

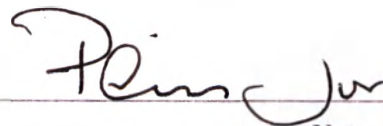
20 6

Phillip H Jones – Notary Public
Two Chimneys, North Street
Winkfield Windsor SL4 4TE England
Telephone 44 (0) 7860 398485
Email: info@notarypublicassistance.co.uk

I, PHILLIP JONES, Notary Public duly admitted and sworn, carrying on practice at Two Chimneys North Street Winkfield Windsor SL4 4TE England at the request of Biomet UK Healthcare Limited.

CERTIFY THAT I recognise and attest the signature appearing at the foot of the attached Certification for Information in Dossier to be that of Jean Heit identified to me by their British Passport XXXXXX185 and who has signed the said document in their capacity as Regulatory Affairs Manager of Biomet UK Limited.

In faith and testimony whereof I, the said Notary, have subscribed my name and set and affixed my seal of office at Windsor aforesaid this Tuesday, 25th July 2023.



Notary Public

My Commission expires on death

Protocol no. 14844/23

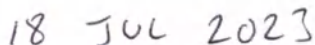
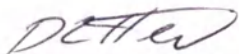
Regulated by the Faculty Office of the Archbishop of Canterbury

Certification for Information in Dossier

The submitted dossier for the Russian application contains the following:

- IFU for instruments and cases (Doc. No. 5401000301) for **Impaction Components for installation of the hip implants G7**

I certify that the documents that are submitted are true and accurate to the best of my knowledge. Biomet UK Limited takes responsibility for any legal obligations related to this submission.



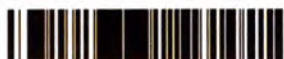
Dean Heit, Regulatory Affairs Manager Date

Biomet UK Limited



5401000301 RU Rev. C

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИНСТРУМЕНТОВ И ФУТЛЯРОВ



UKBRU5401000301

Контрольный номер изменения: 232994

Редакция C

Дата: 2022-09

© Biomet



BIOMET UK LIMITED
WATERTON INDUSTRIAL ESTATE
BRIDGEND, CF31 3XA
UNITED KINGDOM (СОЕДИНЕННОЕ КОРОЛЕВСТВО)
ТЕЛ.: + 44 (0) 1656655221
www.zimmerbiomet.com

Знак CE для каждого инструмента нанесен на его маркировку

**ВНИМАНИЮ ОПЕРИРУЮЩЕГО ХИРУРГА, МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ,
СОТРУДНИКОВ ЦЕНТРАЛЬНОГО СТЕРИЛИЗАЦИОННОГО ОТДЕЛЕНИЯ (ЦСО)**

Дополнительную информацию можно найти на сайте: <http://labeling.zimmerbiomet.com/>

ХИРУРГИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ

Более подробная информация относительно идентификации продукта (такая как описание изделия, номер по каталогу и соответствующая система) представлена на этикетке на упаковке и (или) на маркировке на изделии.

Важная информация для оперирующего хирурга

Перед использованием инструмента, поставляемого компанией Zimmer Biomet, оперирующий хирург, медицинские работники и сотрудники центрального стерилизационного отделения (ЦСО) должны тщательно изучить следующие рекомендации, предупреждения и инструкции, а также доступную информацию об изделии (например, литературу по изделию, хирургическую технику, Пособие Инструменты многократного использования — руководство по сроку эксплуатации 1219 и Руководство по разборке и сборке инструментов 1258 либо Пособие по сборке и разборке для конкретного изделия, если применимо), которую можно получить у торгового представителя компании Zimmer Biomet либо по адресу <http://labeling.zimmerbiomet.com>. Компания Zimmer Biomet не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате использования инструментов при обстоятельствах, не контролируемых компанией Zimmer Biomet, включая, помимо прочего, отклонения от указанного применения инструментов или хирургической техники.

ОПИСАНИЕ

В данной Инструкции по применению (ИПП) содержится информация по уходу, чистке, дезинфекции, обслуживанию и стерилизации ручных хирургических инструментов в соответствии с требованиями ANSI/AAMI/ISO 17664 Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.

Как правило, хирургические инструменты и футляры для инструментов Biomet изготавливаются из алюминия, нержавеющей стали и (или) полимерных материалов. Футляры могут состоять из нескольких уровней с различными вкладками для удерживания хирургических инструментов во время их использования и хранения. Вкладки могут состоять из лотков. Футляры для инструментов перфорированы, чтобы обеспечить доступ пара к различным материалам и компонентам. Футляры для инструментов обеспечивают возможность стерилизации содержимого в паровом стерилизаторе с использованием цикла, принятого пользователем для оборудования и процедур, применяемых в учреждении пользователя. Футляры для инструментов не обеспечивают стерильный барьер,

поэтому для сохранения стерильности они должны использоваться в сочетании со стерилизационной оберткой или жестким контейнером.

НАЗНАЧЕНИЕ

Хирургические инструменты Biomet спроектированы для имплантационных систем Biomet® и показаны к применению хирургами-ортопедами для содействия в имплантации или эксплантации определенных имплантатов, описанных в хирургической технике или хирургическом подходе для того или иного изделия.

Для достижения планируемой установки имплантата согласно описанию в соответствующей хирургической технике чрезвычайно важно использовать идентифицированные инструменты в соответствии с применимой хирургической техникой и ИПП. Применение несовместимых инструментов (например, из другой системы) может привести к непредсказуемым кратко- и долгосрочным клиническим последствиям. Неправильное использование инструментов также может привести к непредсказуемым кратко- и долгосрочным клиническим последствиям.

Компоненты стерилизационного футляра предназначены для облегчения организации, идентификации, хранения, перевозки, чистки и стерилизации инструментов и пробных компонентов. Поставляются также хирургические инструменты общего назначения для содействия в проведении хирургических процедур, не связанных с конкретной имплантационной системой или связанных с хирургическим подходом.

Информация по целевой популяции пациентов представлена в инструкции по применению каждого имплантата.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Оперирующий хирург, медицинские работники и сотрудники центрального стерилизационного отделения (ЦСО).

Таблица 1 Материалы

Научная запись	Описание материала
CF-PEEK	Углеродное волокно — полиэфирэфиркетон
ПЭЭК	Полиэфирэфиркетон
SST или Stainless Steel	Нержавеющая сталь
Co-Cr-Mo	Сплав кобальта, хрома и молибдена
ПФС	Полифенилсульфон
Ti-6Al-4V	Сплав титан-6-алюминий-4-ванадий
POM/C	Полиацеталь сополимер
Силикон	Силикон
ТСПП	Полипропилен, стабилизированный тепловой обработкой
ПТФЭ	Тефлон / политетрафторэтилен

ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И КРИТЕРИИ ОТБОРА ПАЦИЕНТОВ

Информация о назначении, показаниях и противопоказаниях имплантата представлена в соответствующей ИПП для каждого имплантата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

Чрезвычайно важно правильно обращаться с инструментами. Запрещается модифицировать инструменты. Запрещается делать зазубрины на инструментах или сгибать их. Зазубрины, царапины или другие повреждения и (или) износ инструмента, возникающие во время операции, могут привести к поломке и потенциальным нежелательным эффектам для пользователей или пациентов.

1. Запрещается каким-либо образом изменять форму инструментов или сгибать их. Запрещается пользоваться инструментом, который был согнут по сравнению с исходной формой, поскольку это нарушает функциональность инструмента. Обратитесь также к Пособию Инструменты многократного использования — руководство по сроку эксплуатации 1219 по инструментам многократного использования, чтобы определить истечение срока эксплуатации в связи с износом и наличие повреждений в связи с использованием. Согнутые инструменты следует утилизировать.
2. Перед операцией хирург обязан внимательно ознакомиться с имплантатами, инструментами, хирургической техникой и хирургической процедурой. При использовании инструментов, которые предназначены для подключения к устройству с силовым приводом, обратитесь к описанию соответствующей хирургической техники, чтобы получить информацию о подключении к устройству с силовым приводом. Чтобы получить последнюю версию хирургической техники, посетите веб-сайт компании (см. титульную страницу) или обратитесь к местному представителю компании Zimmer Biomet.
3. Хирургические инструменты следует использовать только по их прямому назначению.
4. В лотки и футляры для инструментов Biomet следует помещать только изделия, изготовленные и (или) распространяемые компанией Biomet. Данные утвержденные инструкции по обработке не распространяются на лотки и футляры Biomet, в которые помещены изделия, не изготовленные и (или) не распространяемые компанией Biomet.
5. Применение инструментов и пробных компонентов с изделиями, не предназначенными для совместного использования в ходе хирургической процедуры, может привести к неточной посадке, неправильному выбору размера, повышенному износу и отказу изделия. Приемлемые комбинации приведены в хирургической технике для каждого изделия или связанном хирургическом подходе. Инструменты общего назначения, такие как молоток, могут безопасно использоваться для разных систем и не вызывают проблем с совместимостью ввиду общего характера их назначения или функции.
6. Сообщалось о случаях интраоперационной поломки или нарушения целостности инструментов.
7. Компания Biomet рекомендует регулярно осматривать все инструменты перед использованием на предмет износа и изменения формы. Обратитесь также к Пособию Инструменты многократного использования — руководство по сроку эксплуатации 1219 по инструментам многократного использования, чтобы определить истечение срока эксплуатации в связи с износом и наличие повреждений в связи с использованием. Все примерочные имплантаты, элементы упаковки и компоненты инструментов необходимо удалить перед закрытием операционного поля. Имплантация запрещается.
8. Хирургические инструменты при обычном использовании изнашиваются. Инструменты с режущими функциями или режущими частями могут затупиться при обычном использовании и потерять свою исходную функциональность. Перед использованием убедитесь в режущих свойствах и заостренности кромок. Обратитесь также к Пособию Инструменты многократного использования — руководство по сроку эксплуатации 1219 по инструментам многократного использования, чтобы определить истечение срока эксплуатации в связи с износом и наличие повреждений в связи с использованием.
9. Использование инструментов с течением времени может привести к износу и высвобождению частиц, что может повлечь за собой клинические последствия и потенциально вызвать нежелательные явления.
10. Инструменты, которые подвергались интенсивному использованию или чрезмерной нагрузке, могут ломаться.
11. На поверхности полимерных пробных компонентов могут наблюдаться признаки деградации, вызванной воздействием тепла и химических веществ, используемых для чистки и паровой

стерилизации в условиях клиники. Замените пробный компонент, если вследствие деградации усложняется чистка либо если поверхность становится мутной.

12. Все медицинские работники, которые обращаются с загрязненными или потенциально загрязненными медицинскими изделиями, должны придерживаться универсальных мер предосторожности. Следует осторожно обращаться с изделиями с острыми поверхностями или режущими кромками.

13. Перед операцией врач должен предупредить пациента об операционных рисках и возможных нежелательных эффектах. Пациента также следует информировать обо всех связанных с продуктом рисках, указанных в ИПП соответствующих инструментов и имплантационных систем.

14. Если не указано иное, инструменты поставляются НЕСТЕРИЛЬНЫМИ и должны быть тщательно очищены и простерилизованы перед использованием в соответствии с указаниями, представленными в настоящей ИПП.

15. Перед стерилизацией инструменты должны быть тщательно очищены. Стерилизация неочищенных инструментов может быть неэффективной. В соответствующих случаях обратитесь также к Руководству по разборке и сборке инструментов 1258 либо Пособию по сборке и разборке для конкретного изделия.

16. Автоматическая чистка только в мойке-дезинфекторе может оказаться неэффективной для сложных инструментов с просветами, канюляциями, несквозными отверстиями, матовыми поверхностями и другими особенностями, которые могут потребовать разборки перед чисткой. Перед чисткой/стерилизацией обратитесь также к Руководству по разборке и сборке инструментов 1258 либо Пособию по сборке и разборке для конкретного изделия, в соответствующих случаях, чтобы ознакомиться с инструкциями по разборке.

17. Не выполняйте чистку загрязненных инструментов в полимерных или металлических лотках.

18. Расположение металлических инструментов или фрагментов может быть определено при помощи рентгенографии или флюороскопии. Расположение неметаллических инструментов или фрагментов невозможно определить при помощи рентгенографии или флюороскопии, поэтому после завершения хирургической процедуры следует выполнить их учет.

19. За каждое решение не извлекать сломанные или раздробленные инструменты, либо сломанное сверло или фрагменты сверла отвечает хирург, который должен при этом учитывать связанные с этим риски.

20. Если в ходе операции используются коррозионные вещества, такие как нитрат серебра, препараты йода, альботил и соединения ртути, все остатки данных веществ должны быть немедленно устранены с инструментов.

21. Наличие в изделии канцерогенных, мутагенных или токсичных для репродуктивной функции (CMR) веществ и (или) разрушающих эндокринную систему веществ, отнесенных к категории CMR 1B, в количестве более 0,1 % по массе обозначается символом на этикетке продукта, после чего указывается соответствующий идентификатор вещества.

• Кобальт; CAS №: 7440-48-4

Более подробная информация представлена по адресу <https://echa.europa.eu/home>.

Имеются отдельные сообщения о случаях диагностирования рака у пациентов с имплантированными изделиями из сплавов кобальта. Актуальные научные данные о высвобождении кобальта из имплантированных медицинских изделий свидетельствуют о том, что

частота возникновения рака или нежелательного воздействия кобальта на репродуктивную функцию является пренебрежимо низкой и сравнимой с частотой в общей популяции¹²³⁴

22. У пациентов/пользователей с гиперчувствительностью к какому-либо материалу, из которых изготовлены инструменты (например, кобальт, хром, никель), может возникнуть аллергическая реакция. Продолжительность контакта между инструментами и пациентами/пользователями является преходящей. Если у вас возникнут беспокойства относительно потенциальных аллергических реакций, обратитесь к своему торговому представителю компании Zimmer Biomet.

ОБЯЗАННОСТИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

А. Чистка/дезинфекция

Лечебное учреждение несет ответственность за обеспечение условий, необходимых для безопасного обращения и чистки/дезинфекции.

Документ ANSI/AAMI ST79, Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities, содержит руководство относительно дизайна, действий персонала, непосредственного обращения с загрязненными изделиями, перевозки, процессов деконтаминации, обслуживания, ремонта и технических показателей.

Все медицинские работники, которые обращаются с загрязненными или потенциально загрязненными медицинскими изделиями, должны придерживаться универсальных мер предосторожности.

Следует проявлять осторожность, чтобы избежать проникающих ран или порезов. При работе или обращении с загрязненными или потенциально загрязненными материалами, изделиями и оборудованием следует пользоваться индивидуальными защитными средствами (ИЗС). ИЗС включают халат, маску, очки или защитный экран для лица, перчатки и бахилы. Во время процедур ручной чистки следует пользоваться чистящими средствами с поверхностно-активными веществами с низким пенообразованием, чтобы обеспечить видимость инструментов в чистящем растворе.

Ручную чистку инструментов щетками следует всегда выполнять под поверхностью чистящего раствора, чтобы предотвратить образование аэрозолей и разбрызгивание, которое может привести к распространению загрязнителей. Чистящие средства должны быть полностью смыты с поверхности изделия, чтобы предотвратить образование осадка из чистящих средств.

Подробные инструкции по сборке и разборке инструментов представлены в Руководстве по разборке и сборке инструментов 1258 либо Пособии по сборке и разборке для конкретного изделия, если применимо, которые можно получить у торгового представителя компании Zimmer Biomet либо по адресу <http://labeling.zimmerbiomet.com>.

В. Стерилизация

Лечебное учреждение несет ответственность за соответствие метода упаковки или материала, в том числе системы жестких контейнеров многоразового применения, требованиям по стерилизации и

¹Eichenbaum G, Wilsey JT, Fessel G, et al. An integrated benefit-risk assessment of cobalt-containing alloys used in medical devices: Implications for regulatory requirements in the European Union. Regul Toxicol Pharmacol. 2021;125:105004. doi:10.1016/j.yrtph.2021.105004

²Kovochich M, Monnot A, Kougias DG, et al. Carcinogenic hazard assessment of cobalt-containing alloys in medical devices: Review of in vivo studies. Regul Toxicol Pharmacol. 2021;122:104910. doi:10.1016/j.yrtph.2021.104910

³Monnot AD, Kovochich M, Bandara SB, et al. A hazard evaluation of the reproductive/developmental toxicity of cobalt in medical devices. Regul Toxicol Pharmacol. 2021;123:104932. doi:10.1016/j.yrtph.2021.104932

⁴Zhang S, Holy CE, Eichenbaum G, et al. Carcinogenic assessment of cobalt-containing alloys in medical devices or cobalt in occupational settings: A systematic review and meta-analysis of overall cancer risk from published epidemiologic studies. Regul Toxicol Pharmacol. 2021;125:104987. doi:10.1016/j.yrtph.2021.104987

обеспечению стерильности, применяемым в конкретном лечебном учреждении. Документ ANSI/AAMI ST79, Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities, содержит руководство по подготовке и сборке, загрузке и разгрузке стерилизатора, выбору соответствующих стерилизационному циклу систем контейнеров, обеспечению качества, хранению, транспортировке и асептическому применению.

ПРИМЕНЕНИЕ И ОБСЛУЖИВАНИЕ ХИРУРГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ/ ФУТЛЯРОВ

Хирургические инструменты и футляры для инструментов подвержены повреждению по различным причинам, в том числе: продолжительное использование, неправильное применение, а также неосторожное и неправильное обращение. Необходимо принимать меры для предотвращения нарушения функциональности хирургических инструментов и футляров для инструментов. Чтобы минимизировать вред и риск возникновения травм и потенциальных побочных эффектов у пользователей и пациентов, следует ознакомиться со следующим источником:

- Пособие Инструменты многократного использования — руководство по сроку эксплуатации 1219 по инструментам многоразового использования, которое можно получить у торгового представителя компании Zimmer Biomet, либо по адресу <http://labeling.zimmerbiomet.com>.
- Инструменты, которые поставляются в транспортной упаковке, должны быть помещены в соответствующий лоток до исходной обработки в лечебном учреждении.
- Убедитесь в отсутствии повреждений футляра и инструментов после получения, после каждого использования и чистки, а также перед применением. Инструменты, требующие ремонта, следует отложить для ремонтного обслуживания или вернуть в компанию Zimmer Biomet. Перед отправкой инструментов в компанию Zimmer Biomet или ее представителям инструменты следует очистить и простерилизовать. Нормы ANSI/AAMI ST79 Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities содержат руководства по возвращению. Кроме того, более подробные инструкции вы можете получить в компании Zimmer Biomet или у ее торгового представителя.
- Используйте инструменты только по назначению.
- При использовании острых инструментов будьте чрезвычайно осторожными, чтобы избежать травмирования. Проконсультируйтесь со специалистом инфекционного контроля, чтобы разработать и верифицировать процедуры по безопасности, применимые для всех уровней непосредственного контакта с инструментами и их утилизации. В случае предполагаемой неисправности изделия важно вернуть инструмент в компанию Zimmer Biomet для исследования.
- Для чистки инструментов из нержавеющей стали и полимеров можно пользоваться щелочными моющими средствами с $\text{pH} \leq 12$; в то же время критически важно тщательно нейтрализовать и смывать с изделий щелочные моющие средства. Щелочные моющие средства могут оказывать коррозионное воздействие на поверхности алюминиевых и титановых инструментов. После использования щелочных моющих средств следует тщательно осматривать головки сверл, дрельборы, инструменты для отделения надкостницы и другие режущие инструменты, чтобы убедиться в пригодности к применению режущих краев.
- Во время процедур ручной чистки запрещается применять металлические щетки или металлические губки. Эти изделия могут повредить поверхность и покрытие инструментов. Следует использовать мягкие нейлоновые щетки и ершики.
- Не укладывайте инструменты в стопку и не размещайте тяжелые инструменты на хрупкие изделия.
- Соляной раствор и чистящие/дезинфицирующие средства, содержащие альдегид, ртуть, активный хлор, хлорид, бромин, бромид, йод или йодид, оказывают коррозионное воздействие, поэтому их использование запрещено. Запрещается размещать или замачивать инструменты в растворе Рингера.

- В паровых стерилизаторах не следует использовать средства для удаления накипи, содержащие морфолин. Эти средства оставляют осадок, который с течением времени может повредить полимерные инструменты. Удаление накипи в стерилизаторах следует выполнять в соответствии с инструкциями производителя.

- Повторная обработка ручных инструментов Biomet для многократного использования в соответствии с настоящими инструкциями оказывает на них минимальное воздействие, если не указано иное. Истечение срока эксплуатации хирургических инструментов из нержавеющей стали или других металлов обычно определяется на основе износа и повреждения в связи с хирургическим применением по назначению, а не повторной обработкой.

Обратитесь также к Пособию Инструменты многократного использования —руководство по сроку эксплуатации 1219 по инструментам многократного использования, чтобы определить истечение срока эксплуатации в связи с износом и наличие повреждений в связи с использованием.

- Полимеры, используемые в наборах инструментов Biomet, можно стерилизовать паром/влажным жаром. Полезный срок эксплуатации полимерных материалов является ограниченным.

Если полимерные поверхности становятся мутными, на них видны чрезмерные поверхностные повреждения (например, микротрещины или расслоение), либо если на полимерных изделиях видны чрезмерные искажения или очевидные деформации, изделия следует заменить. Если вам необходимо заменить полимерные изделия, обратитесь к представителю компании Zimmer Biomet.

- Большинство доступных в настоящее время полимеров не выдерживают условия моек-стерилизаторов, которые действуют при температуре, равной или превышающей 141 °C, и используют струи острого пара как способ очистки. В этих условиях поверхностям полимерных изделий могут быть нанесены очень сильные повреждения.

- При необходимости инструменты из нержавеющей стали можно обрабатывать средствами очистки от ржавчины, одобренными для хирургических инструментов.

- Титан и титановые сплавы особенно подвержены обесцвечиванию, вызванному примесями в паре и остатками моющих средств, которые формируют на поверхности многоцветные слои оксидных отложений. После повторных стерилизаций данные оксидные слои, которые не являются вредными для пациента, могут потемнеть и заслонить градуировку, номера изделия и партии, а также другую напечатанную или вытравленную информацию. При необходимости для устранения обесцвечивания можно использовать кислотные антикоррозионные средства.

- Следует избегать применения жесткой воды. Для исходной промывки можно пользоваться смягченной водопроводной водой. Для окончательной промывки следует воспользоваться очищенной водой, чтобы смыть с инструментов минеральные отложения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

(См. также Руководство по разборке и сборке инструментов 1258 либо Пособие по сборке и разборке для конкретного изделия, если применимо, которые можно получить у торгового представителя компании Zimmer Biomet либо по адресу <http://labeling.zimmerbiomet.com>).

Примечание. При первом использовании перед чисткой и стерилизацией инструментов удалите и утилизируйте весь упаковочный материал.

А. Начальная обработка в месте использования

Удалите с инструментов остатки биологических жидкостей и тканей при помощи одноразовой не оставляющей ворсинок салфетки. Поместите инструменты в емкость с дистиллированной водой или в лоток, накрытый влажными салфетками. Не допускайте высыхания физиологического раствора, крови, биологических жидкостей, тканей, фрагментов кости и других органических остатков на инструментах перед чисткой.

Примечание. Замачивание в растворах с содержанием протеолитических ферментов или других растворах для предварительной очистки облегчает дальнейшую чистку, особенно инструментов со сложными характеристиками и труднодоступными участками (например, канюлированные и трубчатые конструкции). Такие растворы с протеолитическими ферментами, а также ферментные пенораспылители расщепляют белковые вещества и не дают крови и веществам на белковой основе высохнуть на инструментах. Следует тщательно придерживаться инструкций производителя по подготовке и использованию этих растворов.

Для достижения оптимальных результатов инструменты следует чистить не позже 30 минут после использования или извлечения из раствора, чтобы минимизировать возможность высыхания перед чисткой. Использованные инструменты должны переноситься в центральный стерилизационный блок в закрытых или покрытых крышкой контейнерах, чтобы предотвратить лишний риск загрязнения. Не помещайте загрязненные инструменты обратно в футляр для инструментов.

В. Подготовка перед чисткой

Ослабьте и (или) разберите инструменты со съемными частями. Следует с осторожностью ослаблять небольшие винты или компоненты, чтобы не потерять их. Проинформируйте представителя компании Zimmer Biomet о потере компонента при возвращении набора с инструментами. Инструменты со съемными полимерными втулками должны быть разобраны перед стерилизацией (например, ацетабулярный ример со втулкой, боковые фрезы и т. п.). Следует строго придерживаться символов или конкретных инструкций, вытравленных на инструментах или лотках и футлярах для инструментов. Перед чисткой/стерилизацией обратитесь также к Руководству по разборке и сборке инструментов 1258 либо Пособию по сборке и разборке для конкретного изделия, в соответствующих случаях, чтобы ознакомиться с инструкциями по разборке.

С. Подготовка чистящих средств

Рекомендуется использовать чистящие средства с нейтральным pH, средства на ферментной и щелочной основе с поверхностно-активными веществами с низким пенообразованием. Щелочные средства с $\text{pH} \leq 12$ можно использовать в странах, где это требуется в соответствии с законодательством или местными распоряжениями. После использования щелочных средств следует использовать нейтрализатор и (или) выполнить тщательное промывание. Следует использовать только средства с доказанной эффективностью (одобренные FDA, внесенные в список VAN или обладающие маркировкой CE). Поскольку существует большое разнообразие чистящих и дезинфицирующих средств в разных странах мира, компания Zimmer Biomet не рекомендует какой-либо конкретный бренд. Ниже перечислены средства, которые применялись для валидации настоящих инструкций по обработке:

1. Ферментные и нейтральные моющие средства: Ферментный концентрат для замачивания и чистки Steris®, Prolystica® 2X, а также концентрат нейтрального моющего средства Prolystica® 2X.

2. Щелочное моющее средство и нейтрализатор:

щелочное моющее средство neodisher® FA и кислотный нейтрализатор neodisher® Z. Все чистящие средства должны быть приготовлены в разведении и с температурой, рекомендованными производителем. Для подготовки чистящих средств можно пользоваться смягченной водопроводной водой. Использование рекомендованной температуры обеспечивает оптимальное действие чистящих средств. Чистящие средства в виде сухих порошков должны быть полностью растворены перед использованием, чтобы избежать окрашивания или коррозии инструментов и обеспечить правильную концентрацию. Если используемые растворы будут значительным образом загрязнены (окрашиваются кровью и (или) станут мутными), следует приготовить свежий раствор.

Примечание. Важно выбирать ферментные растворы, предназначенные для расщепления крови, биологических жидкостей и тканей. Некоторые ферментные растворы специально предназначены для расщепления фекалий или других органических загрязнителей, поэтому они не подходят для применения с инструментами.

Д. Методы чистки

Чистка инструментов, а также компонентов лотка, футляра и крышки должна выполняться в соответствии с инструкциями по комбинированной ручной и автоматической чистке,

приведенными в разделах Е или F. Во время чистки инструменты следует вынимать из лотка или футляра.

Е. Инструкции по комбинированной ручной/автоматической чистке с применением ферментного и нейтрального моющего средства

1. Промывайте загрязненные инструменты, лотки, футляры и крышки в проточной холодной водопроводной воде в течение как минимум 1 минуты. Удалите значительные загрязнения и остатки при помощи мягкой нейлоновой щетки.

2. Полностью погрузите инструменты, лотки, футляры и крышки в ферментный раствор и замачивайте в течение 10 минут. Во время чистки инструменты следует вынимать из лотков или футляров. При помощи мягкой нейлоновой щетки осторожно чистите изделие как минимум одну минуту, пока не будут удалены все видимые загрязнения. Особое внимание следует уделять бороздкам, просветам, матовым поверхностям, соединениям и другим трудно очищаемым участкам. Просветы следует чистить длинными, узкими, мягкими нейлоновыми щетками (например, ершиками).

Примечание. Улучшить промывание труднодоступных участков и поверхностей с высокой степенью матовости можно при помощи шприца или водяной струи.

3. Извлеките инструменты, лотки, футляры и крышки из чистящего раствора и промойте в очищенной воде в течение как минимум 1 минуты. Тщательно и энергично промойте просветы, несквозные отверстия и другие труднодоступные участки.

4. Полностью погрузите инструменты, лотки, футляры и крышки в ферментный раствор и обрабатывайте ультразвуком в течение 10 минут с частотой 40 ± 5 кГц. Во время чистки инструменты следует вынимать из лотков или футляров.

5. Извлеките инструменты, лотки, футляры и крышки из чистящего раствора и промойте в очищенной воде в течение как минимум 1 минуты. Тщательно и энергично промойте просветы, несквозные отверстия и другие труднодоступные участки.

6. Разместите инструменты, лотки, футляры и крышки в корзину соответствующей мойки-дезинфектора и запустите стандартный цикл чистки инструментов, предусмотренный мойкой-дезинфектором.

Во время чистки инструменты следует вынимать из лотков или футляров. Для обеспечения тщательной чистки и дезинфекции важно придерживаться минимальных параметров, указанных в таблице 2.

Примечание. Необходимо строго следовать инструкциям производителя мойки-дезинфектора. Используйте только чистящие средства, рекомендованные для конкретного типа автоматической мойки-дезинфектора. Следует использовать мойку-дезинфектор с доказанной эффективностью (например, с маркировкой CE, одобрением FDA, а также валидацией согласно ISO 15883).

Таблица 2. Стандартный цикл автоматической мойки-дезинфектора для хирургических инструментов, утвержденный к применению в США

Этап	Описание
1.	2-минутная предварительная промывка холодной водопроводной водой
2.	20-секундное опрыскивание ферментным раствором в горячей водопроводной воде
3.	1-минутное замачивание в ферментном растворе
4.	15-секундное полоскание в холодной водопроводной воде (X2)
5.	2-минутная мойка моющим средством в горячей водопроводной воде (64–66 °C)
6.	15-секундное промывание горячей водопроводной водой
7.	2-минутное высокотемпературное промывание (80–93 °C)
8.	10-секундное промывание очищенной водой с необязательным смазывающим веществом (64–66 °C)
9.	Сушка горячим воздухом в течение 7–30 минут (116 °C)

Ф. Инструкции по комбинированной ручной/автоматической чистке с применением щелочного моющего средства и нейтрализатора

1. Промывайте загрязненные инструменты, лотки, футляры и крышки в проточной холодной водопроводной воде в течение как минимум 1 минуты. Удалите значительные загрязнения и остатки при помощи мягкой нейлоновой щетки.

2. Полностью погрузите инструменты, лотки, футляры и крышки в щелочной ($\text{pH} \leq 12$) раствор и обрабатывайте ультразвуком в течение 10 минут с частотой 40 ± 5 кГц. Во время чистки инструменты следует вынимать из лотков или футляров.

3. Извлеките инструменты, лотки, футляры и крышки из чистящего раствора и промойте в очищенной воде в течение как минимум 1 минуты. Тщательно и энергично промойте просветы, несквозные отверстия и другие труднодоступные участки.

4. Разместите инструменты, лотки, футляры и крышки в корзину соответствующей мойки-дезинфектора и запустите стандартный цикл чистки инструментов, предусмотренный мойкой-дезинфектором.

Во время чистки инструменты следует вынимать из лотков или футляров. Для обеспечения тщательной чистки и дезинфекции важно придерживаться минимальных параметров, указанных в таблице 3.

Примечание. Необходимо строго следовать инструкциям производителя мойки-дезинфектора. Используйте только чистящие средства, рекомендованные для конкретного типа автоматической мойки-дезинфектора. Следует использовать мойку-дезинфектор с доказанной эффективностью (например, с маркировкой CE, одобрением FDA, а также валидацией согласно ISO 15883).

Таблица 3. Стандартный цикл автоматической мойки-дезинфектора для хирургических инструментов, утвержденный к применению в Европе

Этап	Описание
1.	5-минутное предварительное промывание холодной водопроводной водой
2.	10-минутная мойка щелочным чистящим средством при 55°C
3.	2-минутное промывание нейтрализатором
4.	1-минутное промывание холодной водопроводной водой
5.	Дезинфекция при 93°C горячей очищенной водой до достижения A0 3000 (приблизительно 10 мин)
6.	40-минутная сушка горячим воздухом при 110°C

5. Перейдите к разделу «Осмотр и обслуживание»

ОСМОТР И ОБСЛУЖИВАНИЕ

(См. также Пособие Инструменты многократного использования — руководство по сроку эксплуатации 1219 по инструментам многократного использования, которое можно получить у торгового представителя компании Zimmer Biomet, либо по адресу <http://labeling.zimmerbiomet.com>)

1. Тщательно осмотрите изделие, чтобы убедиться в удалении всех видимых загрязнений или биологических остатков. Если будет обнаружено загрязнение, повторите процесс чистки и дезинфекции.

2. Визуально убедитесь в комплектности, отсутствии повреждений и (или) чрезмерного износа. Обратитесь к Пособию Инструменты многократного использования — руководство по сроку эксплуатации 1219 по инструментам многократного использования, чтобы определить истечение срока эксплуатации в связи с износом и наличие повреждений в связи с использованием.

Примечание. При обнаружении повреждений или износа, которые могут повлиять на функциональность инструмента, не используйте изделие и обратитесь к представителю компании Zimmer Biomet за заменой.

3. Проверьте состояние движущихся деталей (например, шарниров, коромыслов замков, соединителей, скользящих деталей и т. п.) для обеспечения бесперебойной работы на всем диапазоне движений.

4. При необходимости шарнирные, вращающиеся или шарнирно-сочлененные инструменты можно смазать соответствующим изделию продуктом (например, Instrument Milk или равноценным смазывающим веществом), специально разработанным для совместимости с паровой стерилизацией.

Примечание. Данные инструкции по смазке неприменимы к пневматическим или электрическим инструментам.

Требования для данных изделий отличаются, и они должны смазываться в соответствии с инструкциями производителя.

Примечание. Смазочные вещества, несовместимые с паровой стерилизацией, запрещается использовать, поскольку: 1) они могут скрывать под собой микроорганизмы; 2) они могут предотвращать непосредственный контакт поверхности с паром; 3) их сложно устранить.

5. Убедитесь в отсутствии деформации инструментов с длинными тонкими компонентами (в особенности вращающиеся инструменты).
6. Если инструменты являются частью большего узла, убедитесь, что изделия легко совместить с сопряженными компонентами.

УПАКОВКА

А. Упаковка отдельных инструментов

- На этикетке изделий, поставляемых нестерильными, размещен символ .
- Отдельные изделия следует поместить в стерилизационный пакет или обертку медицинского назначения, которые отвечают рекомендованным параметрам для паровой стерилизации, указанным в таблице 4. Убедитесь, что пакет или обертка являются достаточно большими, чтобы вмещать изделие без натяжения клапана или разрывания пакета или обертки.
- Используемая стерилизационная обертка должна быть одобрена FDA и соответствовать требованиям ISO 11607-1.
- Для упаковки отдельных инструментов можно использовать стандартную обертку медицинского назначения для паровой стерилизации. Упаковку следует подготовить в виде двойной обертки по методике AAMI или с применением равноценного метода.

Примечание. При использовании стерилизационных оберток на них должны отсутствовать остатки моющих средств. Обертки для многократного применения использовать не рекомендуется.

В. Упаковка наборов инструментов в жесткие лотки и футляры с крышкой

- **Меры предосторожности.** Общий вес упакованного лотка или футляра с инструментами не может превышать 11,4 кг. По усмотрению пользователя футляры с инструментами можно поместить в одобренный стерилизационный контейнер (например, Aesculap) с уплотненной крышкой. Общий вес набора инструментов, футляра и стерилизационного контейнера не может превышать 11,4 кг (могут применяться другие местные ограничения ниже 11,4 кг).
- Лотки и футляры с крышками могут быть обернуты в стандартную обертку медицинского назначения для паровой стерилизации в виде двойной обертки по методике AAMI или с применением равноценного метода.
- Используемая стерилизационная обертка должна быть одобрена FDA и отвечать европейским нормативам.
- Лотки и футляры с крышками могут быть помещены в одобренный стерилизационный контейнер с уплотненной крышкой для стерилизации.
- Ниже перечислены одобренные жесткие стерилизационные контейнеры для применения в соответствии с настоящими инструкциями по паровой стерилизации.
 - Aesculap® SterilContainer™
 - Case Medical SteriTite®
 - OneTray®

Примечание. Для стерилизационного контейнера OneTray® единственным циклом, валидированным компанией Zimmer Biomet, является цикл при температуре 132 °C со временем воздействия в четыре минуты. Кроме того, компания Zimmer Biomet не валидировала время высыхания при использовании стерилизационного контейнера OneTray®, поскольку клиенты не применяют время высыхания при использовании OneTray® в соответствии с инструкцией по применению OneTray®.

- При установке и замене стерилизационных фильтров в стерилизационных контейнерах придерживайтесь инструкций производителя стерилизационного контейнера.
- Все изделия следует разместить таким образом, чтобы обеспечить доступ пара ко всем поверхностям инструмента. Запрещается укладывать инструменты в стопку или размещать их близко друг к другу.
- Все разборные изделия должны быть разобраны перед размещением в футляр.
- В участки, предназначенные для конкретных изделий, следует размещать только эти изделия.
- Не следует помещать факультативные инструменты Biomet в лоток или футляр для инструментов с предварительно заданными схемами размещения, за исключением наличия в схеме универсального участка или отделения, а также если возможно применить представленное ниже руководство для лотков и футляров без заданных схем размещения или универсальных участков.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Скоростную (мгновенную) паровую стерилизацию с применением рекомендуемых параметров паровой стерилизации без рекомендуемого времени сушки следует использовать только как экстренную процедуру. Инструменты следует очистить и разобрать.
- Для изделий компании Biomet для многоразового применения предпочтительным и рекомендуемым методом является стерилизация влажным жаром / паровая стерилизация.
- Циклы стерилизации гравитационного типа не рекомендуются, поскольку циклы являются слишком продолжительными, чтобы быть практичными.
- Этиленоксидную или плазменную стерилизацию допускается применять только в тех случаях, когда в инструкции по применению соответствующего изделия содержатся указания по стерилизации с применением данных методов.
- Лечебное учреждение отвечает за внутренние процедуры по сборке, проверке и упаковке инструментов после тщательной очистки с применением метода, который обеспечит проникновение стерилизующего пара и достаточное высушивание. Лечебное учреждение также должно предоставить рекомендации по мерам защиты от острых или потенциально опасных участков инструментов.
- Следует всегда придерживаться рекомендаций производителя парового стерилизатора. При паровой стерилизации нескольких наборов инструментов в рамках одного стерилизационного цикла убедитесь в том, что не превышена максимальная нагрузка, указанная производителем. Во время паровой стерилизации не следует ставить футляры для инструментов в стопку.
- Наборы инструментов следует надлежащим образом подготовить и упаковать в лотки и (или) футляры, чтобы обеспечить проникновения пара и его непосредственный контакт со всеми поверхностями.
- В таблице 4 представлены минимальные параметры паровой стерилизации, валидированные для обеспечения гарантированного уровня стерильности (SAL) 10^{-6} в соответствии с ANSI/AAMI/ISO 17665-1. Если местные или национальные требования по паровой стерилизации являются более строгими или консервативными, чем указанные в таблице, следует выполнять местные или национальные требования.

Примечание. Следует в полной мере придерживаться инструкций по применению и конфигураций загрузки производителя стерилизатора.

Таблица 4. Рекомендуемые параметры паровой стерилизации

Тип цикла	Температура	Время воздействия	Минимальное время сушки ²	Минимальное время охлаждения ³
Предварительный вакуум, США	132 °C	4 минуты	30 минут	30 минут
Предварительный вакуум, Великобритания	134 °C	3 минуты		
Предварительный вакуум ¹	134 °C	18 минут		

¹ Данный цикл не предназначен для использования в Соединенных Штатах Америки. Эти параметры дезинфекции/паровой стерилизации рекомендованы Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) для повторной обработки инструментов при наличии опасений относительно заражения ТГЭ/БКЯ.

Данный цикл не следует использовать для инактивации прионов. Запрещается повторно использовать инструменты, которые использовались в случаях с подозреваемым или подтвержденным наличием прионов (например ТГЭ/БКЯ); такие инструменты должны быть утилизированы.

² Время сушки отличается в зависимости от объема загрузки; его следует увеличивать для больших грузов.

³ Время охлаждения отличается в зависимости от типа используемого стерилизатора, дизайна изделия, температуры и влажности окружающей среды, а также используемого типа упаковки. Процесс охлаждения должен соответствовать нормам ANSI/AAMI ST79.

ХРАНЕНИЕ, ОБРАЩЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

- Стерильные упакованные инструменты следует хранить в специальном помещении с ограниченным доступом и хорошей вентиляцией, в котором обеспечивается защита от пыли, влаги, насекомых, грызунов, солнечного света и резкого перепада температуры/влажности.

- Следует с осторожностью обращаться с запечатанными футлярами или отдельными инструментами, чтобы предотвратить повреждение стерильного барьера.
- Лечебное учреждение должно определить срок годности стерилизованных инструментов на основе типа использованной стерильной обертки или жесткого контейнера и рекомендаций производителя стерильной обертки или жесткого контейнера.
- Перед вскрытием следует тщательно осмотреть упаковку стерильного инструмента, чтобы убедиться в ее целостности.

Примечание. Поддержание целостности стерильной упаковки, как правило, является событийным. Если стерильная обертка разорвана, продырявлена, на ней видны следы постороннего вмешательства, или она была подвержена воздействию влаги, набор с инструментами должен быть очищен, упакован повторно и простерилизован.

Примечание. Если будут обнаружены свидетельства того, что пломба на крышке или фильтры на стерилизационном контейнере были вскрыты или повреждены, стерильные фильтры следует заменить, а набор инструментов простерилизовать повторно.

• Инструменты, поставляемые нестерильными, следует хранить в соответствующей упаковке, которая защищает инструменты от повреждения, либо в соответствующем лотке для инструментов. Перед использованием следует осмотреть инструменты на предмет возможных повреждений. Перед чисткой защитные колпачки или другие защитные элементы должны быть устранены.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Инструменты поставляются в соответствующих лотках для инструментов. Лотки обеспечивают такое положение каждого инструмента, при котором он не получает повреждений и сохраняет свою функциональность во время транспортировки.

ИНФОРМАЦИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Использованный инструмент представляет потенциальную биологическую опасность, так как может быть загрязнен кровью или другими биологическими жидкостями, костной или иной тканью. При обращении с этим изделием и его утилизации следует выполнять установленные медицинские правила, а также требования применимых местных, региональных и национальных законов и нормативных документов. В случае предполагаемой неисправности изделия важно вернуть инструмент в компанию Zimmer Biomet для исследования.

Все острые предметы после применения следует немедленно утилизировать в контейнеры для острых предметов в соответствии с EN ISO 23907-1 или равноценными нормами на основе требований директивы 2010/32/EU или равноценного национального законодательства. Перед утилизацией запрещается сгибать, ломать или покрывать острый предмет защитным колпачком.

ИЗВЕЩЕНИЕ О ПРОБЛЕМАХ

Медицинские работники, пользователи и пациенты должны сообщать о подозреваемых серьезных инцидентах, связанных с изделием, производителю по адресу www.zimmerbiomet.com либо компетентному органу страны-члена, в которой произошел серьезный инцидент.

ВНИМАНИЕ! Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только по заказу или назначению врача.

Все товарные знаки являются собственностью компании Zimmer Biomet или ее аффилированных лиц, если не указано иное.

Steris® и Prolystica® являются зарегистрированными торговыми марками компании Steris Corporation.

Neodisher® является зарегистрированной торговой маркой компании Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH.

Aesculap® и SterilContainer™ являются торговыми марками компании Aesculap AG.

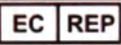
SteriTite® является торговой маркой компании Case Medical, Inc.

OneTray® является торговой маркой компании Innovative Sterilization Technologies.

Маркировка «СЕ» на вкладыше в упаковку (инструкции по применению) недействительна при отсутствии маркировки «СЕ» на описании продукта / этикетке на коробке.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Указывает, что это медицинское изделие
	Указывает, что изделие содержит вещества, которые могут быть канцерогенными, мутагенными или токсичными в отношении репродуктивной функции (CMR), либо вещества, нарушающие эндокринную систему.

	Указывает производителя медицинского изделия.
	Указывает импортера медицинского изделия.
	Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе/Европейском Союзе.
	Указывает на то, что медицинское изделие не было подвержено процессу стерилизации
	Указывает необходимость ознакомиться с инструкцией по применению для получения важной информации, такой как предостережения и меры предосторожности, которую ввиду разных причин невозможно представить непосредственно на медицинском изделии.
	Внимание! Федеральное законодательство США предусматривает продажу данного изделия только врачу или по его предписанию.
	Указывает необходимость обратиться к инструкции по применению. Примечание. Символ электронной инструкции по применению может указывать на веб-сайт производителя. (Приложение А / А.15)
	Указывает код партии производителя, чтобы можно было идентифицировать партию или серию.
	Указывает номер по каталогу производителя, чтобы можно было идентифицировать медицинское изделие.
	Указывает носитель, который содержит уникальный идентификатор изделия.
	Указывает глобальный торговый идентификационный номер изделия.
	Указывает единицу измерения упаковки.
	Указывает упакованное количество.
	Хранить от ударов
	Указывает, что изделие соответствует требованиям Регламента ЕС 2017/745 и отвечает применимым требованиям по здравоохранению, безопасности и охране окружающей среды. Если символ сопровождается числом, соответствие требованиям подтверждено.

[Перевод с английского языка на русский язык]

Филлип Х. Джонс — нотариус
Ту Чимниз, Норт Стрит
Уинкфилд Виндзор SL4 4TE Англия
Телефон: +44 (0) 7860 398485

Электронная почта: info@notarypublicassistance.co.uk

Я, ФИЛЛИП ДЖОНС, надлежащим образом назначенный и приведенный к присяге нотариус, осуществляющий деятельность по адресу: Ту Чимниз Норт Стрит Уинкфилд Виндзор SL4 4TE Англия, по запросу компании «Биомет Ю-Кей Хэлскеа Лимитед» (Biomet UK Healthcare Limited).

УДОСТОВЕРЯЮ, ЧТО я признаю и подтверждаю, что подпись, поставленная внизу страницы прилагаемого Удостоверения информации в досье, является подписью Дина Хайта, личность которого установлена путем предъявления мне паспорта подданного Великобритании за номером XXXXXX185, и который подписал указанный документ, выступая в качестве Руководителя отдела нормативно-правового регулирования компании «Биомет Ю-Кей Лимитед» (Biomet UK Limited).

В свидетельство чего я, вышеуказанный нотариус, ставлю собственноручную подпись и официальную печать в вышеуказанном городе Виндзоре сегодня, во вторник, 25 июля 2023 г.

/подпись/
Нотариус

Моя лицензия действительна пожизненно

Протокол № 14844/23

[Печать нотариуса]

Лицензия выдана Канцелярией суда архиепископа Кентерберийского

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Зиммер Биомет»]

Удостоверение информации в досье

Досье, подаваемое в рамках заявки в Российской Федерации, содержит следующие документы:

- Инструкция по применению для инструментов и футляров (Документ № 5401000301) в отношении изделия **«Компоненты импакционные для установки эндопротеза тазобедренного сустава G7»**

Я подтверждаю, что, насколько мне известно, поданные документы являются верными и точными. Компания «Биомет Ю-Кей Лимитед» (Biomet UK Limited), принимает на себя ответственность по всем юридическим обязательствам, связанным с подачей документов.

/подпись/

**Дин Хайт, Руководитель отдела нормативно-правового
регулирования**
«Биомет Ю-Кей Лимитед» (Biomet UK Limited)

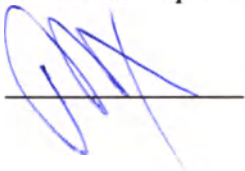
18 июля 2023 г.

Дата

«Биомет Ю-Кей Лимитед»
Уотертон Индастриал Эстейт,
Бридженд,
CF31 3XA
Телефон: +44(0) 1656 655221
www.biomet.co.uk

Компания зарегистрирована в Англии и Уэльсе за № 01019715

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



Российская Федерация
Город Москва

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-

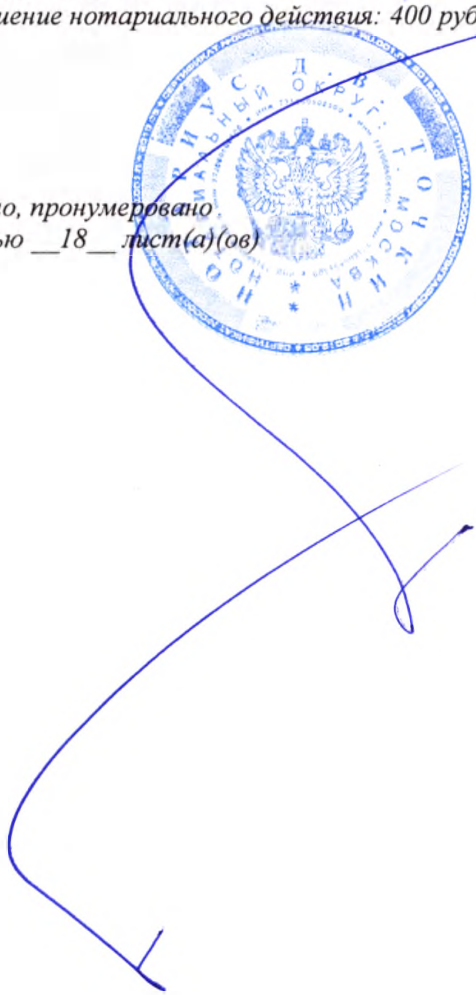
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

72-2380

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __18__ лист(а)(ов)

Нотариус



mark 7D

6

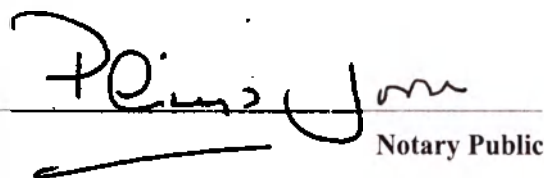
Phillip H Jones – Notary Public
Two Chimneys, North Street
Winkfield Windsor SL4 4TE England
Telephone 44 (0) 7860 398485
Email: info@notarypublicassistance.co.uk

I, PHILLIP JONES, Notary Public duly admitted and sworn, carrying on practice at Two Chimneys North Street Winkfield Windsor SL4 4TE England at the request of Biomet UK Healthcare Limited.

CERTIFY THAT I recognise and attest the signature appearing at the foot of the attached Certification for Information in Dossier to be that of Dean Heit identified to me by their British Passport XXXXXX185 and who has signed the said document in their capacity as Regulatory Affairs Manager of Biomet UK Limited.

In faith and testimony whereof I, the said Notary, have subscribed my name and set and affixed my seal of office at Windsor aforesaid this Tuesday, 25th July 2023.




Notary Public

My Commission expires on death

Protocol no. 14845/23

Regulated by the Faculty Office of the Archbishop of Canterbury

Certification for Information in Dossier

The submitted dossier for the Russian application contains the following:

- IFU for instruments and cases application (Doc No. 5401000301) for **Impaction Components for installation of the hip implants G7**

I certify that the documents that are submitted are true and accurate to the best of my knowledge. Biomet UK Limited takes responsibility for any legal obligations related to this submission.

DEAN HEIT 18 JUL 2023
Dean Heit, Regulatory Affairs Manager Date

Biomet UK Limited



Приложение к инструкции по применению для инструментов и футляров
Компоненты импакционные для установки эндопротеза тазобедренного сустава G7
*Информация указанная в Приложении к инструкции по применению для инструментов и футляров
является приоритетной

Наименование медицинского изделия

Компоненты импакционные для установки эндопротеза тазобедренного сустава G7 в составе:

- I. Кольцо импакционное, в вариантах исполнения:
 1. Кольцо импакционное, размер А в составе:
 - 1.1. Кольцо импакционное, размер А;
 - 1.2. Инструкция по применению для инструментов и футляров.
 2. Кольцо импакционное, размер В в составе:
 - 2.1. Кольцо импакционное, размер В;
 - 2.2. Инструкция по применению для инструментов и футляров.
 3. Кольцо импакционное, размер С в составе:
 - 3.1. Кольцо импакционное, размер С;
 - 3.2. Инструкция по применению для инструментов и футляров.
 4. Кольцо импакционное, размер D в составе:
 - 4.1. Кольцо импакционное, размер D;
 - 4.2. Инструкция по применению для инструментов и футляров.
 5. Кольцо импакционное, размер Е в составе:
 - 5.1. Кольцо импакционное, размер Е;
 - 5.2. Инструкция по применению для инструментов и футляров.
 6. Кольцо импакционное, размер F в составе:
 - 6.1. Кольцо импакционное, размер F;
 - 6.2. Инструкция по применению для инструментов и футляров.
 7. Кольцо импакционное, размер G в составе:
 - 7.1. Кольцо импакционное, размер G;
 - 7.2. Инструкция по применению для инструментов и футляров.
 8. Кольцо импакционное, размер H в составе:
 - 8.1. Кольцо импакционное, размер H;
 - 8.2. Инструкция по применению для инструментов и футляров.
 9. Кольцо импакционное, размер I в составе:
 - 9.1. Кольцо импакционное, размер I;
 - 9.2. Инструкция по применению для инструментов и футляров.
 10. Кольцо импакционное, размер J в составе:
 - 10.1. Кольцо импакционное, размер J;
 - 10.2. Инструкция по применению для инструментов и футляров.
- II. Пластина импактора G7 BISPHERICAL, в вариантах исполнения:
 1. Пластина импактора G7 BISPHERICAL, размер 44 мм А в составе:
 - 1.1. Пластина импактора G7 BISPHERICAL, размер 44 мм А;
 - 1.2. Инструкция по применению для инструментов и футляров.
 2. Пластина импактора G7 BISPHERICAL, размер 46 мм В в составе:
 - 2.1. Пластина импактора G7 BISPHERICAL, размер 46 мм В;
 - 2.2. Инструкция по применению для инструментов и футляров.
 3. Пластина импактора G7 BISPHERICAL, размер 48 мм С в составе:
 - 3.1. Пластина импактора G7 BISPHERICAL, размер 48 мм С;
 - 3.2. Инструкция по применению для инструментов и футляров.
 4. Пластина импактора G7 BISPHERICAL, размер 50 мм D в составе:

- 4.1. Пластина импактора G7 BISPHERICAL, размер 50 мм D;
- 4.2. Инструкция по применению для инструментов и футляров.
5. Пластина импактора G7 BISPHERICAL, размер 52 мм E в составе:
 - 5.1. Пластина импактора G7 BISPHERICAL, размер 52 мм E;
 - 5.2. Инструкция по применению для инструментов и футляров.
6. Пластина импактора G7 BISPHERICAL, размер 54 мм F в составе:
 - 6.1. Пластина импактора G7 BISPHERICAL, размер 54 мм F;
 - 6.2. Инструкция по применению для инструментов и футляров.
7. Пластина импактора G7 BISPHERICAL, размер 56 мм F в составе:
 - 7.1. Пластина импактора G7 BISPHERICAL, размер 56 мм F;
 - 7.2. Инструкция по применению для инструментов и футляров.
8. Пластина импактора G7 BISPHERICAL, размер 58 мм G в составе:
 - 8.1. Пластина импактора G7 BISPHERICAL, размер 58 мм G;
 - 8.2. Инструкция по применению для инструментов и футляров.
9. Пластина импактора G7 BISPHERICAL, размер 60 мм G в составе:
 - 9.1. Пластина импактора G7 BISPHERICAL, размер 60 мм G;
 - 9.2. Инструкция по применению для инструментов и футляров.
10. Пластина импактора G7 BISPHERICAL, размер 62 мм H в составе:
 - 10.1. Пластина импактора G7 BISPHERICAL, размер 62 мм H;
 - 10.2. Инструкция по применению для инструментов и футляров.
11. Пластина импактора G7 BISPHERICAL, размер 64 мм H в составе:
 - 11.1. Пластина импактора G7 BISPHERICAL, размер 64 мм H;
 - 11.2. Инструкция по применению для инструментов и футляров.
12. Пластина импактора G7 BISPHERICAL, размер 66 мм I в составе:
 - 12.1. Пластина импактора G7 BISPHERICAL, размер 66 мм I;
 - 12.2. Инструкция по применению для инструментов и футляров.
- III. Контейнер BISPHERICAL G7 (при необходимости) в вариантах исполнения:
 1. Контейнер BISPHERICAL для инструментов пластины импактора G7 в составе:
 - 1.1. Контейнер BISPHERICAL для инструментов пластины импактора G7;
 - 1.2. Инструкция по применению для инструментов и футляров.
 2. Контейнер BISPHERICAL для инструментов G7 в составе:
 - 2.1. Контейнер BISPHERICAL для инструментов G7;
 - 2.2. Инструкция по применению для инструментов и футляров.

. Далее по тексту:

Контейнер BISPHERICAL G7 (при необходимости) в вариантах исполнения	Контейнер/лоток/футляр
Пластина импактора G7 BISPHERICAL, в вариантах исполнения	Пластина/инструменты
Кольцо импакционное, в вариантах исполнения	Кольцо/инструменты

Назначение медицинского изделия

Предназначены для использования хирургом с целью облегчения имплантации компонентов вертлужной системы G7 во время первичного и ревизионного тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Возможные осложнения и побочные эффекты при применении МИ

Прочтите инструкцию по применению соответствующей имплантационной системы, чтобы ознакомиться со списком возможных побочных эффектов, связанных с ее использованием. Возможные побочные эффекты могут быть вызваны самим фактом хирургического вмешательства. Иных побочных эффектов при применении инструментов не имеется.

Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель:

1. Biomet UK Limited
Waterton Industrial Estate, Bridgend, CF31 3XA, United Kingdom

Места производства:

1. Biomet UK Limited
Waterton Industrial Estate, Bridgend, CF31 3XA, United Kingdom
2. Biomet Orthopedics
56 East Bell Drive, P.O. Box 587, Warsaw, Indiana, 46581, USA
3. Zhejiang Biomet Medical Products Co., Ltd.
No. 980 Shenli Road, Jinhua, Zhejiang, 321016, China

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

Основные технические и функциональные характеристики

Таблица 1 Основные технические характеристики Кольца импакционного

Типоразмер	Внешний диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Высота, мм
Кольцо импакционное, размер А	36,50±0,13	32,25±0,25	6,0±0,3
Кольцо импакционное, размер В	40,50±0,13	36,25±0,25	6,0±0,3
Кольцо импакционное, размер С	42,50±0,13	38,25±0,25	6,0±0,3
Кольцо импакционное, размер D	44,50±0,13	40,25±0,25	6,0±0,3
Кольцо импакционное, размер E	46,50±0,13	42,25±0,25	6,0±0,3
Кольцо импакционное, размер F	48,50±0,13	44,25±0,25	6,0±0,3
Кольцо импакционное, размер G	50,50±0,13	46,25±0,25	6,0±0,3
Кольцо импакционное, размер H	54,50±0,13	50,25±0,25	6,0±0,3
Кольцо импакционное, размер I	58,50±0,13	54,25±0,25	6,0±0,3
Кольцо импакционное, размер J	64,50±0,13	60,25±0,25	6,0±0,3

Таблица 2 Основные технические характеристики

Типоразмер	Внешний диаметр, мм	Высота, мм	Толщина, мм
Пластина импактора G7 BISPHERICAL, размер 44 мм А	45,50±0,13	13,75±0,13	5,00±0,13
Пластина импактора G7 BISPHERICAL, размер 46 мм В	47,50±0,13	15,75±0,13	5,00±0,13
Пластина импактора G7 BISPHERICAL, размер 48 мм С	49,50±0,13	16,75±0,13	5,00±0,13
Пластина импактора G7 BISPHERICAL, размер 50 мм D	51,50±0,13	15,00±0,13	5,00±0,13
Пластина импактора G7 BISPHERICAL, размер 52 мм E	53,50±0,13	18,75±0,13	5,00±0,13
Пластина импактора G7 BISPHERICAL, размер 54 мм F	55,50±0,13	19,75±0,13	5,00±0,13
Пластина импактора G7 BISPHERICAL, размер 56 мм F	57,50±0,13	19,75±0,13	5,00±0,13
Пластина импактора G7 BISPHERICAL, размер 58 мм G	59,50±0,13	20,75±0,13	5,00±0,13
Пластина импактора G7 BISPHERICAL, размер 60 мм G	61,46±0,13	20,75±0,13	5,00±0,13
Пластина импактора G7 BISPHERICAL, размер 62 мм H	63,50±0,13	22,75±0,13	5,00±0,13
Пластина импактора G7 BISPHERICAL, размер 64 мм H	65,50±0,13	22,75±0,13	5,00±0,13
Пластина импактора G7 BISPHERICAL, размер 66 мм I	67,50±0,13	24,75±0,13	5,00±0,13

	Общая Высота, см	Общая Ширина, см	Толщина, см	Диаметр отверстий, мм
Контейнер BISPHERICAL для инструментов пластины	22,0±0,1	25,4 ±0,1	4,4±0,1	3,4 ±0,1

импактора G7;				
Контейнер BISPHERICAL для инструментов G7.	22,0±0,1	25,4 ±0,1	4,4±0,1	3,4 ±0,1

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

Компания Biomet провела оценку совместимости изделий Biomet с имплантатами и компонентами, производимыми ортопедическими компаниями группы Zimmer. Следует использовать только разрешенные комбинации. Чтобы определить, разрешено ли использование этих изделий в предлагаемых комбинациях с продуктами Zimmer, обратитесь к торговому представителю компании.

Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия

Лекарственные средства не включены в состав данных изделий.

Сведения о материалах животного/человеческого происхождения

Ткани животных или компоненты крови не включены в состав данных изделий.

Условия эксплуатации медицинского изделия

Температура	от +10 до +35°C
Относительная влажность	до 80% без конденсации (при 25°C)

Условия транспортировки и хранения медицинского изделия

Рекомендуемые условия хранения

Хранить в защищенном от света месте.

Температура, °C: от +5 до +28

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

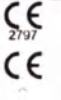
Рекомендуемые условия транспортировки:

Температура, °C: от -50 до +50

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

Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия

Символ	Расшифровка
	Дата изготовления
	Указывает, что это медицинское изделие*
	Указывает, что изделие содержит вещества, которые могут быть канцерогенными, мутагенными или токсичными в отношении репродуктивной функции (CMR), либо вещества, нарушающие эндокринную систему. *
	Указывает производителя медицинского изделия.
	Указывает импортера медицинского изделия. *
	Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе/Европейском Союзе.
	Указывает на то, что медицинское изделие не было подвержено процессу стерилизации
	Указывает необходимость ознакомиться с инструкцией по применению для получения важной информации, такой как предостережения и меры предосторожности, которую ввиду разных причин невозможно представить непосредственно на медицинском изделии. *
	Внимание! Федеральное законодательство США предусматривает продажу данного изделия только врачу или по его предписанию. *
	Указывает необходимость обратиться к инструкции по применению. Примечание. Символ электронной инструкции по применению может

	указывать на веб-сайт производителя. (Приложение А / А.15) *
	Указывает код партии производителя, чтобы можно было идентифицировать партию или серию.
	Указывает номер по каталогу производителя, чтобы можно было идентифицировать медицинское изделие.
	Указывает носитель, который содержит уникальный идентификатор изделия. *
PUOM	Указывает глобальный торговый идентификационный номер изделия. *
QTY	Указывает единицу измерения упаковки. *
EA	Указывает упакованное количество. *
	Хранить от ударов
	Указывает, что изделие соответствует требованиям Регламента ЕС 2017/745 и отвечает применимым требованиям по здравоохранению, безопасности и охране окружающей среды. Если символ сопровождается числом, соответствие требованиям подтверждено.

Допускается внесение незначительных изменений в информацию, указанную на маркировке, не влияющих на возможность идентификации медицинского изделия и не затрагивающих информацию, указание которой является обязательным требованием в соответствии с действующими нормативными актами. Допускается изменение/добавление символов на маркировке, необходимой для подтверждения соответствия требованиям Директив ЕС и нормативно-правовых актов страны Производителя

* - упаковка и маркировка медицинского изделия может не содержать отмеченные символы

Срок годности / срок эксплуатации

Инструменты поставляются в нестерильном состоянии.

Ввиду отсутствия стерильного барьера срок годности не ограничен.

Инструменты, поставляемые нестерильными, следует хранить в соответствующей упаковке, которая защищает инструменты от повреждения, либо в соответствующем лотке для инструментов. Перед использованием следует осмотреть инструменты на предмет возможных повреждений. Перед чисткой защитные колпачки или другие защитные элементы должны быть устранены.

Конструкция, применяемые материалы и их механические свойства обеспечивают соответствие инструментов хирургических, приспособлений, компонентов примерочных и принадлежностей 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 «Биомет Ю-Кей Лимитед» и заказать инструмент хирургический, приспособление, компонент примерочный на замену. Как правило, клиентам предлагается вернуть инструменты хирургические, приспособления, компоненты примерочные из набора инструментов хирургических, приспособлений и компонентов примерочных для установки эндопротезов сустава с принадлежностями, вышедшие из строя по причинам, не связанным с нормальным износом в ходе эксплуатации. Вышедшие из строя и возвращенные компании «Биомет Ю-Кей Лимитед» инструменты изучаются в процессе рассмотрения рекламаций клиентов и заменяются на исправные.

Срок хранения не ограничен при условии соблюдения рекомендаций по условиям хранения

Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Использованный инструмент представляет потенциальную биологическую опасность, так как может быть загрязнен кровью или другими биологическими жидкостями, костной или иной тканью. При обращении с этим изделием и его утилизации следует выполнять установленные медицинские правила, а также требования применимых местных, региональных и национальных законов и нормативных документов. В случае предполагаемой неисправности изделия важно вернуть

инструмент в компанию Zimmer Biomet для исследования.

Все острые предметы после применения следует немедленно утилизировать в контейнеры для острых предметов в соответствии с EN ISO 23907-1 или равноценными нормами на основе требований директивы 2010/32/EU или равноценного национального законодательства. Перед утилизацией запрещается сгибать, ломать или покрывать острый предмет защитным колпачком.

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 национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер	Наименование
BS EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 16061	Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования
ASTM F899 – 12b	Стандартная спецификация на кованые нержавеющие стали для хирургических инструментов
EN ISO 7153-1	Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь
EN ISO 17664	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
BS EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

Гарантийные обязательства

Перед использованием изделия, выведенного на рынок компанией [Биомет Ю-Кей Лимитед], хирург должен тщательно изучить рекомендации, предупреждения и инструкции, а также доступную информацию, касающуюся изделия (например, публикации, касающиеся изделия, и материалы по хирургической технике). Компания [Биомет Ю-Кей Лимитед] 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 [Биомет Ю-Кей Лимитед].

Производитель гарантирует качество изделий при условии их применения в соответствии с вышеприведенными рекомендациями.

Компания [Биомет Ю-Кей Лимитед] предоставляет гарантийные обязательства с учетом требований местного законодательства. При подаче рекламации клиенту следует обратиться к местному представителю компании [Биомет Ю-Кей Лимитед], 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 заводского характера, а также с удаленной либо частично нарушенной маркировкой.

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

Рекламация

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.

Производитель:

Biomet UK Limited
(Биомет Ю-Кей Лимитед),
Соединенное Королевство);
Waterton Industrial Estate, Bridgend,
CF31 3XA, United Kingdom

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

ООО «Зиммер СНГ»,
119048, Российская Федерация,
ул. Усачева, д.29, корп.9, помещение 15;
Телефон: +7 (495) 980-08-85.

[Перевод с английского языка на русский язык]

Филлип Х. Джонс — нотариус
Ту Чимниз, Норт Стрит
Уинкфилд Виндзор SL4 4TE Англия
Телефон: +44 (0) 7860 398485
Электронная почта: info@notarypublicassistance.co.uk

Я, ФИЛЛИП ДЖОНС, надлежащим образом назначенный и приведенный к присяге нотариус, осуществляющий деятельность по адресу: Ту Чимниз Норт Стрит Уинкфилд Виндзор SL4 4TE Англия, по запросу компании «Биомет Ю-Кей Хэлскеа Лимитед» (Biomet UK Healthcare Limited).

УДОСТОВЕРЯЮ, ЧТО я признаю и подтверждаю, что подпись, поставленная внизу страницы прилагаемого Удостоверения информации в досье, является подписью Дина Хайта, личность которого установлена путем предъявления мне паспорта подданного Великобритании за номером XXXXXX185, и который подписал указанный документ, выступая в качестве Руководителя отдела нормативно-правового регулирования компании «Биомет Ю-Кей Лимитед» (Biomet UK Limited).

В свидетельство чего я, вышеуказанный нотариус, ставлю собственноручную подпись и официальную печать в вышеуказанном городе Виндзоре сегодня, во вторник, 25 июля 2023 г.

/подпись/
Нотариус

Моя лицензия действительна пожизненно

Протокол № 14845/23

[Печать нотариуса]

Лицензия выдана Канцелярией суда архиепископа Кентерберийского

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Зиммер Биомет»]

Удостоверение информации в досье

Досье, подаваемое в рамках заявки в Российской Федерации, содержит следующие документы:

- Приложение к Инструкции по применению для инструментов и футляров (Документ № 5401000301) в отношении изделия «**Компоненты импакционные для установки эндопротеза тазобедренного сустава G7**»

Я подтверждаю, что, насколько мне известно, поданные документы являются верными и точными. Компания «Биомет Ю-Кей Лимитед» (Biomet UK Limited), принимает на себя ответственность по всем юридическим обязательствам, связанным с подачей документов.

/подпись/

Дин Хайт, Руководитель отдела нормативно-правового регулирования
«Биомет Ю-Кей Лимитед» (Biomet UK Limited)

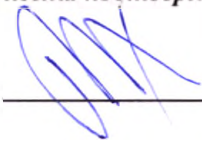
18 июля 2023 г.

Дата

«Биомет Ю-Кей Лимитед»
Уотертон Индастриал Эстейт,
Бридженд,
CF31 3XA
Телефон: +44(0) 1656 655221
www.biomet.co.uk

Компания зарегистрирована в Англии и Уэльсе за № 01019715

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



Российская Федерация

Город Москва

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.

72-2381

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __11__ лист(а)(ов)

Нотариус

