оснащен адаптером резекции дистальным настраиваемым, предназначенным для обеспечения правильного пространственного положения при остеотомии бедренной кости.



Рукоятка блока резекции бедренного (пример изображения)

Наименование	Общая длина (А), мм (в закрытом положении)	Диаметр (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Рукоятка блока резекции бедренного	158 ± 35	$8 \pm 1,2$	160 ± 32	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35

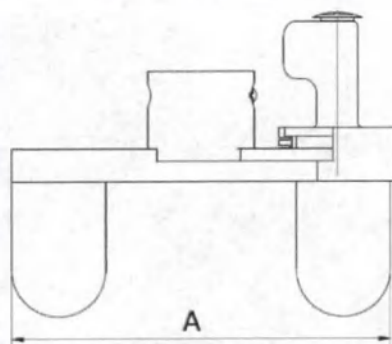
Описание: Рукоятка блока резекции бедренного предназначена для удержания направителя резекции дистального без насадки.



Ножка блока резекции регулируемая 10 градусов, правая (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Ориентация	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Ножка блока резекции регулируемая 10 градусов, правая	58 ± 4	Правый	50 ± 10	Не менее RC 28	Ra 0,025-6,35

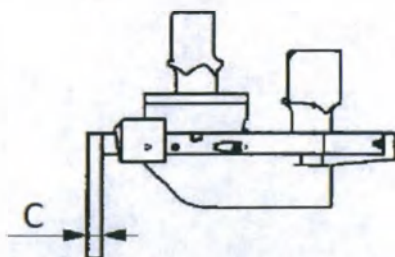
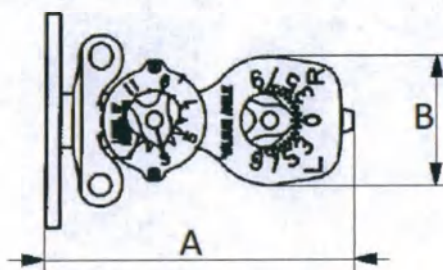
Описание: Ножка блока резекции регулируемая 10 градусов предназначена для обеспечения правильного положения угла для измерения модели бедренного изделия и блока контурного.



Ножка блока резекции регулируемая 10 градусов, левая (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Ориентация	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Ножка блока резекции регулируемая 10 градусов, левая	58 ± 4	Левый	50 ± 10	Не менее RC 28	Ra 0,025-6,35

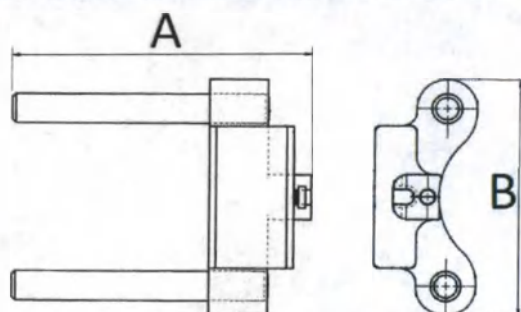
Описание: Ножка блока резекции регулируемая 10 градусов предназначена для обеспечения правильного положения угла для измерения модели бедренного изделия и блока контурного.



Направитель резекции дистальный настраиваемый (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Ширина (В), мм	Толщина (С), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Направитель резекции дистальный настраиваемый	90 ± 9	38 ± 3	$4 \pm 1,5$	300 ± 60	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35

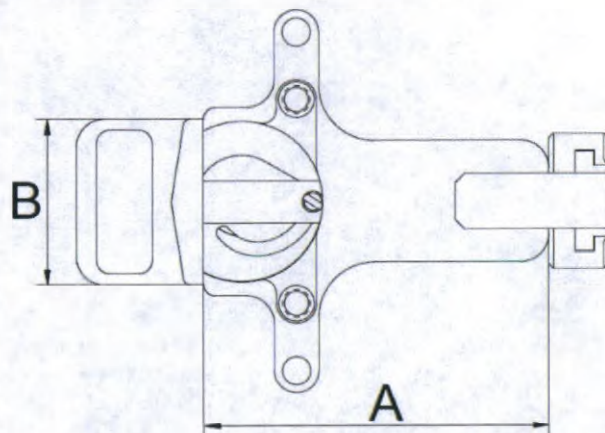
Описание: Направитель резекции дистальный настраиваемый предназначен для обеспечения правильного пространственного положения при остеотомии бедренной кости.



Адаптер резекции дистальный настраиваемый (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Ширина (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Адаптер резекции дистальный настраиваемый	65 ± 5	51 ± 4	90 ± 18	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35

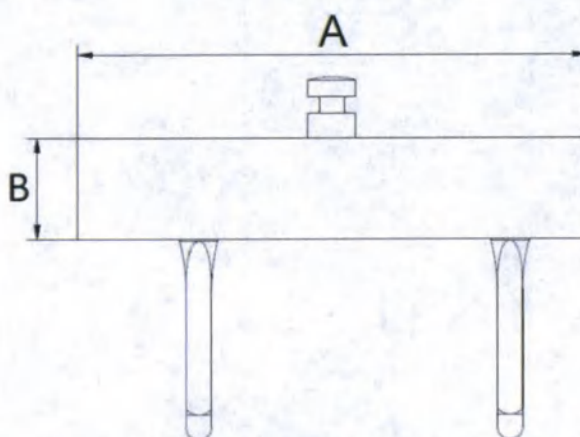
Описание: Адаптер резекции дистальный настраиваемый является компонентом оборудования для остеотомии бедра. Он оснащен направителем резекции дистальным настраиваемым, предназначенным для обеспечения фиксации при остеотомии бедра.



Измеритель регулируемый А/Р (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Ширина (В), мм	Твердость	Шероховатость
Измеритель регулируемый А/Р	38 ± 4	19 ± 2	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35

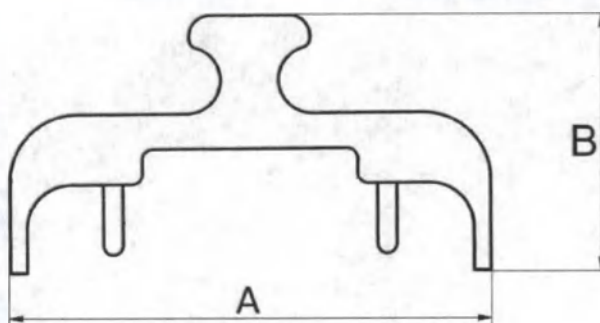
Описание: Измеритель регулируемый А/Р предназначен для обеспечения относительного положения и размера для измерения модели бедренного изделия и блока контурного бедренной резекции 4-в-1.



Блок подвижной А/Р (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Ширина (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Блок подвижной А/Р	64 ± 5	12 ± 2	75 ± 15	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35

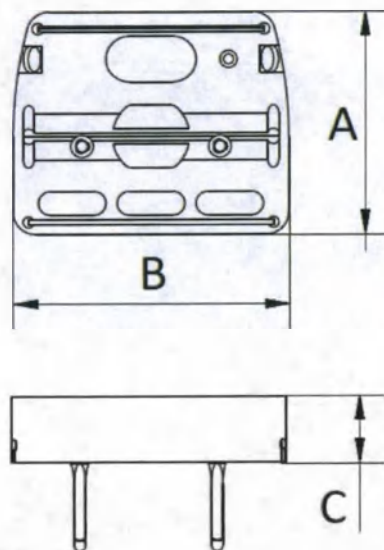
Описание: Блок подвижной А/Р предназначен для регулирования положения блока контурного бедренной резекции 4-в-1.



Измеритель передней резекции (пример изображения)

Наименование	Ширина (А), мм	Высота (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Измеритель передней резекции 60/62,5/65	68 ± 5	37 ± 3	23 ± 7	Не менее RC 28	Ra 0,025-6,35
Измеритель передней резекции 67,5/70/75	78 ± 5	37 ± 3	25 ± 7	Не менее RC 28	Ra 0,025-6,35

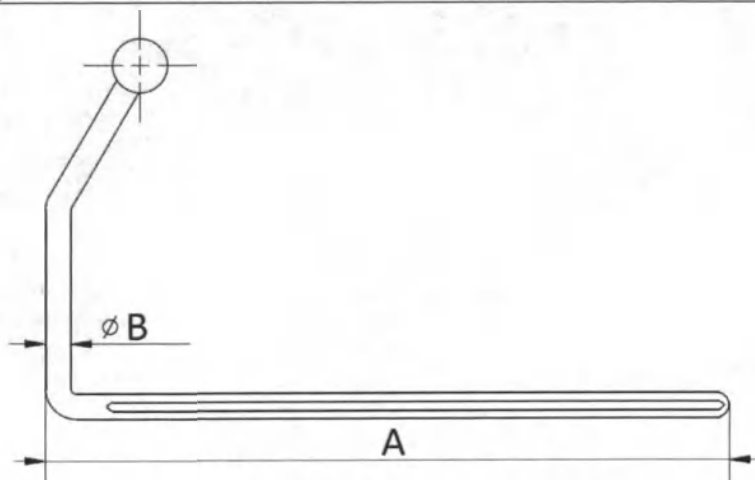
Описание: Измеритель передней резекции предназначен для поддержки при измерении модели бедренного изделия.



Блок контурный бедренной резекции 4-в-1 (пример изображения)

Наименование	Высота (А), мм	Ширина (В), мм	Толщина (С), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Блок контурный бедренной резекции 4-в-1, размер 55 мм	46 ± 4	59 ± 4	19 ± 2	250 ± 62	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35
Блок контурный бедренной резекции 4-в-1, размер 57,5 мм	48 ± 4	61 ± 4	19 ± 2	280 ± 70	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35
Блок контурный бедренной резекции 4-в-1, размер 60 мм	50 ± 4	64 ± 4	19 ± 2	310 ± 77	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35
Блок контурный бедренной резекции 4-в-1, размер 62,5 мм	52 ± 4	66 ± 4	19 ± 2	340 ± 85	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35
Блок контурный бедренной резекции 4-в-1, размер 65 мм	55 ± 4	68 ± 4	19 ± 2	370 ± 92	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35
Блок контурный бедренной резекции 4-в-1, размер 67,5 мм	57 ± 4	71 ± 4	19 ± 2	390 ± 97	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35
Блок контурный бедренной резекции 4-в-1, размер 70 мм	59 ± 4	73 ± 4	19 ± 2	420 ± 105	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35
Блок контурный бедренной резекции 4-в-1, размер 72,5 мм	61 ± 4	75 ± 4	19 ± 2	450 ± 112	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35
Блок контурный бедренной резекции 4-в-1, размер 75 мм	64 ± 4	78 ± 4	19 ± 2	470 ± 117	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35

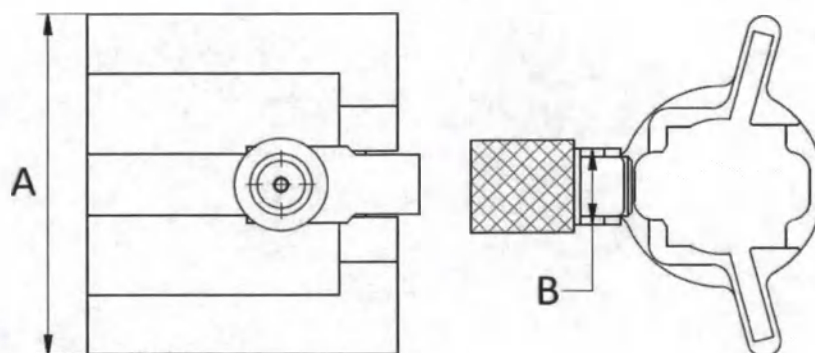
Описание: Блоки контурные бедренной резекции 4-в-1 предназначены для предоставления ориентиров относительного положения и обеспечения правильной пространственной ориентации при остеотомии дистального отдела бедра.



Элеватор бедренный (пример изображения)

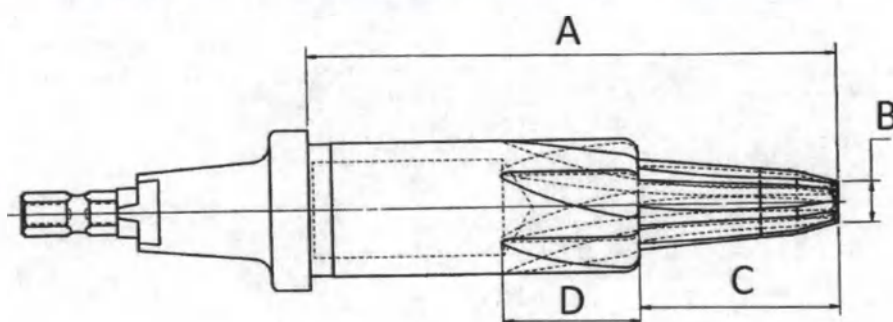
Наименование	Длина (А), мм	Ширина (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Элеватор бедренный	237 ± 15	9 ± 1,5	290 ± 58	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35

Описание: Элеватор бедренный предназначен для смещения бедренного компонента.



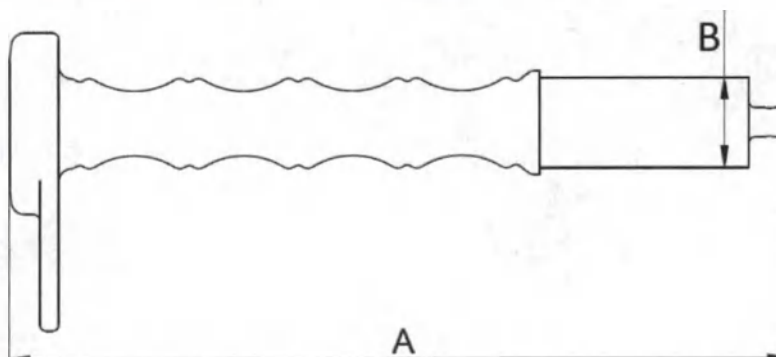
Направитель пробойника тибального (пример изображения)

Наименование	Ширина (А), мм	Диаметр (В), мм	Твердость	Шероховатость
Направитель пробойника тибального	56 ± 4	13 ± 2	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35
Описание: Направитель пробойника тибального предназначен для направления римера тибального стартового и насадки пробойника для компонента тибального.				



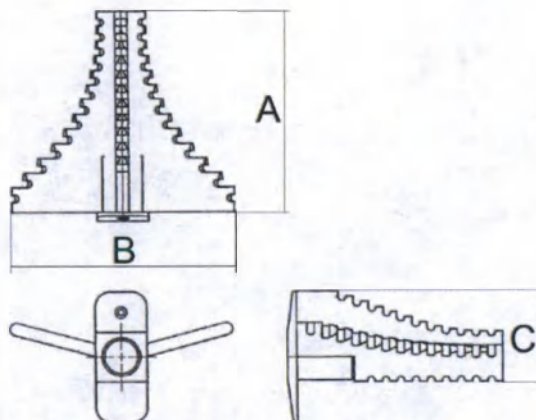
Ример тибальный стартовый (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Диаметр (В), мм	Длина (С), мм	Длина (D), мм	Твердость	Шероховатость
Ример тибальный стартовый	87 ± 5	$6,8 \pm 0,3$	22 ± 3	33 ± 4	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35
Описание: Ример тибальный стартовый предназначен для сверления отверстий после остеотомии проксимального отдела большеберцовой кости.						



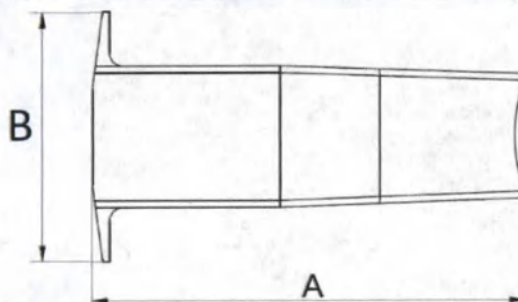
Рукоятка пробойника тибального (пример изображения)

Наименование	Общая длина (А), мм	Диаметр (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Рукоятка пробойника тибального	190 ± 15	22 ± 2	550 ± 110	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35
Описание: Рукоятка пробойника тибального предназначена для удержания насадки пробойника для компонента тибального.					



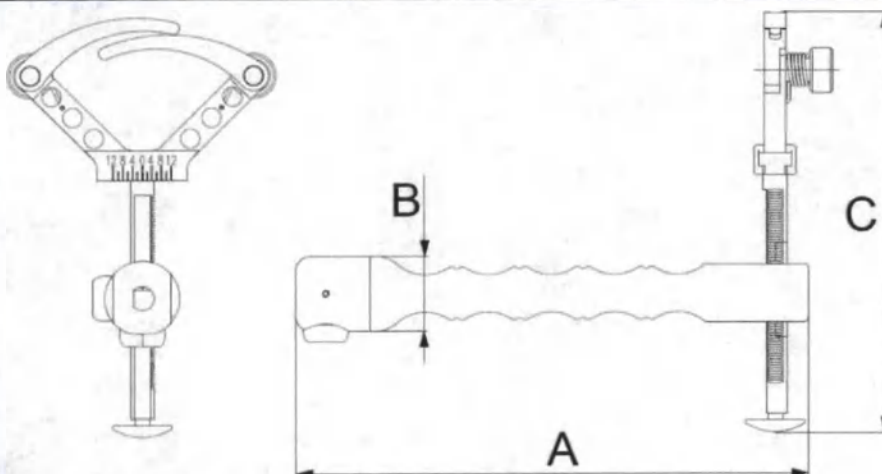
Насадка пробойника для компонента тибиального (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Ширина (В), мм	Толщина (С), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Насадка пробойника для компонента тибиального	43 ± 3	48 ± 4	19 ± 2	33 ± 6	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35
Описание: Насадка пробойника для компонента тибиального предназначена для пробивки отверстия подходящей формы для ножки компонента тибиального.						



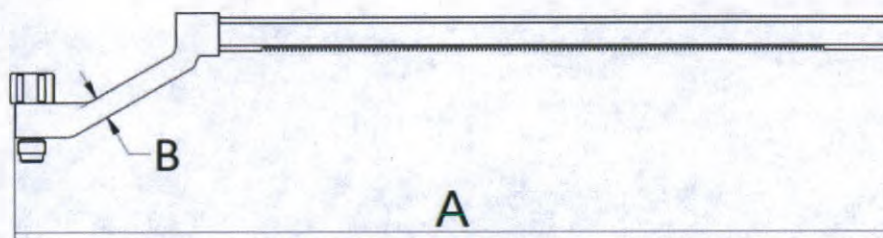
Пробойник для компонента тибиального I-beam (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Ширина (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Пробойник для компонента тибиального I-beam	48 ± 5	28 ± 3	90 ± 18	Не менее RC 32	Ra 0,025-6,35
Описание: Пробойник для компонента тибиального I-beam предназначен для придания формы тибиальному компоненту.					



Основание направителя резекционного тибиального (пример изображения)

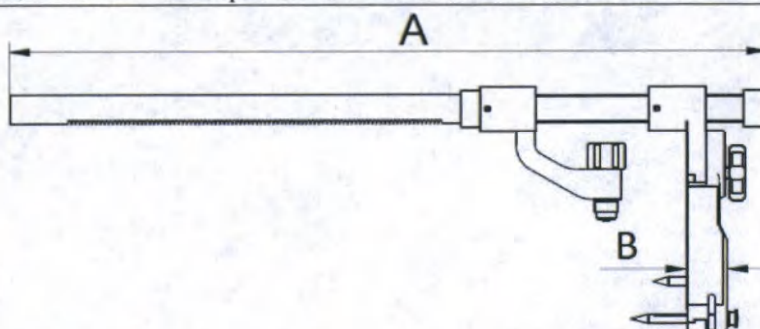
Наименование	Длина (А), мм	Диаметр (В), мм	Высота (С), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Основание направителя резекционного тибиального	216 ± 15	32 ± 3	175 ± 17	610 ± 122	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35
Описание: Основание направителя резекционного тибиального является компонентом оборудования для тибиальной остеотомии, проксимальная сторона должна совпадать с верхней частью направителя резекционного тибиального. Он предназначен для помощи в обеспечении правильного положения для остеотомии большеберцовой кости.						



Верхняя часть направлятеля резекционного тибияльного (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Ширина (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Верхняя часть направлятеля резекционного тибияльного	256 ± 26	$6,4 \pm 1,5$	160 ± 32	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35

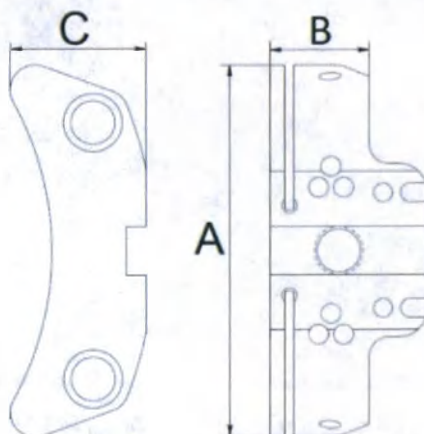
Описание: Верхняя часть направлятеля резекционного тибияльного является компонентом оборудования для тибияльной остеотомии, дистальная сторона должна совпадать с основанием направлятеля резекционного тибияльного, проксимальная сторона должна совпадать с блоком резекции тибияльной. Он предназначен для помощи в обеспечении правильного положения для остеотомии большеберцовой кости.



Верхний основной компонент тибияльного плато примерочного (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Ширина (В), мм	Твердость	Шероховатость
Верхний основной компонент тибияльного плато примерочного	248 ± 45	13 ± 3	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35

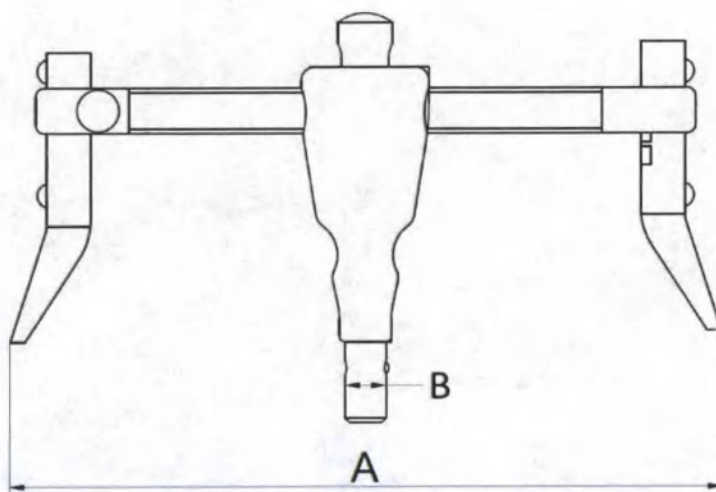
Описание: Верхний основной компонент тибияльного плато примерочного является компонентом оборудования для тибияльной остеотомии, дистальная сторона должна совпадать с основанием направлятеля резекционного тибияльного, проксимальная сторона должна совпадать с блоком резекции тибияльной. Он предназначен для помощи в обеспечении правильного положения для остеотомии большеберцовой кости.



Блок резекции тибияльной универсальный (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Ширина (В), мм	Толщина (С), мм	Твердость	Шероховатость
Блок резекции тибияльной универсальный	61 ± 5	16 ± 2	22 ± 2	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35

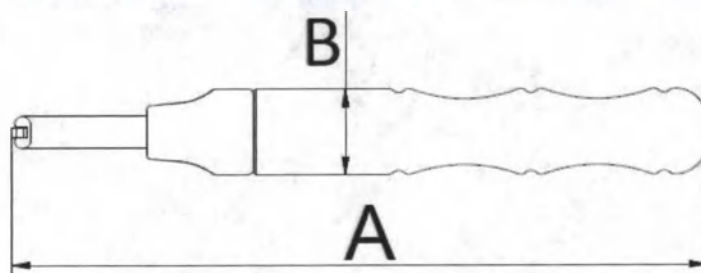
Описание: Блок резекции тибияльной универсальный является компонентом оборудования для тибияльной остеотомии. Он предназначен для помощи в обеспечении правильного пространственного положения для остеотомии большеберцовой кости.



Направитель тibiaльного резектора (пример изображения)

Наименование	Общая длина (А), мм	Диаметр (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Направитель тibiaльного резектора	120 ± 12	$7,1 \pm 0,8$	120 ± 24	Не менее RC 30	Ra 0,025-6,35

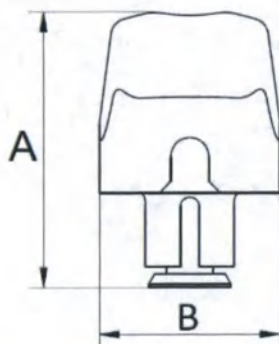
Описание: Направитель тibiaльного резектора предназначен для обеспечения направления правильного пространственного положения для тibiaльной остеотомии.



Инструмент для удаления примерочного тibiaльного вкладыша (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Диаметр (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Инструмент для удаления примерочного тibiaльного вкладыша	130 ± 13	16 ± 2	63 ± 12	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35

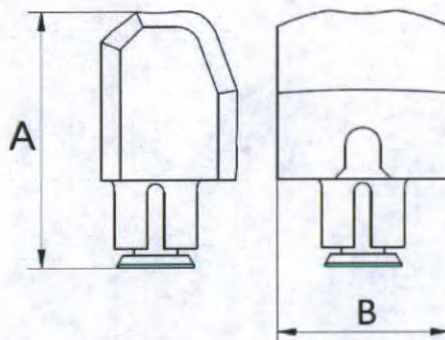
Описание: Инструмент для удаления примерочного тibiaльного вкладыша предназначен для удержания тibiaльного имплантата и примерочного компонента.



Стопор анитротационный для вкладыша PS модульный (пример изображения)

Наименование	Высота (А), мм	Ширина (В), мм	Масса, г
Стопор анитротационный для вкладыша PS модульный	22 ± 3	16 ± 2	$6,0 \pm 1,5$

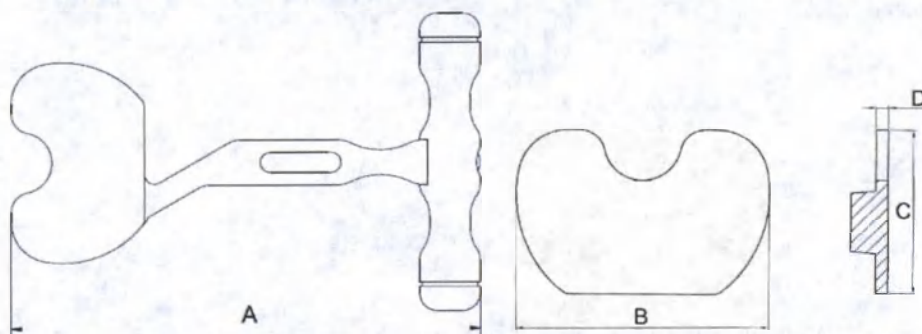
Описание: Стопор анитротационный для вкладыша PS модульный должен соответствовать вкладышу примерочному тibiaльному 5-в-1 и является инструментом для примерочного компонента.



Стопор антитротационный для вкладыша PS+ модульный (пример изображения)

Наименование	Высота (А), мм	Ширина (В), мм	Масса, г
Стопор антитротационный для вкладыша PS+ модульный	22 ± 3	16 ± 2	$6,0 \pm 2$

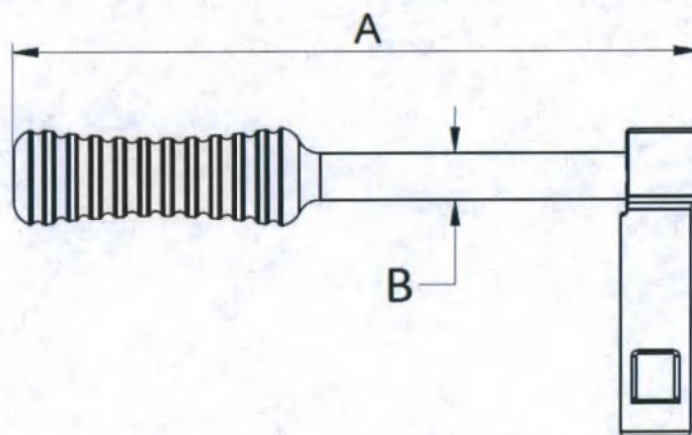
Описание: Стопор антитротационный для вкладыша PS+ модульный должен соответствовать вкладышу примерочному тибиальному 5-в-1 и является инструментом для примерочного компонента.



Блок примерочный (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Ширина блоков (В), мм	Высота блоков (С), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Блок примерочный	147 ± 8	63 ± 5	41 ± 4	280 ± 56	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35
Толщина блока 5 мм (D), мм	Толщина блока 8 мм (D), мм	Толщина блока 10 мм (D), мм	Толщина блока 12 мм (D), мм	Толщина блока 14 мм (D), мм	Толщина блока 16 мм (D), мм	
$19 \pm 1,9$	$3 \pm 0,3$	$5 \pm 0,5$	$7 \pm 0,7$	$9 \pm 0,9$	$11 \pm 1,1$	

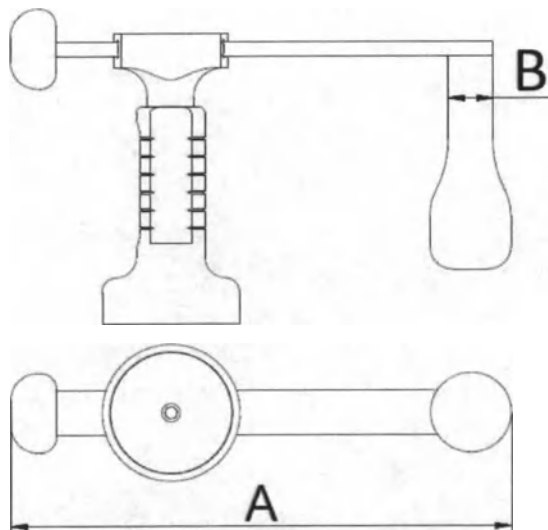
Описание: Блок примерочный предназначен для введения в пространство между бедренной и большеберцовой костями для проверки плотности посадки.



Ключ штифта бедренного (пример изображения)

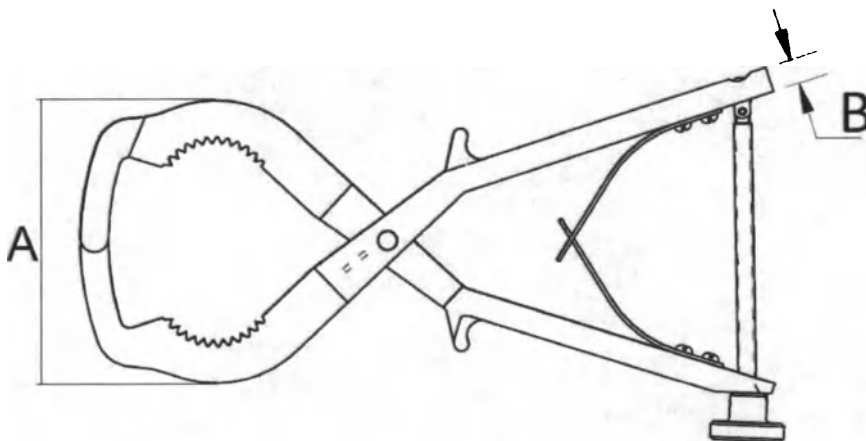
Наименование	Длина (А), мм	Ширина (В), мм	Твердость	Шероховатость
Ключ штифта бедренного	91 ± 6	$6 \pm 1,5$	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35

Описание: Ключ штифта бедренного предназначен для установки штифтов бедренных примерочных в примерочном бедренном компоненте.



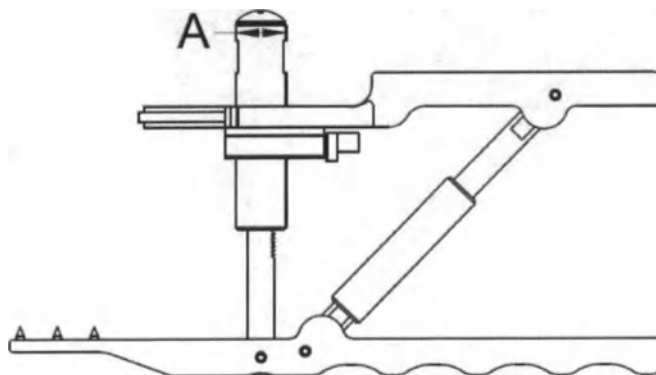
Стилус направителя резекции надколенника (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Диаметр (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Стилус направителя резекции надколенника	55 ± 10	$5 \pm 1,5$	25 ± 5	Не менее RC 32	Ra 0,025-6,35
Описание: Стилус направителя резекции надколенника предназначен для удерживания надколенника и помощи в установлении правильного положения для остеотомии.					



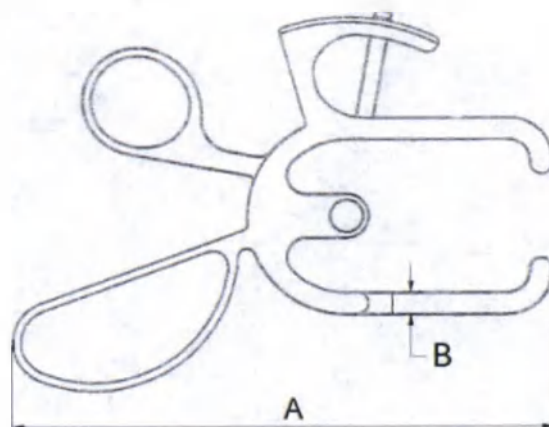
Направитель резекции надколенника (пример изображения)

Наименование	Высота рабочей части (А), мм	Ширина (В), мм	Твердость	Шероховатость
Направитель резекции надколенника	99 ± 6	9 ± 2	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35
Описание: Направитель резекции надколенника предназначен для удерживания надколенника и помощи в установлении правильного положения для остеотомии.				



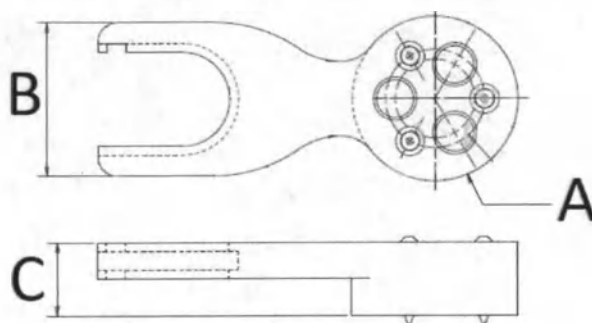
Рукоятка держателя (пример изображения)

Наименование	Диаметр (А), мм	Твердость	Шероховатость
Рукоятка держателя	15 ± 2	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35
Описание: Рукоятка держателя предназначена для зажатия имплантируемого надколенника.			



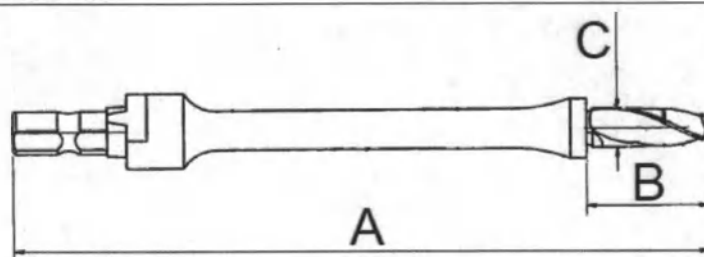
Измеритель толщины надколенника (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Толщина рабочей части (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Измеритель толщины надколенника	165 ± 16	$6,4 \pm 1,5$	130 ± 26	Не менее RC 32	Ra 0,025-6,35
Описание: Измеритель толщины надколенника предназначен для измерения модели изделия.					



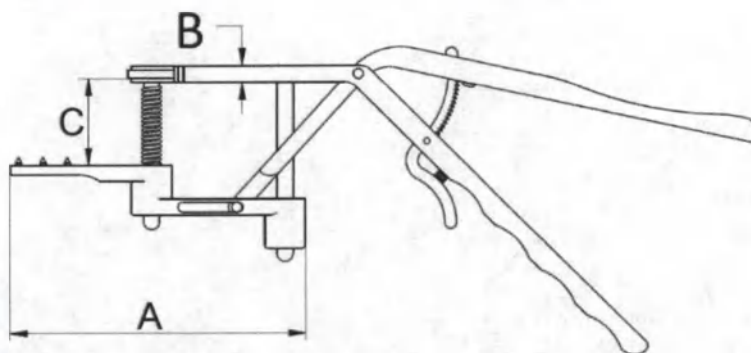
Направитель сверла штифтов надколенника (пример изображения)

Наименование	Диаметр (А), мм	Ширина (В), мм	Толщина (С), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Направитель сверла штифтов надколенника, размер 28	28 ± 2	26 ± 2	13 ± 2	90 ± 24	Не менее RC 32	Ra 0,025-6,35
Направитель сверла штифтов надколенника, размер 31	30 ± 2	26 ± 2	13 ± 2	100 ± 24	Не менее RC 32	Ra 0,025-6,35
Направитель сверла штифтов надколенника, размер 34	34 ± 2	26 ± 2	13 ± 2	110 ± 24	Не менее RC 32	Ra 0,025-6,35
Направитель сверла штифтов надколенника, размер 37	37 ± 2	26 ± 2	13 ± 2	120 ± 24	Не менее RC 32	Ra 0,025-6,35
Описание: Направитель сверла надколенника со штифтом предназначен для обеспечения относительного положения штифтов надколенника.						



Сверло с ограничителем (пример изображения)

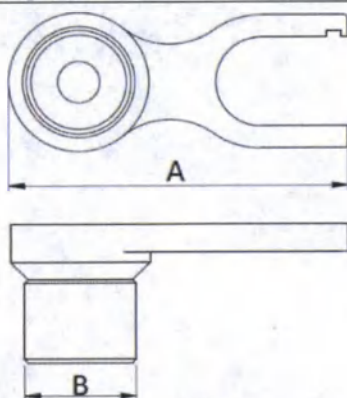
Наименование	Общая длина (А), мм	Длина сверла (В), мм	Диаметр сверла (С), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Сверло с ограничителем	115 ± 8	$20,1 \pm 0,6$	$6,3 \pm 0,1$	35 ± 7	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35
Описание: Сверло с ограничителем предназначено для создания отверстий для позиционирования и фиксации в надколеннике.						



Рукоятка держателя/направителя сверла надколенника (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Толщина (В), мм	Высота (С), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Рукоятка держателя/направителя сверла надколенника	115 ± 11	$6,4 \pm 1,5$	17 ± 2	460 ± 92	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35

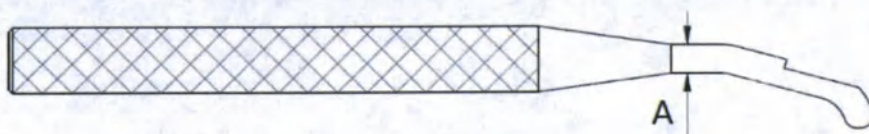
Описание: Рукоятка держателя/направителя сверла надколенника предназначена для зажимания имплантата надколенника и удержания направителя сверла.



Цанга зажимная (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Диаметр (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Цанга зажимная	75 ± 7	25 ± 2	90 ± 18	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35

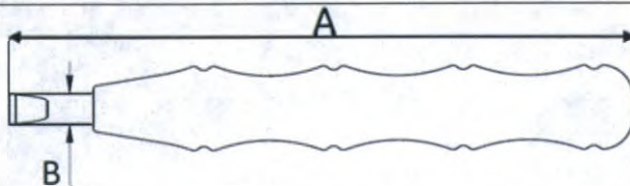
Описание: Цанга зажимная предназначена для поддержки при зажатии имплантата.



Экстрактор компонента примерочного (пример изображения)

Наименование	Ширина (А), мм	Твердость	Шероховатость
Экстрактор компонента примерочного	$5,5 \pm 0,9$	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35

Описание: Экстрактор компонента примерочного предназначен для вставки вкладыша тибального в тибальную пластину.



Экстрактор компонента примерочного прямой (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Диаметр (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Экстрактор компонента примерочного прямой	120 ± 12	$6,1 \pm 0,8$	130 ± 26	Не менее RC 38	Ra 0,025-6,35

Описание: Экстрактор компонента примерочного прямой предназначен для вставки вкладыша тибального в тибальную пластину.

*Значения твердости и шероховатости указаны для металлических частей и деталей инструментов

[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]

01580546

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

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 231100B0/005833

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]**

Веб-сайт для верификации сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

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

Удостоверение информации в досье

Представленный в России документ предназначен для медицинского изделия «Инструменты для установки эндопротезов коленного сустава» и содержит следующие документы:

- Дополнение к Инструкции 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: 30 января 2023 г.

/подпись/

Чэнь Лицзин

Генеральный директор

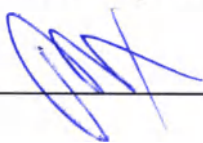
«Бэйцзин Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.»
(Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd.)

[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

Двадцать восьмого августа 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-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

13-1182



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 51 лист(а)(ов)

Нотариус

