

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际贸易中心

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International

19. Инструкция по
применению

медицинского изделия

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



234201A0/000931

号码 No.

兹证明：在所附文件上的武汉迈瑞科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of WUHAN MINDRAY
SCIENTIFIC CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Xu Qian

Signature:

日期: 2023年05月25日

(Date: May. 25, 2023)

证明 查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



2023-05-18

To whom it may concern,

Declaration

We, **Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.**, the manufacturer of the following medical devices:

The set of tools for hip prosthesis

hereby declare that,

1. the attached contents with the cover page of the < **OPERATING DOCUMENTATION INSTRUCTIONS FOR USE of the medical device The set of tools for hip prosthesis** used for Russian medical device registration; this file introduces the instructions for use of the medical device.
2. the attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,

Mr. Guan Zhiyong
Deputy General Manager of the Company
Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.



Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.
Add : No.18, Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City,
430065, Hubei Province, P.R. China
Tel: +86-27-88309090
Fax: +86-27-88309082
Website: www.mindray.com

mindray

No 18, Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City,
430065, Hubei Province, P.R. China
Tel: +86-27-88309090
Fax: +86-27-88309082
http: www.mindray.com

УТВЕРЖДАЮ / I certify

От имени «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» /
On behalf of Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.

Заместитель генерального директора Компании /
Deputy General Manager of the Company

 / Гуань Жиюн (Guan Zhiyong)
подпись / signature

Дата/date 18 мая 2023 года

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ.
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия /**

**OPERATING DOCUMENTATION.
INSTRUCTIONS FOR USE
of the medical devices**

***Набор инструментов для
эндопротезирования тазобедренного
сустава***

The set of tools for hip prosthesis

производства компании / manufactured by the company
«Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» /
Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.

Версия: 18052023

2023

Набор инструментов для эндопротезирования тазобедренного сустава

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

производства компании / manufactured by the company
«Ухань Майндрэй Саэнсифик Ко., Лтд.» /
Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.

18 мая 2023 года

1. Наименование медицинского изделия

Набор инструментов для эндопротезирования тазобедренного сустава.

1.1. Варианты исполнения

Смотри паспорт медицинского изделия.

2. Общая информация о медицинском изделии

Набор инструментов для эндопротезирования тазобедренного сустава является неотъемлемым изделием для ортопедической хирургии, он включает в себя различные ручные хирургические инструменты для имплантации эндопротеза тазобедренного сустава пациенту.

3. Назначение и потенциальные потребители медицинского изделия

Предназначен для имплантации эндопротезов тазобедренных суставов пациентам. Потенциальным потребителем медицинского изделия является высший медицинский персонал учреждений или подразделений медицинского профиля, владеющий навыками работы с хирургическими инструментами для эндопротезирования тазобедренного сустава.

4. Область применения медицинского изделия

Рассчитан на использование в хирургии и травматологии при эндопротезировании тазобедренного сустава.

5. Показания к применению медицинского изделия

Набор показан к применению для установки и извлечения Имплантатов для эндопротезирования тазобедренного сустава, производства «Ухань Майндрэй Саэнсифик Ко., Лтд.» / Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.
Решение о применении набора и о выборе конкретных инструментов должен принимать врач.

6. Противопоказания для применения медицинского изделия

Острая системная инфекция, тяжелый остеопороз, психические расстройства и непереносимость хирургических операций, аллергия на материалы изделий набора.

7. Побочные действия

Побочные действия, специфичные для применения изделий набора, отсутствуют.

8. Меры предосторожности

Набор инструментов является многоразовым изделием с неограниченным сроком эксплуатации, но необходимо надлежащим образом проводить обслуживание изделий набора после использования, чтобы обеспечить хорошие эксплуатационные характеристики.

Перед каждым применением необходимо стерилизовать изделия набора, применяемые в операционном поле. Инструкции по стерилизации изложены в руководстве по эксплуатации.

Перед каждым применением необходимо внимательно осмотреть каждое изделие на предмет наличия механических повреждений, изменения формы или размеров, ослабления соединений деталей, появления следов коррозии, и убедиться, что каждое изделие может функционировать правильно. При обнаружении негативных признаков использовать изделие не допускается.

Изделия, рассчитанные на применение с изделиями определенной конструкции или определенного размера, следует применять только с такими совместимыми изделиями.

Самостоятельный ремонт изделий не допускается.

Изделия набора следует использовать строго по назначению.

Каждое изделие набора следует использовать осторожно и точно, чтобы избежать повреждения имплантата и причинения вреда пациенту.

Каждое изделие после использования необходимо тщательно очистить и высушить. Изделия следует хранить в чистом и сухом состоянии.

Не следует применять изделия набора для установки и извлечения имплантатов других производителей.

9. Очистка и стерилизация

Изделия набора инструментов поставляются нестерильными.

Все изделия набора инструментов, за исключением кейсов, должны быть простерилизованы потребителем перед применением.

Очистка: После извлечения изделия из упаковки протереть его ватой или одноразовыми хлопчатобумажными салфетками.

Не следует использовать средства с фтором, хлором, бромом, йодом или гидроксид-ионами (свободный галоген-ион или натрия гидроксид).

Ручная очистка: использовать специальную щетку для чистки изделий и водяной распылитель.

Этапы выполнения процедуры:

- (1) Использовать деионизированную воду, чтобы удалить ненужные загрязнения;
- (2) Мультиферментное замачивание: погрузить изделия в фермент с высоким уровнем пенообразования (3М) на 10 минут (соответствует 1:150), температура < 40 °C;
- (3) Очистка: использовать специальные инструменты для чистки отверстий и резьбы, которые трудно очистить.

Примечание: для достаточной очистки использовать подходящую щетку, водяной распылитель для очистки полостей и отверстий;

- (4) Поместить изделия в резервуар для ополаскивания и несколько раз промыть деионизированной водой (5-6 раз, каждый раз в течение 3-5 минут);

- (5) Высушивание: после окончательного ополаскивания поместить изделия в сушильный шкаф при температуре 160 °C на 30-45 минут.

Для подготовки к стерилизации изделие после очистки должно быть упаковано сначала в 4 – 6 слоев 100 % хлопка, затем в хлопчатобумажную ткань размером 500 × 500 мм и стянуто хлопковыми полосками.

Стерилизация: Стерилизация влажным теплом с циркуляцией воздуха, с использованием технологии пульсирующего вакуума, при температуре 134 °C, давлении 210 кПа, в течение 5 минут. Время высушивания должно составлять 35 минут, а снижение температуры должно составлять от 134 °C до 79 °C.

1. Во время стерилизации необходимо принять меры для предотвращения повреждения изделия.

2. Инструменты подлежат стерилизации в соответствии с политикой больницы.

3. Хирургическая операция, в ходе которой используются имплантаты, должна выполняться обученными и квалифицированными врачами в соответствии с

соответствующей хирургической техникой. Должны использоваться соответствующие изделия и инструменты.

10. Порядок применения

Все имплантаты для эндопротезирования тазобедренного сустава необходимо комбинировать с соответствующими наборами хирургических инструментов, чтобы их можно было правильно и надежно установить и зафиксировать в теле пациента. Для безопасного извлечения имплантируемых изделий также требуется использование соответствующих инструментов.

1. В соответствии с планом операции перед ее проведением необходимо выбрать подходящий инструмент, изучить его работу и меры предосторожности при его использовании, убедиться в комплектности инструмента и отсутствии повреждений. Если он окажется неполным или поврежденным, его следует своевременно укомплектовать или заменить.

2. Инструменты поставляются нестерильными и должны подвергаться очистке и стерилизации перед использованием. Стерилизатор должен находиться в исправном состоянии и использоваться в соответствии с инструкциями производителя.

3. Инструменты подлежат стерилизации в соответствии с инструкциями по стерилизации, приведенными в эксплуатационной документации.

4. Операция должна проводиться обученными и квалифицированными врачами в соответствии с применимой хирургической методикой. Должны использоваться соответствующие изделия и инструменты.

5. После операции инструменты необходимо очистить и привести в порядок.

6. Инструменты необходимо повторно очистить и стерилизовать для следующей операции.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями: Набор рассчитан на использование для установки и извлечения медицинского изделия Имплантаты для эндопротезирования тазобедренного сустава, производства «Ухань Майндрэй Саэнсифик Ко., Лтд.» / Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd. Сверла, имеры, медулярные расширители, направлятели, фрезы и другие аналогичные изделия рассчитаны на использование совместно с медицинской электрической дрелью или с быстроразъемными рукоятками наборов. Другие изделия, в зависимости от конструкции, рассчитаны на использование в качестве самостоятельного ручного хирургического инструмента или в комбинации, в том числе в механическом соединении, с другими изделиями наборов. Сведения о совместимости изделий приведены в настоящем документе.

11. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Условия эксплуатации: Изделия рассчитаны на эксплуатацию в условиях медицинских учреждений при температуре от минус 10 °C до плюс 40 °C, относительной влажности воздуха не более 90% и атмосферном давлении от 500 до 1060 ГПа.

Изделия устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

Условия хранения: Все изделия должны храниться в чистом, вентилируемом помещении, с защитой от прямого воздействия солнечных лучей, попадания влаги и воздействия агрессивных газов.

Условия окружающей среды при хранении:

- температура: от минус 10 °C до плюс 40 °C;
- относительная влажность воздуха: не более 80%;
- атмосферное давление: от 500 до 1060 ГПа.

Перед помещением изделий на хранение они должны быть очищены и высушены в соответствии с инструкциями, приведенными в эксплуатационной документации.

Условия транспортирования: Все изделия должны транспортироваться в упаковке производителя во всех видах крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. При транспортировании необходимо обеспечить защиту от прямого воздействия солнечных лучей и атмосферных осадков. При выполнении погрузочно-разгрузочных работ не следует использовать крюки для захвата и перемещения коробок с изделиями.

Условия окружающей среды при транспортировании:

- температура: от минус 10 °C до плюс 40 °C;
- относительная влажность воздуха: не более 90%;
- атмосферное давление: от 500 до 1060 ГПа.

12. Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия всем предъявляемым к изделию требованиям, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в эксплуатационной документации, и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Гарантийный срок: Сведения о гарантийном сроке, условиях и исключениях предоставления гарантии приведены в паспорте медицинского изделия.

Срок хранения: Изделия имеют неограниченный срок хранения, что обусловлено свойствами применяемых для производства материалов, технологий производства и конструкцией изделий.

Срок службы: Срок службы изделий не ограничен определенным периодом времени, он зависит от бережного обращения с изделиями, соблюдения правил эксплуатации, транспортирования, хранения, очистки и стерилизации.

13. Утилизация изделий

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды изделия должны утилизироваться в соответствии с местными государственными или больничными нормативными требованиями.

После использования изделия подлежат сбору, временному хранению, вывозу и утилизации в соответствии со схемой обращения с медицинскими отходами, принятой в организации, осуществляющей медицинскую деятельность.

Использованные изделия следует помещать в контейнеры, имеющие специальную маркировку, и в дальнейшем перемещать на участок по обращению с медицинскими отходами или помещать для временного хранения до последующего вывоза транспортными специализированными организациями к месту обеззараживания/обезвреживания и дальнейшей утилизации, при условии обеспечения необходимых требований эпидемиологической безопасности.

Использованные изделия после утилизации должны быть подвергнуты дезинфекции и/или стерилизации, если это необходимо в соответствии с местными государственными или больничными нормативными требованиями.

Упаковка изделий разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности изделия во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора

устройства, в специализированные контейнеры или другим способом, предусмотренным местными правилами.

14. Применяемые символы, обозначения, стандарты

Символ	Описание	Символ	Описание	Символ	Описание
	Маркировка CE		Серийный номер		Осторожно!
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Обратитесь к инструкции по применению		Не допускать воздействия солнечного света
	Стерилизовано		Номер по каталогу		Вверх
	Дата изготовления		Изготовитель		Диапазон влажности
	Предел температуры		Бережь от влаги	N. W.	Масса нетто
	Крючками не брать	QTY	Количество	G. W.	Масса брутто

EN ISO 13485:2016; ISO 14971:2019; ISO 15223-1:2016; EN 1041:2008+A1:2013; ISO 17664:2017; ISO 17665-1:2006; ISO 10993-1:2018

15. Контактные сведения

Информацию о доступных вариантах исполнения и типоразмерах медицинского изделия, данные об их характеристиках, а также любые другие интересующие сведения можно получить у производителя или его уполномоченного представителя по адресам и телефонам, указанным ниже.

Производитель	Уполномоченный представитель в РФ
Наименование: «Ухань Майндрэй Санэнтифик Ко., Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.) Адрес: No.18, Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City, 430065, Hubei Province, P.R. China. Адрес места производства: No.18, Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City, 430065, Hubei Province, P.R. China Сайт: www.mindray.com E-mail: service@mindray.com Тел.: +86-27-88309090 Факс: +86-27-88309082	Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус» (ООО «Миндрей Медикал Рус») Адрес: 129090, г. Москва, Вн.тер.г. Муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11А Тел.: (499) 553-60-36 Факс: (499) 553-60-39 E-mail: info.ru@mindray.com

Уполномоченный представитель в ЕС
Наименование: Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа) (Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)). Адрес: Айффештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Eiffelstraße 80, 20537 Hamburg, Germany). Тел./Факс: 0049-40-2513175/ 0049-40-255726

Сертификат

/Логотип: ССРІТ

Китайский комитет содействия международной торговле/

Китайский комитет содействия международной торговле является Международной торговой палатой Китая

Сертификат

QR-код
Номер № 234201A0/000931

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ ЧТО: печать компании «УХАНЬ МАЙНДРЭЙ
САИЭНТИФИК КО., ЛТД.» (WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.), на приложенном
ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

/Печать: Китайский
комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для
коммерческих
сертификатов
ССРПТ
(25)/

ССРПТ

ССОИС

Китайский комитет содействия
международной торговле

/Печать: Китайский комитет
содействия международной торговле
Сертификация

Специальная печать для
коммерческих сертификатов

ССРПТ
(25)/

/Выпуклая печать:
Китайский комитет содействия
международной
торговле
Сертификация
Специальная печать
для коммерческих сертификатов
ССРПТ
(25)/

Полномочная подпись: /Подпись:
Сюй Цань (Xu Qian)/
Дата: 25 мая 2023 года

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

/Логотип: Майндрэй (Mindray)/

18-05-2023

Тем, кого это может касаться,

Декларация

Мы, Компания «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.), производитель следующего медицинского изделия:

Набор инструментов для эндопротезирования тазобедренного сустава

настоящим заявляем, что

1. приложенное содержимое с титульным листом на документе **«ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ медицинского изделия Набор инструментов для эндопротезирования тазобедренного сустава»** используется для регистрации медицинского изделия в России; этот файл содержит инструкцию по применению медицинского изделия.
2. приложенное содержимое используется только для регистрации медицинского изделия в России, и требуется для нотариального подтверждения в соответствии с официальными российскими правилами.

/Печать: «Ухань
Майндрэй
Саиэнтифик Ко.,
Лтд.» (Wuhan
Mindray Scientific
Co., Ltd.)
42011110036965/

Искренне Ваш,

/Подпись: Гуань Чжиюн (Guan Zhiyong)/
Господин Гуань Чжиюн (Guan Zhiyong)
Заместитель Генерального Директора Компании
«Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.»
(Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.)

/Печать: «Ухань Майндрэй
Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Wuhan
Mindray Scientific Co., Ltd.)
42011110036965/

/Печать, оттиск: Китайский комитет
содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для
коммерческих сертификатов
ССРПТ
(25)/

/Печать: Китайский
комитет содействия международной
торговле
Сертификация
Специальная печать
для коммерческих сертификатов
ССРПТ
(25)/

Компания «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.)
Адрес: No.18, Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City,
430065, Hubei Province, Китайская Народная Республика
Телефон: +86-27-88309090
Факс: +86-27-88309082
Веб-сайт: www.mindray.com

/Логотип: Майндрэй (Mindray)/

No.18, Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City,
430065, Hubei Province, Китайская Народная
Республика
Телефон: +86-27-88309090,
Факс: +86-27-88309082
<http://www.mindray.com>

/ Печать: «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко.,
Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.)
42011110036965/

/Подпись Гуань Чжиюн (Guan Zhiyong)/

/Текст на английском языке с переводом на русский язык/

/Печать: «Ухань Майндрэй
Саиэнтифик Ко., Лтд.»
(Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.)
42011110036965/

/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для
коммерческих сертификатов
ССРПТ
(25)/

/Печать, оттиск: Китайский комитет
содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для
коммерческих сертификатов
ССРПТ
(25)/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого июня две тысячи двадцать третьего года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2023 – 36-318

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(-а, -ов).

Нотариус:

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of Internati

20. Паспорт
медицинского изделия

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



234201A0/000930

号码 No.

兹证明：在所附文件上的武汉迈瑞科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of WUHAN MINDRAY
SCIENTIFIC CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Xu Qian

日期: 2023年05月25日

(Date: May. 25, 2023)

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

mindray

2023-05-18

To whom it may concern,

Declaration

We, Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd., the manufacturer of the following medical devices:

The set of tools for hip prosthesis

hereby declare that,

1. the attached contents with the cover page of the < **OPERATING DOCUMENTATION. PASSPORT of the medical device The set of tools for hip prosthesis** > used for Russian medical device registration; this file introduces the basic information about the medical device, technical data and manufacturer's warranty.
2. the attached contents is used only for the medical device registration in Russia, required notarizing according to Russian official regulations.

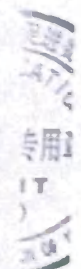
Very truly yours,

Mr. Guo Hong

Deputy General Manager of the Company

Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.

Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.
Add : No.18, Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City,
430065, Hubei Province, P.R. China
Tel: +86-27-88309090
Fax: +86-27-88309082
Website: www.mindray.com



mindray

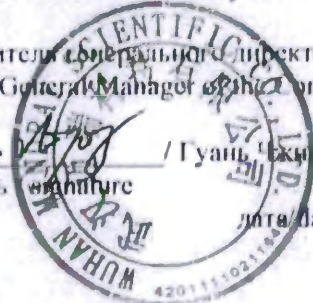
УТВЕРЖДАЮ / I certify

От имени «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» /
On behalf of Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.

Заместитель Генерального директора Компании /
Deputy General Manager of the Company

 / Гуань Чжэньон (Guan Zhiyong)
подпись / signature

дата / date 18 мая 2023 года



**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ.
ПАСПОРТ**

медицинского изделия /

**OPERATING DOCUMENTATION.
PASSPORT
of the medical devices**

***Набор инструментов для
эндопротезирования тазобедренного
сустава***

The set of tools for hip prosthesis

производства компании / manufactured by the company
«Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» /
Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.

Версия: 18052023

2023



Настоящая эксплуатационная документация (паспорт) подготовлена для предоставления сведений в целях государственной регистрации и обращения медицинского изделия Набор инструментов для эндопротезирования тазобедренного сустава (далее по тексту – набор, инструменты, набор инструментов, изделие, медицинское изделие, устройство), производства «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» / Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd. (далее по тексту – производитель, компания Mindray), на территории Российской Федерации.

Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства от 27.12.2012 г. № 1416) и Приказа Минздрава России от 19.01.2017 г. № 11н.

Оглавление

1. Сведения о производителе, разработчике, уполномоченном представителе	9
1.1. Сведения о производителе и разработчике	9
1.2. Сведения об уполномоченном представителе в ЕС	9
1.3. Сведения об уполномоченном представителе в РФ	9
2. Сведения о наименовании и назначении медицинского изделия	10
2.1. Общая информация о медицинском изделии	10
2.2. Наименование медицинского изделия	10
2.3. Назначение и область применения медицинского изделия	10
2.3.1. Назначение медицинского изделия	10
2.3.2. Область применения медицинского изделия	10
2.4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	10
2.5. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом	10
2.6. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями	10
2.7. Показания к применению медицинского изделия	11
2.8. Противопоказания для применения медицинского изделия	11
2.9. Побочные действия	11
2.10. Меры предосторожности	11
2.11. Частота и особенности использования	11
2.12. Стерильность	11
2.13. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	11
2.14. Информация о наличии в медицинском изделии канцерогенных, мутагенных или токсичных веществ	12
3. Описание и принцип действия медицинского изделия	12
4. Технические характеристики медицинского изделия	13
4.1. Основные требования к материалам	13
4.2. Конструкция изделий	13
4.3. Набор инструментов для установки клиновидной бедренной ножки	14
4.3.1. Головка бедренной кости примерочная, размер 24S	14
4.3.2. Головка бедренной кости примерочная, размер 24M	14
4.3.3. Головка бедренной кости примерочная, размер 24L	15
4.3.4. Головка бедренной кости примерочная, размер 28S	15
4.3.5. Головка бедренной кости примерочная, размер 28M	15
4.3.6. Головка бедренной кости примерочная, размер 28L	16
4.3.7. Головка бедренной кости примерочная, размер 28XL	16
4.3.8. Зажим	17
4.3.9. Импактор бедренной ножки	17
4.3.10. Импактор головки бедренной кости	18
4.3.11. Линейка плавающая	18
4.3.12. Молоток	19
4.3.13. Направитель резекционный конический для шейки бедренной кости	20
4.3.14. Пробойник стартовый	20
4.3.15. Рашпиль с рукояткой	21
4.3.16. Рашпиль, условный номер 0	22

4.3.17. Рашпиль, условный номер 01	22
4.3.18. Рашпиль, условный номер 1	23
4.3.19. Рашпиль, условный номер 2	23
4.3.20. Рашпиль, условный номер 3	24
4.3.21. Рашпиль, условный номер 4	24
4.3.22. Рашпиль, условный номер 5	25
4.3.23. Рашпиль, условный номер 6	26
4.3.24. Рашпиль А, условный номер 0	26
4.3.25. Рашпиль А, условный номер 01	27
4.3.26. Рашпиль А, условный номер 1	27
4.3.27. Рашпиль А, условный номер 2	28
4.3.28. Рашпиль А, условный номер 3	28
4.3.29. Рашпиль А, условный номер 4	29
4.3.30. Ретрактор, условный номер 20	30
4.3.31. Ретрактор, условный номер 30	30
4.3.32. Ретрактор, условный номер 40	31
4.3.33. Ример интрамедуллярный, диаметр 7 мм	31
4.3.34. Ример интрамедуллярный, диаметр 8 мм	32
4.3.35. Ример интрамедуллярный, диаметр 9 мм	32
4.3.36. Ример интрамедуллярный, диаметр 10 мм	32
4.3.37. Ример интрамедуллярный, диаметр 11 мм	33
4.3.38. Ример интрамедуллярный, диаметр 12 мм	33
4.3.39. Рукоятка рашпиля	34
4.3.40. Рукоятка Т-образная	34
4.3.41. Соединитель примерочной чашки	35
4.3.42. Фреза, диаметр 40 мм	35
4.3.43. Шейка бедренной кости примерочная, условный номер «01, 0»	36
4.3.44. Шейка бедренной кости примерочная, условный номер «1, 2, 3»	37
4.3.45. Шейка бедренной кости примерочная, условный номер «4, 5, 6»	37
4.3.46. Шейка бедренной кости примерочная А, условный номер «01, 0, 1»	38
4.3.47. Шейка бедренной кости примерочная А, условный номер 2	39
4.3.48. Шейка бедренной кости примерочная А, условный номер «3, 4»	39
4.3.49. Экстрактор головки	40
4.3.50. Кейс для инструментов	41
4.4. Набор инструментов для установки конической бедренной ножки	41
4.4.1. Головка бедренной кости примерочная, размер 24S	41
4.4.2. Головка бедренной кости примерочная, размер 24M	41
4.4.3. Головка бедренной кости примерочная, размер 24L	41
4.4.4. Головка бедренной кости примерочная, размер 28S	42
4.4.5. Головка бедренной кости примерочная, размер 28M	42
4.4.6. Головка бедренной кости примерочная, размер 28L	42
4.4.7. Головка бедренной кости примерочная, размер 28XL	42
4.4.8. Головка бедренной кости примерочная, размер 32S	42
4.4.9. Головка бедренной кости примерочная, размер 32M	42
4.4.10. Головка бедренной кости примерочная, размер 32L	43
4.4.11. Головка бедренной кости примерочная, размер 32XL	43
4.4.12. Головка бедренной кости примерочная, размер 36S	43
4.4.13. Головка бедренной кости примерочная, размер 36M	44
4.4.14. Головка бедренной кости примерочная, размер 36L	44
4.4.15. Головка бедренной кости примерочная, размер 36XL	45
4.4.16. Импактор бедренной ножки NEOS	45
4.4.17. Импактор головки бедренной кости	46
4.4.18. Молоток	46
4.4.19. Направитель интрамедуллярного римера	46
4.4.20. Направитель резекционный конический для шейки бедренной кости	46
4.4.21. Пробойник стартовый	46
4.4.22. Рашпиль конический, условный номер 1	46
4.4.23. Рашпиль конический, условный номер 2	47

4.4.24. Рашпиль конический, условный номер 3	48
4.4.25. Рашпиль конический, условный номер 4	48
4.4.26. Рашпиль конический, условный номер 5	49
4.4.27. Рашпиль конический, условный номер 6	49
4.4.28. Рашпиль конический, условный номер 7	50
4.4.29. Рашпиль с рукояткой	50
4.4.30. Ретрактор, тип «Ласточкин хвост»	50
4.4.31. Ретрактор, условный номер 20	51
4.4.32. Ретрактор, условный номер 30	51
4.4.33. Ретрактор, условный номер 40	52
4.4.34. Ример интрамедуллярный конический проксимальный	52
4.4.35. Ример интрамедуллярный конический, условный номер 1	53
4.4.36. Ример интрамедуллярный конический, условный номер «2, 3»	53
4.4.37. Ример интрамедуллярный конический, условный номер «4, 5»	54
4.4.38. Ример интрамедуллярный конический, условный номер «6, 7»	54
4.4.39. Рукоятка рашпиля	54
4.4.40. Рукоятка Т-образная	54
4.4.41. Устройство для позиционирования бедренной ножки NEOS	54
4.4.42. Фреза, диаметр 40 мм	55
4.4.43. Шейка бедренной кости примерочная, условный номер «1»	55
4.4.44. Шейка бедренной кости примерочная, условный номер «2, 3»	56
4.4.45. Шейка бедренной кости примерочная, условный номер «4, 5»	56
4.4.46. Шейка бедренной кости примерочная, условный номер «6, 7»	57
4.4.47. Экстрактор головки	57
4.4.48. Кейс набора инструментов для установки конической бедренной ножки	57
4.5. Набор инструментов для установки первичной бедренной ножки NEOS	58
4.5.1. Головка бедренной кости примерочная, размер 24S	58
4.5.2. Головка бедренной кости примерочная, размер 24M	58
4.5.3. Головка бедренной кости примерочная, размер 24L	58
4.5.4. Головка бедренной кости примерочная, размер 28S	58
4.5.5. Головка бедренной кости примерочная, размер 28M	58
4.5.6. Головка бедренной кости примерочная, размер 28L	58
4.5.7. Головка бедренной кости примерочная, размер 28XL	58
4.5.8. Головка бедренной кости примерочная, размер 32S	59
4.5.9. Головка бедренной кости примерочная, размер 32M	59
4.5.10. Головка бедренной кости примерочная, размер 32L	59
4.5.11. Головка бедренной кости примерочная, размер 32XL	59
4.5.12. Головка бедренной кости примерочная, размер 36S	59
4.5.13. Головка бедренной кости примерочная, размер 36M	59
4.5.14. Головка бедренной кости примерочная, размер 36L	59
4.5.15. Головка бедренной кости примерочная, размер 36XL	59
4.5.16. Импактор бедренной ножки NEOS	59
4.5.17. Импактор головки бедренной кости	59
4.5.18. Компактор костный	59
4.5.19. Молоток	60
4.5.20. Направитель интрамедуллярного римера	60
4.5.21. Направитель резекционный NEOS для шейки бедренной кости	60
4.5.22. Пробойник стартовый	61
4.5.23. Рашпиль NEOS, условный номер 0	61
4.5.24. Рашпиль NEOS, условный номер 1	62
4.5.25. Рашпиль NEOS, условный номер 2	62
4.5.26. Рашпиль NEOS, условный номер 3	63
4.5.27. Рашпиль NEOS, условный номер 4	63
4.5.28. Рашпиль NEOS, условный номер 5	64
4.5.29. Рашпиль NEOS, условный номер 6	64
4.5.30. Рашпиль NEOS, условный номер 7	65
4.5.31. Рашпиль с рукояткой	66
4.5.32. Ретрактор, тип «Ласточкин хвост»	66

4.5.33. Ретрактор, условный номер 20	66
4.5.34. Ретрактор, условный номер 30	66
4.5.35. Ретрактор, условный номер 40	66
4.5.36. Рукоятка рашпиля NEOS	66
4.5.37. Рукоятка Т-образная	67
4.5.38. Устройство для позиционирования бедренной ножки NEOS	67
4.5.39. Фреза, диаметр 40 мм	67
4.5.40. Шейка бедренной кости NEOS примерочная	67
4.5.41. Экстрактор головки	68
4.5.42. Расширитель медуллярный, диаметр 9,5 мм	68
4.5.43. Расширитель медуллярный, диаметр 10,5 мм	68
4.5.44. Кейс для инструментов	68
4.6. Набор инструментов для установки ревизионной бедренной ножки NEOS	69
4.6.1. Головка бедренной кости примерочная, размер 24S	69
4.6.2. Головка бедренной кости примерочная, размер 24M	69
4.6.3. Головка бедренной кости примерочная, размер 24L	69
4.6.4. Головка бедренной кости примерочная, размер 28S	69
4.6.5. Головка бедренной кости примерочная, размер 28M	69
4.6.6. Головка бедренной кости примерочная, размер 28L	69
4.6.7. Головка бедренной кости примерочная, размер 28XL	69
4.6.8. Головка бедренной кости примерочная, размер 32S	70
4.6.9. Головка бедренной кости примерочная, размер 32M	70
4.6.10. Головка бедренной кости примерочная, размер 32L	70
4.6.11. Головка бедренной кости примерочная, размер 32XL	70
4.6.12. Головка бедренной кости примерочная, размер 36S	70
4.6.13. Головка бедренной кости примерочная, размер 36M	70
4.6.14. Головка бедренной кости примерочная, размер 36L	70
4.6.15. Головка бедренной кости примерочная, размер 36XL	70
4.6.16. Импактор головки бедренной кости	70
4.6.17. Импактор ревизионной бедренной ножки NEOS R	70
4.6.18. Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 14 мм, длина 170 мм	71
4.6.19. Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 14 мм, длина 205 мм	71
4.6.20. Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 15 мм, длина 170 мм	72
4.6.21. Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 15 мм, длина 205 мм	72
4.6.22. Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 16 мм, длина 170 мм	73
4.6.23. Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 16 мм, длина 205 мм	74
4.6.24. Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 17 мм, длина 170 мм	74
4.6.25. Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 17 мм, длина 205 мм	75
4.6.26. Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 18 мм, длина 170 мм	75
4.6.27. Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 18 мм, длина 205 мм	76
4.6.28. Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 19 мм, длина 170 мм	77
4.6.29. Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 19 мм, длина 205 мм	77
4.6.30. Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 20 мм, длина 170 мм	78
4.6.31. Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 20 мм, длина 205 мм	78
4.6.32. Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 21 мм, длина 205 мм	79
4.6.33. Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 22 мм, длина 205 мм	80
4.6.34. Остеотом, условный номер 1	80
4.6.35. Остеотом, условный номер 2	81
4.6.36. Остеотом, условный номер 3	81
4.6.37. Пробойник стартовый	81
4.6.38. Ример NEOS R, диаметр 12 мм	82
4.6.39. Ример NEOS R, диаметр 13 мм	82
4.6.40. Ример NEOS R, диаметр 14 мм	82
4.6.41. Ример NEOS R, диаметр 15 мм	83
4.6.42. Ример NEOS R, диаметр 16 мм	83
4.6.43. Ример NEOS R, диаметр 17 мм	83
4.6.44. Ример NEOS R, диаметр 18 мм	84
4.6.45. Ример NEOS R, диаметр 19 мм	84

4.6.46. Ример NEOS R, диаметр 20 мм	85
4.6.47. Ример NEOS R, диаметр 21 мм	85
4.6.48. Ример NEOS R, диаметр 22 мм	85
4.6.49. Рукоятка импактора ревизионной бедренной ножки NEOS R.....	86
4.6.50. Рукоятка Т-образная	86
4.6.51. Соединитель экстрактора NEOS R	86
4.6.52. Соединитель экстрактора ревизионной бедренной ножки NEOS R.....	87
4.6.53. Экстрактор NEOS R	87
4.6.54. Экстрактор головки	88
4.6.55. Кейс для инструментов NEOS R	88
4.7. Набор инструментов для установки цементной ножки	88
4.7.1. Головка бедренной кости примерочная, размер 24S.....	88
4.7.2. Головка бедренной кости примерочная, размер 24M	88
4.7.3. Головка бедренной кости примерочная, размер 24L	88
4.7.4. Головка бедренной кости примерочная, размер 28S.....	89
4.7.5. Головка бедренной кости примерочная, размер 28M	89
4.7.6. Головка бедренной кости примерочная, размер 28L	89
4.7.7. Головка бедренной кости примерочная, размер 28XL	89
4.7.8. Зажим	89
4.7.9. Импактор	89
4.7.10. Импактор бедренной ножки	90
4.7.11. Импактор головки бедренной кости	90
4.7.12. Линейка плавающая	90
4.7.13. Молоток	90
4.7.14. Направитель резекционный конический для шейки бедренной кости	90
4.7.15. Пробойник стартовый	90
4.7.16. Рашпиль с рукояткой.....	90
4.7.17. Рашпиль А, условный номер 0	90
4.7.18. Рашпиль А, условный номер 01	90
4.7.19. Рашпиль А, условный номер 1	90
4.7.20. Рашпиль А, условный номер 2	90
4.7.21. Рашпиль А, условный номер 3	91
4.7.22. Рашпиль А, условный номер 4	91
4.7.23. Ретрактор, условный номер 20	91
4.7.24. Ретрактор, условный номер 30	91
4.7.25. Ретрактор, условный номер 40	91
4.7.26. Ример интрамедуллярный, диаметр 7 мм.....	91
4.7.27. Ример интрамедуллярный, диаметр 8 мм.....	91
4.7.28. Ример интрамедуллярный, диаметр 9 мм.....	91
4.7.29. Ример интрамедуллярный, диаметр 10 мм.....	91
4.7.30. Ример интрамедуллярный, диаметр 11 мм.....	91
4.7.31. Ример интрамедуллярный, диаметр 12 мм.....	91
4.7.32. Рукоятка рашпиля.....	92
4.7.33. Рукоятка Т-образная	92
4.7.34. Соединитель примерочной чашки	92
4.7.35. Фреза, диаметр 40 мм.....	92
4.7.36. Шейка бедренной кости примерочная А, условный номер «01, 0, 1».....	92
4.7.37. Шейка бедренной кости примерочная А, условный номер «2».....	92
4.7.38. Шейка бедренной кости примерочная А, условный номер «3, 4».....	92
4.7.39. Экстрактор головки	92
4.7.40. Кейс для инструментов	92
4.8. Набор инструментов для установки ацетабулярной чашки	93
4.8.1. Глубиномер	93
4.8.2. Импактор вкладыша ацетабулярной чашки, тип 24.....	93
4.8.3. Импактор вкладыша ацетабулярной чашки, тип 28.....	94
4.8.4. Импактор вкладыша ацетабулярной чашки, тип 32.....	94
4.8.5. Импактор вкладыша ацетабулярной чашки, тип 36.....	95
4.8.6. Импактор металлической чашки бедренной кости	95

4.8.7. Направляющая сверла VA.....	96
4.8.8. Стержень отвертки с прямым хвостовиком	96
4.8.9. Стержень угловой отвертки	96
4.8.10. Проводник	97
4.8.11. Рукоятка ацетабулярной фрезы	97
4.8.12. Рукоятка угловой отвертки	98
4.8.13. Сверло гибкое, диаметр 3,2 мм, длина 30 мм.....	98
4.8.14. Сверло гибкое, диаметр 3,2 мм, длина 37 мм.....	99
4.8.15. Устройство для позиционирования металлической чашки бедренной кости.....	99
4.8.16. Фреза ацетабулярная, диаметр 40 мм	100
4.8.17. Фреза ацетабулярная, диаметр 42 мм	101
4.8.18. Фреза ацетабулярная, диаметр 43 мм	101
4.8.19. Фреза ацетабулярная, диаметр 44 мм	102
4.8.20. Фреза ацетабулярная, диаметр 45 мм	102
4.8.21. Фреза ацетабулярная, диаметр 46 мм	103
4.8.22. Фреза ацетабулярная, диаметр 47 мм	103
4.8.23. Фреза ацетабулярная, диаметр 48 мм	104
4.8.24. Фреза ацетабулярная, диаметр 49 мм	104
4.8.25. Фреза ацетабулярная, диаметр 50 мм	105
4.8.26. Фреза ацетабулярная, диаметр 51 мм	106
4.8.27. Фреза ацетабулярная, диаметр 52 мм	106
4.8.28. Фреза ацетабулярная, диаметр 53 мм	107
4.8.29. Фреза ацетабулярная, диаметр 54 мм	107
4.8.30. Фреза ацетабулярная, диаметр 55 мм	108
4.8.31. Фреза ацетабулярная, диаметр 56 мм	108
4.8.32. Фреза ацетабулярная, диаметр 57 мм	109
4.8.33. Фреза ацетабулярная, диаметр 58 мм	110
4.8.34. Фреза ацетабулярная, диаметр 59 мм	110
4.8.35. Фреза ацетабулярная, диаметр 60 мм	111
4.8.36. Чашка бедренной кости металлическая, примерочная, диаметр 44 мм.....	111
4.8.37. Чашка бедренной кости металлическая, примерочная, диаметр 46 мм.....	112
4.8.38. Чашка бедренной кости металлическая, примерочная, диаметр 48 мм.....	112
4.8.39. Чашка бедренной кости металлическая, примерочная, диаметр 50 мм.....	113
4.8.40. Чашка бедренной кости металлическая, примерочная, диаметр 52 мм.....	113
4.8.41. Чашка бедренной кости металлическая, примерочная, диаметр 54 мм.....	113
4.8.42. Чашка бедренной кости металлическая, примерочная, диаметр 56 мм.....	114
4.8.43. Чашка бедренной кости металлическая, примерочная, диаметр 58 мм.....	114
4.8.44. Чашка бедренной кости металлическая, примерочная, диаметр 60 мм.....	115
4.8.45. Щипцы для винта.....	115
4.8.46. Импактор чашки бедренной кости	116
4.8.47. Направляющая сверла	116
4.8.48. Рукоятка металлической примерочной чашки бедренной кости	117
4.8.49. Фреза ацетабулярная, диаметр 38 мм	117
4.8.50. Фреза ацетабулярная, диаметр 41 мм	118
4.8.51. Фреза ацетабулярная, диаметр 61 мм	118
4.8.52. Фреза ацетабулярная, диаметр 62 мм	119
4.8.53. Фреза ацетабулярная, диаметр 63 мм	120
4.8.54. Фреза ацетабулярная, диаметр 64 мм	120
4.8.55. Чашка бедренной кости металлическая, примерочная, диаметр 42 мм.....	121
4.8.56. Чашка бедренной кости металлическая, примерочная, диаметр 62 мм.....	121
4.8.57. Чашка бедренной кости металлическая, примерочная, диаметр 64 мм.....	122
4.8.58. Экстрактор керамического вкладыша ацетабулярной чашки	122
4.8.59. Экстрактор полиэтиленового вкладыша ацетабулярной чашки	123
4.8.60. Кейс для инструментов	123
4.9. Набор примерочных биполярных головок бедренной кости.....	124
4.9.1. Головка бедренной кости биполярная примерочная, размер 38/24	124
4.9.2. Головка бедренной кости биполярная примерочная, размер 40/24	124
4.9.3. Головка бедренной кости биполярная примерочная, размер 42/24	125

4.9.4. Головка бедренной кости биполярная примерочная, размер 44/24	125
4.9.5. Головка бедренной кости биполярная примерочная, размер 42/28	126
4.9.6. Головка бедренной кости биполярная примерочная, размер 44/28	126
4.9.7. Головка бедренной кости биполярная примерочная, размер 46/28	127
4.9.8. Головка бедренной кости биполярная примерочная, размер 48/28	127
4.9.9. Головка бедренной кости биполярная примерочная, размер 50/28	128
4.9.10. Головка бедренной кости биполярная примерочная, размер 52/28	128
4.9.11. Головка бедренной кости биполярная примерочная, размер 54/28	129
4.9.12. Зажим	129
4.9.13. Кейс набора примерочных биполярных головок бедренной кости	129
4.10. Набор инструментов МН для хирургии тазобедренного сустава	129
4.10.1. Головка бедренной кости примерочная, размер 32S	130
4.10.2. Головка бедренной кости примерочная, размер 32M	130
4.10.3. Головка бедренной кости примерочная, размер 32L	130
4.10.4. Головка бедренной кости примерочная, размер 32XL	130
4.10.5. Головка бедренной кости примерочная, размер 36S	130
4.10.6. Головка бедренной кости примерочная, размер 36M	130
4.10.7. Головка бедренной кости примерочная, размер 36L	130
4.10.8. Головка бедренной кости примерочная, размер 36XL	130
4.10.9. Импактор вкладыша ацетабулярной чашки, тип 24	130
4.10.10. Импактор вкладыша ацетабулярной чашки, тип 28	130
4.10.11. Импактор вкладыша ацетабулярной чашки, тип 32	130
4.10.12. Импактор вкладыша ацетабулярной чашки, тип 36	131
5. Сведения о материалах медицинского изделия и видах контакта с пациентом	131
5.1. Материалы для изготовления изделий	131
5.2. Классификация контакта с организмом человека	131
5.4. Метод стерилизации	132
6. Маркировка, упаковка, комплект поставки	132
6.1. Маркировка медицинского изделия	132
6.2. Упаковка медицинского изделия	134
6.3. Комплект поставки медицинского изделия	134
7. Техническое обслуживание и ремонт	141
8. Гарантии производителя	141
8.1. Гарантийный срок	142
8.2. Срок хранения	144
8.3. Срок службы	144
8.4. Исключения	144
8.5. Рекламация	144
9. Утилизация	144
9.1. Утилизация изделия	144
9.2. Утилизация отходов упаковки	145
9.3. Требования к охране окружающей среды	145
Приложение А. Наименование медицинского изделия	146

1. Сведения о производителе, разработчике, уполномоченном представителе

1.1. Сведения о производителе и разработчике

Наименования производителя / разработчика	«Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.)
Адрес	No.18, Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City, 430065, Hubei Province, P.R. China, Китай
Адрес места производства	No.18, Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City, 430065, Hubei Province, P.R. China, Китай
Сайт / E-mail	www.mindray.com / service@mindray.com
Тел.:	+86-27-88309090
Факс:	+86-27-88309082

1.2. Сведения об уполномоченном представителе в ЕС

Наименование уполномоченного представителя в ЕС	Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа) (Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe))
Адрес	Айффештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany)
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

1.3. Сведения об уполномоченном представителе в РФ

Наименование уполномоченного представителя в РФ	Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус» (ООО «Миндрей Медикал Рус»)
Адрес	129090, г. Москва, Вн.тер.г. Муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11А
Тел.:	(499) 553-60-36
Факс:	(499) 553-60-39
E-mail:	info.ru@mindray.com

2. Сведения о наименовании и назначении медицинского изделия

2.1. Общая информация о медицинском изделии

Наименование медицинского изделия	Набор инструментов для эндопротезирования тазобедренного сустава
Классификация	Класс I (согласно требованиям Части III Приложения 9 Директивы 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям)
Срок хранения изделия	Не ограничен

2.2. Наименование медицинского изделия

Набор инструментов для эндопротезирования тазобедренного сустава.

Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению), с указанием товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия приведено в приложении А.

2.3. Назначение и область применения медицинского изделия

2.3.1. Назначение медицинского изделия

Предназначен для имплантации эндопротезов тазобедренных суставов пациентам.

2.3.2. Область применения медицинского изделия

Рассчитан на использование в хирургии и травматологии при эндопротезировании тазобедренного сустава.

2.4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Потенциальным потребителем медицинского изделия является высший медицинский персонал учреждений или подразделений медицинского профиля, владеющий навыками работы с хирургическими инструментами для эндопротезирования тазобедренного сустава.

2.5. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом

Изделие не рассчитано на использование пациентами, поэтому консультаций с врачом не требуется.

2.6. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Набор рассчитан на использование для установки и извлечения медицинского изделия Имплантаты для эндопротезирования тазобедренного сустава, производства «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» / Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.

Сверла, римеры, медуллярные расширители, направители, фрезы и другие аналогичные изделия рассчитаны на использование совместно с медицинской электрической дрелью или с быстроразъемными рукоятками наборов. Другие изделия, в зависимости от конструкции, рассчитаны на использование в качестве самостоятельного ручного хирургического инструмента или в комбинации, в том числе в механическом соединении, с другими изделиями наборов. Сведения о совместимости изделий приведены в настоящем документе.

2.7. Показания к применению медицинского изделия

Набор показан к применению для установки и извлечения Имплантатов для эндопротезирования тазобедренного сустава, производства «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» / Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.

Решение о применении набора и о выборе конкретных инструментов должен принимать врач.

2.8. Противопоказания для применения медицинского изделия

Острая системная инфекция, тяжелый остеопороз, психические расстройства и непереносимость хирургических операций, аллергия на материалы изделий набора.

2.9. Побочные действия

Побочные действия, специфичные для применения изделий набора, отсутствуют.

2.10. Меры предосторожности

Набор инструментов является многоразовым изделием с неограниченным сроком эксплуатации, но необходимо надлежащим образом проводить обслуживание изделий набора после использования, чтобы обеспечить хорошие эксплуатационные характеристики.

Перед каждым применением необходимо стерилизовать изделия набора, применяемые в операционном поле. Инструкции по стерилизации изложены в руководстве по эксплуатации.

Перед каждым применением необходимо внимательно осмотреть каждое изделие на предмет наличия механических повреждений, изменения формы или размеров, ослабления соединений деталей, появления следов коррозии, и убедиться, что каждое изделие может функционировать правильно. При обнаружении негативных признаков использовать изделие не допускается.

Изделия, рассчитанные на применение с изделиями определенной конструкции или определенного размера, следует применять только с такими совместимыми изделиями.

Самостоятельный ремонт изделий не допускается.

Изделия набора следует использовать строго по назначению.

Каждое изделие набора следует использовать осторожно и точно, чтобы избежать повреждения имплантата и причинения вреда пациенту.

Каждое изделие после использования необходимо тщательно очистить и высушить.

Изделия следует хранить в чистом и сухом состоянии.

Не следует применять изделия набора для установки и извлечения имплантатов других производителей.

2.11. Частота и особенности использования

Набор инструментов является многоразовым изделием и может применяться на неограниченном числе пациентов.

2.12. Стерильность

Изделия набора инструментов поставляются нестерильными.

Все изделия набора инструментов, за исключением кейсов, должны быть простерилизованы потребителем перед применением.

Инструкции по стерилизации изложены в руководстве по эксплуатации.

2.13. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения в медицинском изделии отсутствуют.

2.14. Информация о наличии в медицинском изделии канцерогенных, мутагенных или токсичных веществ

Канцерогенные, мутагенные и/или токсичные вещества в медицинском изделии отсутствуют.

3. Описание и принцип действия медицинского изделия

Набор инструментов для эндопротезирования тазобедренного сустава является неотъемлемым изделием для ортопедической хирургии, он включает в себя различные ручные хирургические инструменты для имплантации эндопротеза тазобедренного сустава пациенту.

В составе набора не предусмотрены механические, электрические, пневматические и другие активные изделия или компоненты.

Изделия набора имеют различную конструкцию и, в рамках общего назначения, используются на определённых этапах хирургической операции со своей целью:

- Глубиномеры используются для измерения глубины отверстий в кости пациента для установки эндопротезов;
- Зажимы используются для захвата и удержания инструментов наборов, тканей пациента и эндопротезов;
- Импакторы используются для введения эндопротезов в кость пациента путем передачи ударного усилия от молотка к эндопротезу;
- Кейсы используются для хранения инструментов между операциями;
- Компакторы используются для уплотнения костной ткани в костномозговой полости.
- Линейки плавающие используются для соскабливания ткани в костномозговой полости.
- Молотки используются для введения эндопротезов в кость пациента путем передачи ударного усилия;
- Направляющие, направлятели, устройства для позиционирования используются для правильного позиционирования инструмента в процессе хирургической операции;
- Направлятели резекционные конические для шейки бедренной кости используются для остеотомии шейки бедренной кости;
- Остеотомы используются для рассечения кости пациента в процессе хирургической операции;
- Отвертки используются для ввинчивания винтов с углублением соответствующей формы и размера в головке;
- Примерочные компоненты эндопротеза (головка бедренной кости, ножка бедренная, чашка бедренной кости, шейка бедренной кости примерочные) используются в качестве шаблонов компонентов эндопротеза для наглядного подтверждения правильных размеров и форм выполненных отверстий в кости пациента;
- Пробойники стартовые используются на первых этапах хирургической операции для вскрытия костномозговой полости в кости пациента, с последующим их рассверливанием для придания определенной глубины и формы;
- Расширители медуллярные используются для расширения медуллярного канала в кости пациента в процессе хирургической операции;
- Рашпили используются для стачивания или сглаживания кости пациента в процессе хирургической операции;
- Ретракторы используются для отсечения тканей кожи и/или мышц пациента с целью обеспечения оперативного доступа к кости;
- Римеры используются для увеличения размеров заранее выполненных отверстий в кости пациента и повышения точности формы этих отверстий;
- Рукоятки используются вместе со сборным инструментом для удержания такого инструмента рукой и выполнения манипуляций в соответствии с назначением инструмента; в зависимости от конструкции могут иметь функцию быстрого разъединения и Т-образную форму;
- Сверла используются для высверливания в кости пациента отверстий;
- Соединители используются для соединения компонентов сборных хирургических инструментов между собой;
- Фрезы ацетабулярные используются для высверливания в тазовой кости пациента ложа для установки ацетабулярного компонента эндопротеза;
- Щипцы для винта используются для захвата и удержания винтов;

- Экстракторы используются для извлечения фрагментов тканей пациента и примерочных компонентов эндопротеза в процессе хирургической операции.

4. Технические характеристики медицинского изделия

4.1. Основные требования к материалам

Материалы, применяемые для изготовления изделий, имеют высокие показатели (в зависимости от предусмотренного применения изделия) механической прочности, гибкости, износостойкости, обладают сравнительно небольшой или достаточно большой массой.

Характеристика	Значение
Твердость рабочей части режущих инструментов из нержавеющей стали по шкале С Роквелла	более 35 HRC
Твердость рабочей части не режущих инструментов из нержавеющей стали по шкале С Роквелла	от 40 до 65 HRC
Радиус притупления рабочей части инструментов	- не более 0,03 мм (для колющих инструментов); - не менее 0,30 мм (для зондирующих и оттесняющих инструментов).
Коррозионная стойкость	после испытаний на устойчивость к коррозии металлические части изделий не должны иметь ржавчины, точечной коррозии и других дефектов, которые невозможно удалить.
Рентгеноконтрастность	рабочие части инструментов, рассчитанных на использование в теле пациента рентгеноконтрастны и визуально определяемы на снимках, выполненных при помощи стандартного рентгенологического оборудования, применяемого в медицинских учреждениях.

Ход бранш инструментов с замковыми соединениями должен быть легким и плавным.

Замки инструментов должны обеспечивать легкое открывание и закрывание инструментов двумя пальцами. Перемещение кремальеры с зуба на зуб должно происходить легко, без заеданий.

4.2. Конструкция изделий

Конструкция изделий выполнена с учётом обеспечения необходимых показателей назначения, при этом, в зависимости от изделия производителем учтены необходимые физические и механические свойства изделий; простота применения, очистки, дезинфекции и стерилизации; устойчивости к многократному повторению циклов стерилизации; последствия контакта изделий с организмом пациента, имплантатами и другими изделиями, в том числе с учётом формы изделий, их размеров и применяемых для изготовления материалов; возможности соединения и разъединения сборных изделий; возможности обнаружения рабочих частей изделий при помощи рентгенологического исследования. Материалы, применяемые для изготовления изделий, а также особенности конструкции изделий сводят к минимуму эффекты ухудшения свойств материалов в процессе применения изделий, стерилизации и хранения; эффекты износа материалов и влияние износа и его продуктов на изделия и на организм человека.

Изделия не содержат жидкостей и газов и не предназначены для доставки жидкостей и газов в организм пациента. Материалы, применяемые для изготовления изделий, сводят к минимуму эффекты диффузии жидкостей внутрь изделий.

Особенности конструкции изделий и основные размеры, существенные для предусмотренного применения изделия указаны далее.

В комплекте, в зависимости от набора, предусмотрены изделия, необходимые для выполнения полного цикла хирургической операции по установке или извлечению имплантатов, а также изделия, необходимые для выполнения отдельных действий в рамках операции и рассчитанные на использование отдельно или в комбинации с другими наборами. Изделия наборов, в зависимости от их конструкции и свойств, могут быть предусмотрены в комплекте только одного набора или

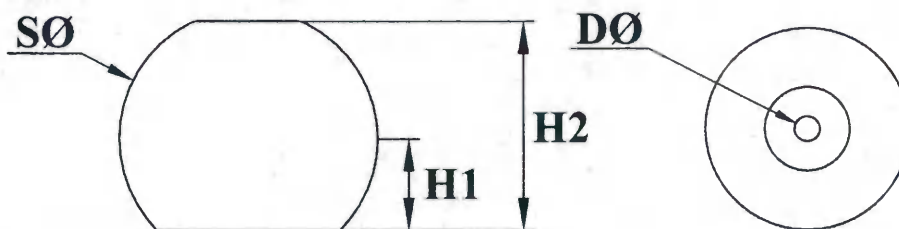
могут входить в комплект двух и более наборов; информация о применении изделий в наборах указана далее.

4.3. Набор инструментов для установки клиновидной бедренной ножки

Данный набор рассчитан на использование для имплантации клиновидной бедренной ножки, производства «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.), в процессе хирургической операции по эндопротезированию тазобедренного сустава пациента.

4.3.1. Головка бедренной кости примерочная, размер 24S

Изделие рассчитано на использование вместе с примерочной шейкой бедренной кости, условный номер «1, 2, 3» и с примерочными шейками бедренной кости А, условных номеров 2, «3, 4». Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



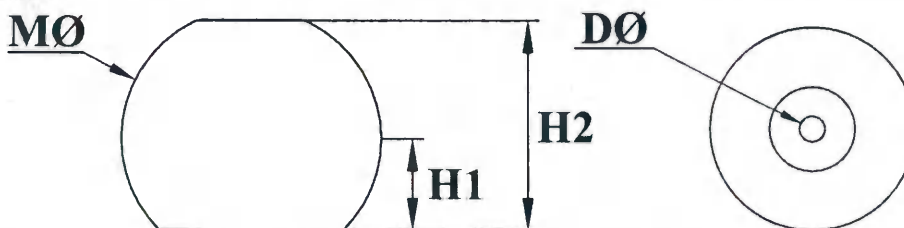
SØ, мм	H1, мм	H2, мм	DØ, мм	Цвет	Масса, г
24,00 ± 0,50	8,50 ± 1,00	19,40 ± 1,00	3,00 ± 0,50	Желтый	6,24 ± 30,00 %

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки клиновидной бедренной ножки;
- Набор инструментов для установки конической бедренной ножки;
- Набор инструментов для установки ревизионной бедренной ножки NEOS;
- Набор инструментов для установки цементной ножки.

4.3.2. Головка бедренной кости примерочная, размер 24M

Изделие рассчитано на использование вместе с примерочной шейкой бедренной кости, условный номер «1, 2, 3» и с примерочными шейками бедренной кости А, условных номеров 2, «3, 4». Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



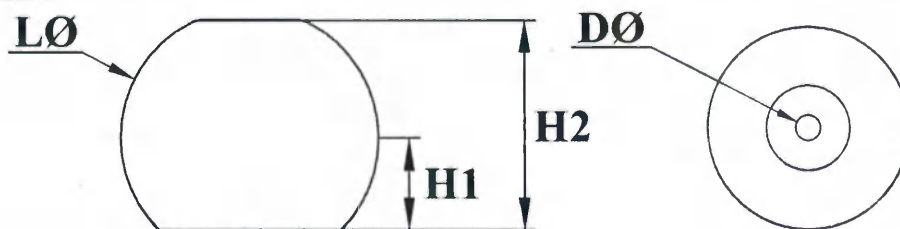
MØ, мм	H1, мм	H2, мм	DØ, мм	Цвет	Масса, г
24,00 ± 0,50	8,50 ± 1,00	19,40 ± 1,00	3,00 ± 0,50	Зеленый	6,94 ± 30,00 %

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки клиновидной бедренной ножки;
- Набор инструментов для установки конической бедренной ножки;
- Набор инструментов для установки первичной бедренной ножки NEOS;
- Набор инструментов для установки ревизионной бедренной ножки NEOS;
- Набор инструментов для установки цементной ножки.

4.3.3. Головка бедренной кости примерочная, размер 24L

Изделие рассчитано на использование вместе с примерочной шейкой бедренной кости, условный номер «1, 2, 3» и с примерочными шейками бедренной кости А, условных номеров 2, «3, 4». Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



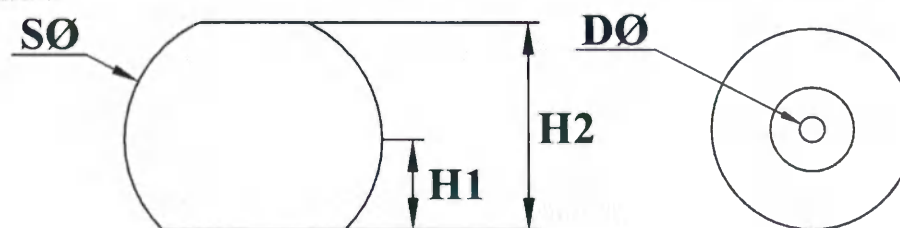
LØ, мм	H1, мм	H2, мм	DØ, мм	Цвет	Масса, г
24,00 ± 0,50	8,50 ± 1,00	19,40 ± 1,00	3,00 ± 0,50	Синий	8,03 ± 30,00 %

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки клиновидной бедренной ножки;
- Набор инструментов для установки конической бедренной ножки;
- Набор инструментов для установки первичной бедренной ножки NEOS;
- Набор инструментов для установки ревизионной бедренной ножки NEOS;
- Набор инструментов для установки цементной ножки.

4.3.4. Головка бедренной кости примерочная, размер 28S

Изделие рассчитано на использование вместе с примерочной шейкой бедренной кости, условный номер «1, 2, 3» и с примерочными шейками бедренной кости А, условных номеров 2, «3, 4». Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



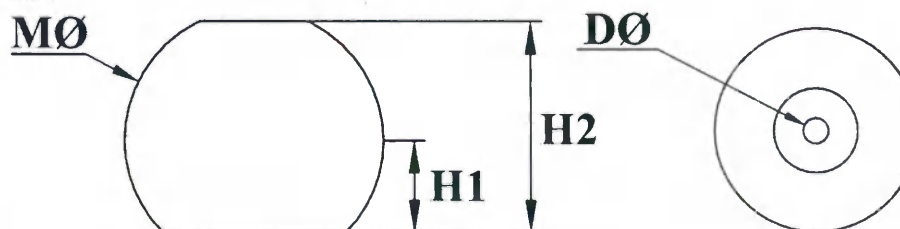
SØ, мм	H1, мм	H2, мм	DØ, мм	Цвет	Масса, г
28,00 ± 0,50	10,50 ± 1,00	23,10 ± 1,00	3,00 ± 0,50	Желтый	18,67 ± 25,00 %

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки клиновидной бедренной ножки;
- Набор инструментов для установки конической бедренной ножки;
- Набор инструментов для установки первичной бедренной ножки NEOS;
- Набор инструментов для установки ревизионной бедренной ножки NEOS;
- Набор инструментов для установки цементной ножки.

4.3.5. Головка бедренной кости примерочная, размер 28M

Изделие рассчитано на использование вместе с примерочной шейкой бедренной кости, условный номер «1, 2, 3» и с примерочными шейками бедренной кости А, условных номеров 2, «3, 4». Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



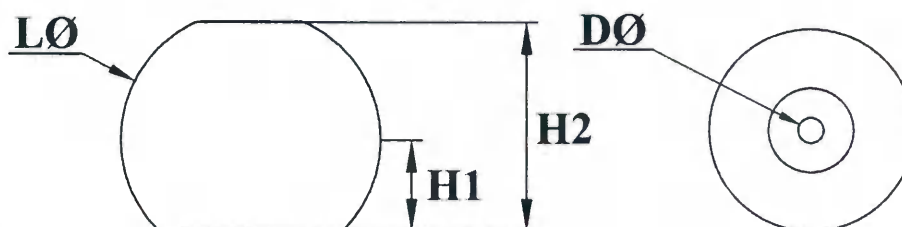
МØ, мм	Н1, мм	Н2, мм	ДØ, мм	Цвет	Масса, г
28,00 ± 0,50	10,50 ± 1,00	23,10 ± 1,00	3,00 ± 0,50	Зеленый	12,24 ± 25,00 %

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки клиновидной бедренной ножки;
- Набор инструментов для установки конической бедренной ножки;
- Набор инструментов для установки первичной бедренной ножки NEOS;
- Набор инструментов для установки ревизионной бедренной ножки NEOS;
- Набор инструментов для установки цементной ножки.

4.3.6. Головка бедренной кости примерочная, размер 28L

Изделие рассчитано на использование вместе с примерочной шейкой бедренной кости, условный номер «1, 2, 3» и с примерочными шейками бедренной кости А, условных номеров 2, «3, 4». Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



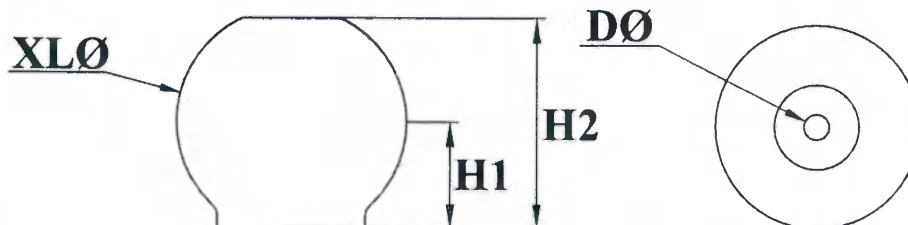
LØ, мм	Н1, мм	Н2, мм	ДØ, мм	Цвет	Масса, г
28,00 ± 0,50	10,50 ± 1,00	23,10 ± 1,00	3,00 ± 0,50	Синий	12,98 ± 25,00 %

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки клиновидной бедренной ножки;
- Набор инструментов для установки конической бедренной ножки;
- Набор инструментов для установки первичной бедренной ножки NEOS;
- Набор инструментов для установки ревизионной бедренной ножки NEOS;
- Набор инструментов для установки цементной ножки.

4.3.7. Головка бедренной кости примерочная, размер 28XL

Изделие рассчитано на использование вместе с примерочной шейкой бедренной кости, условный номер «1, 2, 3» и с примерочными шейками бедренной кости А, условных номеров 2, «3, 4». Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



XLØ, мм	Н1, мм	Н2, мм	ДØ, мм	Цвет	Масса, г
28,00 ± 0,50	13,00 ± 1,00	25,60 ± 1,00	3,00 ± 0,50	Черный	13,92 ± 25,00 %

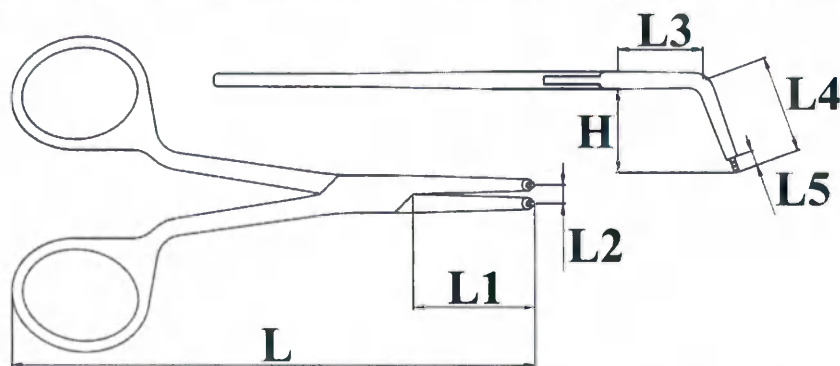
Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки клиновидной бедренной ножки;
- Набор инструментов для установки конической бедренной ножки;
- Набор инструментов для установки первичной бедренной ножки NEOS;

- Набор инструментов для установки ревизионной бедренной ножки NEOS;
- Набор инструментов для установки цементной ножки.

4.3.8. Зажим

Изделие используется в качестве самостоятельного ручного инструмента для захвата и удержания биполярной головки бедренной кости Набора имплантатов для эндопротезирования тазобедренного сустава, производства «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.), а также примерочных биполярных головок бедренной кости следующих размеров: 38/24; 40/24; 42/24; 44/24; 42/28; 44/28; 46/28; 48/28; 50/28; 52/28; 54/28. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



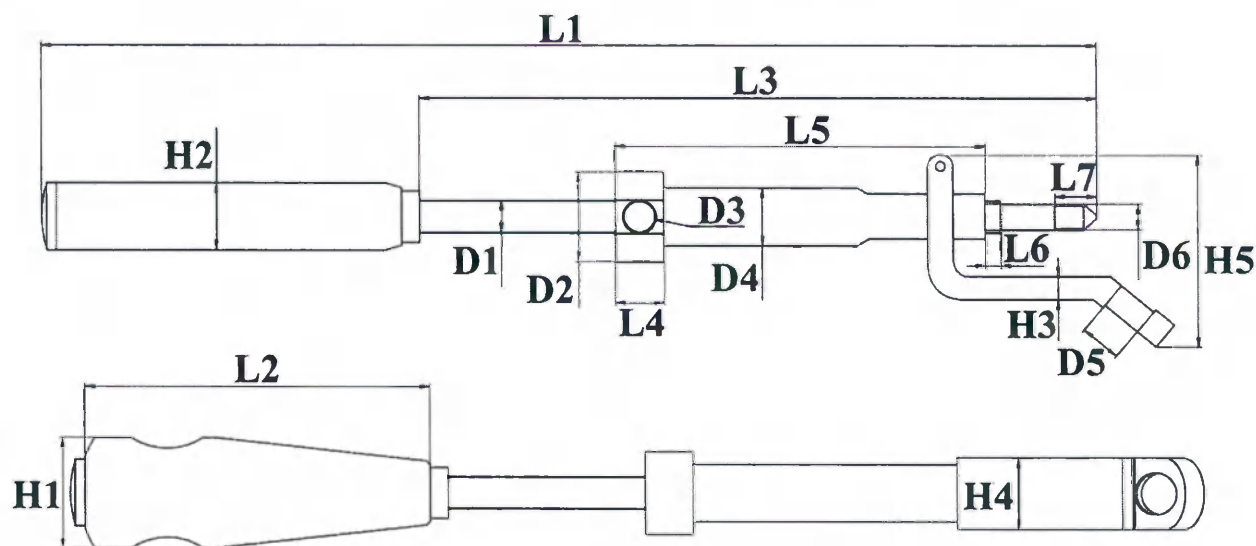
L, мм	L1, мм	L2, мм	L3, мм
121,00 ± 3,00	27,60 ± 2,00	4,20 ± 2,00	19,40 ± 2,00
L4, мм	L5, мм	H, мм	Масса, г
22,50 ± 2,00	3,50 ± 1,00	19,20 ± 2,00	31,74 ± 25,00%

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки клиновидной бедренной ножки;
- Набор инструментов для установки цементной ножки;
- Набор примерочных биполярных головок бедренной кости.

4.3.9. Импактор бедренной ножки

Изделие используется для имплантации клиновидной бедренной ножки набора имплантатов для эндопротезирования тазобедренного сустава, производства «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.). Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	L5, мм
329,60 ± 5,00	108,00 ± 2,00	211,10 ± 5,00	15,00 ± 1,00	115,00 ± 3,00
L6, мм	L7, мм	D1, мм	D2, мм	D3, мм
5,00 ± 1,00	13,00 ± 1,00	10,00 ± 0,50	28,00 ± 1,00	10,00 ± 0,80
D4, мм	D5, мм	D6, мм	H1, мм	H2, мм
18,00 ± 0,50	13,00 ± 1,00	8,00 ± 0,50	35,00 ± 2,00	21,00 ± 1,00
H3, мм	H4, мм	H5, мм	Масса, г	
7,00 ± 1,00	22,50 ± 1,00	60,00 ± 2,00	510,00 ± 15,00 %	

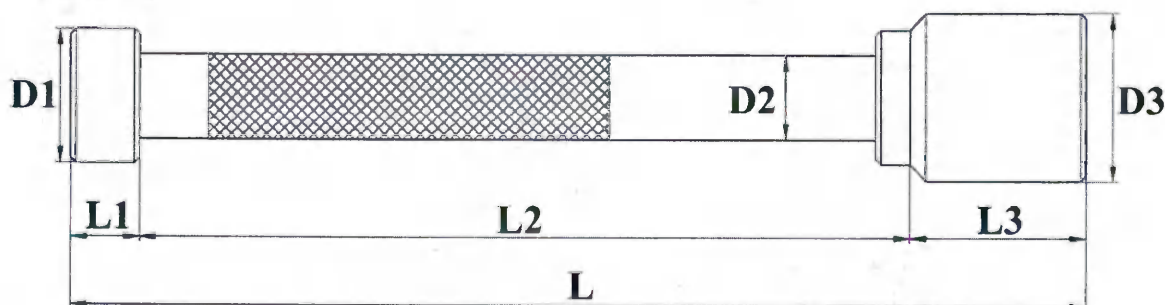
Изделие выдерживает нагрузку, приложенную к продольной оси, от 4000 до 6000 Н.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки клиновидной бедренной ножки;
- Набор инструментов для установки цементной ножки.

4.3.10. Импактор головки бедренной кости

Изделие используется для имплантации керамической головки бедренной кости Delta или металлической головки бедренной кости набора имплантатов для эндопротезирования тазобедренного сустава, производства «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.), а также для установки примерочных головок бедренной кости следующих размеров: 24S; 24M; 24L; 28S; 28M; 28L; 28XL; 32S; 32M; 32L; 32XL; 36S; 36M; 36L; 36XL. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L, мм	L1, мм	L2, мм	L3, мм
201,00 ± 6,00	13,00 ± 1,00	155,00 ± 3,00	33,00 ± 2,00
D1, мм	D2, мм	D3, мм	Масса, г
25,50 ± 1,00	16,00 ± 1,00	32,00 ± 1,00	345,46 ± 15%

Изделие выдерживает нагрузку, приложенную к продольной оси, от 4000 до 6000 Н.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки клиновидной бедренной ножки;
- Набор инструментов для установки конической бедренной ножки;
- Набор инструментов для установки первичной бедренной ножки NEOS;
- Набор инструментов для установки ревизионной бедренной ножки NEOS;
- Набор инструментов для установки цементной ножки.

4.3.11. Линейка плавающая

Изделие используется в качестве самостоятельного ручного инструмента в процессе хирургической операции по имплантации изделий для эндопротезирования тазобедренного сустава, производства «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.). Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.

- Набор инструментов для установки клиновидной бедренной ножки;
- Набор инструментов для установки цементной ножки.

4.3.12. Молоток

Technical drawing of a handle assembly. The drawing shows a cross-section of the handle and its connection to a base. Dimensions are labeled as follows:

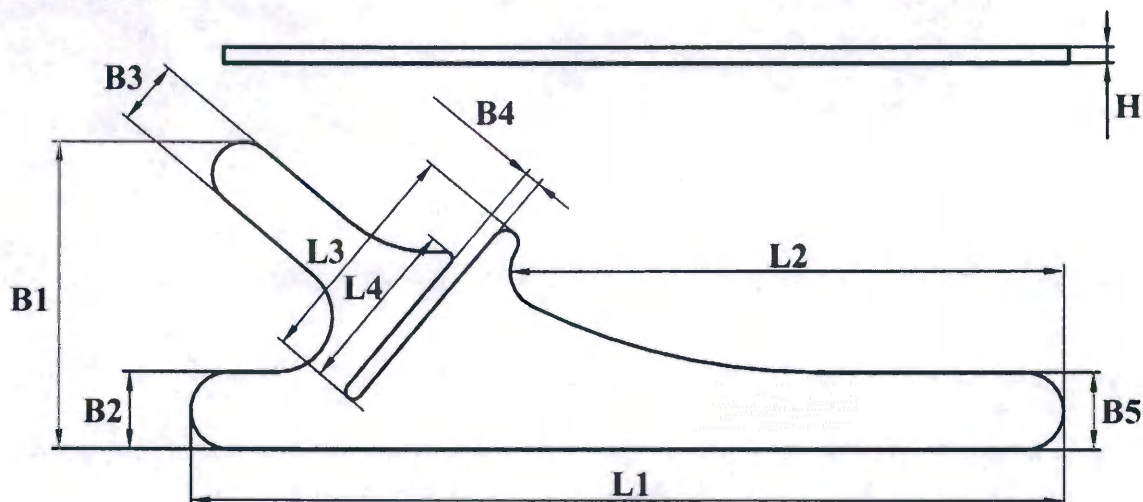
- H1**: Total height of the base.
- H2**: Height of the base section.
- H3**: Height of the handle neck.
- H4**: Height of the handle head.
- B1**: Width of the base section.
- B2**: Width of the handle neck.
- D**: Diameter of the handle neck.
- L1**: Total length of the handle assembly.
- L2**: Length of the base section.
- L3**: Length of the handle head.

Изделие выдерживает нагрузку, приложенную к продольной оси головки, от 4000 до 6000 Н.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

4.3.13. Направитель резекционный конический для шейки бедренной кости

Изделие используется в качестве самостоятельного ручного инструмента в процессе хирургической операции по имплантации изделий для эндопротезирования тазобедренного сустава, производства «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.). Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	H, мм	
135,00 ± 3,00	85,30 ± 2,00	36,00 ± 2,00	27,30 ± 2,00	2,50 ± 0,50	
B1, мм	B2, мм	B3, мм	B4, мм	B5, мм	Масса, г
47,60 ± 2,00	12,00 ± 1,00	10,00 ± 1,00	2,50 ± 0,50	12,00 ± 1,00	52,10 ± 20,00 %



Изделие оснащено мерными шкалами: 1 для оценки длины резекции; 2 для оценки расстояния от края прорези; 3 и 4 используются для оценки центрального положения мерной головки;

Шкала	Пределы измерения	Шаг измерения	Погрешность измерения
1	от 0 до 80 мм	5 мм	± 0,5 мм
2	от 0 до 20 мм	1 мм	± 1,0 мм
3	от минус 4 до 4 мм	4 мм	± 0,5 мм
4	от минус 4 до 4 мм	4 мм	± 0,5 мм

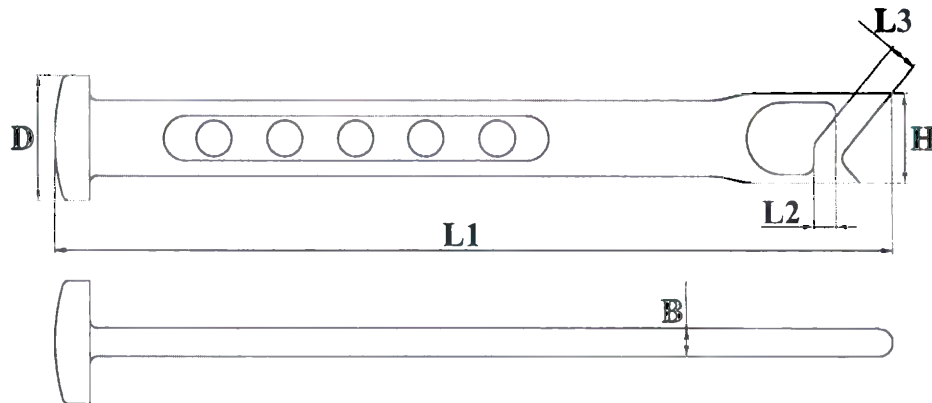
Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки клиновидной бедренной ножки;
- Набор инструментов для установки конической бедренной ножки;
- Набор инструментов для установки цементной ножки.

4.3.14. Пробойник стартовый

Изделие рассчитано на использование в качестве самостоятельного ручного инструмента или вместе с молотком в процессе хирургической операции по имплантации изделий для эндопротезирования тазобедренного сустава, производства «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко.,

Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.). Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	D, мм	H, мм	B, мм	Масса, г
235,00 ± 3,00	6,20 ± 1,00	7,90 ± 1,00	35,00 ± 1,00	25,00 ± 1,00	8,00 ± 0,50	259,80 ± 15,00 %

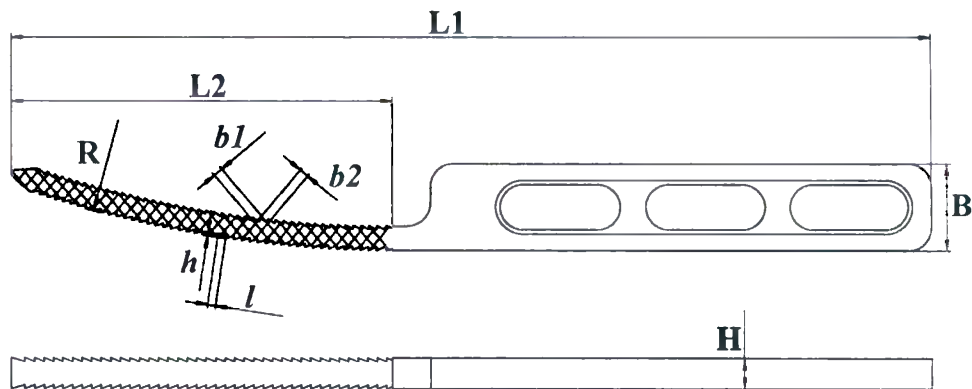
Изделие выдерживает нагрузку, приложенную к продольной оси головки, от 4000 до 6000 Н.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки клиновидной бедренной ножки;
- Набор инструментов для установки ревизионной бедренной ножки NEOS;
- Набор инструментов для установки цементной ножки.

4.3.15. Рашпиль с рукояткой

Изделие используется в качестве самостоятельного ручного инструмента в процессе хирургической операции по имплантации изделий для эндопротезирования тазобедренного сустава, производства «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.). Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	B, мм	H, мм	R, мм
240,00 ± 3,00	100,00 ± 3,00	23,00 ± 1,00	8,00 ± 0,50	300,00 ± 30,00
b1, мм	b2, мм	h, мм	l, мм	Масса, г
2,50 ± 1,00	2,50 ± 1,00	1,00 ± 0,50	2,10 ± 0,50	144,36 ± 20,00%

Количество зубьев на боковой стороне рашпиля: от 4 до 5 шт.

Количество зубьев на одном квадратном сантиметре широкой стороны рашпиля: от 10 до 14 шт.

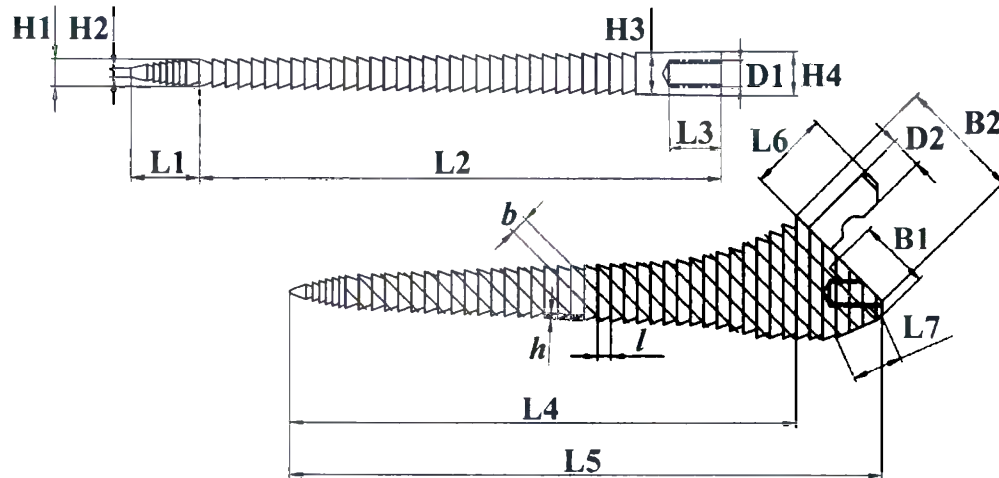
Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки клиновидной бедренной ножки;
- Набор инструментов для установки конической бедренной ножки;
- Набор инструментов для установки первичной бедренной ножки NEOS;

- Набор инструментов для установки цементной ножки.

4.3.16. Рашпиль, условный номер 0

Изделие рассчитано на использование вместе с рукояткой рашпиля и примерочными шейками бедренной кости, условных номеров: «01, 0»; «1, 2, 3»; «4, 5, 6». Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	L5, мм	L6, мм	L7, мм
15,70 ± 1,00	118,30 ± 3,00	12,00 ± 2,00	114,70 ± 3,00	134,00 ± 3,00	18,00 ± 1,00	11,30 ± 1,00
H1, мм	H2, мм	H3, мм	H4, мм	B1, мм	B2, мм	D1, мм
6,30 ± 0,50	2,00 ± 0,50	9,40 ± 0,50	10,00 ± 1,00	16,00 ± 1,00	27,30 ± 1,00	6,00 ± 0,75
D2, мм	b, мм	l, мм	h, мм	Масса, г		
7,00 ± 0,50	4,00 ± 1,00	3,00 ± 1,00	1,20 ± 0,50	94,29 ± 20,00%		

Количество зубьев на боковой стороне рашпиля: от 3 до 4 шт.

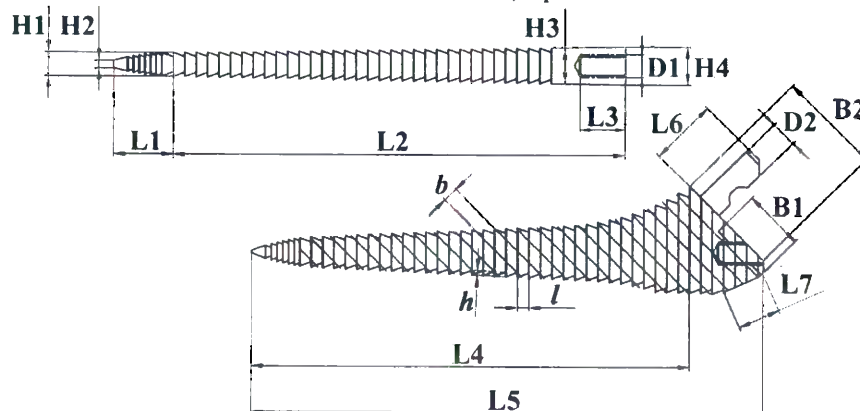
Количество зубьев на одном квадратном сантиметре широкой стороны рашпиля: от 5 до 8 шт.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки клиновидной бедренной ножки.

4.3.17. Рашпиль, условный номер 01

Изделие рассчитано на использование вместе с рукояткой рашпиля и примерочными шейками бедренной кости, условных номеров: «01, 0»; «1, 2, 3»; «4, 5, 6». Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	L5, мм	L6, мм	L7, мм
11,20 ± 1,00	118,30 ± 3,00	12,00 ± 2,00	110,20 ± 3,00	129,50 ± 3,00	18,00 ± 1,00	11,30 ± 1,00
H1, мм	H2, мм	H3, мм	H4, мм	B1, мм	B2, мм	D1, мм
5,70 ± 0,50	2,20 ± 0,50	8,90 ± 0,50	9,50 ± 1,00	14,70 ± 1,00	27,30 ± 1,00	6,00 ± 0,75

D2, мм	b, мм	l, мм	h, мм	Масса, г
$7,00 \pm 0,50$	$4,00 \pm 1,00$	$3,00 \pm 1,00$	$1,20 \pm 0,50$	$81,38 \pm 20,00\%$

Количество зубьев на боковой стороне рашпиля: от 3 до 4 шт.

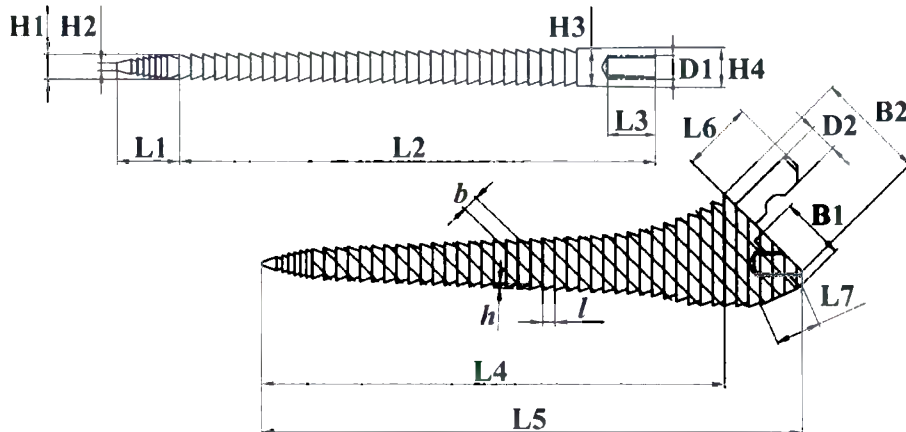
Количество зубьев на одном квадратном сантиметре широкой стороны рашпиля: от 5 до 8 шт.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки клиновидной бедренной ножки.

4.3.18. Рашпиль, условный номер 1

Изделие рассчитано на использование вместе с рукояткой рашпиля и примерочными шейками бедренной кости, условных номеров: «01, 0»; «1, 2, 3»; «4, 5, 6». Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	L5, мм	L6, мм	L7, мм
$15,60 \pm 1,00$	$121,90 \pm 3,00$	$12,00 \pm 2,00$	$117,60 \pm 3,00$	$137,50 \pm 3,00$	$18,00 \pm 1,00$	$12,00 \pm 1,00$
H1, мм	H2, мм	H3, мм	H4, мм	B1, мм	B2, мм	D1, мм
$6,70 \pm 0,50$	$2,80 \pm 0,50$	$9,90 \pm 0,50$	$10,50 \pm 1,00$	$16,40 \pm 1,00$	$28,10 \pm 1,00$	$6,00 \pm 0,75$
D2, мм	b, мм	l, мм	h, мм	Масса, г		
$7,00 \pm 0,50$	$4,00 \pm 1,00$	$3,00 \pm 1,00$	$1,20 \pm 0,50$	$109,37 \pm 20,00\%$		

Количество зубьев на боковой стороне рашпиля: от 3 до 4 шт.

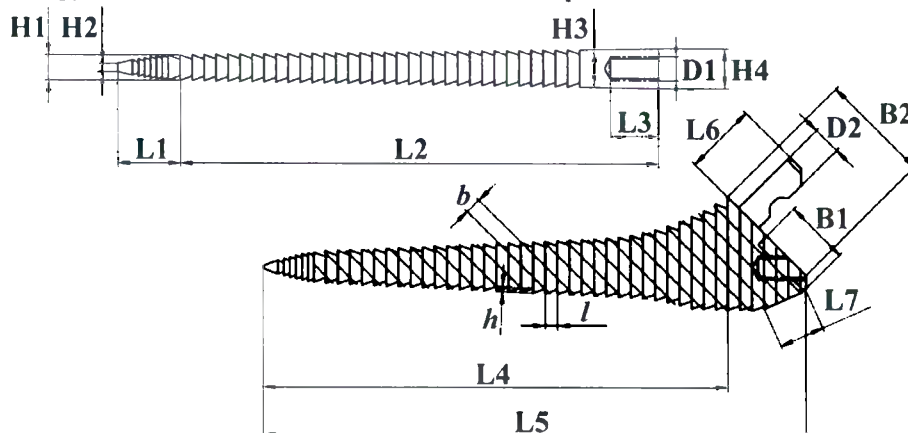
Количество зубьев на одном квадратном сантиметре широкой стороны рашпиля: от 5 до 8 шт.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки клиновидной бедренной ножки.

4.3.19. Рашпиль, условный номер 2

Изделие рассчитано на использование вместе с рукояткой рашпиля и примерочными шейками бедренной кости, условных номеров: «01, 0»; «1, 2, 3»; «4, 5, 6». Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	L5, мм	L6, мм	L7, мм
16,60 ± 1,00	124,90 ± 3,00	12,00 ± 2,00	121,60 ± 3,00	141,50 ± 3,00	18,00 ± 1,00	12,00 ± 1,00
H1, мм	H2, мм	H3, мм	H4, мм	B1, мм	B2, мм	D1, мм
7,10 ± 0,50	2,80 ± 0,50	10,40 ± 0,50	11,00 ± 1,00	17,10 ± 1,00	28,10 ± 1,00	6,00 ± 0,75
D2, мм	b, мм	l, мм	h, мм	Масса, г		
7,00 ± 0,50	4,00 ± 1,00	3,00 ± 1,00	1,20 ± 0,50	131,83 ± 20,00%		

Количество зубьев на боковой стороне рашпиля: от 3 до 4 шт.

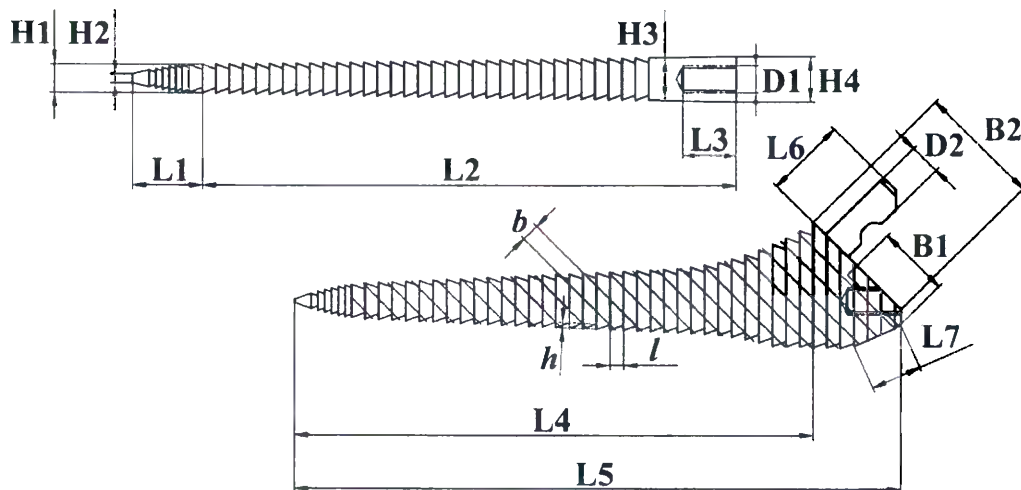
Количество зубьев на одном квадратном сантиметре широкой стороны рашпиля: от 5 до 8 шт.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки клиновидной бедренной ножки.

4.3.20. Рашпиль, условный номер 3

Изделие рассчитано на использование вместе с рукояткой рашпиля и примерочными шейками бедренной кости, условных номеров: «01, 0»; «1, 2, 3»; «4, 5, 6». Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	L5, мм	L6, мм	L7, мм
17,50 ± 1,00	128,00 ± 3,00	12,00 ± 2,00	125,50 ± 3,00	145,50 ± 3,00	18,00 ± 1,00	12,10 ± 1,00
H1, мм	H2, мм	H3, мм	H4, мм	B1, мм	B2, мм	D1, мм
7,50 ± 0,50	2,70 ± 0,50	10,90 ± 0,50	11,50 ± 1,00	17,20 ± 1,00	28,30 ± 1,00	6,00 ± 0,75
D2, мм	b, мм	l, мм	h, мм	Масса, г		
7,00 ± 0,50	4,00 ± 1,00	3,00 ± 1,00	1,20 ± 0,50	151,73 ± 20,00%		

Количество зубьев на боковой стороне рашпиля: от 3 до 4 шт.

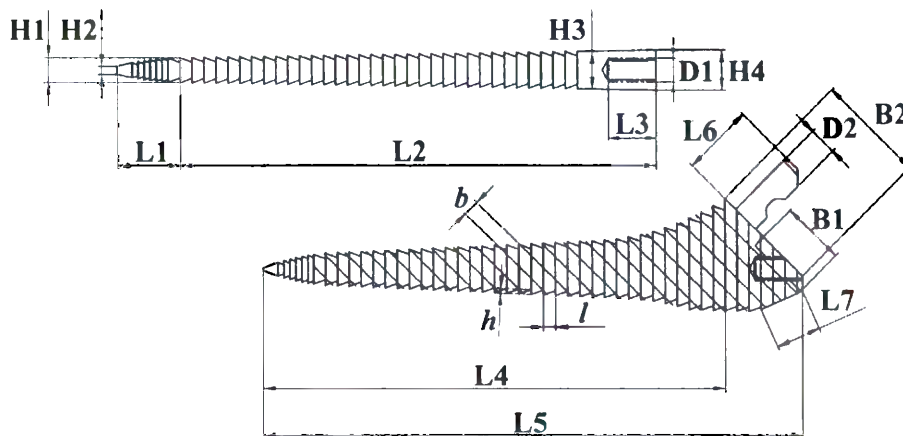
Количество зубьев на одном квадратном сантиметре широкой стороны рашпиля: от 5 до 8 шт.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки клиновидной бедренной ножки.

4.3.21. Рашпиль, условный номер 4

Изделие рассчитано на использование вместе с рукояткой рашпиля и примерочными шейками бедренной кости, условных номеров: «01, 0»; «1, 2, 3»; «4, 5, 6». Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	L5, мм	L6, мм	L7, мм
17,60 ± 1,00	131,90 ± 3,00	12,00 ± 2,00	128,60 ± 3,00	149,50 ± 3,00	18,00 ± 1,00	13,00 ± 1,00
H1, мм	H2, мм	H3, мм	H4, мм	B1, мм	B2, мм	D1, мм
7,80 ± 0,50	2,70 ± 0,50	11,30 ± 0,50	12,00 ± 1,00	18,20 ± 1,00	29,50 ± 1,00	6,00 ± 0,75
D2, мм	b, мм	l, мм	h, мм	Масса, г		
7,00 ± 0,50	4,00 ± 1,00	3,00 ± 1,00	1,20 ± 0,50	169,68 ± 20,00%		

Количество зубьев на боковой стороне рашпиля: от 3 до 4 шт.

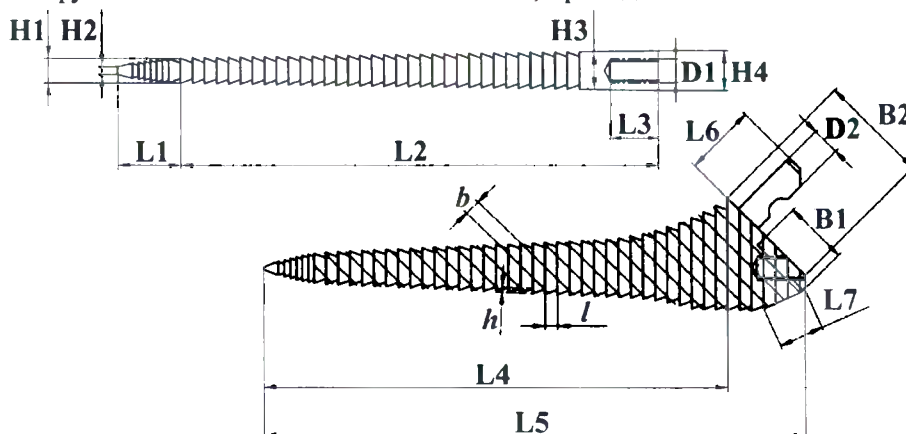
Количество зубьев на одном квадратном сантиметре широкой стороны рашпиля: от 5 до 8 шт.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки клиновидной бедренной ножки.

4.3.22. Рашпиль, условный номер 5

Изделие рассчитано на использование вместе с рукояткой рашпиля и примерочными шейками бедренной кости, условных номеров: «01, 0»; «1, 2, 3»; «4, 5, 6». Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	L5, мм	L6, мм	L7, мм
18,60 ± 1,00	134,90 ± 3,00	12,00 ± 2,00	132,60 ± 3,00	153,50 ± 3,00	18,00 ± 1,00	13,10 ± 1,00
H1, мм	H2, мм	H3, мм	H4, мм	B1, мм	B2, мм	D1, мм
8,30 ± 0,50	3,30 ± 0,50	11,80 ± 0,50	12,50 ± 1,00	18,20 ± 1,00	29,50 ± 1,00	6,00 ± 0,75
D2, мм	b, мм	l, мм	h, мм	Масса, г		
7,00 ± 0,50	4,00 ± 1,00	3,00 ± 1,00	1,20 ± 0,50	196,96 ± 20,00%		

Количество зубьев на боковой стороне рашпиля: от 3 до 4 шт.

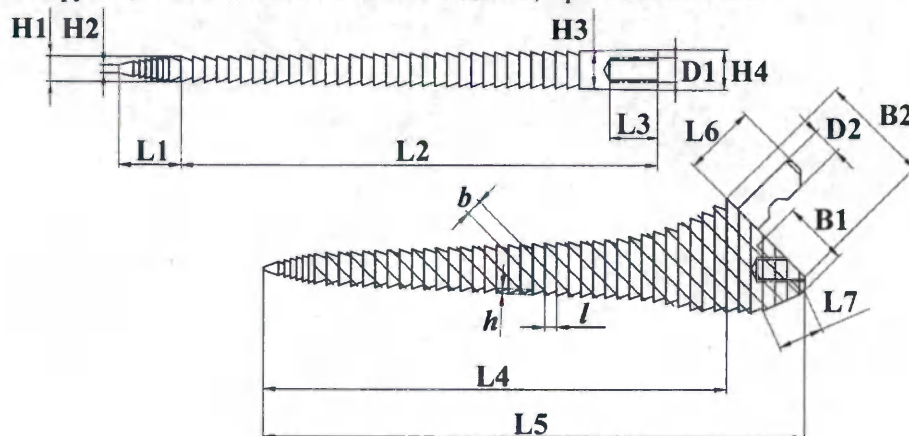
Количество зубьев на одном квадратном сантиметре широкой стороны рашпиля: от 5 до 8 шт.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки клиновидной бедренной ножки.

4.3.23. Рашпиль, условный номер 6

Изделие рассчитано на использование вместе с рукояткой рашпиля и примерочными шейками бедренной кости, условных номеров: «01, 0»; «1, 2, 3»; «4, 5, 6». Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	L5, мм	L6, мм	L7, мм
20,70 ± 1,00	137,80 ± 3,00	12,00 ± 2,00	137,70 ± 3,00	158,50 ± 3,00	18,00 ± 1,00	13,00 ± 1,00
H1, мм	H2, мм	H3, мм	H4, мм	B1, мм	B2, мм	D1, мм
8,70 ± 0,50	3,30 ± 0,50	12,30 ± 0,50	13,00 ± 1,00	18,20 ± 1,00	29,40 ± 1,00	6,00 ± 0,75
D2, мм	b, мм	l, мм	h, мм	Масса, г		
7,00 ± 0,50	4,00 ± 1,00	3,00 ± 1,00	1,20 ± 0,50	228,05 ± 15,00%		

Количество зубьев на боковой стороне рашпиля: от 3 до 4 шт.

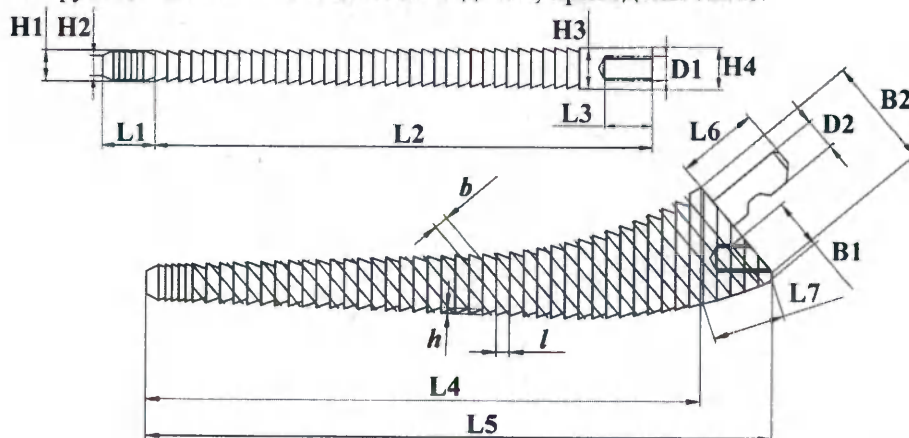
Количество зубьев на одном квадратном сантиметре широкой стороны рашпиля: от 5 до 8 шт.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки клиновидной бедренной ножки.

4.3.24. Рашпиль А, условный номер 0

Изделие рассчитано на использование вместе с рукояткой рашпиля и примерочными шейками бедренной кости, условных номеров: «01, 0»; «1, 2, 3»; «4, 5, 6». Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	L5, мм	L6, мм	L7, мм
13,20 ± 1,00	123,00 ± 3,00	12,00 ± 2,00	120,60 ± 3,00	136,20 ± 3,00	18,00 ± 1,00	15,80 ± 1,00
H1, мм	H2, мм	H3, мм	H4, мм	B1, мм	B2, мм	D1, мм
7,70 ± 0,50	5,00 ± 0,50	10,20 ± 0,50	10,60 ± 1,00	11,30 ± 1,00	24,20 ± 1,00	6,00 ± 0,75
D2, мм	b, мм	l, мм	h, мм	Масса, г		
7,00 ± 0,50	3,10 ± 1,00	3,00 ± 1,00	1,20 ± 0,50	113,68 ± 20,00%		

Количество зубьев на боковой стороне рашпиля: от 3 до 4 шт.

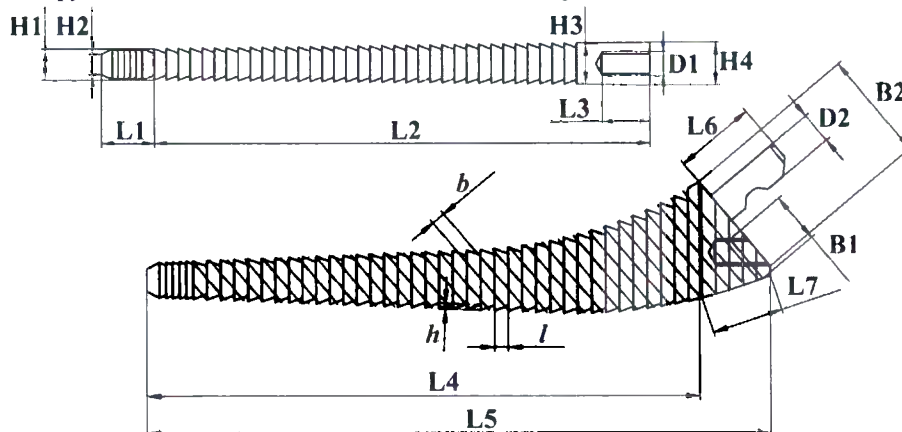
Количество зубьев на одном квадратном сантиметре широкой стороны рашпиля: от 5 до 8 шт.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки клиновидной бедренной ножки;
- Набор инструментов для установки цементной ножки.

4.3.25. Рашпиль А, условный номер 01

Изделие рассчитано на использование вместе с рукояткой рашпиля и примерочными шейками бедренной кости, условных номеров: «01, 0»; «1, 2, 3»; «4, 5, 6». Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	L5, мм	L6, мм	L7, мм
12,80 ± 1,00	123,10 ± 3,00	12,00 ± 2,00	120,70 ± 3,00	135,90 ± 3,00	18,00 ± 1,00	19,00 ± 1,00
H1, мм	H2, мм	H3, мм	H4, мм	B1, мм	B2, мм	D1, мм
6,70 ± 0,50	4,00 ± 0,50	9,10 ± 0,50	9,60 ± 1,00	11,20 ± 1,00	23,70 ± 1,00	6,00 ± 0,75
D2, мм	b, мм	l, мм	h, мм	Масса, г		
7,00 ± 0,50	3,10 ± 1,00	3,00 ± 1,00	1,20 ± 0,50	92,62 ± 20,00%		

Количество зубьев на боковой стороне рашпиля: от 3 до 4 шт.

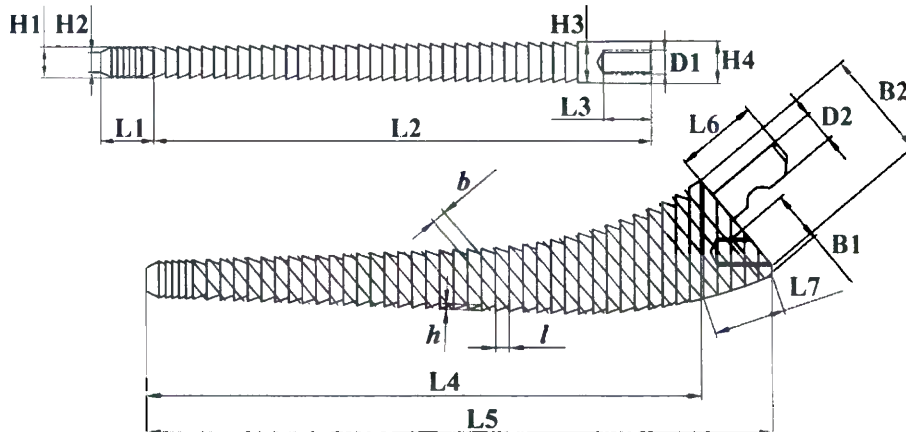
Количество зубьев на одном квадратном сантиметре широкой стороны рашпиля: от 5 до 8 шт.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки клиновидной бедренной ножки;
- Набор инструментов для установки цементной ножки.

4.3.26. Рашпиль А, условный номер 1

Изделие рассчитано на использование вместе с рукояткой рашпиля и примерочными шейками бедренной кости, условных номеров: «01, 0»; «1, 2, 3»; «4, 5, 6». Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	L5, мм	L6, мм	L7, мм
14,70 ± 1,00	122,90 ± 3,00	12,00 ± 2,00	121,70 ± 3,00	137,60 ± 3,00	18,00 ± 1,00	18,80 ± 1,00
H1, мм	H2, мм	H3, мм	H4, мм	B1, мм	B2, мм	D1, мм
8,70 ± 0,50	6,00 ± 0,50	11,20 ± 0,50	11,60 ± 1,00	11,30 ± 1,00	27,70 ± 1,00	6,00 ± 0,75
D2, мм	b, мм	l, мм	h, мм	Масса, г		
7,00 ± 0,50	3,10 ± 1,00	3,00 ± 1,00	1,20 ± 0,50	141,42 ± 20,00%		

Количество зубьев на боковой стороне рашпиля: от 3 до 4 шт.

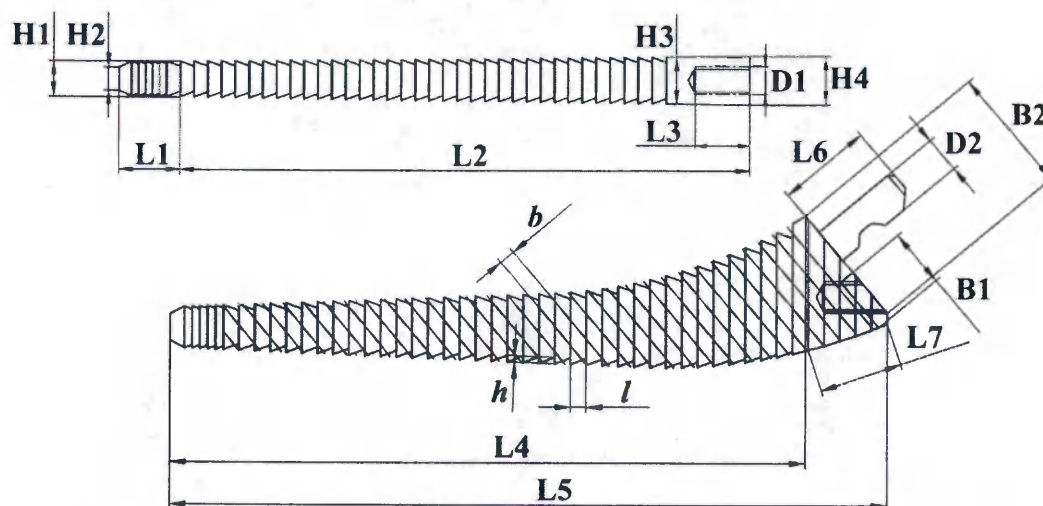
Количество зубьев на одном квадратном сантиметре широкой стороны рашпиля: от 5 до 8 шт.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки клиновидной бедренной ножки;
- Набор инструментов для установки цементной ножки.

4.3.27. Рашпиль А, условный номер 2

Изделие рассчитано на использование вместе с рукояткой рашпиля и примерочными шейками бедренной кости, условных номеров: «01, 0»; «1, 2, 3»; «4, 5, 6». Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	L5, мм	L6, мм	L7, мм
14,90 ± 1,00	123,50 ± 3,00	12,00 ± 2,00	122,30 ± 3,00	138,40 ± 3,00	18,00 ± 1,00	19,40 ± 1,00
H1, мм	H2, мм	H3, мм	H4, мм	B1, мм	B2, мм	D1, мм
9,30 ± 0,50	6,00 ± 0,50	11,80 ± 0,50	12,20 ± 1,00	11,60 ± 1,00	25,10 ± 1,00	6,00 ± 0,75
D2, мм	b, мм	l, мм	h, мм	Масса, г		
7,00 ± 0,50	3,10 ± 1,00	3,00 ± 1,00	1,20 ± 0,50	154,68 ± 20,00%		

Количество зубьев на боковой стороне рашпиля: от 3 до 4 шт.

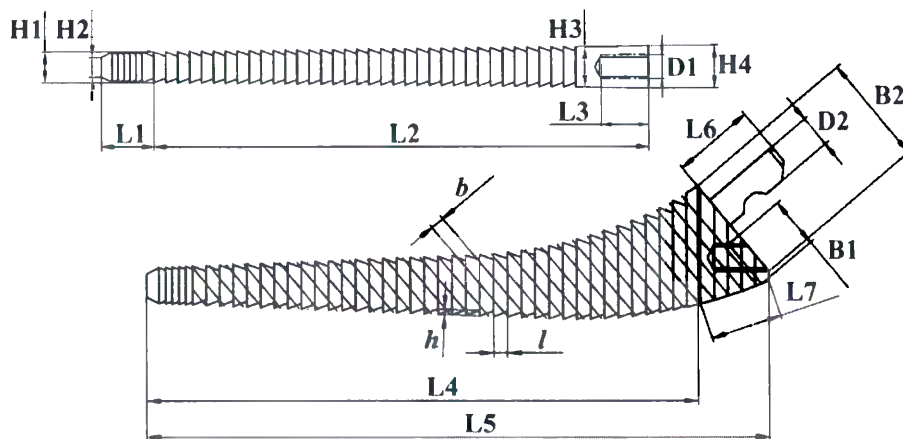
Количество зубьев на одном квадратном сантиметре широкой стороны рашпиля: от 5 до 8 шт.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки клиновидной бедренной ножки;
- Набор инструментов для установки цементной ножки.

4.3.28. Рашпиль А, условный номер 3

Изделие рассчитано на использование вместе с рукояткой рашпиля и примерочными шейками бедренной кости, условных номеров: «01, 0»; «1, 2, 3»; «4, 5, 6». Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	L5, мм	L6, мм	L7, мм
16,20 ± 1,00	123,40 ± 3,00	12,00 ± 2,00	123,20 ± 3,00	139,60 ± 3,00	18,00 ± 1,00	19,30 ± 1,00
H1, мм	H2, мм	H3, мм	H4, мм	B1, мм	B2, мм	D1, мм
10,80 ± 0,50	8,00 ± 0,50	13,20 ± 0,50	13,60 ± 1,00	11,60 ± 1,00	25,60 ± 1,00	6,00 ± 0,75
D2, мм	b, мм	l, мм	h, мм	Масса, г		
7,00 ± 0,50	3,10 ± 1,00	3,00 ± 1,00	1,20 ± 0,50	193,41 ± 20,00%		

Количество зубьев на боковой стороне рашпиля: от 3 до 4 шт.

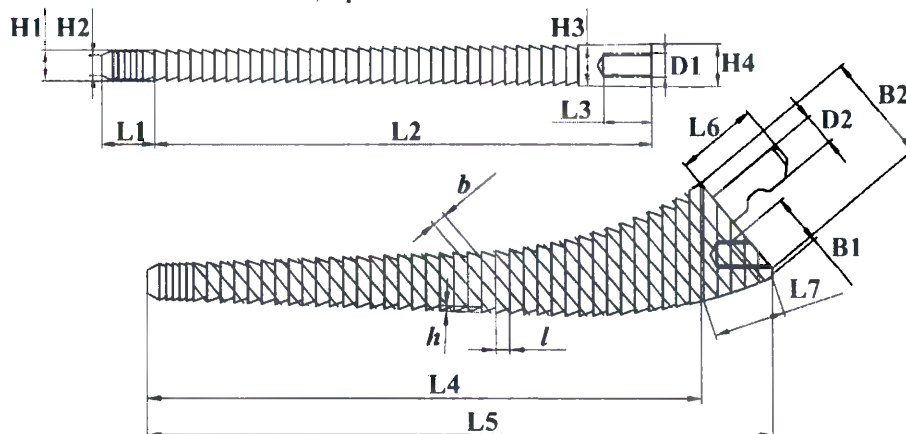
Количество зубьев на одном квадратном сантиметре широкой стороны рашпиля: от 5 до 8 шт.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки клиновидной бедренной ножки;
- Набор инструментов для установки цементной ножки.

4.3.29. Рашпиль А, условный номер 4

Изделие рассчитано на использование вместе с рукояткой рашпиля, примерочными шейками бедренной кости, условных номеров: «01, 0»; «1, 2, 3»; «4, 5, 6», примерочной шейкой бедренной кости А, условный номер «3, 4». Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	L5, мм	L6, мм	L7, мм
16,20 ± 1,00	123,30 ± 3,00	12,00 ± 2,00	122,70 ± 3,00	139,50 ± 3,00	18,00 ± 1,00	19,20 ± 1,00
H1, мм	H2, мм	H3, мм	H4, мм	B1, мм	B2, мм	D1, мм
11,80 ± 0,50	9,00 ± 0,50	14,20 ± 0,50	14,60 ± 1,00	11,60 ± 1,00	26,10 ± 1,00	6,00 ± 0,75
D2, мм	b, мм	l, мм	h, мм	Масса, г		
7,00 ± 0,50	3,10 ± 1,00	3,00 ± 1,00	1,20 ± 0,50	219,75 ± 15,00%		

Количество зубьев на боковой стороне рашпиля: от 3 до 4 шт.

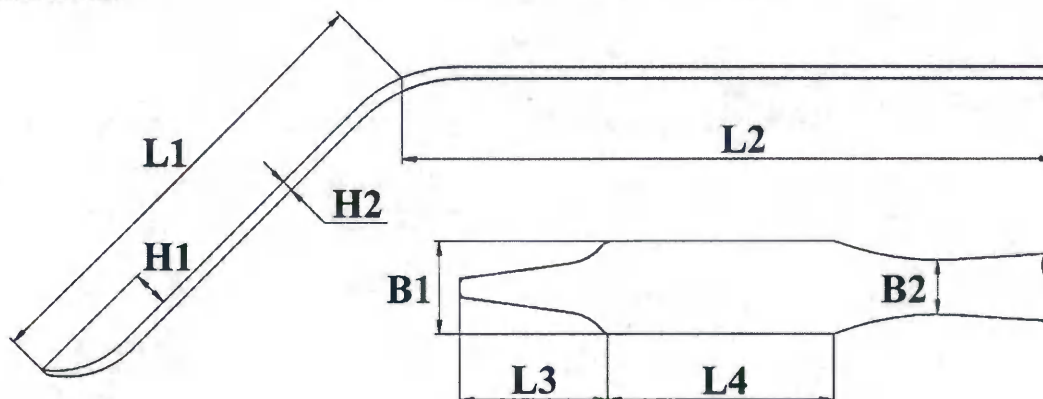
Количество зубьев на одном квадратном сантиметре широкой стороны рашпиля: от 5 до 8 шт.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки клиновидной бедренной ножки;
- Набор инструментов для установки цементной ножки.

4.3.30. Ретрактор, условный номер 20

Изделие используется в качестве самостоятельного ручного инструмента в процессе хирургической операции по имплантации изделий для эндопротезирования тазобедренного сустава, производства «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.). Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



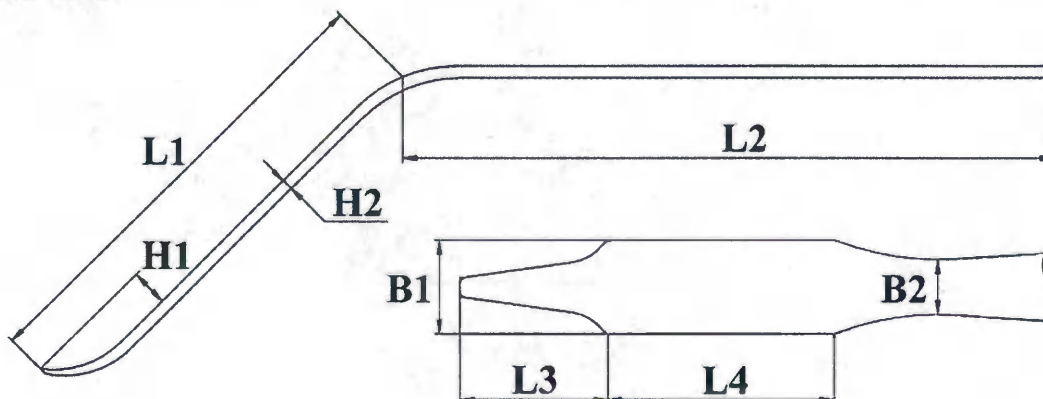
L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	
99,50 ± 2,00	139,00 ± 3,00	31,40 ± 1,00	48,40 ± 2,00	
B1, мм	B2, мм	H1, мм	H2, мм	Масса, г
20,00 ± 1,00	11,70 ± 1,00	8,00 ± 1,00	4,00 ± 1,00	107,98 ± 20,00%

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки клиновидной бедренной ножки;
- Набор инструментов для установки цементной ножки.

4.3.31. Ретрактор, условный номер 30

Изделие используется в качестве самостоятельного ручного инструмента в процессе хирургической операции по имплантации изделий для эндопротезирования тазобедренного сустава, производства «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.). Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



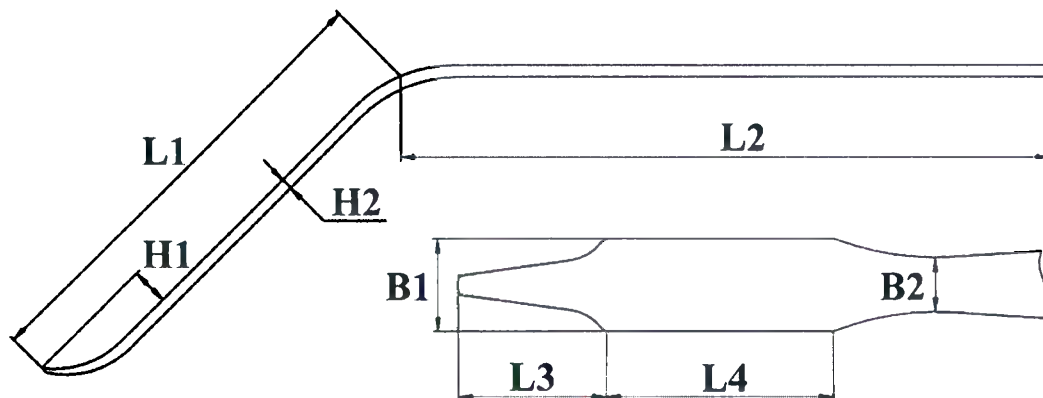
L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	
104,10 ± 2,00	165,10 ± 3,00	36,30 ± 1,00	48,70 ± 2,00	
B1, мм	B2, мм	H1, мм	H2, мм	Масса, г
30,00 ± 1,00	14,90 ± 1,00	8,00 ± 1,00	4,00 ± 1,00	143,40 ± 20,00%

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки клиновидной бедренной ножки;
- Набор инструментов для установки цементной ножки.

4.3.32. Ретрактор, условный номер 40

Изделие используется в качестве самостоятельного ручного инструмента в процессе хирургической операции по имплантации изделий для эндопротезирования тазобедренного сустава, производства «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.). Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



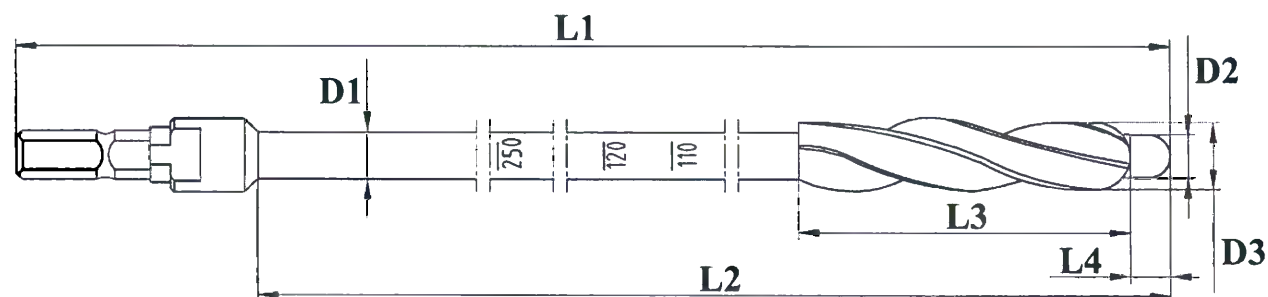
L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	
104,10 ± 2,00	165,10 ± 3,00	36,50 ± 1,00	48,40 ± 2,00	
B1, мм	B2, мм	H1, мм	H2, мм	Масса, г
40,00 ± 1,00	17,00 ± 1,00	8,00 ± 1,00	4,00 ± 1,00	173,73 ± 20,00%

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки клиновидной бедренной ножки;
- Набор инструментов для установки цементной ножки.

4.3.33. Ример интрамедуллярный, диаметр 7 мм

Изделие преимущественно рассчитано на использование вместе с Т-образной рукояткой, но по решению врача, в зависимости от конкретной клинической ситуации, может быть использовано вместе с медицинской электрической дрелью. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



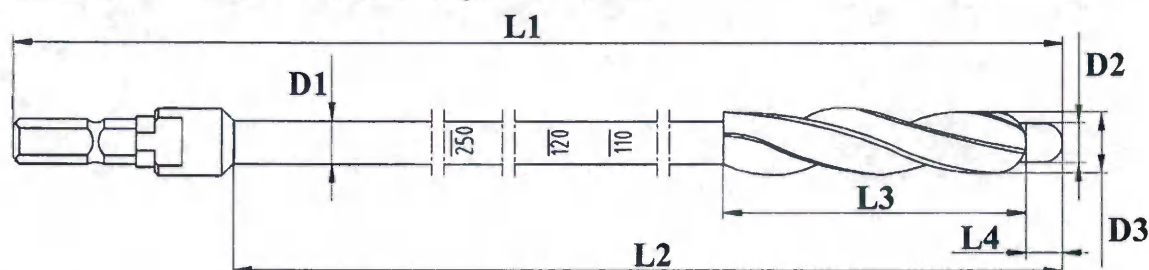
L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	
310,00 ± 5,00	270,00 ± 3,00	50,00 ± 2,00	5,00 ± 1,00	
D1, мм	D2, мм	D3, мм	Масса, г	
6,00 ± 1,00	5,00 ± 1,00	7,00 ± 0,50	78,29 ± 20,00%	

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки клиновидной бедренной ножки;
- Набор инструментов для установки цементной ножки.

4.3.34. Ример интрамедуллярный, диаметр 8 мм

Изделие преимущественно рассчитано на использование вместе с Т-образной рукояткой, но по решению врача, в зависимости от конкретной клинической ситуации, может быть использовано вместе с медицинской электрической дрелью. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



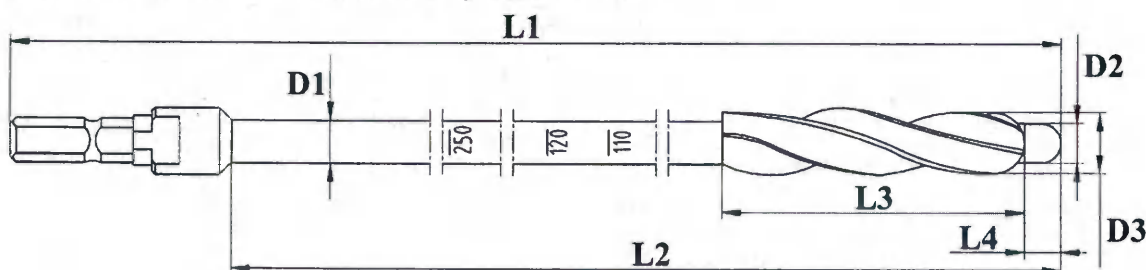
L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм
315,00 ± 5,00	275,00 ± 3,00	50,00 ± 2,00	5,00 ± 1,00
D1, мм	D2, мм	D3, мм	Масса, г
6,00 ± 1,00	5,50 ± 1,00	8,00 ± 0,50	80,86 ± 20,00%

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки клиновидной бедренной ножки;
- Набор инструментов для установки цементной ножки.

4.3.35. Ример интрамедуллярный, диаметр 9 мм

Изделие преимущественно рассчитано на использование вместе с Т-образной рукояткой, но по решению врача, в зависимости от конкретной клинической ситуации, может быть использовано вместе с медицинской электрической дрелью. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм
320,00 ± 5,00	280,00 ± 3,00	50,00 ± 2,00	5,00 ± 1,00
D1, мм	D2, мм	D3, мм	Масса, г
7,00 ± 1,00	6,00 ± 1,00	9,00 ± 0,50	104,82 ± 20,00%

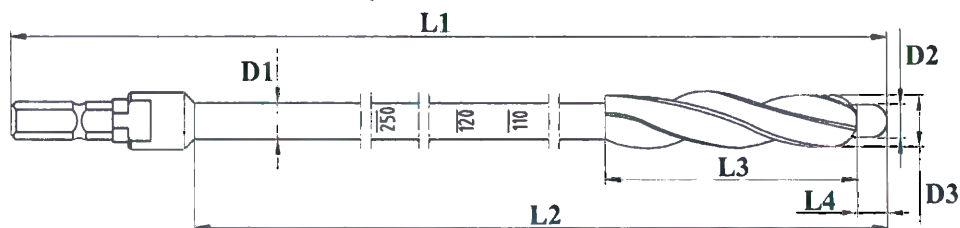
Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки клиновидной бедренной ножки;
- Набор инструментов для установки цементной ножки.

4.3.36. Ример интрамедуллярный, диаметр 10 мм

Изделие преимущественно рассчитано на использование вместе с Т-образной рукояткой, но по решению врача, в зависимости от конкретной клинической ситуации, может быть использовано

вместе с медицинской электрической дрелью. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



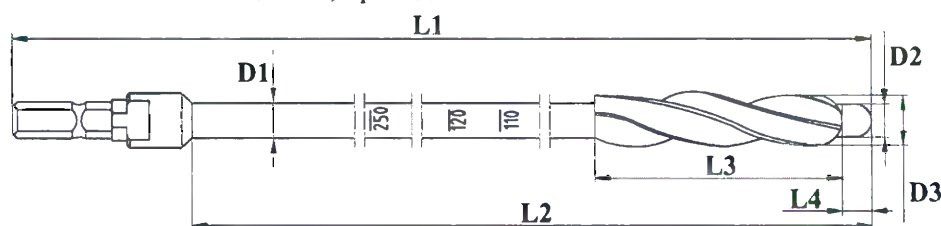
L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм
325,00 ± 5,00	285,00 ± 3,00	50,00 ± 2,00	5,00 ± 1,00
D1, мм	D2, мм	D3, мм	Масса, г
8,00 ± 1,00	6,50 ± 1,00	10,00 ± 0,50	132,19 ± 20,00%

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки клиновидной бедренной ножки;
- Набор инструментов для установки цементной ножки.

4.3.37. Ример интрамедуллярный, диаметр 11 мм

Изделие преимущественно рассчитано на использование вместе с Т-образной рукояткой, но по решению врача, в зависимости от конкретной клинической ситуации, может быть использовано вместе с медицинской электрической дрелью. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



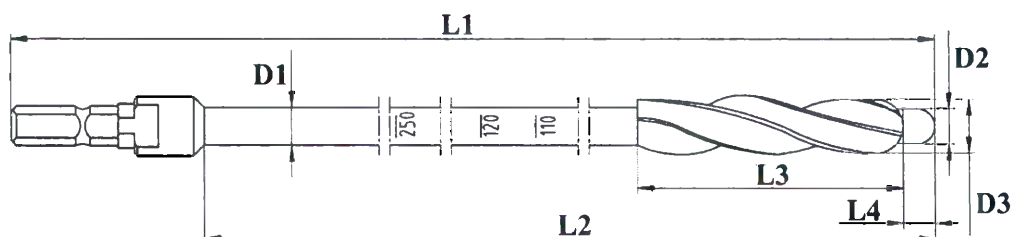
L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм
330,00 ± 5,00	290,00 ± 3,00	50,00 ± 2,00	5,00 ± 1,00
D1, мм	D2, мм	D3, мм	Масса, г
9,00 ± 1,00	7,00 ± 1,00	11,00 ± 0,50	161,25 ± 20,00%

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки клиновидной бедренной ножки;
- Набор инструментов для установки цементной ножки.

4.3.38. Ример интрамедуллярный, диаметр 12 мм

Изделие преимущественно рассчитано на использование вместе с Т-образной рукояткой, но по решению врача, в зависимости от конкретной клинической ситуации, может быть использовано вместе с медицинской электрической дрелью. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



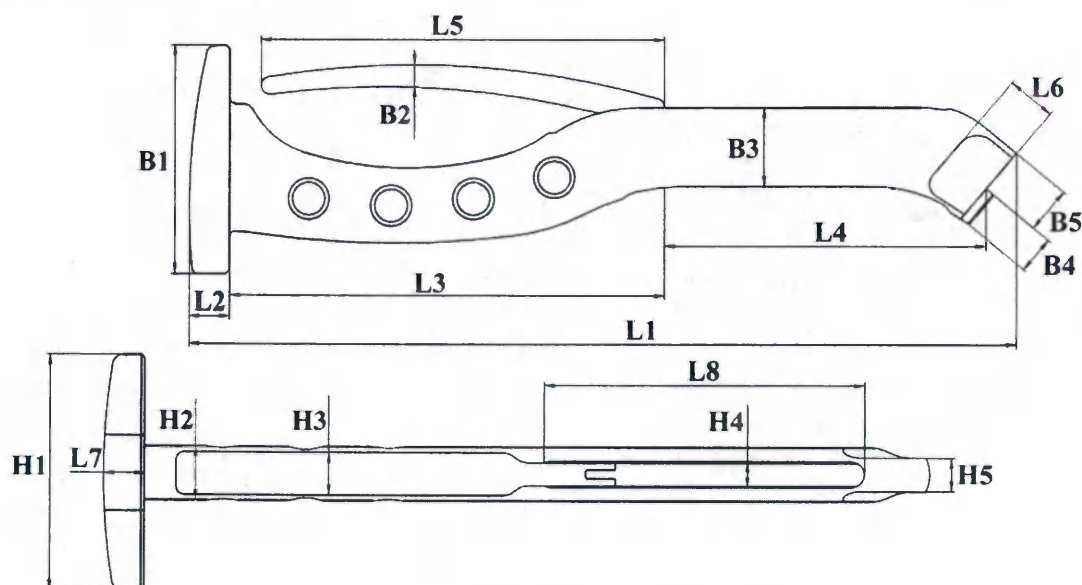
L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм
335,00 ± 5,00	295,00 ± 3,00	50,00 ± 2,00	5,00 ± 1,00
D1, мм	D2, мм	D3, мм	Масса, г
10,00 ± 1,00	7,50 ± 1,00	12,00 ± 0,50	198,54 ± 20,00%

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки клиновидной бедренной ножки;
- Набор инструментов для установки цементной ножки.

4.3.39. Рукоятка рашпиля

Изделие рассчитано на использование вместе с рашпилями, условных номеров: 0; 01; 1; 2; 3; 4; 5; 6, рашпилями А, условных номеров: 0; 01; 1; 2; 3; 4 и рашпилями коническими, условных номеров: 1; 2; 3; 4; 5; 6; 7. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	L5, мм
243,50 ± 3,00	12,10 ± 1,00	128,30 ± 2,00	94,30 ± 2,00	118,90 ± 2,00
L6, мм	L7, мм	L8, мм	B1, мм	B2, мм
14,50 ± 1,00	12,10 ± 1,00	94,40 ± 2,00	68,00 ± 2,00	6,50 ± 1,00
B3, мм	B4, мм	B5, мм	H1, мм	H2, мм
23,50 ± 1,00	11,30 ± 1,00	13,70 ± 1,00	62,00 ± 11,00	15,90 ± 1,00
H3, мм	H4, мм	H5, мм	Масса, г	
12,70 ± 1,00	7,60 ± 1,00	10,00 ± 1,00	800,00 ± 10,00%	

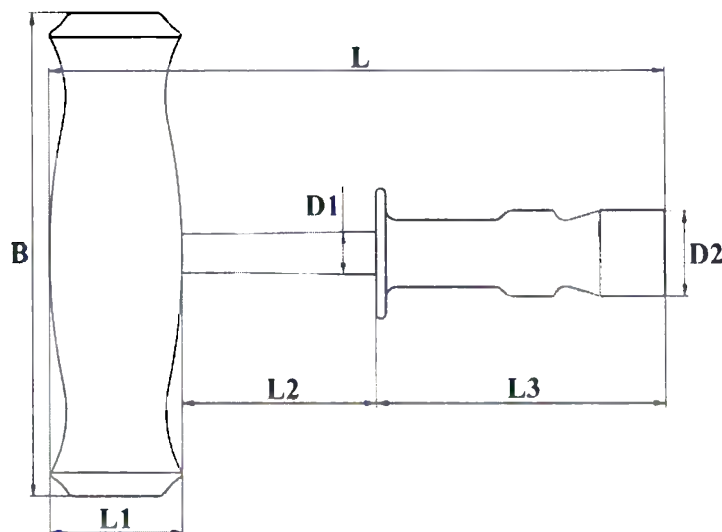
Изделие выдерживает нагрузку, приложенную к продольной оси головки, от 4000 до 6000 Н.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки клиновидной бедренной ножки;
- Набор инструментов для установки конической бедренной ножки;
- Набор инструментов для установки цементной ножки.

4.3.40. Рукоятка Т-образная

Изделие рассчитано на использование вместе с интрамедуллярными римерами диаметром: 7; 8; 9; 10; 11; 12 мм, направителем интрамедуллярного римера и фрезами, диаметром 40 мм. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



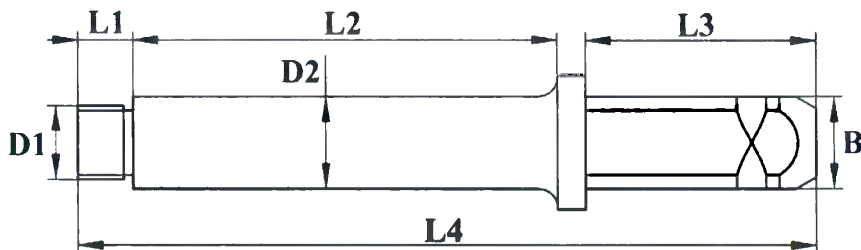
L, мм	L1, мм	L2, мм	L3, мм
$148,00 \pm 3,00$	$34,90 \pm 1,00$	$38,10 \pm 2,00$	$75,00 \pm 2,00$
B, мм	D1, мм	D2, мм	Масса, г
$126,50 \pm 2,00$	$11,00 \pm 1,00$	$22,40 \pm 1,00$	$445,63 \pm 15,00 \%$

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки клиновидной бедренной ножки;
- Набор инструментов для установки конической бедренной ножки;
- Набор инструментов для установки первичной бедренной ножки NEOS;
- Набор инструментов для установки ревизионной бедренной ножки NEOS;
- Набор инструментов для установки цементной ножки.

4.3.41. Соединитель примерочной чашки

Изделие рассчитано на использование вместе с импактором бедренной ножки. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



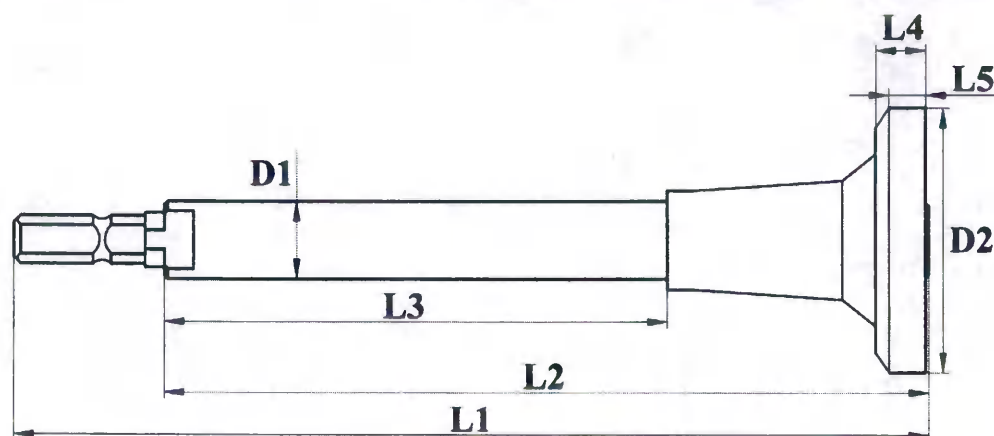
L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм
$4,50 \pm 1,00$	$67,50 \pm 2,00$	$25,00 \pm 1,00$	$100,00 \pm 2,00$
D1, мм	D2, мм	B, мм	Масса, г
$10,00 \pm 0,80$	$11,00 \pm 1,00$	$10,00 \pm 1,00$	$72,43 \pm 20,00\%$

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки клиновидной бедренной ножки;
- Набор инструментов для установки цементной ножки.

4.3.42. Фреза, диаметр 40 мм

Изделие рассчитано на использование вместе с Т-образной рукояткой или с медицинской электродрелью. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм
139,00 ± 3,00	116,00 ± 2,00	76,50 ± 2,00	7,50 ± 1,00
L5, мм	D1, мм	D2, мм	Масса, г
5,50 ± 1,00	11,80 ± 1,00	40,00 ± 1,00	178,29 ± 20,00%

При использовании фрезы вместе с медицинской электродрелью необходимо следовать указаниям, перечисленным в руководстве по эксплуатации соответствующей электродрели.

Крутящий момент электродрели должен быть не менее 0,4 Н·м.

Скорость вращения должна быть 270 об/мин ± 10%.

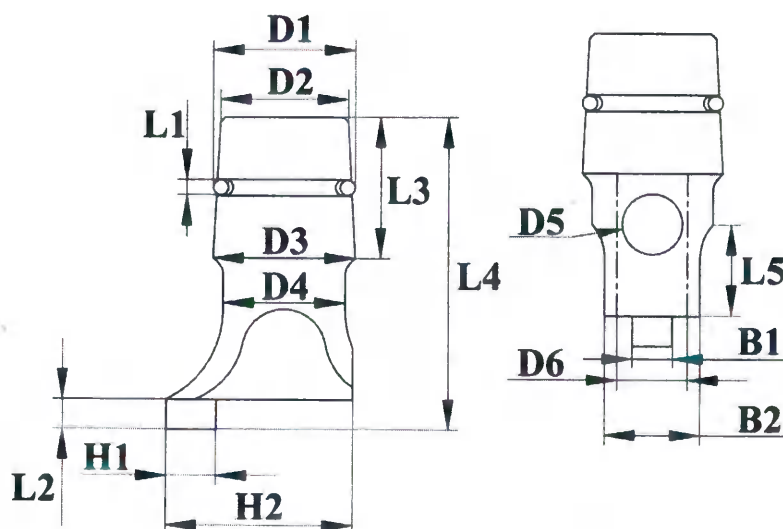
Направление вращения – по часовой стрелке.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки клиновидной бедренной ножки;
- Набор инструментов для установки конической бедренной ножки;
- Набор инструментов для установки первичной бедренной ножки NEOS;
- Набор инструментов для установки цементной ножки.

4.3.43. Шейка бедренной кости примерочная, условный номер «01, 0»

Изделие рассчитано на использование вместе с рашпилями, условных номеров: 0; 01; 1; 2; 3; 4; 5; 6, рашпилями А, условных номеров: 0; 01; 1; 2; 3; 4, примерочными головками бедренной кости, размеров: 24S; 24M; 24L; 28S; 28M; 28L; 28XL; 32M; 32L; 32XL; 36S; 36M; 36L; 36XL. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



D1, мм	D2, мм	D3, мм	D4, мм
14,50 ± 1,00	12,60 ± 1,00	14,00 ± 1,00	12,00 ± 1,00

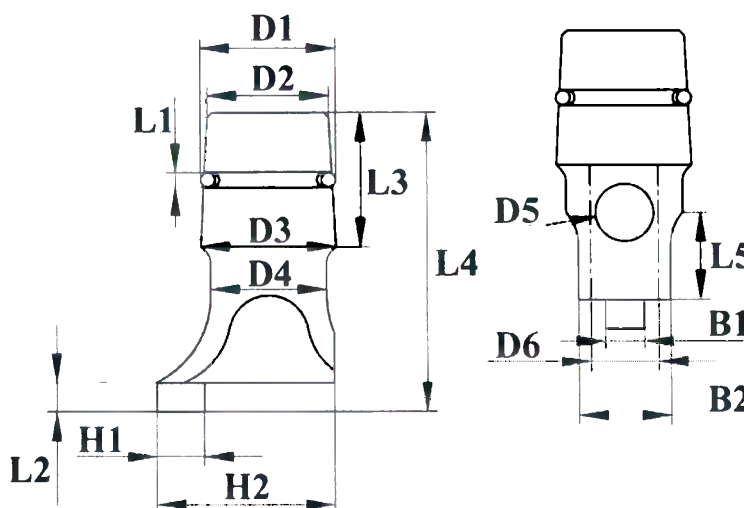
D5, мм	D6, мм	H1, мм	H2, мм
6,00 ± 1,00	7,00 ± 1,00	4,90 ± 1,00	18,40 ± 1,00
L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм
1,50 ± 0,50	3,00 ± 1,00	14,00 ± 1,00	34,50 ± 1,00
L5, мм	B1, мм	B2, мм	Масса, г
9,00 ± 1,00	4,00 ± 1,00	9,50 ± 1,00	24,65 ± 25,00%

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки клиновидной бедренной ножки.

4.3.44. Шейка бедренной кости примерочная, условный номер «1, 2, 3»

Изделие рассчитано на использование вместе с рашпилями, условных номеров: 0; 01; 1; 2; 3; 4; 5; 6, рашпилями А, условных номеров: 0; 01; 1; 2; 3; 4, примерочными головками бедренной кости, размеров: 24S; 24M; 24L; 28S; 28M; 28L; 28XL; 32M; 32L; 32XL; 36S; 36M; 36L; 36XL. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



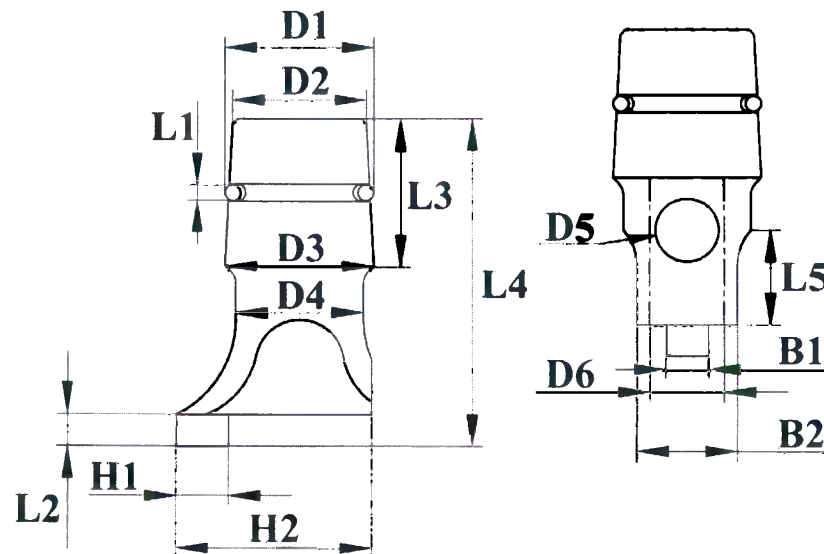
D1, мм	D2, мм	D3, мм	D4, мм
14,50 ± 1,00	12,60 ± 1,00	14,00 ± 1,00	12,00 ± 1,00
D5, мм	D6, мм	H1, мм	H2, мм
6,00 ± 1,00	7,00 ± 1,00	5,50 ± 1,00	19,30 ± 1,00
L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм
1,50 ± 0,50	3,00 ± 1,00	14,00 ± 1,00	36,50 ± 1,00
L5, мм	B1, мм	B2, мм	Масса, г
10,50 ± 1,00	4,00 ± 1,00	10,50 ± 1,00	27,75 ± 25,00%

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки клиновидной бедренной ножки.

4.3.45. Шейка бедренной кости примерочная, условный номер «4, 5, 6»

Изделие рассчитано на использование вместе с рашпилями, условных номеров: 0; 01; 1; 2; 3; 4; 5; 6, рашпилями А, условных номеров: 0; 01; 1; 2; 3; 4, примерочными головками бедренной кости, размеров: 24S; 24M; 24L; 28S; 28M; 28L; 28XL; 32M; 32L; 32XL; 36S; 36M; 36L; 36XL. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.

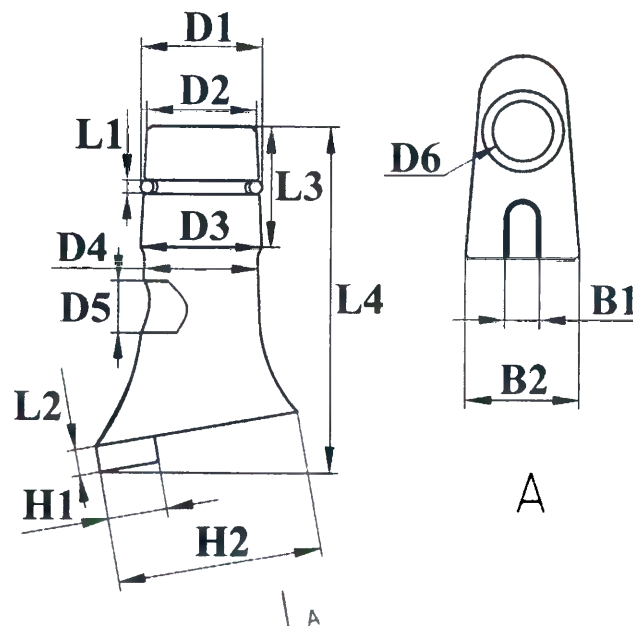


D1, мм	D2, мм	D3, мм	D4, мм
14,50 ± 1,00	12,60 ± 1,00	14,00 ± 1,00	12,00 ± 1,00
D5, мм	D6, мм	H1, мм	H2, мм
6,00 ± 1,00	7,00 ± 1,00	6,10 ± 1,00	20,30 ± 1,00
L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм
1,50 ± 0,50	3,00 ± 1,00	14,00 ± 1,00	38,50 ± 1,00
L5, мм	B1, мм	B2, мм	Масса, г
12,00 ± 1,00	4,00 ± 1,00	12,00 ± 1,00	31,61 ± 25,00%

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:
- Набор инструментов для установки клиновидной бедренной ножки.

4.3.46. Шейка бедренной кости примерочная А, условный номер «01, 0, 1»

Изделие рассчитано на использование вместе с рашпилями, условных номеров: 0; 01; 1; 2; 3; 4; 5; 6, рашпилями А, условных номеров: 0; 01; 1; 2; 3; 4, примерочными головками бедренной кости, размеров: 24S; 24M; 24L; 28S; 28M; 28L; 28XL; 32M; 32L; 32XL; 36S; 36M; 36L; 36XL. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



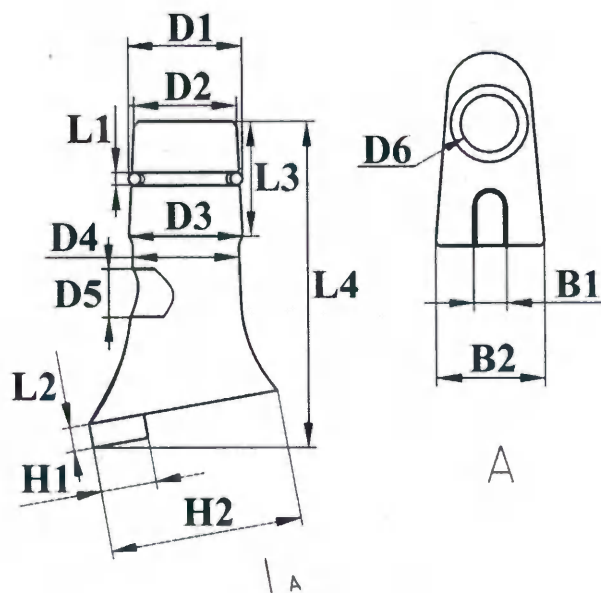
D1, мм	D2, мм	D3, мм	D4, мм
14,50 ± 1,00	12,60 ± 1,00	14,00 ± 1,00	13,10 ± 1,00
D5, мм	D6, мм	H1, мм	H2, мм
6,00 ± 1,00	7,00 ± 1,00	6,90 ± 1,00	23,50 ± 1,00
L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм
1,50 ± 0,50	3,00 ± 1,00	14,00 ± 1,00	40,10 ± 1,00
B1, мм	B2, мм	Масса, г	
4,00 ± 1,00	13,20 ± 1,00	34,08 ± 25,00%	

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки клиновидной бедренной ножки;
- Набор инструментов для установки цементной ножки.

4.3.47. Шейка бедренной кости примерочная А, условный номер 2

Изделие рассчитано на использование вместе с рашпилями, условных номеров: 0; 01; 1; 2; 3; 4; 5; 6, рашпилями А, условных номеров: 0; 01; 1; 2; 3; 4, примерочными головками бедренной кости, размеров: 24S; 24M; 24L; 28S; 28M; 28L; 28XL; 32M; 32L; 32XL; 36S; 36M; 36L; 36XL. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



D1, мм	D2, мм	D3, мм	D4, мм
14,50 ± 1,00	12,60 ± 1,00	14,00 ± 1,00	13,10 ± 1,00
D5, мм	D6, мм	H1, мм	H2, мм
6,00 ± 1,00	7,00 ± 1,00	6,30 ± 1,00	23,50 ± 1,00
L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм
1,50 ± 0,50	3,00 ± 1,00	14,00 ± 1,00	41,20 ± 1,00
B1, мм	B2, мм	Масса, г	
4,00 ± 1,00	13,30 ± 1,00	35,47 ± 25,00%	

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки клиновидной бедренной ножки;
- Набор инструментов для установки цементной ножки.

4.3.48. Шейка бедренной кости примерочная А, условный номер «3, 4»

Изделие рассчитано на использование вместе с рашпилями, условных номеров: 0; 01; 1; 2; 3; 4; 5; 6, рашпилями А, условных номеров: 0; 01; 1; 2; 3; 4, примерочными головками бедренной кости, размеров: 24S; 24M; 24L; 28S; 28M; 28L; 28XL; 32M; 32L; 32XL; 36S; 36M; 36L; 36XL.

4.4.4. Головка бедренной кости примерочная, размер 28S

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.4 настоящего документа.

4.4.5. Головка бедренной кости примерочная, размер 28M

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.5 настоящего документа.

4.4.6. Головка бедренной кости примерочная, размер 28L

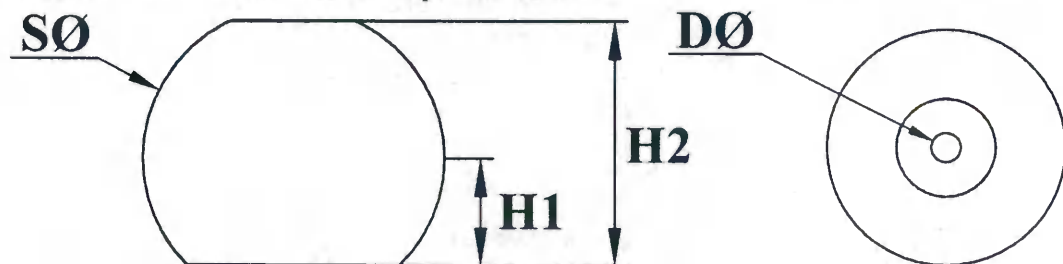
Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.6 настоящего документа.

4.4.7. Головка бедренной кости примерочная, размер 28XL

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.7 настоящего документа.

4.4.8. Головка бедренной кости примерочная, размер 32S

Изделие рассчитано на использование вместе с примерочными шейками бедренной кости А, условных номеров: «01, 0, 1»; 2; «3, 4». Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



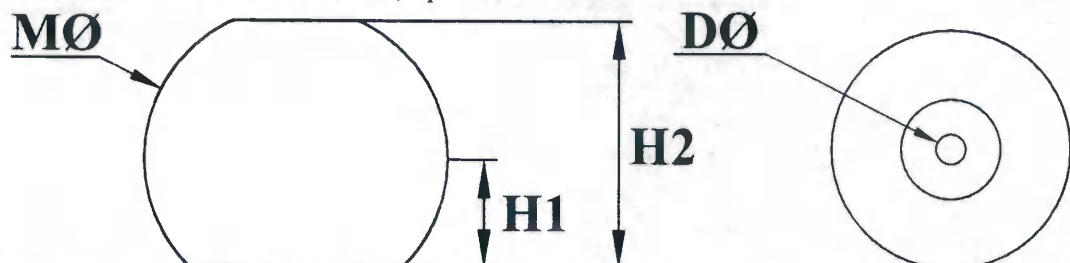
SØ, мм	H1, мм	H2, мм	DØ, мм	Цвет	Масса, г
32,00 ± 0,50	12,50 ± 1,00	26,90 ± 1,00	3,00 ± 0,50	Желтый	18,70 ± 25,00 %

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки конической бедренной ножки;
- Набор инструментов для установки первичной бедренной ножки NEOS;
- Набор инструментов для установки ревизионной бедренной ножки NEOS;
- Набор инструментов МН для хирургии тазобедренного сустава.

4.4.9. Головка бедренной кости примерочная, размер 32M

Изделие рассчитано на использование вместе с примерочными шейками бедренной кости А, условных номеров: «01, 0, 1»; 2; «3, 4». Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



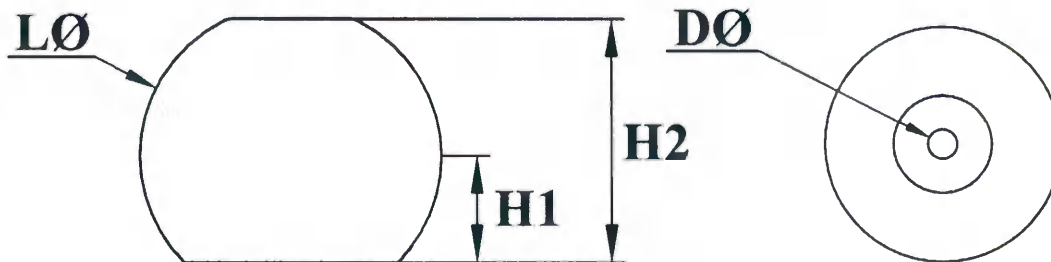
MØ, мм	H1, мм	H2, мм	DØ, мм	Цвет	Масса, г
32,00 ± 0,50	12,50 ± 1,00	26,90 ± 1,00	3,00 ± 0,50	Зеленый	19,55 ± 25,00 %

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки конической бедренной ножки;
- Набор инструментов для установки первичной бедренной ножки NEOS;
- Набор инструментов для установки ревизионной бедренной ножки NEOS;
- Набор инструментов МН для хирургии тазобедренного сустава.

4.4.10. Головка бедренной кости примерочная, размер 32L

Изделие рассчитано на использование вместе с примерочными шейками бедренной кости А, условных номеров: «01, 0, 1»; 2; «3, 4». Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



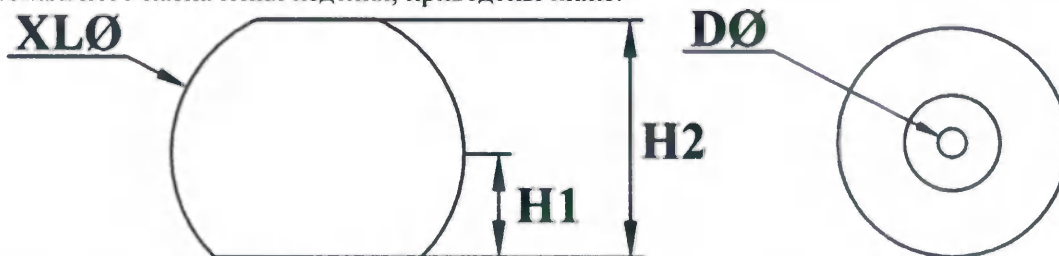
LØ, мм	H1, мм	H2, мм	DØ, мм	Цвет	Масса, г
32,00 ± 0,50	12,50 ± 1,00	26,90 ± 1,00	3,00 ± 0,50	Синий	20,43 ± 25,00 %

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки конической бедренной ножки;
- Набор инструментов для установки первичной бедренной ножки NEOS;
- Набор инструментов для установки ревизионной бедренной ножки NEOS;
- Набор инструментов МН для хирургии тазобедренного сустава.

4.4.11. Головка бедренной кости примерочная, размер 32XL

Изделие рассчитано на использование вместе с примерочными шейками бедренной кости А, условных номеров: «01, 0, 1»; 2; «3, 4». Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



XLØ, мм	H1, мм	H2, мм	DØ, мм	Цвет	Масса, г
32,00 ± 0,50	13,80 ± 1,00	28,20 ± 1,00	3,00 ± 0,50	Черный	21,36 ± 25,00 %

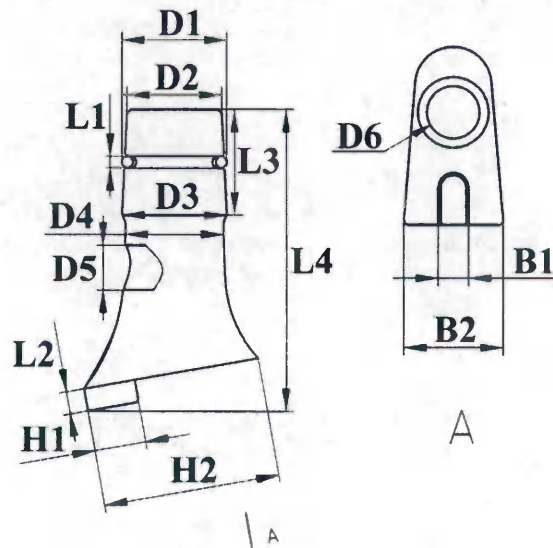
Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки конической бедренной ножки;
- Набор инструментов для установки первичной бедренной ножки NEOS;
- Набор инструментов для установки ревизионной бедренной ножки NEOS;
- Набор инструментов МН для хирургии тазобедренного сустава.

4.4.12. Головка бедренной кости примерочная, размер 36S

Изделие рассчитано на использование вместе с примерочными шейками бедренной кости А, условных номеров: «01, 0, 1»; 2; «3, 4». Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



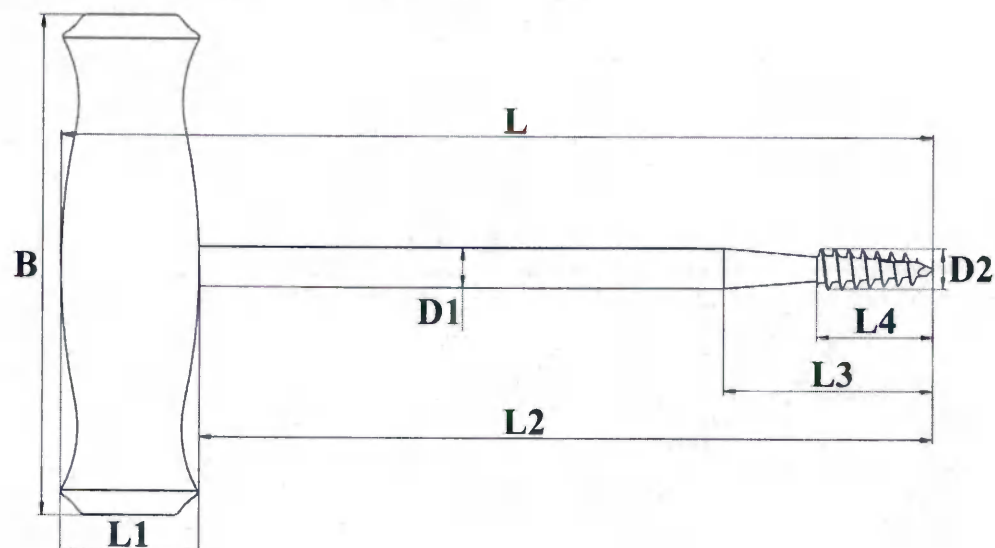
D1, мм	D2, мм	D3, мм	D4, мм
14,50 ± 1,00	12,60 ± 1,00	14,00 ± 1,00	13,10 ± 1,00
D5, мм	D6, мм	H1, мм	H2, мм
6,00 ± 1,00	7,00 ± 1,00	6,40 ± 1,00	25,10 ± 1,00
L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм
1,50 ± 0,50	3,00 ± 1,00	14,00 ± 1,00	41,20 ± 1,00
B1, мм	B2, мм	Масса, г	
4,00 ± 1,00	15,20 ± 1,00	42,92 ± 25,00%	

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки клиновидной бедренной ножки;
- Набор инструментов для установки цементной ножки.

4.3.49. Экстрактор головки

Изделие используется в качестве самостоятельного ручного инструмента для извлечения головки бедренной кости пациента в процессе хирургической операции по имплантации изделий для эндопротезирования тазобедренного сустава, производства «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.). Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



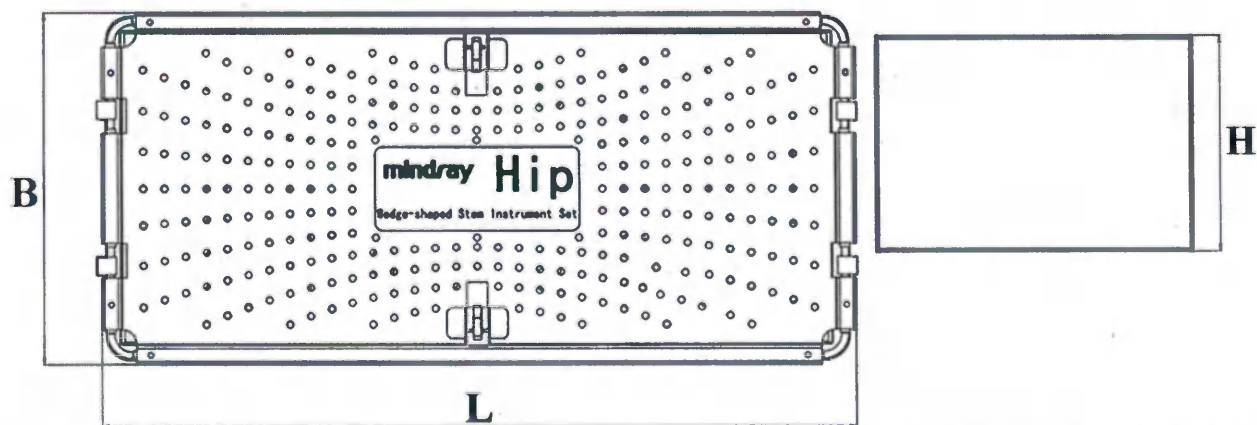
L, мм	L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм
215,00 ± 3,00	34,90 ± 1,00	184,50 ± 3,00	51,00 ± 2,00	29,00 ± 1,00
B, мм	D1, мм	D2, мм	Масса, г	
126,50 ± 2,00	10,00 ± 1,00	10,00 ± 1,00	357,47 ± 15,00%	

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки клиновидной бедренной ножки;
- Набор инструментов для установки конической бедренной ножки;
- Набор инструментов для установки первичной бедренной ножки NEOS;
- Набор инструментов для установки ревизионной бедренной ножки NEOS;
- Набор инструментов для установки цементной ножки.

4.3.50. Кейс для инструментов

Изделие рассчитано для хранения инструментов между операциями. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L, мм	B, мм	H, мм	Масса, г
539,00 ± 5,00	252,00 ± 3,00	132,00 ± 3,00	7150,00 ± 20,00 %

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки клиновидной бедренной ножки.

4.4. Набор инструментов для установки конической бедренной ножки

Данный набор рассчитан на использование для имплантации конической бедренной ножки, производства «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.), в процессе хирургической операции по эндопротезированию тазобедренного сустава пациента.

4.4.1. Головка бедренной кости примерочная, размер 24S

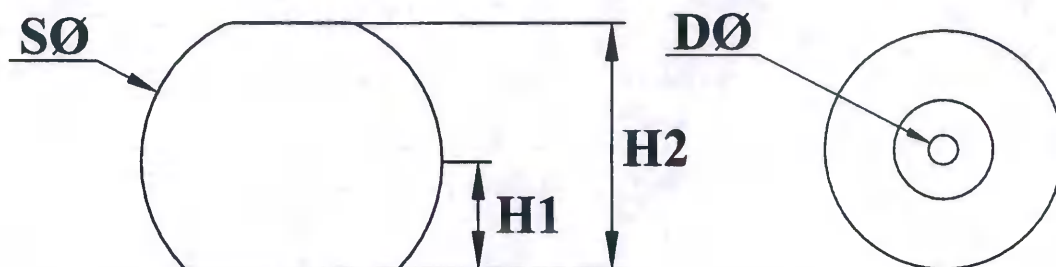
Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.1 настоящего документа.

4.4.2. Головка бедренной кости примерочная, размер 24M

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.2 настоящего документа.

4.4.3. Головка бедренной кости примерочная, размер 24L

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.3 настоящего документа.



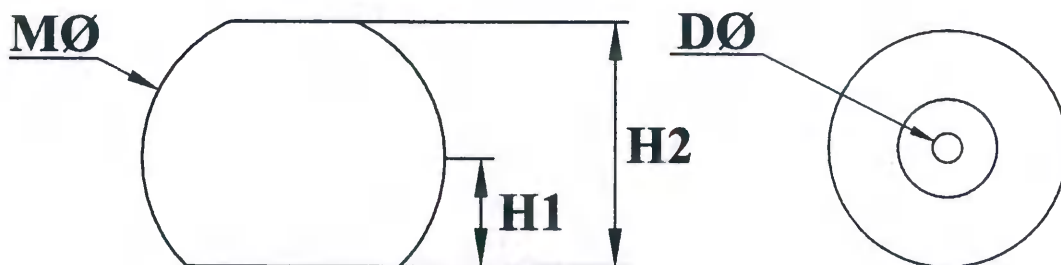
SØ, мм	H1, мм	H2, мм	DØ, мм	Цвет	Масса, г
36,00 ± 0,50	14,50 ± 1,00	30,80 ± 1,00	3,00 ± 0,50	Желтый	28,25 ± 25,00 %

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки конической бедренной ножки;
- Набор инструментов для установки первичной бедренной ножки NEOS;
- Набор инструментов для установки ревизионной бедренной ножки NEOS;
- Набор инструментов МН для хирургии тазобедренного сустава.

4.4.13. Головка бедренной кости примерочная, размер 36М

Изделие рассчитано на использование вместе с примерочными шейками бедренной кости А, условных номеров: «01, 0, 1»; 2; «3, 4». Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



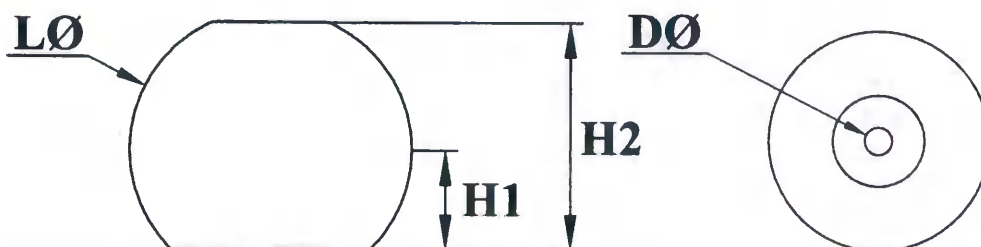
MØ, мм	H1, мм	H2, мм	DØ, мм	Цвет	Масса, г
36,00 ± 0,50	14,50 ± 1,00	30,80 ± 1,00	3,00 ± 0,50	Зеленый	29,23 ± 25,00 %

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки конической бедренной ножки;
- Набор инструментов для установки первичной бедренной ножки NEOS;
- Набор инструментов для установки ревизионной бедренной ножки NEOS;
- Набор инструментов МН для хирургии тазобедренного сустава.

4.4.14. Головка бедренной кости примерочная, размер 36L

Изделие рассчитано на использование вместе с примерочными шейками бедренной кости А, условных номеров: «01, 0, 1»; 2; «3, 4». Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



LØ, мм	H1, мм	H2, мм	DØ, мм	Цвет	Масса, г
36,00 ± 0,50	14,50 ± 1,00	30,80 ± 1,00	3,00 ± 0,50	Синий	30,15 ± 25,00 %

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки конической бедренной ножки;
- Набор инструментов для установки первичной бедренной ножки NEOS;
- Набор инструментов для установки ревизионной бедренной ножки NEOS;
- Набор инструментов МН для хирургии тазобедренного сустава.

4.4.15. Головка бедренной кости примерочная, размер 36XL

Изделие рассчитано на использование вместе с примерочными шейками бедренной кости А, условных номеров: «01, 0, 1»; 2; «3, 4». Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



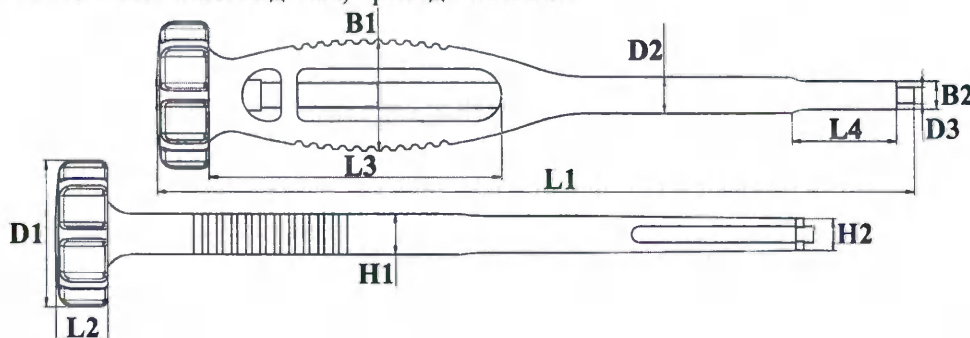
XLØ, мм	H1, мм	H2, мм	DØ, мм	Цвет	Масса, г
36,00 ± 0,50	14,50 ± 1,00	30,80 ± 1,00	3,00 ± 0,50	Черный	30,80 ± 25,00 %

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки конической бедренной ножки;
- Набор инструментов для установки первичной бедренной ножки NEOS;
- Набор инструментов для установки ревизионной бедренной ножки NEOS;
- Набор инструментов МН для хирургии тазобедренного сустава.

4.4.16. Импактор бедренной ножки NEOS

Изделие рассчитано на использование для имплантации ножки бедренной кости первичной МН NEOS, ножки бедренной кости конической МН, ножки бедренной кости клиновидной, ножки бедренной кости конической и ножки бедренной кости первичной NEOS Набора имплантатов для эндопротезирования тазобедренного сустава, производства «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.). Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	B1, мм	B2, мм
259,00 ± 3,00	17,90 ± 2,00	100,50 ± 2,00	36,00 ± 1,00	38,00 ± 1,00	9,50 ± 1,00
D1, мм	D2, мм	D3, мм	H1, мм	H2, мм	Масса, г
50,00 ± 2,00	12,50 ± 1,00	6,00 ± 0,75	14,00 ± 1,00	10,90 ± 1,00	519,92 ± 15,00%

Диапазон регулировки длины винта: от 0 до 6 мм.

Изделие выдерживает нагрузку, приложенную к продольной оси, от 4000 до 6000 Н.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки конической бедренной ножки;
- Набор инструментов для установки первичной бедренной ножки NEOS.

4.4.17. Импактор головки бедренной кости

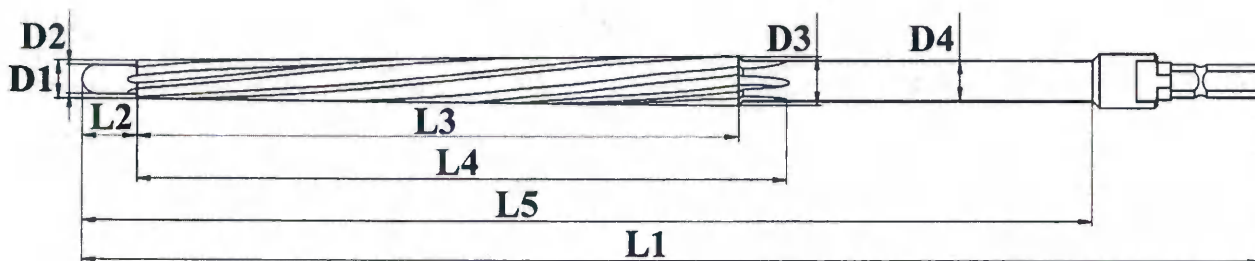
Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.10 настоящего документа.

4.4.18. Молоток

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.12 настоящего документа.

4.4.19. Направитель интрамедуллярного римера

Изделие преимущественно рассчитано на использование вместе с Т-образной рукояткой, но по решению врача, в зависимости от конкретной клинической ситуации, может быть использовано вместе с медицинской электрической дрелью. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	L5, мм
260,00 ± 3,00	12,00 ± 1,00	133,00 ± 2,00	143,60 ± 3,00	223,00 ± 3,00
D1, мм	D2, мм	D3, мм	D4, мм	Масса, г
8,50 ± 1,00	6,50 ± 1,00	11,00 ± 1,00	9,00 ± 1,00	113,33 ± 20,00%

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки конической бедренной ножки.

4.4.20. Направитель резекционный конический для шейки бедренной кости

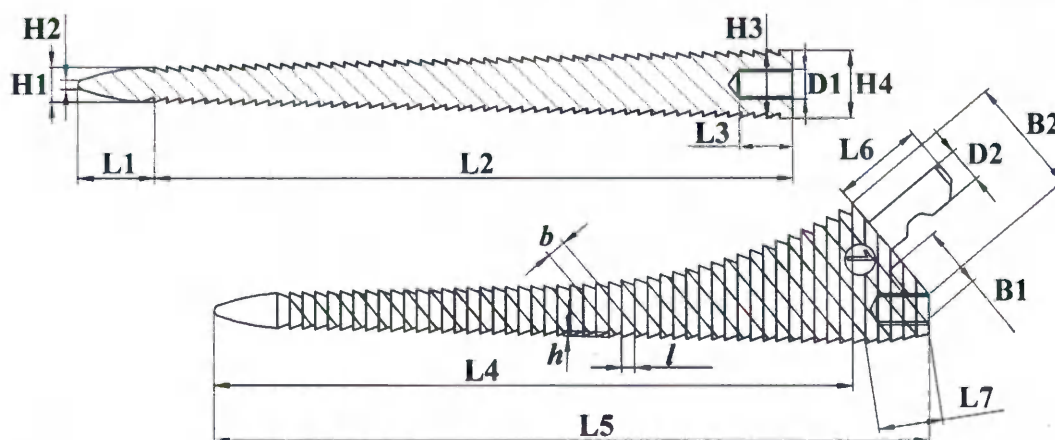
Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.13 настоящего документа.

4.4.21. Пробойник стартовый

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.14 настоящего документа.

4.4.22. Рашпиль конический, условный номер 1

Изделие рассчитано на использование вместе с рукояткой рашпиля и примерочными шейками бедренной кости, условных номеров: «1»; «2, 3»; «4, 5»; «6, 7». Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	L5, мм	L6, мм	L7, мм
15,00 ± 1,00	125,00 ± 3,00	12,00 ± 2,00	125,00 ± 3,00	140,00 ± 3,00	18,00 ± 1,00	12,60 ± 1,00
H1, мм	H2, мм	H3, мм	H4, мм	B1, мм	B2, мм	D1, мм
7,00 ± 0,50	1,90 ± 0,50	13,20 ± 0,50	13,30 ± 1,00	12,10 ± 1,00	23,30 ± 1,00	6,00 ± 0,75
D2, мм	b, мм	l, мм	h, мм	Масса, г		
7,00 ± 0,50	3,70 ± 1,00	2,50 ± 1,00	1,00 ± 0,50	104,13 ± 20,00%		

Количество зубьев на боковой стороне рашпиля: от 3 до 4 шт.

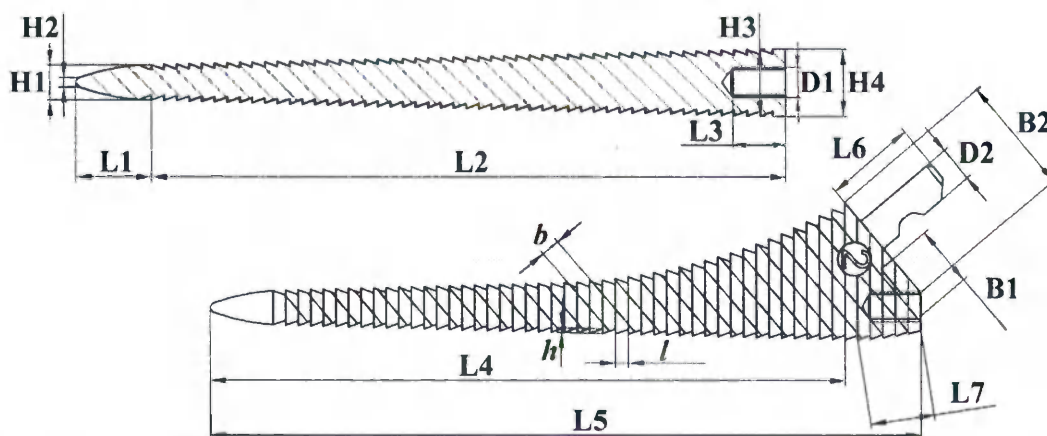
Количество зубьев на одном квадратном сантиметре широкой стороны рашпиля: от 5 до 8 шт.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки конической бедренной ножки.

4.4.23. Рашпиль конический, условный номер 2

Изделие рассчитано на использование вместе с рукояткой рашпиля и примерочными шейками бедренной кости, условных номеров: «1»; «2, 3»; «4, 5»; «6, 7». Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	L5, мм	L6, мм	L7, мм
15,00 ± 1,00	130,00 ± 3,00	12,00 ± 2,00	130,00 ± 3,00	145,00 ± 3,00	18,00 ± 1,00	12,70 ± 1,00
H1, мм	H2, мм	H3, мм	H4, мм	B1, мм	B2, мм	D1, мм
7,20 ± 0,50	1,90 ± 0,50	13,70 ± 0,50	13,80 ± 1,00	11,40 ± 1,00	23,30 ± 1,00	6,00 ± 0,75
D2, мм	b, мм	l, мм	h, мм	Масса, г		
7,00 ± 0,50	3,70 ± 1,00	2,50 ± 1,00	1,00 ± 0,50	119,11 ± 20,00%		

Количество зубьев на боковой стороне рашпиля: от 3 до 4 шт.

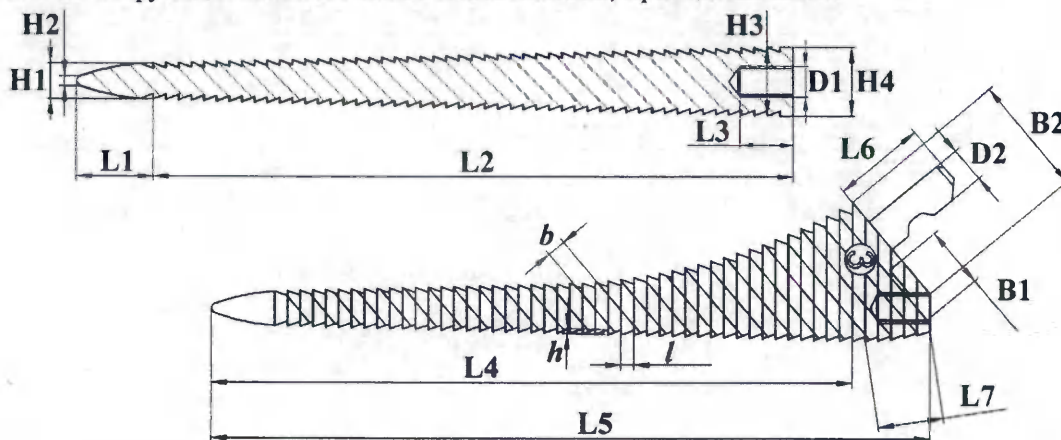
Количество зубьев на одном квадратном сантиметре широкой стороны рашпиля: от 5 до 8 шт.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки конической бедренной ножки.

4.4.24. Рашпиль конический, условный номер 3

Изделие рассчитано на использование вместе с рукояткой рашпиля и примерочными шейками бедренной кости, условных номеров: «1»; «2, 3»; «4, 5»; «6, 7». Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	L5, мм	L6, мм	L7, мм
17,50 ± 1,00	133,50 ± 3,00	12,00 ± 2,00	135,00 ± 3,00	151,00 ± 3,00	18,00 ± 1,00	13,70 ± 1,00
H1, мм	H2, мм	H3, мм	H4, мм	B1, мм	B2, мм	D1, мм
8,00 ± 0,50	1,90 ± 0,50	14,80 ± 0,50	14,60 ± 1,00	11,50 ± 1,00	24,90 ± 1,00	6,00 ± 0,75
D2, мм	b, мм	l, мм	h, мм	Масса, г		
7,00 ± 0,50	3,70 ± 1,00	2,50 ± 1,00	1,00 ± 0,50	144,45 ± 20,00%		

Количество зубьев на боковой стороне рашпиля: от 3 до 4 шт.

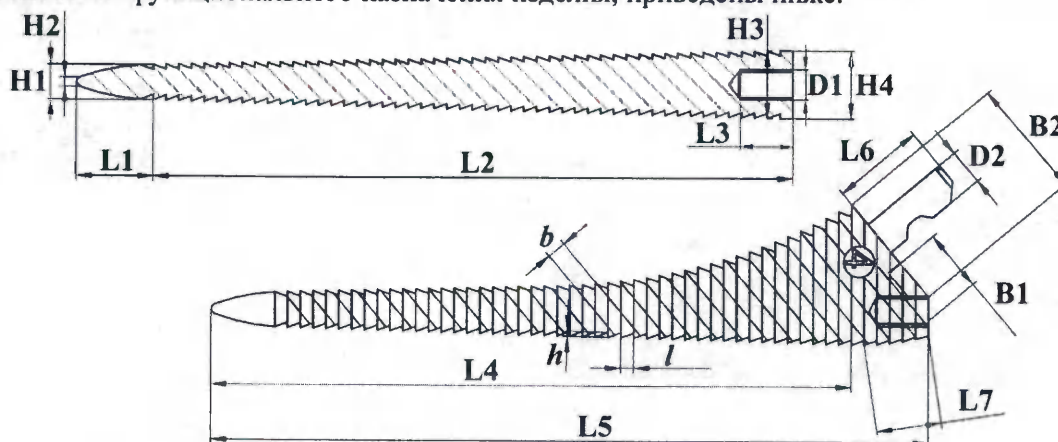
Количество зубьев на одном квадратном сантиметре широкой стороны рашпиля: от 5 до 8 шт.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки конической бедренной ножки.

4.4.25. Рашпиль конический, условный номер 4

Изделие рассчитано на использование вместе с рукояткой рашпиля и примерочными шейками бедренной кости, условных номеров: «1»; «2, 3»; «4, 5»; «6, 7». Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	L5, мм	L6, мм	L7, мм
17,50 ± 1,00	138,50 ± 3,00	12,00 ± 2,00	140,00 ± 3,00	156,00 ± 3,00	18,00 ± 1,00	13,80 ± 1,00
H1, мм	H2, мм	H3, мм	H4, мм	B1, мм	B2, мм	D1, мм
8,70 ± 0,50	1,90 ± 0,50	15,70 ± 0,50	15,40 ± 1,00	11,50 ± 1,00	24,90 ± 1,00	6,00 ± 0,75
D2, мм	b, мм	l, мм	h, мм	Масса, г		
7,00 ± 0,50	3,70 ± 1,00	2,50 ± 1,00	1,00 ± 0,50	165,87 ± 20,00%		

Количество зубьев на боковой стороне рашпиля: от 3 до 4 шт.

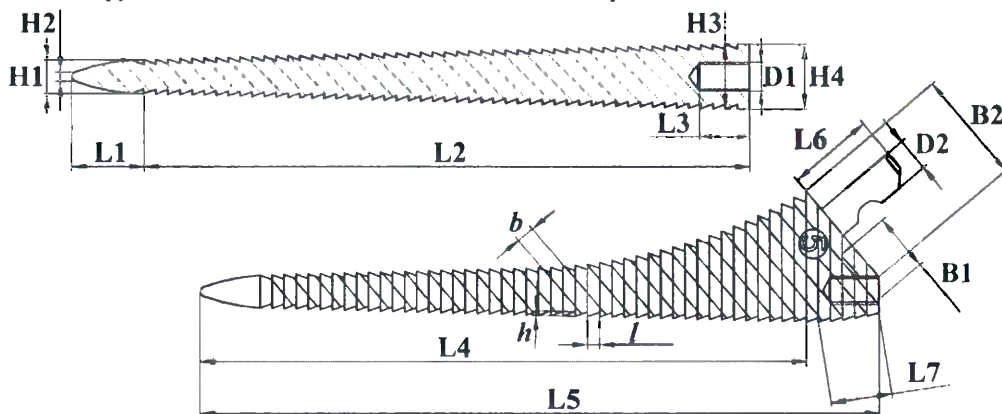
Количество зубьев на одном квадратном сантиметре широкой стороны рашпиля: от 5 до 8 шт.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки конической бедренной ножки.

4.4.26. Рашпиль конический, условный номер 5

Изделие рассчитано на использование вместе с рукояткой рашпиля и примерочными шейками бедренной кости, условных номеров: «1»; «2, 3»; «4, 5»; «6, 7». Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	L5, мм	L6, мм	L7, мм
$17,50 \pm 1,00$	$144,50 \pm 3,00$	$12,00 \pm 2,00$	$145,00 \pm 3,00$	$162,00 \pm 3,00$	$18,00 \pm 1,00$	$12,30 \pm 1,00$
H1, мм	H2, мм	H3, мм	H4, мм	B1, мм	B2, мм	D1, мм
$9,30 \pm 0,50$	$1,90 \pm 0,50$	$16,70 \pm 0,50$	$16,10 \pm 1,00$	$11,40 \pm 1,00$	$26,40 \pm 1,00$	$6,00 \pm 0,75$
D2, мм	b, мм	l, мм	h, мм	Масса, г		
$7,00 \pm 0,50$	$3,70 \pm 1,00$	$2,50 \pm 1,00$	$1,00 \pm 0,50$	$194,06 \pm 20,00\%$		

Количество зубьев на боковой стороне рашпиля: от 3 до 4 шт.

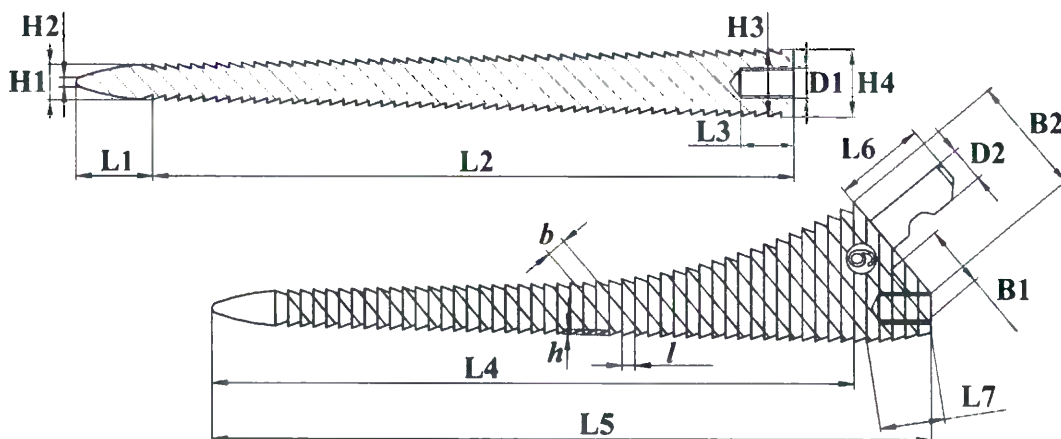
Количество зубьев на одном квадратном сантиметре широкой стороны рашпиля: от 5 до 8 шт.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки конической бедренной ножки.

4.4.27. Рашпиль конический, условный номер 6

Изделие рассчитано на использование вместе с рукояткой рашпиля и примерочными шейками бедренной кости, условных номеров: «1»; «2, 3»; «4, 5»; «6, 7». Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	L5, мм	L6, мм	L7, мм
20,00 ± 1,00	147,00 ± 3,00	12,00 ± 2,00	150,00 ± 3,00	167,00 ± 3,00	18,00 ± 1,00	14,90 ± 1,00
H1, мм	H2, мм	H3, мм	H4, мм	B1, мм	B2, мм	D1, мм
10,80 ± 0,50	1,90 ± 0,50	18,00 ± 0,50	17,90 ± 1,00	11,40 ± 1,00	26,40 ± 1,00	6,00 ± 0,75
D2, мм	b, мм	l, мм	h, мм	Масса, г		
7,00 ± 0,50	3,70 ± 1,00	2,50 ± 1,00	1,00 ± 0,50	235,85 ± 15,00%		

Количество зубьев на боковой стороне рашпиля: от 3 до 4 шт.

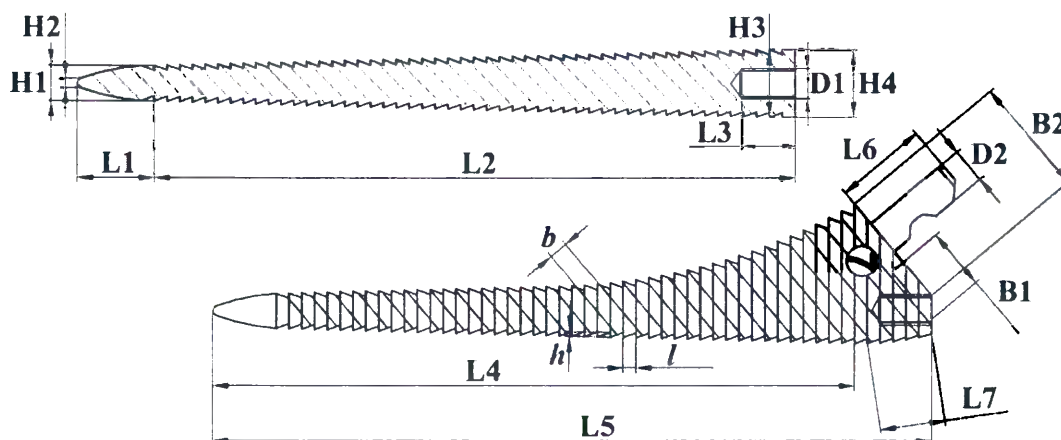
Количество зубьев на одном квадратном сантиметре широкой стороны рашпиля: от 5 до 8 шт.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки конической бедренной ножки.

4.4.28. Рашпиль конический, условный номер 7

Изделие рассчитано на использование вместе с рукояткой рашпиля и примерочными шейками бедренной кости, условных номеров: «1»; «2, 3»; «4, 5»; «6, 7». Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	L5, мм	L6, мм	L7, мм
22,50 ± 1,00	150,50 ± 3,00	12,00 ± 2,00	155,00 ± 3,00	173,00 ± 3,00	18,00 ± 1,00	16,00 ± 1,00
H1, мм	H2, мм	H3, мм	H4, мм	B1, мм	B2, мм	D1, мм
12,10 ± 0,50	2,80 ± 0,50	19,40 ± 0,50	19,20 ± 1,00	11,20 ± 1,00	28,00 ± 1,00	6,00 ± 0,75
D2, мм	b, мм	l, мм	h, мм	Масса, г		
7,00 ± 0,50	3,70 ± 1,00	2,50 ± 1,00	1,00 ± 0,50	284,48 ± 15,00%		

Количество зубьев на боковой стороне рашпиля: от 3 до 4 шт.

Количество зубьев на одном квадратном сантиметре широкой стороны рашпиля: от 5 до 8 шт.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки конической бедренной ножки.

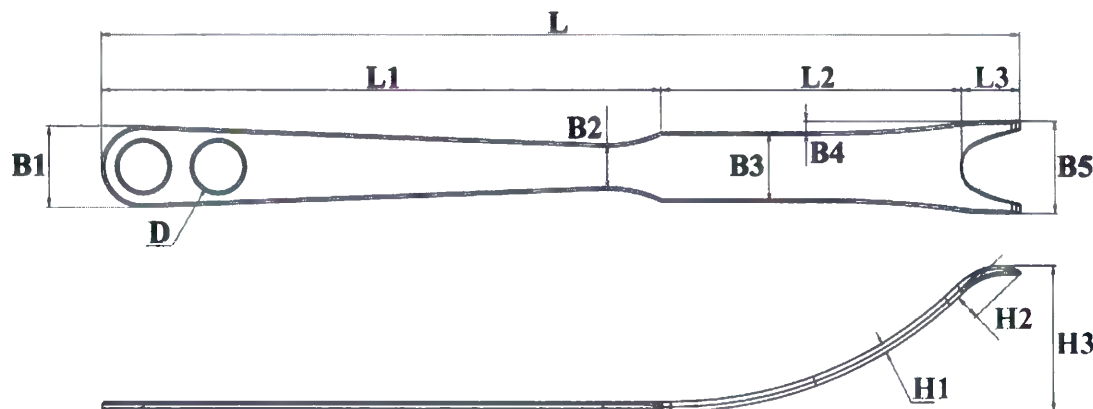
4.4.29. Рашпиль с рукояткой

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.15 настоящего документа.

4.4.30. Ретрактор, тип «Ласточкин хвост»

Изделие используется в качестве самостоятельного ручного инструмента в процессе хирургической операции по имплантации изделий для эндопротезирования тазобедренного сустава, производства «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co.,

Ltd.). Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



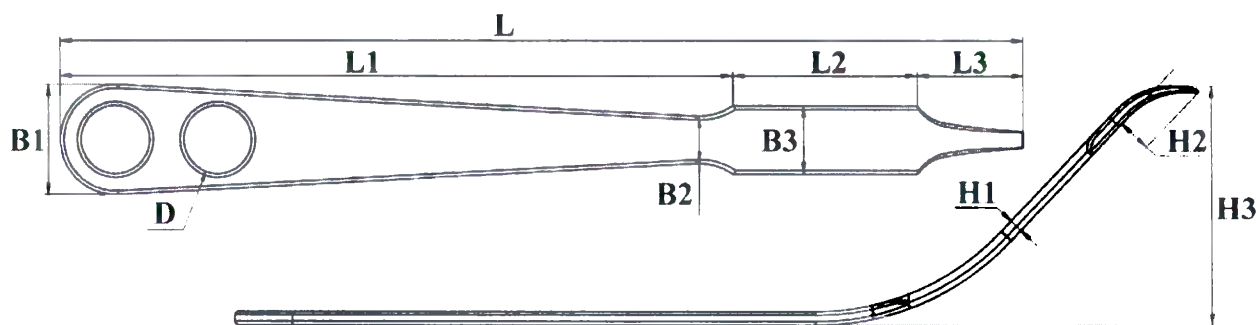
L, мм	L1, мм	L2, мм	L3, мм	H1, мм	H2, мм	H3, мм
330,00 ± 5,00	201,00 ± 5,00	107,80 ± 3,00	20,90 ± 1,00	3,60 ± 1,00	9,20 ± 1,00	52,00 ± 2,00
B1, мм	B2, мм	B3, мм	B4, мм	B5, мм	D, мм	Масса, г
29,00 ± 1,00	16,50 ± 1,00	25,00 ± 1,00	4,00 ± 1,00	33,00 ± 1,00	18,00 ± 1,00	201,46 ± 15,00%

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки конической бедренной ножки;
- Набор инструментов для установки первичной бедренной ножки NEOS.

4.4.31. Ретрактор, условный номер 20

Изделие используется в качестве самостоятельного ручного инструмента в процессе хирургической операции по имплантации изделий для эндопротезирования тазобедренного сустава, производства «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.). Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L, мм	L1, мм	L2, мм	L3, мм	H1, мм	H2, мм
254,00 ± 5,00	177,50 ± 5,00	48,30 ± 3,00	28,30 ± 1,00	3,60 ± 1,00	8,80 ± 1,00
H3, мм	B1, мм	B2, мм	B3, мм	D, мм	Масса, г
63,00 ± 2,00	29,00 ± 1,00	12,40 ± 1,00	18,00 ± 1,00	18,00 ± 1,00	124,04 ± 20,00%

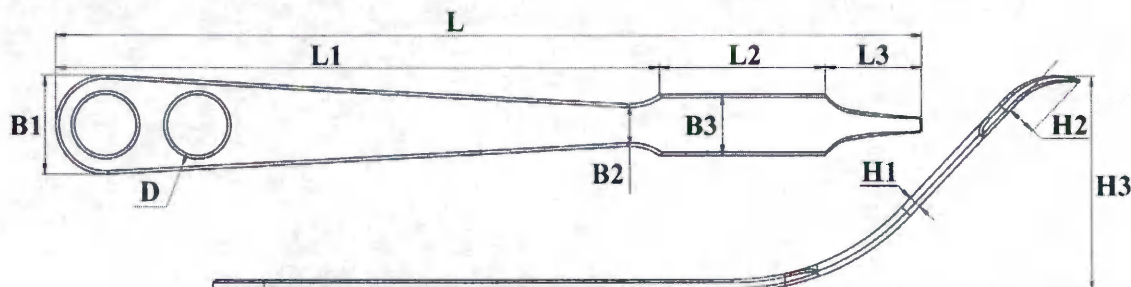
Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки конической бедренной ножки;
- Набор инструментов для установки первичной бедренной ножки NEOS.

4.4.32. Ретрактор, условный номер 30

Изделие используется в качестве самостоятельного ручного инструмента в процессе хирургической операции по имплантации изделий для эндопротезирования тазобедренного сустава, производства «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.).

Ltd.). Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



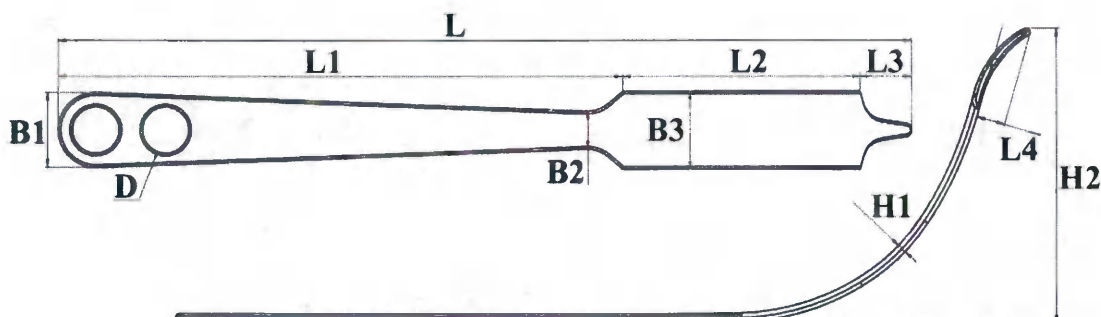
L, мм	L1, мм	L2, мм	L3, мм	H1, мм	H2, мм
315,00 ± 5,00	181,70 ± 5,00	107,80 ± 3,00	26,20 ± 1,00	3,60 ± 1,00	10,20 ± 1,00
H3, мм	B1, мм	B2, мм	B3, мм	D, мм	Масса, г
63,00 ± 2,00	29,00 ± 1,00	13,90 ± 1,00	22,50 ± 1,00	18,00 ± 1,00	237,57 ± 15,00%

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки конической бедренной ножки;
- Набор инструментов для установки первичной бедренной ножки NEOS.

4.4.33. Ретрактор, условный номер 40

Изделие используется в качестве самостоятельного ручного инструмента в процессе хирургической операции по имплантации изделий для эндопротезирования тазобедренного сустава, производства «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.). Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



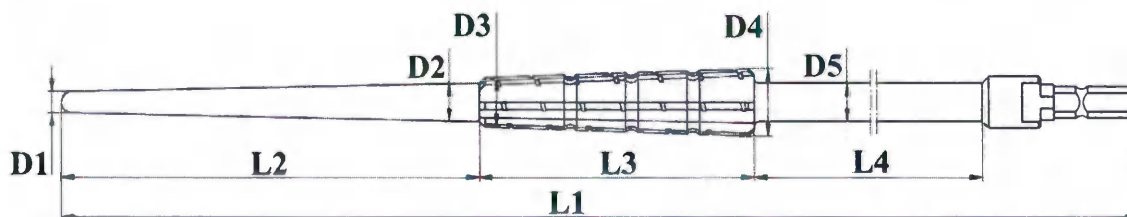
L, мм	L1, мм	L2, мм	L3, мм
330,00 ± 5,00	219,00 ± 5,00	91,70 ± 3,00	20,00 ± 1,00
L4, мм	B1, мм	B2, мм	B3, мм
11,00 ± 1,00	29,00 ± 1,00	14,70 ± 1,00	30,00 ± 1,00
D, мм	H1, мм	H2, мм	Масса, г
18,00 ± 1,00	3,50 ± 1,00	114,00 ± 2,00	183,30 ± 20,00%

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки конической бедренной ножки;
- Набор инструментов для установки первичной бедренной ножки NEOS.

4.4.34. Ример интрамедуллярный конический проксимальный

Изделие преимущественно рассчитано на использование вместе с Т-образной рукояткой, но по решению врача, в зависимости от конкретной клинической ситуации, может быть использовано вместе с медицинской электрической дрелью. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



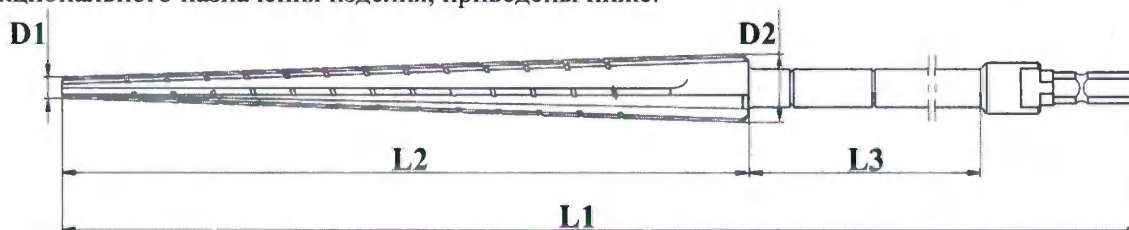
L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	D1, мм
335,00 ± 5,00	100,00 ± 3,00	65,00 ± 3,00	133,00 ± 3,00	5,00 ± 1,00
D2, мм	D3, мм	D4, мм	D5, мм	Масса, г
9,00 ± 1,00	11,60 ± 1,00	15,90 ± 1,00	9,00 ± 1,00	162,33 ± 20,00 %

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки конической бедренной ножки.

4.4.35. Пример интрамедуллярный конический, условный номер 1

Изделие преимущественно рассчитано на использование вместе с Т-образной рукояткой, но по решению врача, в зависимости от конкретной клинической ситуации, может быть использовано вместе с медицинской электрической дрелью. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



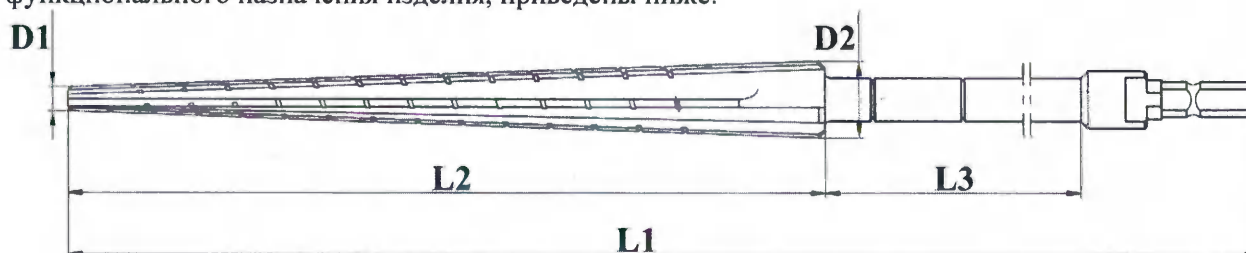
L1, мм	L2, мм	L3, мм	D1, мм	D2, мм	Масса, г
335,00 ± 5,00	140,00 ± 3,00	158,00 ± 3,00	2,30 ± 1,00	12,00 ± 1,00	143,46 ± 20,00%

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки конической бедренной ножки.

4.4.36. Пример интрамедуллярный конический, условный номер «2, 3»

Изделие преимущественно рассчитано на использование вместе с Т-образной рукояткой, но по решению врача, в зависимости от конкретной клинической ситуации, может быть использовано вместе с медицинской электрической дрелью. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



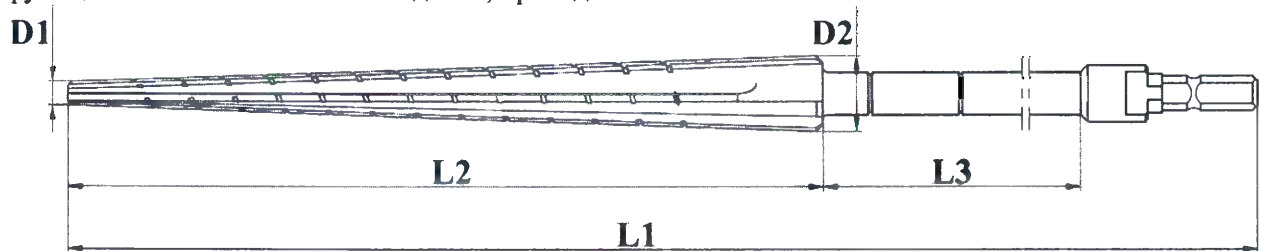
L1, мм	L2, мм	L3, мм	D1, мм	D2, мм	Масса, г
335,00 ± 5,00	150,00 ± 3,00	148,00 ± 3,00	3,60 ± 1,00	14,00 ± 1,00	158,02 ± 20,00%

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки конической бедренной ножки.

4.4.37. Пример интрамедуллярный конический, условный номер «4, 5»

Изделие преимущественно рассчитано на использование вместе с Т-образной рукояткой, но по решению врача, в зависимости от конкретной клинической ситуации, может быть использовано вместе с медицинской электрической дрелью. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.

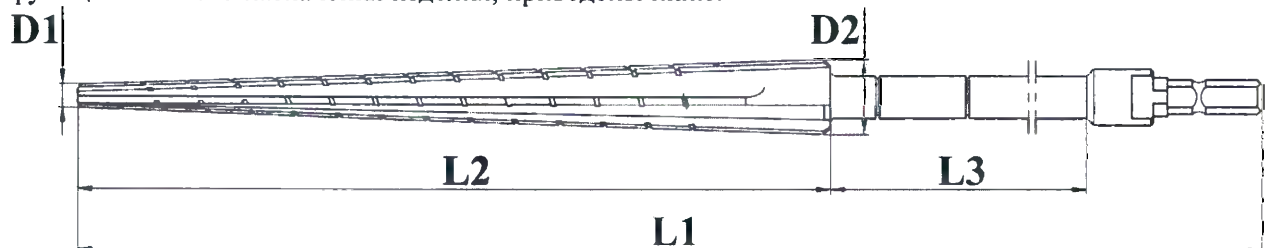


L1, мм	L2, мм	L3, мм	D1, мм	D2, мм	Масса, г
335,00 ± 5,00	160 ± 3,00	138,00 ± 3,00	4,90 ± 1,00	16,00 ± 1,00	182,55 ± 20,00%

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:
- Набор инструментов для установки конической бедренной ножки.

4.4.38. Пример интрамедуллярный конический, условный номер «6, 7»

Изделие преимущественно рассчитано на использование вместе с Т-образной рукояткой, но по решению врача, в зависимости от конкретной клинической ситуации, может быть использовано вместе с медицинской электрической дрелью. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	D1, мм	D2, мм	Масса, г
335,00 ± 5,00	180,00 ± 3,00	118,00 ± 3,00	6,00 ± 1,00	18,50 ± 1,00	222,74 ± 15,00%

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:
- Набор инструментов для установки конической бедренной ножки.

4.4.39. Рукоятка рашпиля

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.39 настоящего документа.

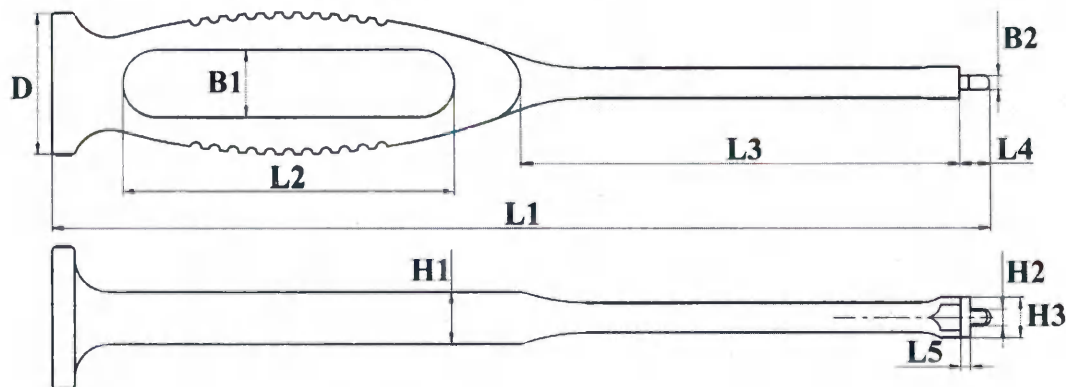
4.4.40. Рукоятка Т-образная

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.40 настоящего документа.

4.4.41. Устройство для позиционирования бедренной ножки NEOS

Изделие рассчитано на использование вместе с ножкой бедренной кости первичной МН NEOS, ножкой бедренной кости конической МН, ножкой бедренной кости клиновидной, ножкой бедренной кости конической, ножкой бедренной кости первичной NEOS Набора имплантатов для эндопротезирования тазобедренного сустава, производства «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко.,

Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.). Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	L5, мм	D, мм
250,00 ± 3,00	89,00 ± 2,00	116,70 ± 2,00	8,10 ± 1,00	2,60 ± 1,00	35,00 ± 1,00
B1, мм	B2, мм	H1, мм	H2, мм	H3, мм	Масса, г
18,00 ± 1,00	3,80 ± 0,50	14,00 ± 1,00	4,50 ± 1,00	10,80 ± 1,00	274,57 ± 15,00%

Изделие выдерживает нагрузку, приложенную к продольной оси, от 4000 до 6000 Н.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

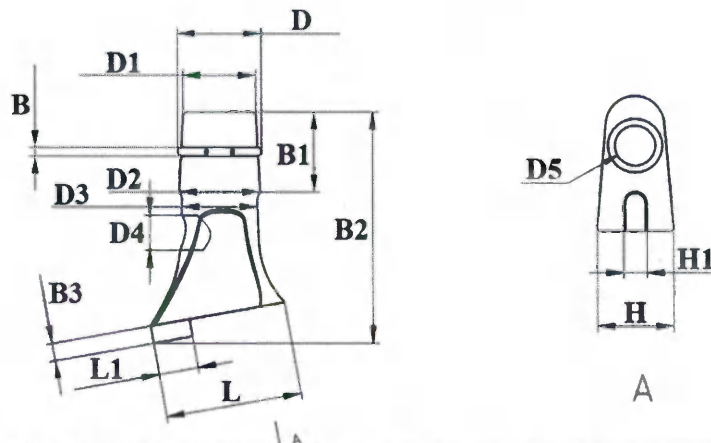
- Набор инструментов для установки конической бедренной ножки;
- Набор инструментов для установки первичной бедренной ножки NEOS.

4.4.42. Фреза, диаметр 40 мм

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.42 настоящего документа.

4.4.43. Шейка бедренной кости примерочная, условный номер «1»

Изделие рассчитано на использование вместе с рашпилями коническими, следующих условных номеров: 1; 2; 3; 4; 5; 6; 7 и примерочными головками бедренной кости, следующих размеров: 28S; 28M; 28L; 28XL; 24S; 24M; 24L; 32S; 32M; 32L; 32XL; 36S; 36M; 36L; 36XL. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



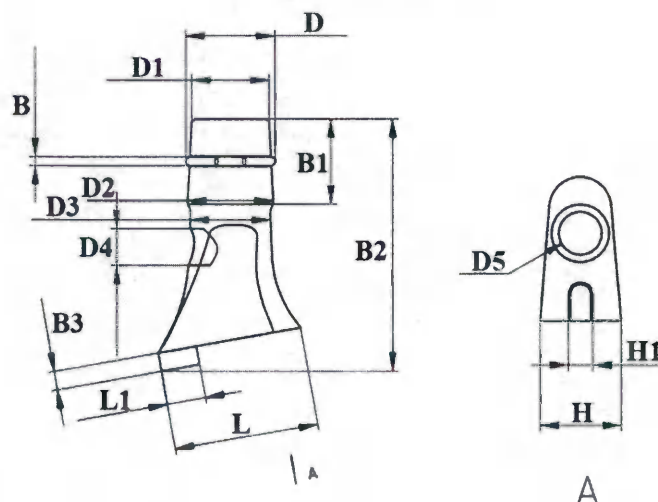
L, мм	L1, мм	H, мм	H1, мм	B, мм
23,50 ± 1,00	6,90 ± 1,00	13,20 ± 1,00	4,00 ± 1,00	1,50 ± 0,50
B1, мм	B2, мм	B3, мм	D, мм	D1, мм
14,00 ± 1,00	40,10 ± 1,00	3,00 ± 1,00	14,50 ± 1,00	12,60 ± 1,00
D2, мм	D3, мм	D4, мм	D5, мм	Масса, г
14,00 ± 1,00	13,10 ± 1,00	6,00 ± 1,00	7,00 ± 1,00	28,58 ± 25,00 %

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки конической бедренной ножки.

4.4.44. Шейка бедренной кости примерочная, условный номер «2, 3»

Изделие рассчитано на использование вместе с рашпилями коническими, следующих условных номеров: 1; 2; 3; 4; 5; 6; 7 и примерочными головками бедренной кости, следующих размеров: 28S; 28M; 28L; 28XL; 24S; 24M; 24L; 32S; 32M; 32L; 32XL; 36S; 36M; 36L; 36XL. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



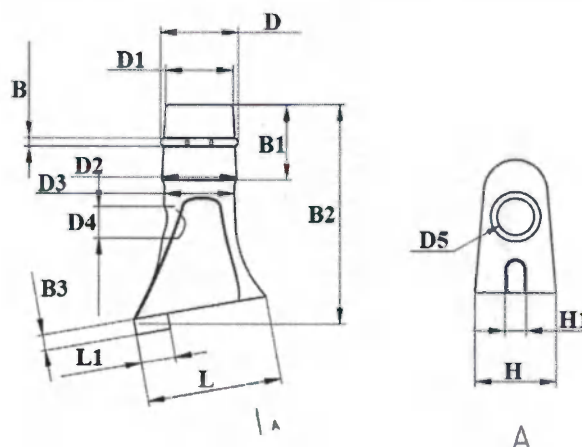
L, мм	L1, мм	H, мм	H1, мм	B, мм
23,50 ± 1,00	6,30 ± 1,00	13,30 ± 1,00	4,00 ± 1,00	1,50 ± 0,50
B1, мм	B2, мм	B3, мм	D, мм	D1, мм
14,00 ± 1,00	41,20 ± 1,00	3,00 ± 1,00	14,50 ± 1,00	12,60 ± 1,00
D2, мм	D3, мм	D4, мм	D5, мм	Масса, г
14,00 ± 1,00	13,10 ± 1,00	6,00 ± 1,00	7,00 ± 1,00	30,05 ± 25,00 %

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки конической бедренной ножки.

4.4.45. Шейка бедренной кости примерочная, условный номер «4, 5»

Изделие рассчитано на использование вместе с рашпилями коническими, следующих условных номеров: 1; 2; 3; 4; 5; 6; 7 и примерочными головками бедренной кости, следующих размеров: 28S; 28M; 28L; 28XL; 24S; 24M; 24L; 32S; 32M; 32L; 32XL; 36S; 36M; 36L; 36XL. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.

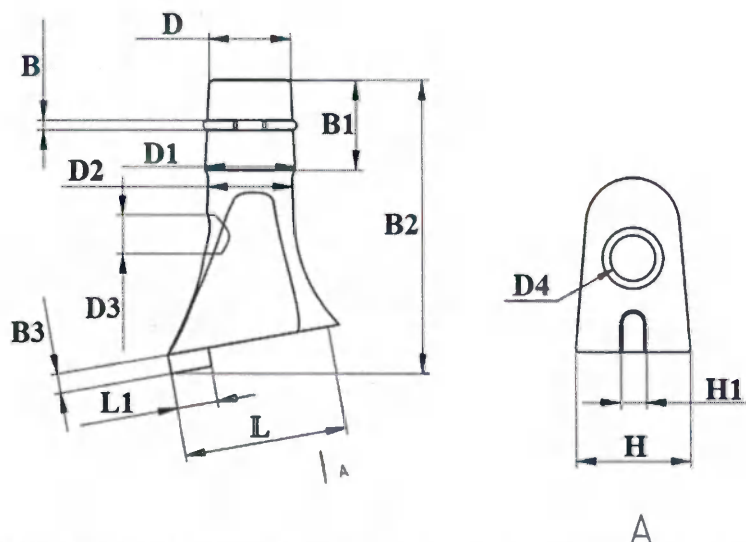


L, мм	L1, мм	H, мм	H1, мм	B, мм
25,10 ± 1,00	6,40 ± 1,00	15,20 ± 1,00	4,00 ± 1,00	1,50 ± 0,50
B1, мм	B2, мм	B3, мм	D, мм	D1, мм
14,00 ± 1,00	41,20 ± 1,00	3,00 ± 1,00	14,50 ± 1,00	12,60 ± 1,00
D2, мм	D3, мм	D4, мм	D5, мм	Масса, г
14,00 ± 1,00	13,10 ± 1,00	6,00 ± 1,00	7,00 ± 1,00	33,55 ± 25,00 %

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:
- Набор инструментов для установки конической бедренной ножки.

4.4.46. Шейка бедренной кости примерочная, условный номер «6, 7»

Изделие рассчитано на использование вместе с рашпилями коническими, следующих условных номеров: 1; 2; 3; 4; 5; 6; 7 и примерочными головками бедренной кости, следующих размеров: 28S; 28M; 28L; 28XL; 24S; 24M; 24L; 32S; 32M; 32L; 32XL; 36S; 36M; 36L; 36XL. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L, мм	L1, мм	H, мм	H1, мм	B, мм
25,10 ± 1,00	6,40 ± 1,00	17,60 ± 1,00	4,00 ± 1,00	1,50 ± 0,50
B1, мм	B2, мм	B3, мм	D, мм	D1, мм
14,00 ± 1,00	45,40 ± 1,00	3,00 ± 1,00	12,60 ± 1,00	14,00 ± 1,00
D2, мм	D3, мм	D4, мм	Масса, г	
13,10 ± 1,00	6,00 ± 1,00	7,00 ± 1,00	36,01 ± 25,00 %	

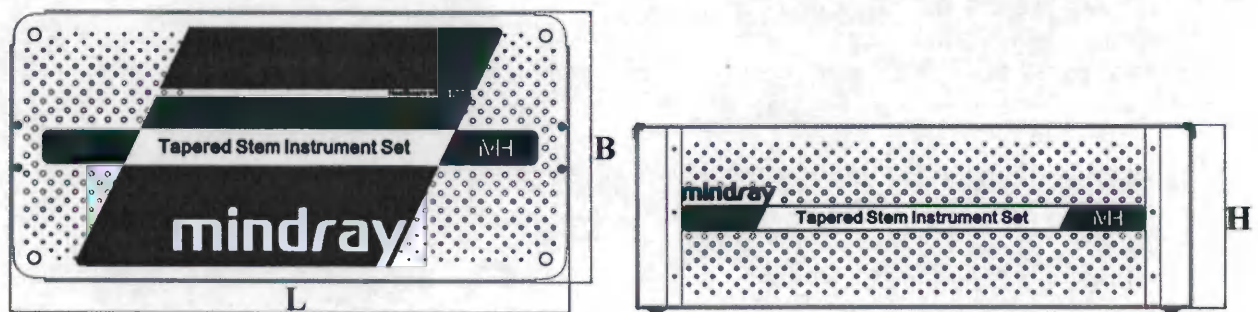
Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:
- Набор инструментов для установки конической бедренной ножки.

4.4.47. Экстрактор головки

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.49 настоящего документа.

4.4.48. Кейс набора инструментов для установки конической бедренной ножки

Изделие рассчитано для хранения инструментов между операциями. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L, мм	B, мм	H, мм	Масса, г
525,00 ± 5,00	254,00 ± 3,00	172,00 ± 3,00	5950,00 ± 10,00 %

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки конической бедренной ножки.

4.5. Набор инструментов для установки первичной бедренной ножки NEOS

Данный набор рассчитан на использование для имплантации первичной бедренной ножки NEOS, производства «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.), в процессе хирургической операции по эндопротезированию тазобедренного сустава пациента.

4.5.1. Головка бедренной кости примерочная, размер 24S

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.1 настоящего документа.

4.5.2. Головка бедренной кости примерочная, размер 24M

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.2 настоящего документа.

4.5.3. Головка бедренной кости примерочная, размер 24L

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.3 настоящего документа.

4.5.4. Головка бедренной кости примерочная, размер 28S

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.4 настоящего документа.

4.5.5. Головка бедренной кости примерочная, размер 28M

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.5 настоящего документа.

4.5.6. Головка бедренной кости примерочная, размер 28L

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.6 настоящего документа.

4.5.7. Головка бедренной кости примерочная, размер 28XL

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.7 настоящего документа.

4.5.8. Головка бедренной кости примерочная, размер 32S

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.4.8 настоящего документа.

4.5.9. Головка бедренной кости примерочная, размер 32M

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.4.9 настоящего документа.

4.5.10. Головка бедренной кости примерочная, размер 32L

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.4.10 настоящего документа.

4.5.11. Головка бедренной кости примерочная, размер 32XL

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.4.11 настоящего документа.

4.5.12. Головка бедренной кости примерочная, размер 36S

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.4.12 настоящего документа.

4.5.13. Головка бедренной кости примерочная, размер 36M

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.4.13 настоящего документа.

4.5.14. Головка бедренной кости примерочная, размер 36L

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.4.14 настоящего документа.

4.5.15. Головка бедренной кости примерочная, размер 36XL

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.4.15 настоящего документа.

4.5.16. Импактор бедренной ножки NEOS

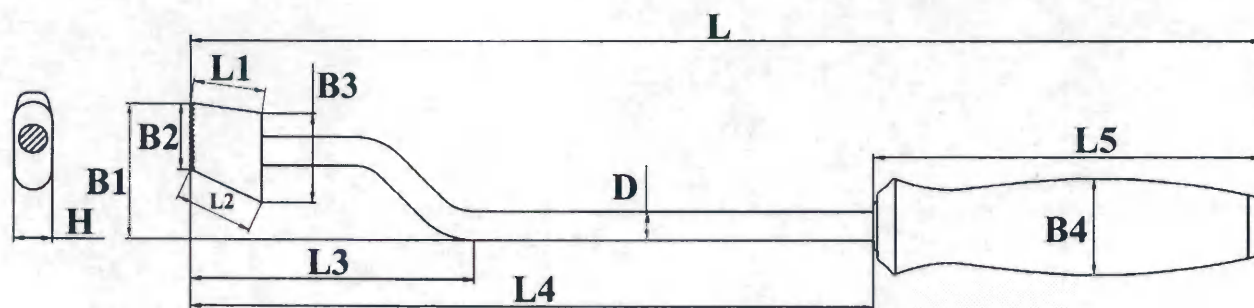
Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.4.16 настоящего документа.

4.5.17. Импактор головки бедренной кости

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.10 настоящего документа.

4.5.18. Компактор костный

Изделие используется в качестве самостоятельного ручного инструмента в процессе хирургической операции по имплантации изделий для эндопротезирования тазобедренного сустава, производства «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.). Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L, мм	L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм
306,00 ± 5,00	20,60 ± 1,00	22,50 ± 1,00	81,40 ± 2,00	194,90 ± 3,00
L5, мм	B1, мм	B2, мм	B3, мм	B4, мм
109,30 ± 3,00	38,70 ± 2,00	18,90 ± 1,00	25,50 ± 1,00	27,40 ± 2,00
D, мм	H, мм	Масса, г		
8,20 ± 1,00	10,80 ± 1,00	212,80 ± 15,00 %		

Изделие выдерживает нагрузку, приложенную к продольной оси, от 4000 до 6000 Н.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

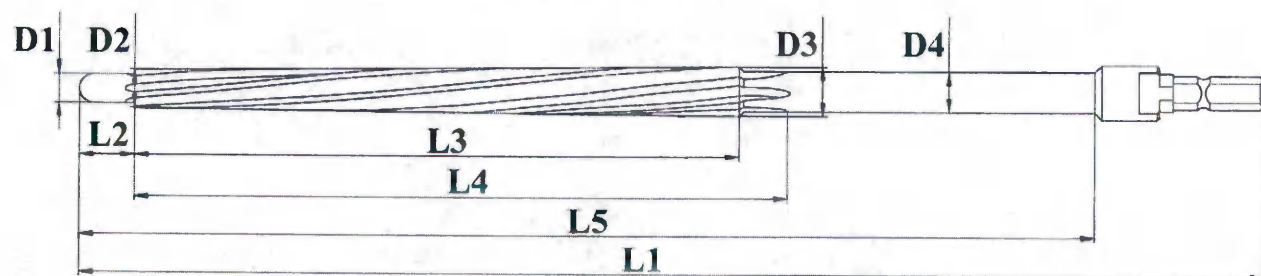
- Набор инструментов для установки первичной бедренной ножки NEOS.

4.5.19. Молоток

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.12. настоящего документа

4.5.20. Направитель интрамедуллярного римера

Изделие преимущественно рассчитано на использование вместе с Т-образной рукояткой, но по решению врача, в зависимости от конкретной клинической ситуации, может быть использовано вместе с медицинской электрической дрелью. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	L5, мм
260,00 ± 3,00	12,00 ± 1,00	133,00 ± 2,00	143,60 ± 3,00	220,00 ± 3,00
D1, мм	D2, мм	D3, мм	D4, мм	Масса, г
6,50 ± 1,00	8,50 ± 1,00	11,00 ± 1,00	9,00 ± 1,00	111,93 ± 20,00%

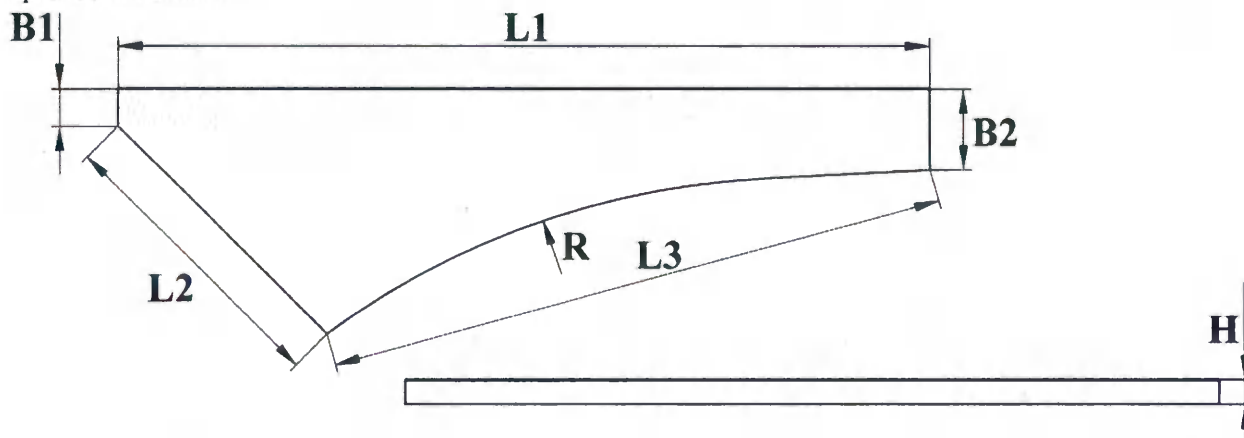
Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки первичной бедренной ножки NEOS.

4.5.21. Направитель резекционный NEOS для шейки бедренной кости

Изделие используется в качестве самостоятельного ручного инструмента в процессе хирургической операции по имплантации изделий для эндопротезирования тазобедренного сустава, производства «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co.,

Ltd.). Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	B1, мм
100,00 ± 2,00	36,40 ± 2,00	77,00 ± 2,00	4,60 ± 1,00
B2, мм	R, мм	H, мм	Масса, г
10,00 ± 1,00	100,00 ± 10,00	3,00 ± 1,00	37,76 ± 25,00%

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

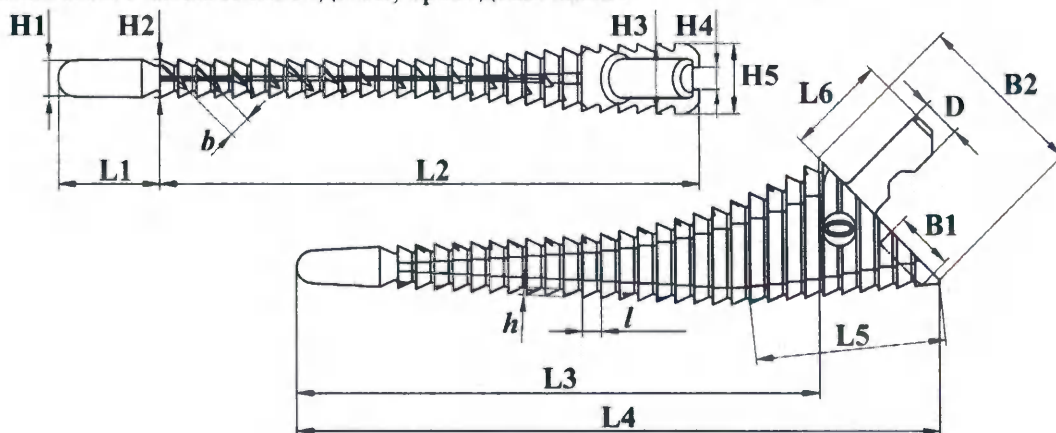
- Набор инструментов для установки первичной бедренной ножки NEOS.

4.5.22. Пробойник стартовый

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.14 настоящего документа.

4.5.23. Рашпиль NEOS, условный номер 0

Изделие рассчитано на использование вместе с рукояткой рашпиля NEOS и примерочной шейкой бедренной кости NEOS. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	L5, мм	L6, мм
18,20 ± 1,00	96,80 ± 3,00	93,30 ± 3,00	115,00 ± 3,00	34,20 ± 1,00	18,00 ± 1,00
H1, мм	H2, мм	H3, мм	H4, мм	H5, мм	D, мм
6,50 ± 0,50	6,90 ± 0,50	12,60 ± 0,50	4,00 ± 1,00	12,70 ± 1,00	7,00 ± 0,50
B1, мм	B2, мм	b, мм	h, мм	l, мм	Масса, г
10,60 ± 1,00	30,70 ± 1,00	4,00 ± 1,00	1,40 ± 0,50	3,30 ± 1,00	67,65 ± 20,00 %

Количество зубьев на боковой стороне рашпиля: от 3 до 4 шт.

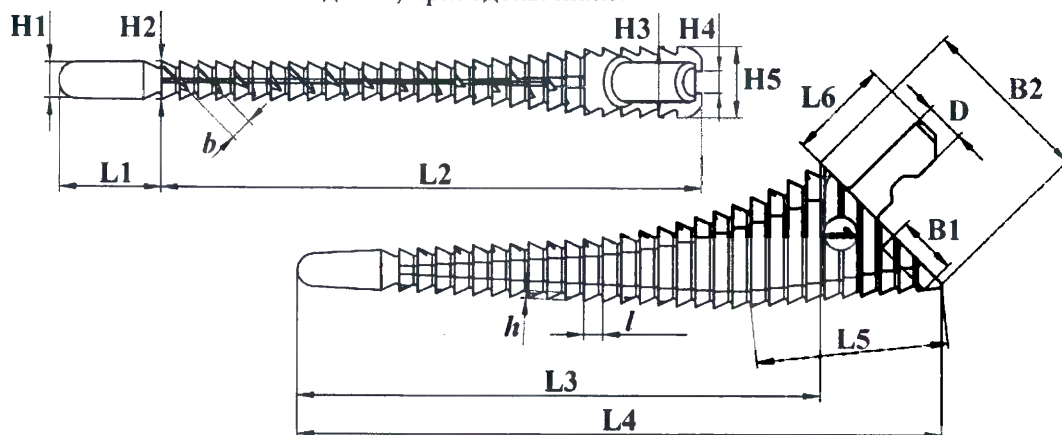
Количество зубьев на одном квадратном сантиметре широкой стороны рашпиля: от 5 до 8 шт.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки первичной бедренной ножки NEOS.

4.5.24. Рашпиль NEOS, условный номер 1

Изделие рассчитано на использование вместе с рукояткой рашпиля NEOS и примерочной шейкой бедренной кости NEOS. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	L5, мм	L6, мм
18,30 ± 1,00	111,70 ± 3,00	108,50 ± 3,00	130,00 ± 3,00	36,20 ± 1,00	18,00 ± 1,00
H1, мм	H2, мм	H3, мм	H4, мм	H5, мм	D, мм
7,00 ± 0,50	7,30 ± 0,50	12,50 ± 0,50	4,00 ± 1,00	13,20 ± 1,00	7,00 ± 0,50
B1, мм	B2, мм	b, мм	h, мм	l, мм	Масса, г
10,90 ± 1,00	30,50 ± 1,00	4,00 ± 1,00	1,40 ± 0,50	3,30 ± 1,00	89,42 ± 20,00 %

Количество зубьев на боковой стороне рашпиля: от 3 до 4 шт.

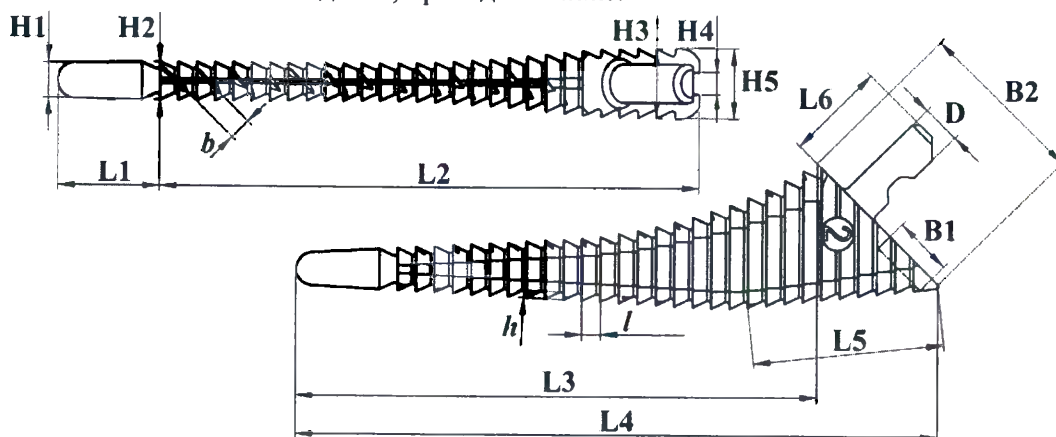
Количество зубьев на одном квадратном сантиметре широкой стороны рашпиля: от 5 до 8 шт.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки первичной бедренной ножки NEOS.

4.5.25. Рашпиль NEOS, условный номер 2

Изделие рассчитано на использование вместе с рукояткой рашпиля NEOS и примерочной шейкой бедренной кости NEOS. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	L5, мм	L6, мм
18,30 ± 1,00	121,70 ± 3,00	118,50 ± 3,00	140,00 ± 3,00	36,40 ± 1,00	18,00 ± 1,00
H1, мм	H2, мм	H3, мм	H4, мм	H5, мм	D, мм
7,90 ± 0,50	8,30 ± 0,50	12,90 ± 0,50	4,00 ± 1,00	13,60 ± 1,00	7,00 ± 0,50

B1, мм	B2, мм	b, мм	h, мм	l, мм	Масса, г
11,30 ± 1,00	30,40 ± 1,00	4,00 ± 0,10	1,40 ± 0,50	3,30 ± 1,00	108,19 ± 20,00 %

Количество зубьев на боковой стороне рашпиля: от 3 до 4 шт.

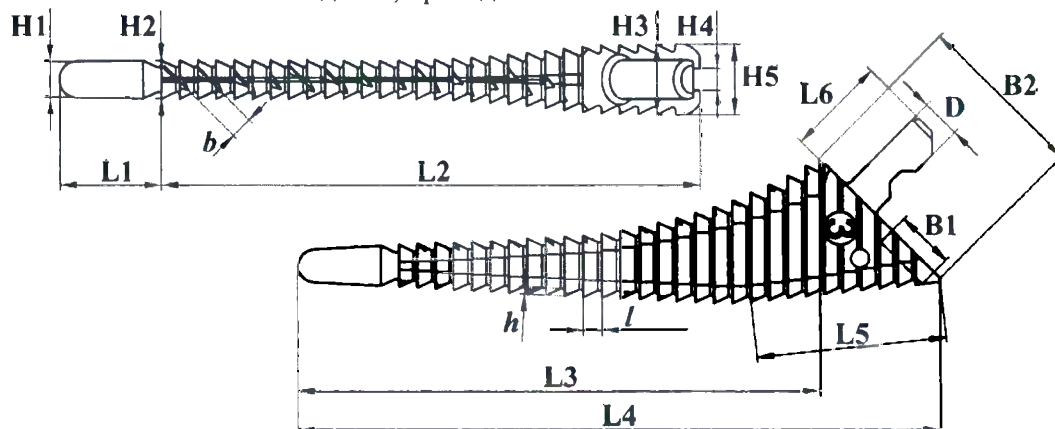
Количество зубьев на одном квадратном сантиметре широкой стороны рашпиля: от 5 до 8 шт.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки первичной бедренной ножки NEOS.

4.5.26. Рашпиль NEOS, условный номер 3

Изделие рассчитано на использование вместе с рукояткой рашпиля NEOS и примерочной шейкой бедренной кости NEOS. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	L5, мм	L6, мм
18,20 ± 1,00	126,80 ± 3,00	123,80 ± 3,00	145,00 ± 3,00	36,20 ± 1,00	18,00 ± 1,00
H1, мм	H2, мм	H3, мм	H4, мм	H5, мм	D, мм
9,50 ± 0,50	9,60 ± 0,50	13,40 ± 0,50	4,00 ± 1,00	14,00 ± 1,00	7,00 ± 0,50
B1, мм	B2, мм	b, мм	h, мм	l, мм	Масса, г
10,70 ± 1,00	30,00 ± 1,00	4,00 ± 0,10	1,40 ± 0,50	3,30 ± 1,00	132,11 ± 20,00 %

Количество зубьев на боковой стороне рашпиля: от 3 до 4 шт.

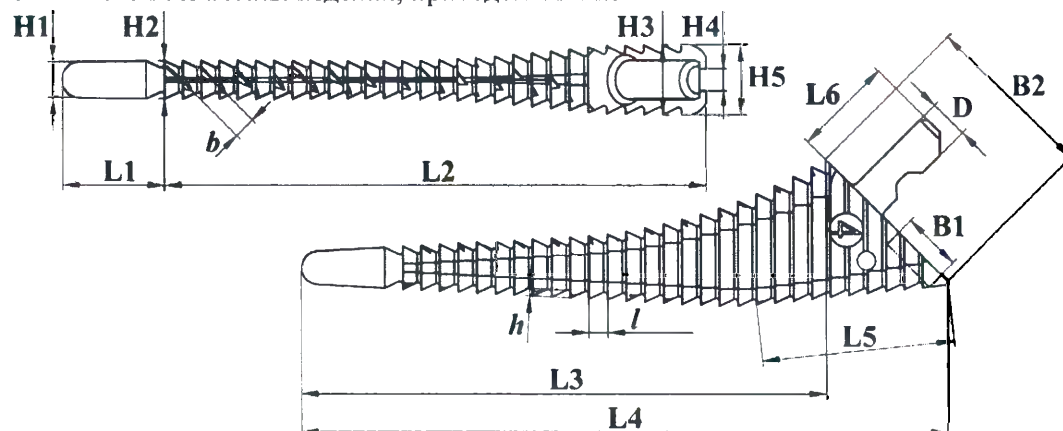
Количество зубьев на одном квадратном сантиметре широкой стороны рашпиля: от 5 до 8 шт.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки первичной бедренной ножки NEOS.

4.5.27. Рашпиль NEOS, условный номер 4

Изделие рассчитано на использование вместе с рукояткой рашпиля NEOS и примерочной шейкой бедренной кости NEOS. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	L5, мм	L6, мм
18,30 ± 1,00	131,70 ± 3,00	128,20 ± 3,00	150,00 ± 3,00	36,50 ± 1,00	18,00 ± 1,00
H1, мм	H2, мм	H3, мм	H4, мм	H5, мм	D, мм
9,20 ± 0,50	9,60 ± 0,50	14,20 ± 0,50	4,00 ± 1,00	15,10 ± 1,00	7,00 ± 0,50
B1, мм	B2, мм	b, мм	h, мм	l, мм	Масса, г
15,10 ± 1,00	30,80 ± 1,00	4,00 ± 0,10	1,40 ± 0,50	3,30 ± 1,00	154,17 ± 20,00 %

Количество зубьев на боковой стороне рашпиля: от 3 до 4 шт.

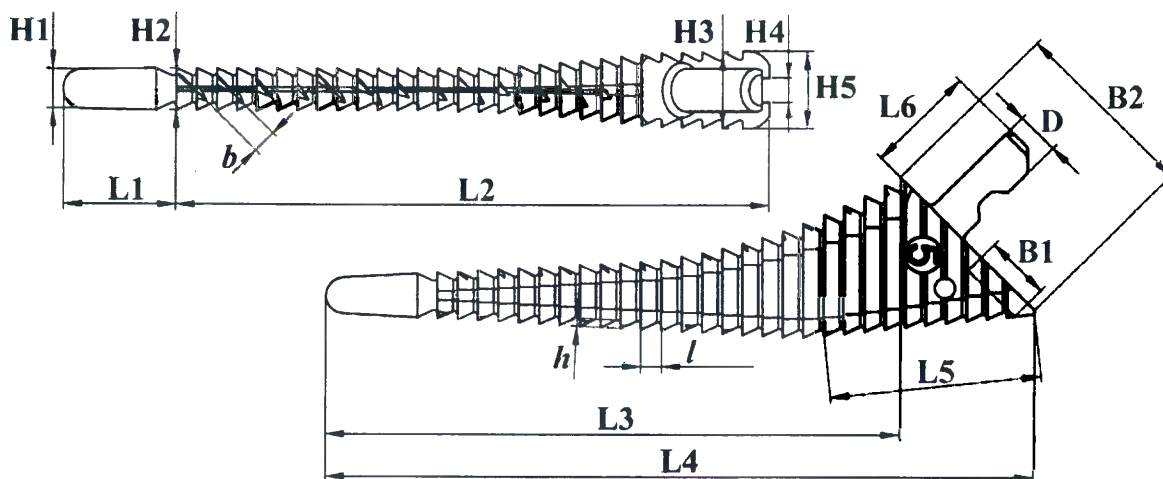
Количество зубьев на одном квадратном сантиметре широкой стороны рашпиля: от 5 до 8 шт.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки первичной бедренной ножки NEOS.

4.5.28. Рашпиль NEOS, условный номер 5

Изделие рассчитано на использование вместе с рукояткой рашпиля NEOS и примерочной шейкой бедренной кости NEOS. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	L5, мм	L6, мм
18,20 ± 1,00	136,80 ± 3,00	133,50 ± 3,00	155,00 ± 3,00	39,20 ± 1,00	18,00 ± 1,00
H1, мм	H2, мм	H3, мм	H4, мм	H5, мм	D, мм
10,00 ± 0,50	10,10 ± 0,50	14,70 ± 0,50	4,00 ± 1,00	15,30 ± 1,00	7,00 ± 0,50
B1, мм	B2, мм	b, мм	h, мм	l, мм	Масса, г
14,90 ± 1,00	30,40 ± 1,00	4,00 ± 0,10	1,40 ± 0,50	3,30 ± 1,00	177,39 ± 20,00 %

Количество зубьев на боковой стороне рашпиля: от 3 до 4 шт.

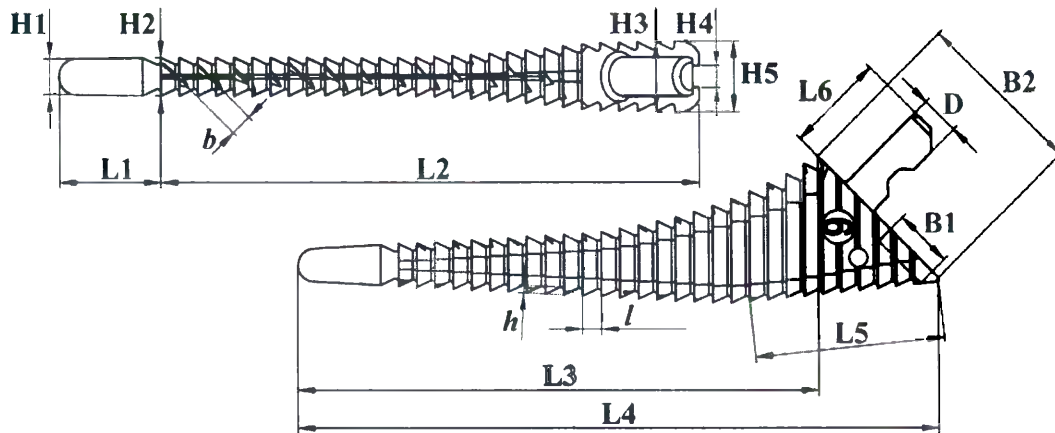
Количество зубьев на одном квадратном сантиметре широкой стороны рашпиля: от 5 до 8 шт.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки первичной бедренной ножки NEOS.

4.5.29. Рашпиль NEOS, условный номер 6

Изделие рассчитано на использование вместе с рукояткой рашпиля NEOS и примерочной шейкой бедренной кости NEOS. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	L5, мм	L6, мм
18,30 ± 1,00	141,70 ± 3,00	138,40 ± 3,00	160,00 ± 3,00	39,90 ± 1,00	18,00 ± 1,00
H1, мм	H2, мм	H3, мм	H4, мм	H5, мм	D, мм
10,10 ± 0,50	10,10 ± 0,50	15,20 ± 0,50	4,00 ± 1,00	15,90 ± 1,00	7,00 ± 0,50
B1, мм	B2, мм	b, мм	h, мм	l, мм	Масса, г
15,10 ± 1,00	30,60 ± 1,00	4,00 ± 0,10	1,40 ± 0,50	3,30 ± 1,00	199,61 ± 20,00 %

Количество зубьев на боковой стороне рашпиля: от 3 до 4 шт.

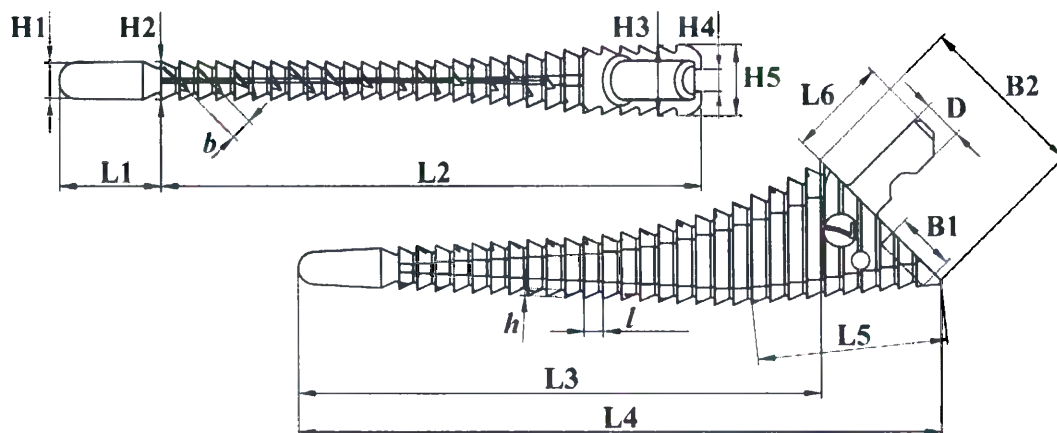
Количество зубьев на одном квадратном сантиметре широкой стороны рашпиля: от 5 до 8 шт.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки первичной бедренной ножки NEOS.

4.5.30. Рашпиль NEOS, условный номер 7

Изделие рассчитано на использование вместе с рукояткой рашпиля NEOS и примерочной шейкой бедренной кости NEOS. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	L5, мм	L6, мм
18,30 ± 1,00	146,80 ± 3,00	142,90 ± 3,00	165,00 ± 3,00	41,80 ± 1,00	18,00 ± 1,00
H1, мм	H2, мм	H3, мм	H4, мм	H5, мм	D, мм
10,30 ± 0,50	10,30 ± 0,50	15,70 ± 0,50	4,00 ± 1,00	16,70 ± 1,00	7,00 ± 0,50
B1, мм	B2, мм	b, мм	h, мм	l, мм	Масса, г
15,80 ± 1,00	31,30 ± 1,00	4,00 ± 0,10	1,40 ± 0,50	3,30 ± 1,00	222,40 ± 15,00 %

Количество зубьев на боковой стороне рашпиля: от 3 до 4 шт.

Количество зубьев на одном квадратном сантиметре широкой стороны рашпиля: от 5 до 8 шт.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки первичной бедренной ножки NEOS.

4.5.31. Рашпиль с рукояткой

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.15 настоящего документа.

4.5.32. Ретрактор, тип «Ласточкин хвост»

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.4.30 настоящего документа.

4.5.33. Ретрактор, условный номер 20

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.4.31 настоящего документа.

4.5.34. Ретрактор, условный номер 30

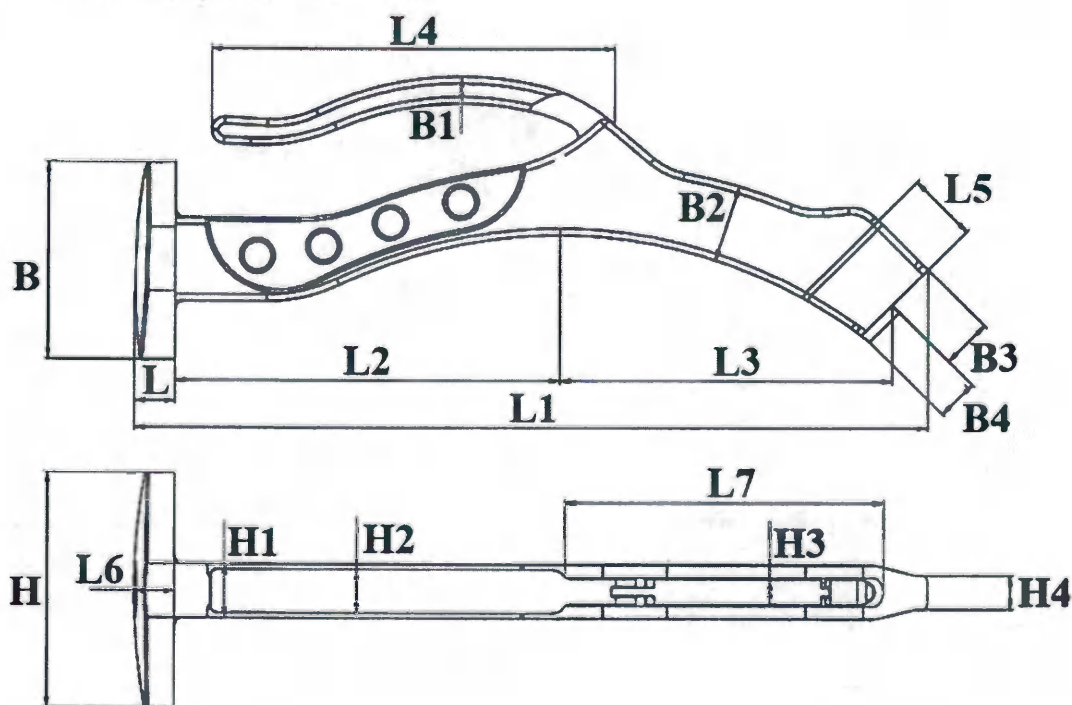
Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.4.32 настоящего документа.

4.5.35. Ретрактор, условный номер 40

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.4.33 настоящего документа.

4.5.36. Рукоятка рашпиля NEOS

Изделие рассчитано на использование вместе с рашпилями NEOS, следующих условных номеров: 0; 1; 2; 3; 4; 5; 6; 7. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L, мм	L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм
12,10 ± 1,00	243,50 ± 3,00	114,90 ± 2,00	99,20 ± 2,00	120,40 ± 2,00

L5, мм	L6, мм	L7, мм	H, мм	H1, мм
20,90 ± 1,00	12,10 ± 1,00	95,00 ± 2,00	71,00 ± 2,00	16,00 ± 1,00
H2, мм	H3, мм	H4, мм	B, мм	B1, мм
13,00 ± 1,00	7,50 ± 1,00	10,00 ± 1,00	68,00 ± 2,00	8,00 ± 1,00
B2, мм	B3, мм	B4, мм	Масса, г	
23,10 ± 1,00	15,00 ± 1,00	12,60 ± 1,00	750,00 ± 10,00%	

Изделие выдерживает нагрузку, приложенную к продольной оси, от 4000 до 6000 Н.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки первичной бедренной ножки NEOS.

4.5.37. Рукоятка Т-образная

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.40 настоящего документа.

4.5.38. Устройство для позиционирования бедренной ножки NEOS

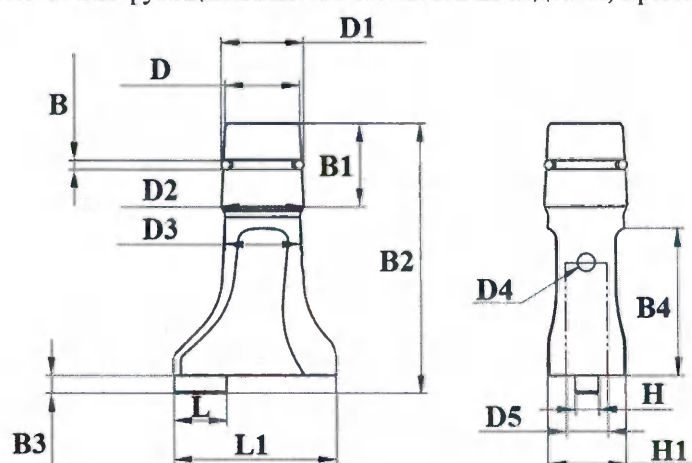
Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.4.41 настоящего документа.

4.5.39. Фреза, диаметр 40 мм

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.42 настоящего документа.

4.5.40. Шейка бедренной кости NEOS примерочная

Изделие рассчитано на использование вместе с рашпилями NEOS, следующих условных номеров: 0; 1; 2; 3; 4; 5; 6; 7, примерочными головками бедренной кости, следующих размеров: 24S; 24M; 24L; 28S; 28M; 28L; 28XL; 32S; 32M; 32L; 32XL; 36S; 36M; 36L; 36XL. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L, мм	L1, мм	H, мм	H1, мм	B, мм	B1, мм
9,00 ± 1,00	27,50 ± 1,00	4,00 ± 1,00	13,10 ± 1,00	1,50 ± 0,50	14,00 ± 1,00
B2, мм	B3, мм	B4, мм	D, мм	D1, мм	D2, мм
45,40 ± 1,00	3,00 ± 1,00	24,80 ± 1,00	12,60 ± 1,00	14,50 ± 1,00	14,00 ± 1,00
D3, мм	D4, мм	D5, мм	Масса, г		
12,70 ± 1,00	3,00 ± 1,00	7,00 ± 1,00	49,66 ± 25,00 %		

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

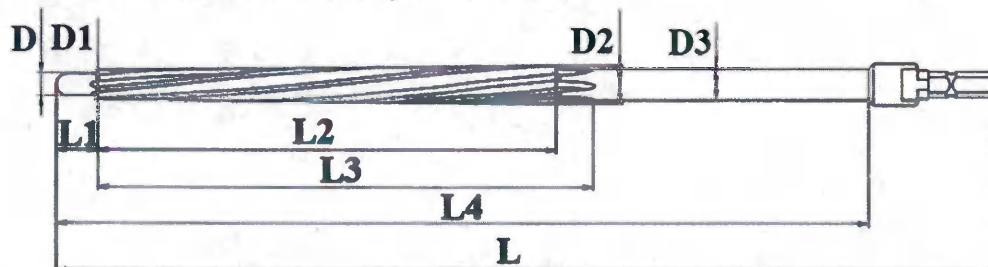
- Набор инструментов для установки первичной бедренной ножки NEOS.

4.5.41. Экстрактор головки

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.49 настоящего документа.

4.5.42. Расширитель медуллярный, диаметр 9,5 мм

Изделие преимущественно рассчитано на использование вместе с Т-образной рукояткой, но по решению врача, в зависимости от конкретной клинической ситуации, может быть использовано вместе с медицинской электрической дрелью. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



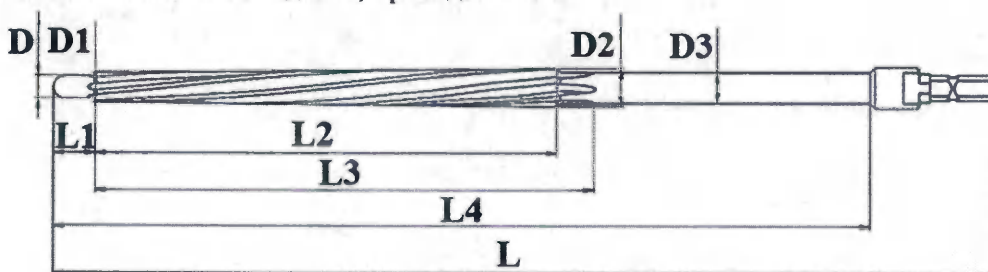
L, мм	L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм
272,00 ± 3,00	12,00 ± 1,00	145,00 ± 2,00	156,00 ± 3,00	232,00 ± 3,00
D, мм	D1, мм	D2, мм	D3, мм	Масса, г
7,50 ± 1,00	9,50 ± 1,00	12,30 ± 1,00	10,00 ± 1,00	147,22 ± 20%

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки первичной бедренной ножки NEOS.

4.5.43. Расширитель медуллярный, диаметр 10,5 мм

Изделие преимущественно рассчитано на использование вместе с Т-образной рукояткой, но по решению врача, в зависимости от конкретной клинической ситуации, может быть использовано вместе с медицинской электрической дрелью. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



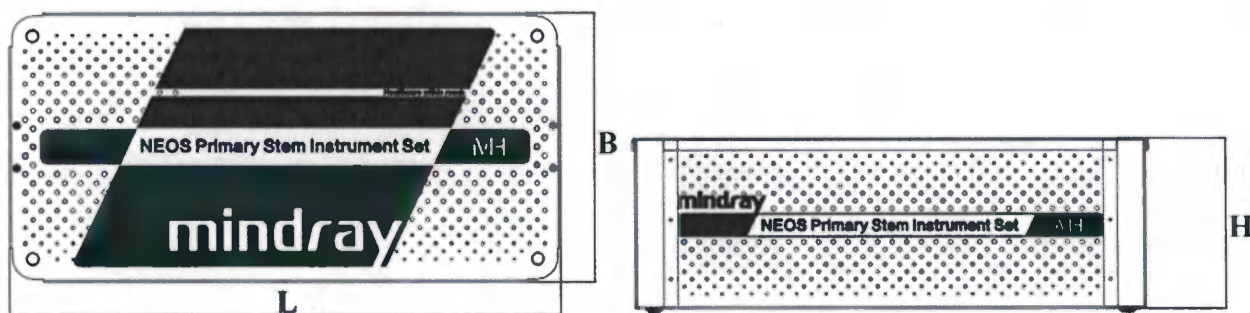
L, мм	L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм
287,00 ± 3,00	12,00 ± 1,00	160,00 ± 2,00	171,00 ± 3,00	247,00 ± 3,00
D, мм	D1, мм	D2, мм	D3, мм	Масса, г
8,50 ± 1,00	10,50 ± 1,00	13,60 ± 1,00	11,00 ± 1,00	188,00 ± 20,00 %

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки первичной бедренной ножки NEOS.

4.5.44. Кейс для инструментов

Изделие рассчитано для хранения инструментов между операциями. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L, мм	B, мм	H, мм	Масса, г
525,00 ± 5,00	254,00 ± 3,00	172,00 ± 3,00	6100,00 ± 10,00 %

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки первичной бедренной ножки NEOS.

4.6. Набор инструментов для установки ревизионной бедренной ножки NEOS

Данный набор рассчитан на использование для имплантации ревизионной бедренной ножки NEOS, производства «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.), в процессе хирургической операции по эндопротезированию тазобедренного сустава пациента.

4.6.1. Головка бедренной кости примерочная, размер 24S

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.1 настоящего документа.

4.6.2. Головка бедренной кости примерочная, размер 24M

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.2 настоящего документа.

4.6.3. Головка бедренной кости примерочная, размер 24L

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.3 настоящего документа.

4.6.4. Головка бедренной кости примерочная, размер 28S

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.4 настоящего документа.

4.6.5. Головка бедренной кости примерочная, размер 28M

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.5 настоящего документа.

4.6.6. Головка бедренной кости примерочная, размер 28L

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.6 настоящего документа.

4.6.7. Головка бедренной кости примерочная, размер 28XL

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.7 настоящего документа.

4.6.8. Головка бедренной кости примерочная, размер 32S

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.4.8 настоящего документа.

4.6.9. Головка бедренной кости примерочная, размер 32M

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.4.9 настоящего документа.

4.6.10. Головка бедренной кости примерочная, размер 32L

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.4.10 настоящего документа.

4.6.11. Головка бедренной кости примерочная, размер 32XL

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.4.11 настоящего документа.

4.6.12. Головка бедренной кости примерочная, размер 36S

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.4.12 настоящего документа.

4.6.13. Головка бедренной кости примерочная, размер 36M

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.4.13 настоящего документа.

4.6.14. Головка бедренной кости примерочная, размер 36L

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.4.14 настоящего документа.

4.6.15. Головка бедренной кости примерочная, размер 36XL

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.4.15 настоящего документа.

4.6.16. Импактор головки бедренной кости

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.10 настоящего документа.

4.6.17. Импактор ревизионной бедренной ножки NEOS R

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



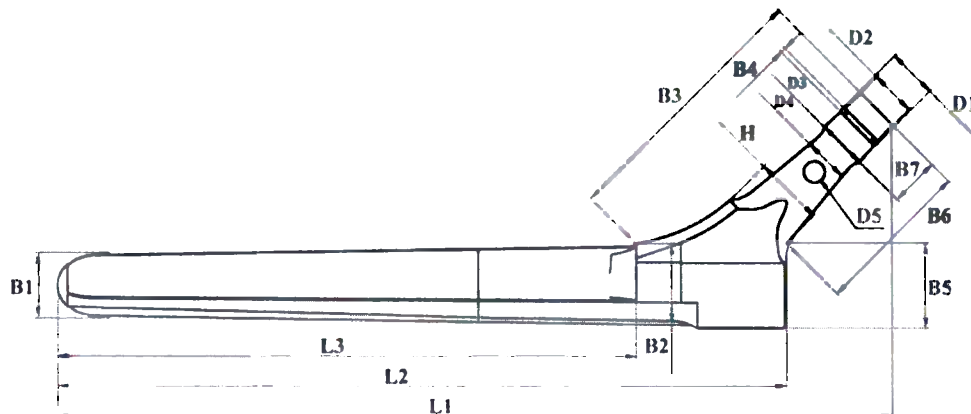
L, мм	H, мм	Масса, г
427,50 ± 5,00	43,00 ± 1,00	1075,00 ± 10,00 %

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ревизионной бедренной ножки NEOS.

4.6.18. Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 14 мм, длина 170 мм

Изделие рассчитано на использование вместе с импактором ревизионной бедренной ножки NEOS R, соединителем экстрактора ревизионной бедренной ножки NEOS R, экстрактором NEOS R и примерочными головками бедренной кости, следующих размеров: 24S; 24M; 24L; 28S; 28M; 28L; 28XL; 32S; 32M; 32L; 32XL; 36S; 36M; 36L; 36XL. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



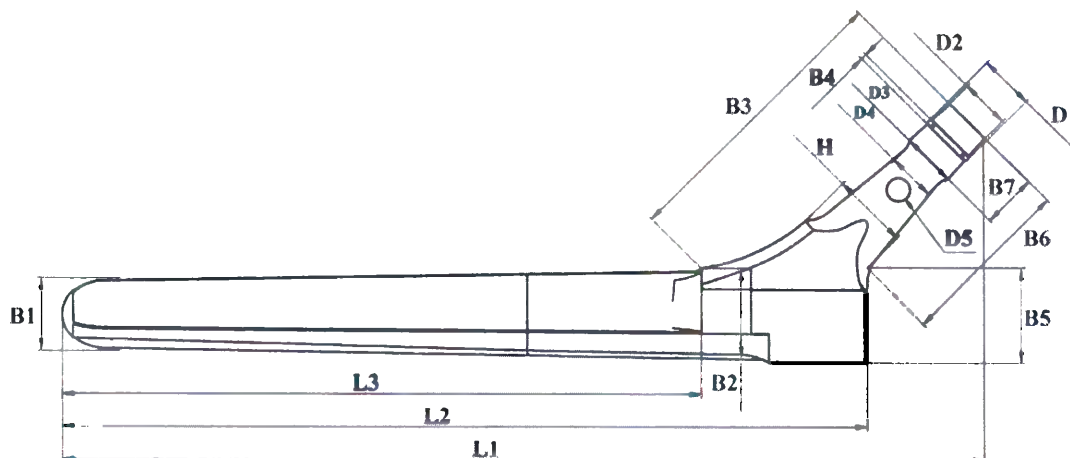
L1,мм	L2,мм	L3,мм	B1,мм	B2,мм
194,90 ± 3,00	170,00 ± 3,00	124,00 ± 2,00	10,40 ± 1,00	13,80 ± 1,00
B3,мм	B4,мм	B5,мм	B6,мм	B7,мм
73,80 ± 2,00	1,50 ± 0,50	14,75 ± 1,00	41,10 ± 2,00	14,00 ± 1,00
D1,мм	D2,мм	D3,мм	D4,мм	D5,мм
14,50 ± 1,00	12,60 ± 1,00	14,00 ± 1,00	12,10 ± 1,00	6,00 ± 1,00
H,мм			Масса, г	
22,30 ± 1,00			216,26 ± 15,00 %	

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ревизионной бедренной ножки NEOS.

4.6.19. Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 14 мм, длина 205 мм

Изделие рассчитано на использование вместе с импактором ревизионной бедренной ножки NEOS R, соединителем экстрактора ревизионной бедренной ножки NEOS R, экстрактором NEOS R и примерочными головками бедренной кости, следующих размеров: 24S; 24M; 24L; 28S; 28M; 28L; 28XL; 32S; 32M; 32L; 32XL; 36S; 36M; 36L; 36XL. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



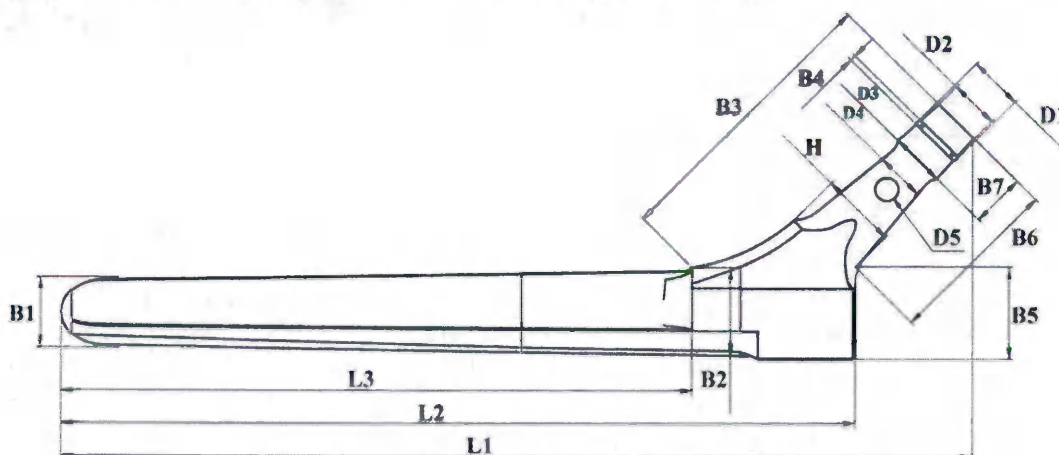
L1,мм	L2,мм	L3,мм	B1,мм	B2,мм
229,90 ± 3,00	205,00 ± 3,00	158,00 ± 2,00	10,40 ± 1,00	14,90 ± 1,00
B3,мм	B4,мм	B5,мм	B6,мм	B7,мм
74,10 ± 2,00	1,50 ± 0,50	16,00 ± 1,00	40,70 ± 2,00	14,00 ± 1,00
D1,мм	D2,мм	D3,мм	D4,мм	D5,мм
14,50 ± 1,00	12,60 ± 1,00	14,00 ± 1,00	12,20 ± 1,00	6,00 ± 1,00
H,мм			Масса, г	
21,90 ± 1,00			263,03 ± 15,00 %	

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ревизионной бедренной ножки NEOS.

4.6.20. Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 15 мм, длина 170 мм

Изделие рассчитано на использование вместе с импактором ревизионной бедренной ножки NEOS R, соединителем экстрактора ревизионной бедренной ножки NEOS R, экстрактором NEOS R и примерочными головками бедренной кости, следующих размеров: 24S; 24M; 24L; 28S; 28M; 28L; 28XL; 32S; 32M; 32L; 32XL; 36S; 36M; 36L; 36XL. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



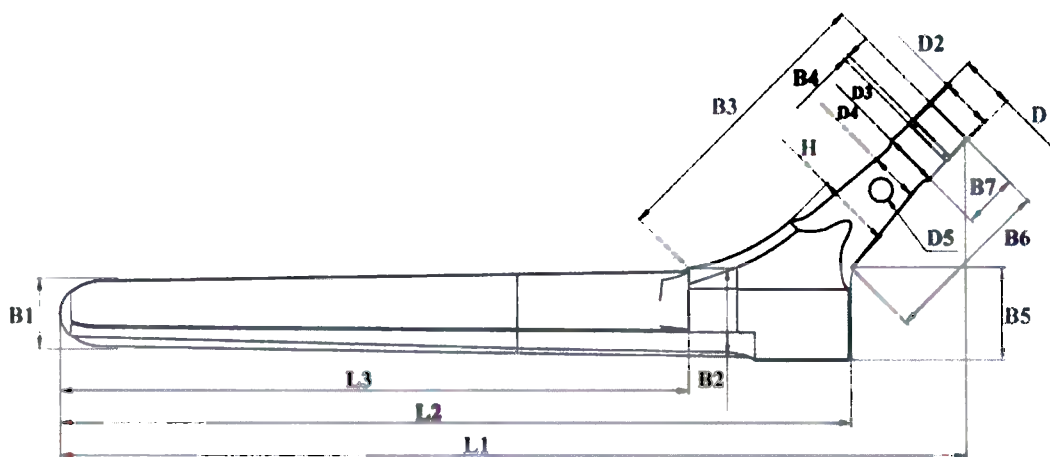
L1,мм	L2,мм	L3,мм	B1,мм	B2,мм
194,90 ± 3,00	170,00 ± 3,00	125,20 ± 2,00	10,40 ± 1,00	14,80 ± 1,00
B3,мм	B4,мм	B5,мм	B6,мм	B7,мм
72,60 ± 2,00	1,50 ± 0,50	15,80 ± 1,00	40,80 ± 2,00	14,00 ± 1,00
D1,мм	D2,мм	D3,мм	D4,мм	D5,мм
14,50 ± 1,00	12,60 ± 1,00	14,00 ± 1,00	12,10 ± 1,00	6,00 ± 1,00
H,мм			Масса, г	
21,80 ± 1,00			233,34 ± 15,00 %	

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ревизионной бедренной ножки NEOS.

4.6.21. Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 15 мм, длина 205 мм

Изделие рассчитано на использование вместе с импактором ревизионной бедренной ножки NEOS R, соединителем экстрактора ревизионной бедренной ножки NEOS R, экстрактором NEOS R и примерочными головками бедренной кости, следующих размеров: 24S; 24M; 24L; 28S; 28M; 28L; 28XL; 32S; 32M; 32L; 32XL; 36S; 36M; 36L; 36XL. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



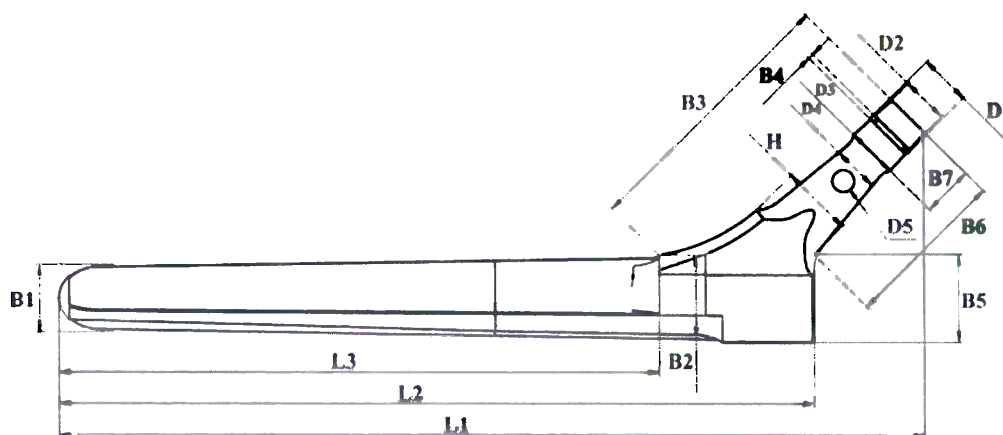
L1,мм	L2,мм	L3,мм	B1,мм	B2,мм
229,90 ± 3,00	205,00 ± 3,00	159,00 ± 2,00	11,40 ± 1,00	15,50 ± 1,00
B3,мм	B4,мм	B5,мм	B6,мм	B7,мм
73,20 ± 2,00	1,50 ± 0,50	16,00 ± 1,00	40,70 ± 2,00	14,00 ± 1,00
D1,мм	D2,мм	D3,мм	D4,мм	D5,мм
14,50 ± 1,00	12,60 ± 1,00	14,00 ± 1,00	12,20 ± 1,00	6,00 ± 1,00
H,мм			Масса, г	
22,10 ± 1,00			277,39 ± 15,00 %	

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ревизионной бедренной ножки NEOS.

4.6.22. Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 16 мм, длина 170 мм

Изделие рассчитано на использование вместе с импактором ревизионной бедренной ножки NEOS R, соединителем экстрактора ревизионной бедренной ножки NEOS R, экстрактором NEOS R и примерочными головками бедренной кости, следующих размеров: 24S; 24M; 24L; 28S; 28M; 28L; 28XL; 32S; 32M; 32L; 32XL; 36S; 36M; 36L; 36XL. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



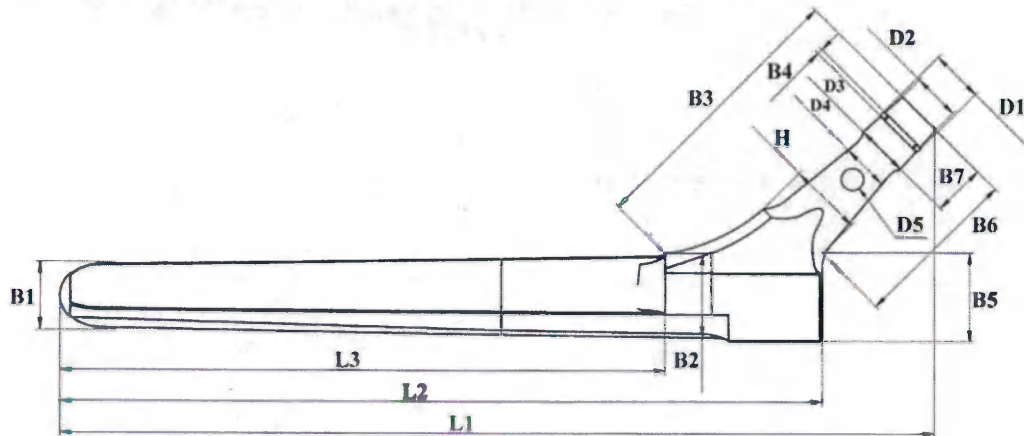
L1,мм	L2,мм	L3,мм	B1,мм	B2,мм
194,90 ± 3,00	170,00 ± 3,00	126,00 ± 2,00	12,40 ± 1,00	15,50 ± 1,00
B3,мм	B4,мм	B5,мм	B6,мм	B7,мм
71,80 ± 2,00	1,50 ± 0,50	16,00 ± 1,00	40,70 ± 2,00	14,00 ± 1,00
D1,мм	D2,мм	D3,мм	D4,мм	D5,мм
14,50 ± 1,00	12,60 ± 1,00	14,00 ± 1,00	12,10 ± 1,00	6,00 ± 1,00
H,мм			Масса, г	
21,90 ± 1,00			246,94 ± 15,00 %	

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ревизионной бедренной ножки NEOS.

4.6.23. Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 16 мм, длина 205 мм

Изделие рассчитано на использование вместе с импактором ревизионной бедренной ножки NEOS R, соединителем экстрактора ревизионной бедренной ножки NEOS R, экстрактором NEOS R и примерочными головками бедренной кости, следующих размеров: 24S; 24M; 24L; 28S; 28M; 28L; 28XL; 32S; 32M; 32L; 32XL; 36S; 36M; 36L; 36XL. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



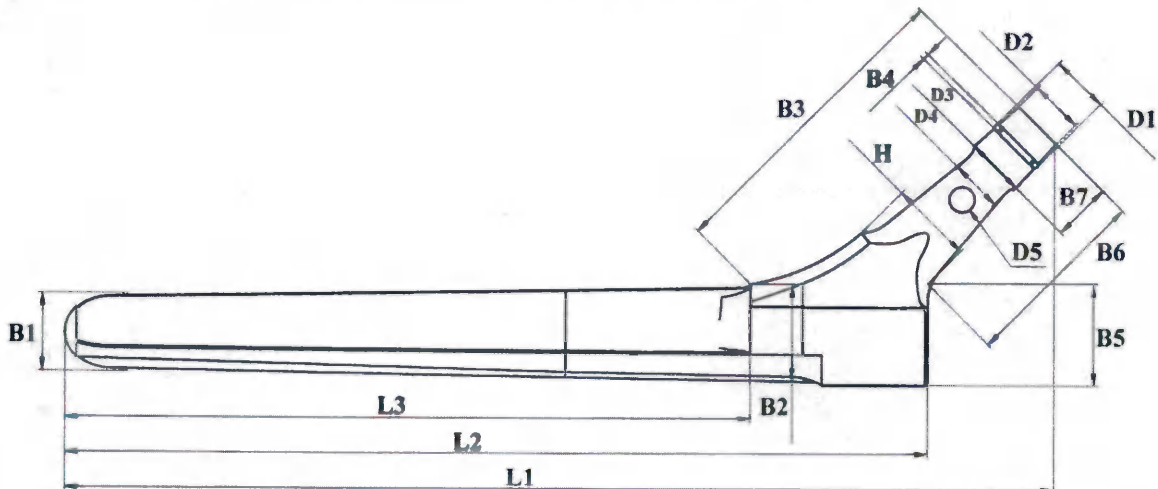
L1,мм	L2,мм	L3,мм	B1,мм	B2,мм
229,90 ± 3,00	205,00 ± 3,00	160,00 ± 2,00	12,40 ± 1,00	16,20 ± 1,00
B3,мм	B4,мм	B5,мм	B6,мм	B7,мм
72,20 ± 2,00	1,50 ± 0,50	16,70 ± 1,00	40,40 ± 2,00	14,00 ± 1,00
D1,мм	D2,мм	D3,мм	D4,мм	D5,мм
14,50 ± 1,00	12,60 ± 1,00	14,00 ± 1,00	12,20 ± 1,00	6,00 ± 1,00
H,мм			Масса, г	
21,60 ± 1,00			296,54 ± 15,00 %	

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ревизионной бедренной ножки NEOS.

4.6.24. Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 17 мм, длина 170 мм

Изделие рассчитано на использование вместе с импактором ревизионной бедренной ножки NEOS R, соединителем экстрактора ревизионной бедренной ножки NEOS R, экстрактором NEOS R и примерочными головками бедренной кости, следующих размеров: 24S; 24M; 24L; 28S; 28M; 28L; 28XL; 32S; 32M; 32L; 32XL; 36S; 36M; 36L; 36XL. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



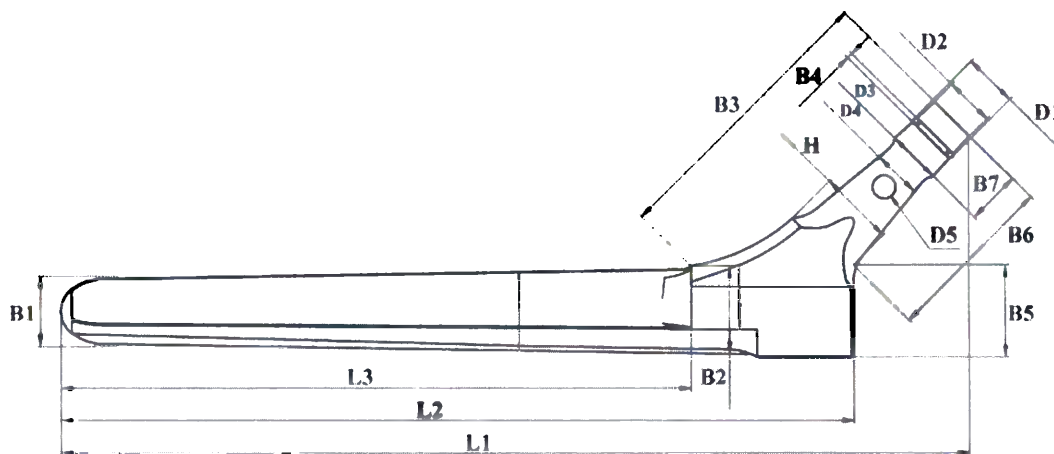
L1,мм	L2,мм	L3,мм	B1,мм	B2,мм
194,90 ± 3,00	170,00 ± 3,00	127,00 ± 2,00	13,40 ± 1,00	16,10 ± 1,00
B3,мм	B4,мм	B5,мм	B6,мм	B7,мм
70,80 ± 2,00	1,50 ± 0,50	16,70 ± 1,00	40,40 ± 2,00	14,00 ± 1,00
D1,мм	D2,мм	D3,мм	D4,мм	D5,мм
14,50 ± 1,00	12,60 ± 1,00	14,00 ± 1,00	12,10 ± 1,00	6,00 ± 1,00
H,мм			Масса, г	
21,60 ± 1,00			258,56 ± 15,00 %	

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ревизионной бедренной ножки NEOS.

4.6.25. Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 17 мм, длина 205 мм

Изделие рассчитано на использование вместе с импактором ревизионной бедренной ножки NEOS R, соединителем экстрактора ревизионной бедренной ножки NEOS R, экстрактором NEOS R и примерочными головками бедренной кости, следующих размеров: 24S; 24M; 24L; 28S; 28M; 28L; 28XL; 32S; 32M; 32L; 32XL; 36S; 36M; 36L; 36XL. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



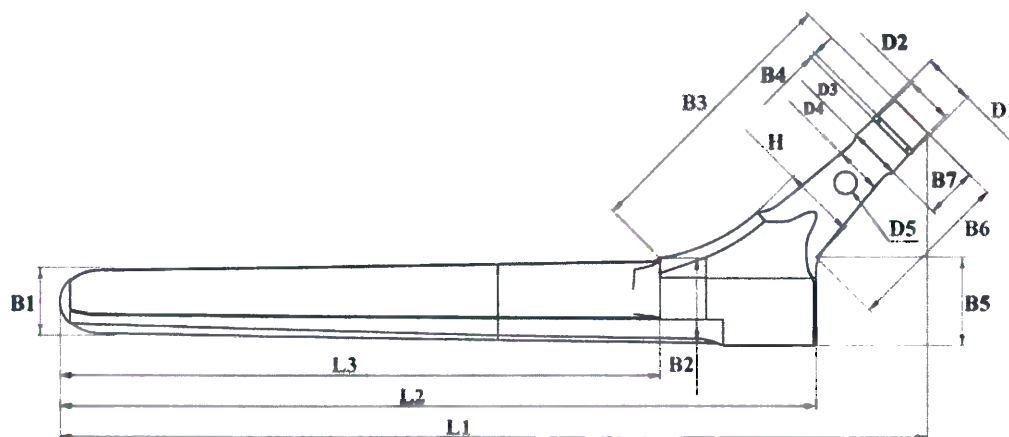
L1,мм	L2,мм	L3,мм	B1,мм	B2,мм
229,90 ± 3,00	205,00 ± 3,00	161,00 ± 2,00	13,40 ± 1,00	16,20 ± 1,00
B3,мм	B4,мм	B5,мм	B6,мм	B7,мм
71,50 ± 2,00	1,50 ± 0,50	16,70 ± 1,00	40,40 ± 2,00	14,00 ± 1,00
D1,мм	D2,мм	D3,мм	D4,мм	D5,мм
14,50 ± 1,00	12,60 ± 1,00	14,00 ± 1,00	12,20 ± 1,00	6,00 ± 1,00
H,мм			Масса, г	
21,60 ± 1,00			304,52 ± 15,00 %	

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ревизионной бедренной ножки NEOS.

4.6.26. Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 18 мм, длина 170 мм

Изделие рассчитано на использование вместе с импактором ревизионной бедренной ножки NEOS R, соединителем экстрактора ревизионной бедренной ножки NEOS R, экстрактором NEOS R и примерочными головками бедренной кости, следующих размеров: 24S; 24M; 24L; 28S; 28M; 28L; 28XL; 32S; 32M; 32L; 32XL; 36S; 36M; 36L; 36XL. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



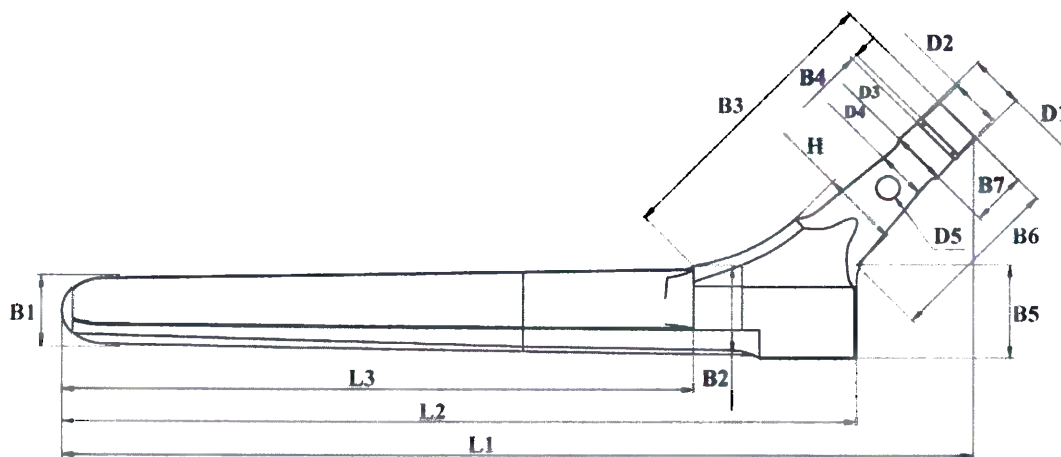
L1,мм	L2,мм	L3,мм	B1,мм	B2,мм
197,80 ± 3,00	170,00 ± 3,00	127,50 ± 2,00	14,40 ± 1,00	17,70 ± 1,00
B3,мм	B4,мм	B5,мм	B6,мм	B7,мм
74,10 ± 2,00	1,50 ± 0,50	18,70 ± 1,00	43,90 ± 2,00	14,00 ± 1,00
D1,мм	D2,мм	D3,мм	D4,мм	D5,мм
14,50 ± 1,00	12,60 ± 1,00	14,00 ± 1,00	12,10 ± 1,00	6,00 ± 1,00
H,мм			Масса, г	
21,50 ± 1,00			300,36 ± 15,00 %	

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ревизионной бедренной ножки NEOS.

4.6.27. Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 18 мм, длина 205 мм

Изделие рассчитано на использование вместе с импактором ревизионной бедренной ножки NEOS R, соединителем экстрактора ревизионной бедренной ножки NEOS R, экстрактором NEOS R и примерочными головками бедренной кости, следующих размеров: 24S; 24M; 24L; 28S; 28M; 28L; 28XL; 32S; 32M; 32L; 32XL; 36S; 36M; 36L; 36XL. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.

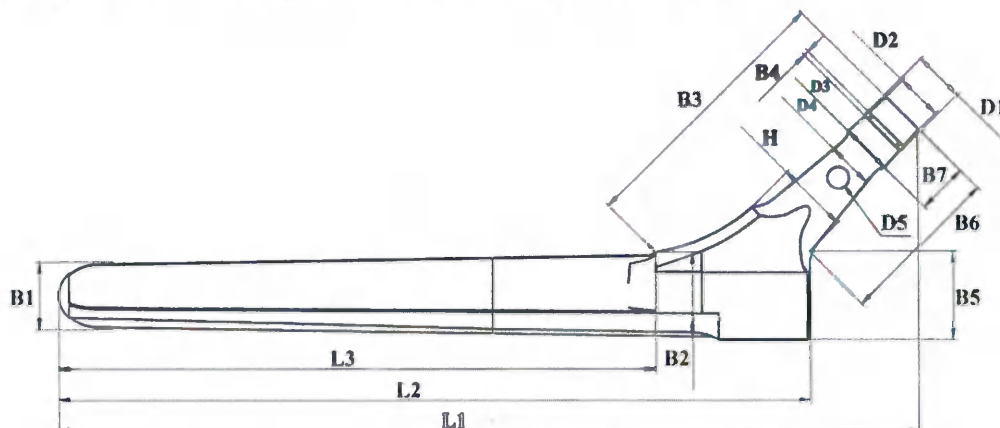


L1,мм	L2,мм	L3,мм	B1,мм	B2,мм
232,80 ± 3,00	205,00 ± 3,00	161,50 ± 2,00	14,40 ± 1,00	18,80 ± 1,00
B3,мм	B4,мм	B5,мм	B6,мм	B7,мм
74,40 ± 2,00	1,50 ± 0,50	20,00 ± 1,00	43,50 ± 2,00	14,00 ± 1,00
D1,мм	D2,мм	D3,мм	D4,мм	D5,мм
14,50 ± 1,00	12,60 ± 1,00	14,00 ± 1,00	12,20 ± 1,00	6,00 ± 1,00
H,мм			Масса, г	
21,00 ± 1,00			368,04 ± 15,00 %	

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:
- Набор инструментов для установки ревизионной бедренной ножки NEOS.

4.6.28. Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 19 мм, длина 170 мм

Изделие рассчитано на использование вместе с импактором ревизионной бедренной ножки NEOS R, соединителем экстрактора ревизионной бедренной ножки NEOS R, экстрактором NEOS R и примерочными головками бедренной кости, следующих размеров: 24S; 24M; 24L; 28S; 28M; 28L; 28XL; 32S; 32M; 32L; 32XL; 36S; 36M; 36L; 36XL. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.

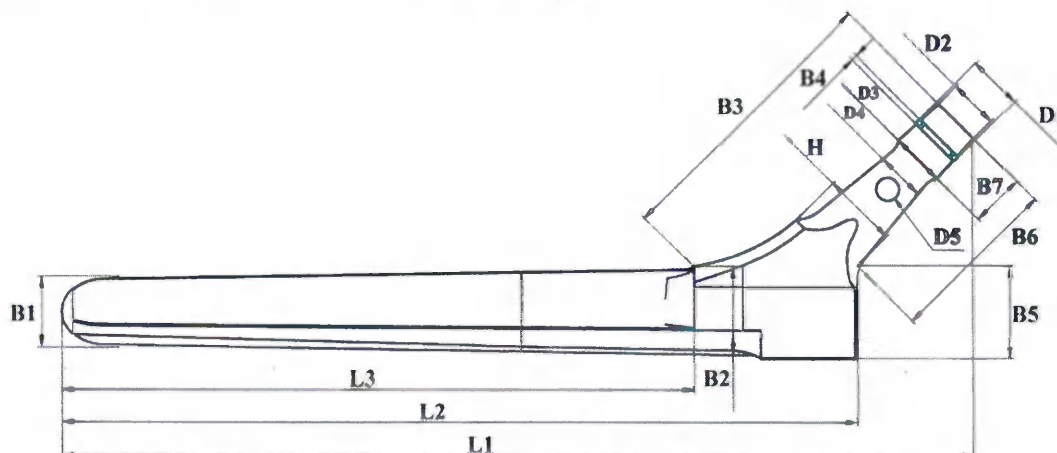


L1,мм	L2,мм	L3,мм	B1,мм	B2,мм
197,80 ± 3,00	170,00 ± 3,00	128,00 ± 2,00	15,40 ± 1,00	18,70 ± 1,00
B3,мм	B4,мм	B5,мм	B6,мм	B7,мм
73,40 ± 2,00	1,50 ± 0,50	19,80 ± 1,00	43,50 ± 2,00	14,00 ± 1,00
D1,мм	D2,мм	D3,мм	D4,мм	D5,мм
14,50 ± 1,00	12,60 ± 1,00	14,00 ± 1,00	12,10 ± 1,00	6,00 ± 1,00
H,мм			Масса, г	
21,10 ± 1,00			307,38 ± 15,00 %	

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:
- Набор инструментов для установки ревизионной бедренной ножки NEOS.

4.6.29. Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 19 мм, длина 205 мм

Изделие рассчитано на использование вместе с импактором ревизионной бедренной ножки NEOS R, соединителем экстрактора ревизионной бедренной ножки NEOS R, экстрактором NEOS R и примерочными головками бедренной кости, следующих размеров: 24S; 24M; 24L; 28S; 28M; 28L; 28XL; 32S; 32M; 32L; 32XL; 36S; 36M; 36L; 36XL. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



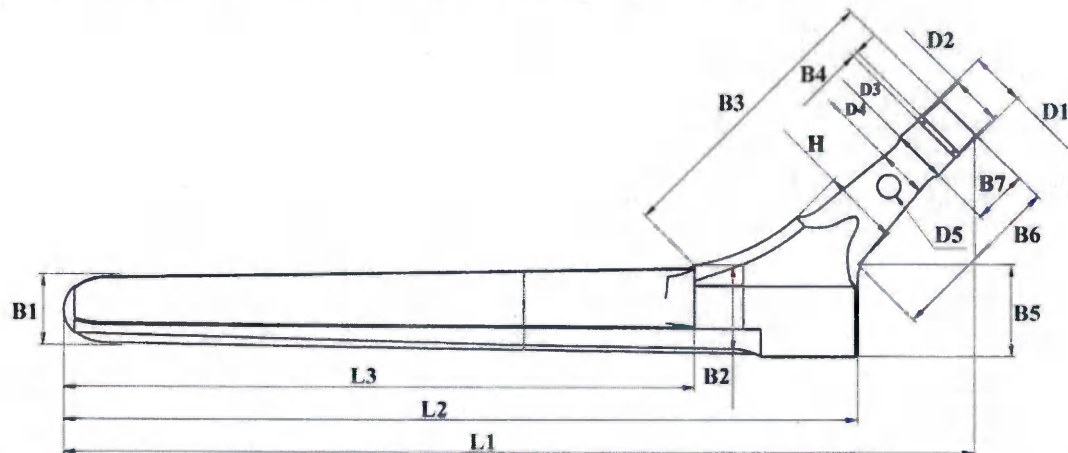
L1,мм	L2,мм	L3,мм	B1,мм	B2,мм
232,80 ± 3,00	205,00 ± 3,00	162,00 ± 2,00	15,40 ± 1,00	19,30 ± 1,00
B3,мм	B4,мм	B5,мм	B6,мм	B7,мм
73,90 ± 2,00	1,50 ± 0,50	20,00 ± 1,00	43,50 ± 2,00	14,00 ± 1,00
D1,мм	D2,мм	D3,мм	D4,мм	D5,мм
14,50 ± 1,00	12,60 ± 1,00	14,00 ± 1,00	12,20 ± 1,00	6,00 ± 1,00
H,мм			Масса, г	
20,80 ± 1,00			365,56 ± 15,00 %	

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ревизионной бедренной ножки NEOS.

4.6.30. Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 20 мм, длина 170 мм

Изделие рассчитано на использование вместе с импактором ревизионной бедренной ножки NEOS R, соединителем экстрактора ревизионной бедренной ножки NEOS R, экстрактором NEOS R и примерочными головками бедренной кости, следующих размеров: 24S; 24M; 24L; 28S; 28M; 28L; 28XL; 32S; 32M; 32L; 32XL; 36S; 36M; 36L; 36XL. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



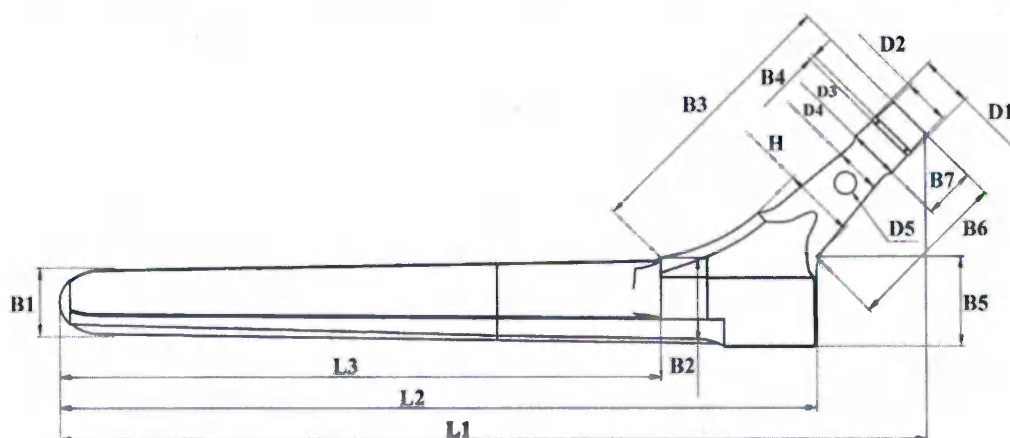
L1,мм	L2,мм	L3,мм	B1,мм	B2,мм
197,80 ± 3,00	170,00 ± 3,00	129,00 ± 2,00	16,40 ± 1,00	19,40 ± 1,00
B3,мм	B4,мм	B5,мм	B6,мм	B7,мм
72,40 ± 2,00	1,50 ± 0,50	20,00 ± 1,00	43,50 ± 2,00	14,00 ± 1,00
D1,мм	D2,мм	D3,мм	D4,мм	D5,мм
14,50 ± 1,00	12,60 ± 1,00	14,00 ± 1,00	12,10 ± 1,00	6,00 ± 1,00
H,мм			Масса, г	
20,90 ± 1,00			320,60 ± 15,00 %	

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ревизионной бедренной ножки NEOS.

4.6.31. Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 20 мм, длина 205 мм

Изделие рассчитано на использование вместе с импактором ревизионной бедренной ножки NEOS R, соединителем экстрактора ревизионной бедренной ножки NEOS R, экстрактором NEOS R и примерочными головками бедренной кости, следующих размеров: 24S; 24M; 24L; 28S; 28M; 28L; 28XL; 32S; 32M; 32L; 32XL; 36S; 36M; 36L; 36XL. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



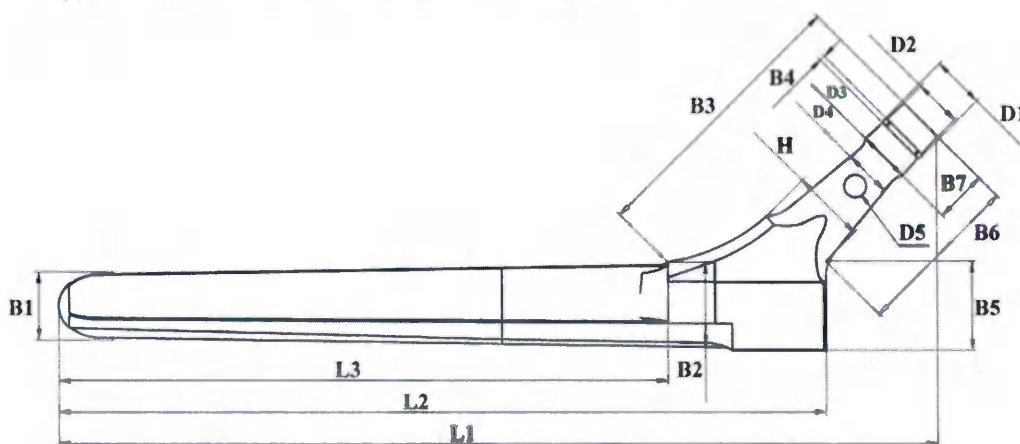
L1,мм	L2,мм	L3,мм	B1,мм	B2,мм
232,80 ± 3,00	205,00 ± 3,00	163,00 ± 2,00	16,40 ± 1,00	20,00 ± 1,00
B3,мм	B4,мм	B5,мм	B6,мм	B7,мм
72,90 ± 2,00	1,50 ± 0,50	20,70 ± 1,00	43,20 ± 2,00	14,00 ± 1,00
D1,мм	D2,мм	D3,мм	D4,мм	D5,мм
14,50 ± 1,00	12,60 ± 1,00	14,00 ± 1,00	12,20 ± 1,00	6,00 ± 1,00
H,мм			Масса, г	
20,60 ± 1,00			391,64 ± 15,00 %	

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ревизионной бедренной ножки NEOS.

4.6.32. Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 21 мм, длина 205 мм

Изделие рассчитано на использование вместе с импактором ревизионной бедренной ножки NEOS R, соединителем экстрактора ревизионной бедренной ножки NEOS R, экстрактором NEOS R и примерочными головками бедренной кости, следующих размеров: 24S; 24M; 24L; 28S; 28M; 28L; 28XL; 32S; 32M; 32L; 32XL; 36S; 36M; 36L; 36XL. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



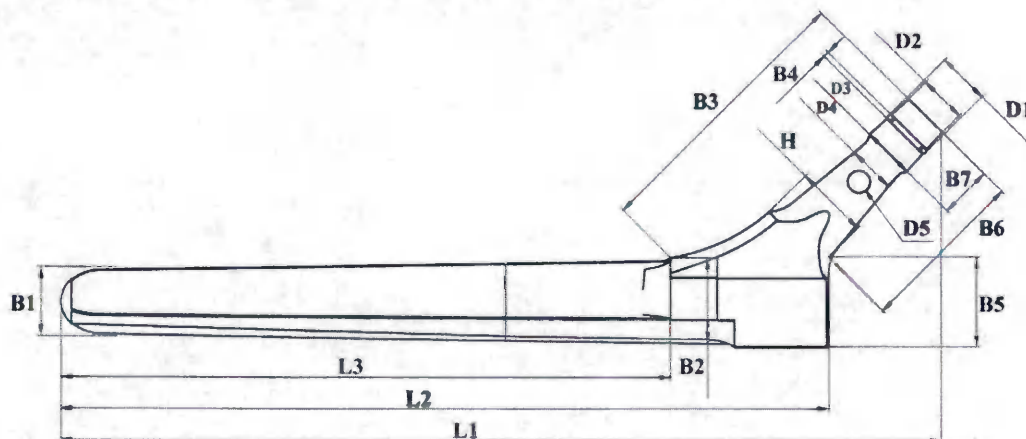
L1,мм	L2,мм	L3,мм	B1,мм	B2,мм
232,80 ± 3,00	205,00 ± 3,00	163,00 ± 2,00	17,40 ± 1,00	20,00 ± 1,00
B3,мм	B4,мм	B5,мм	B6,мм	B7,мм
72,90 ± 2,00	1,50 ± 0,50	20,70 ± 1,00	43,20 ± 2,00	14,00 ± 1,00
D1,мм	D2,мм	D3,мм	D4,мм	D5,мм
14,50 ± 1,00	12,60 ± 1,00	14,00 ± 1,00	12,20 ± 1,00	6,00 ± 1,00
H,мм			Масса, г	
20,60 ± 1,00			415,20 ± 15,00 %	

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ревизионной бедренной ножки NEOS.

4.6.33. Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 22 мм, длина 205 мм

Изделие рассчитано на использование вместе с импактором ревизионной бедренной ножки NEOS R, соединителем экстрактора ревизионной бедренной ножки NEOS R, экстрактором NEOS R и примерочными головками бедренной кости, следующих размеров: 24S; 24M; 24L; 28S; 28M; 28L; 28XL; 32S; 32M; 32L; 32XL; 36S; 36M; 36L; 36XL. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



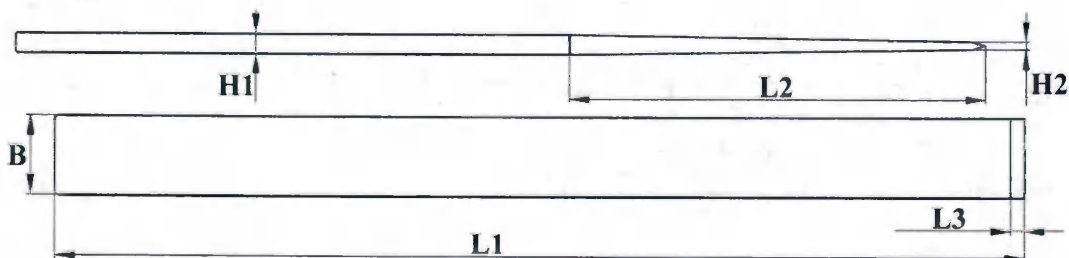
L1, мм	L2, мм	L3, мм	B1, мм	B2, мм
234,815 ± 3,000	205,00 ± 3,00	163,00 ± 2,00	18,40 ± 1,00	22,765 ± 1,000
B3, мм	B4, мм	B5, мм	B6, мм	B7, мм
74,696 ± 2,000	1,50 ± 0,50	24,00 ± 1,00	44,844 ± 2,000	14,00 ± 1,00
D1, мм	D2, мм	D3, мм	D4, мм	D5, мм
14,50 ± 1,00	12,611 ± 1,000	14,022 ± 1,000	12,227 ± 1,000	6,00 ± 1,00
H, мм			Масса, г	
19,632 ± 1,000			490,55 ± 15,00%	

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ревизионной бедренной ножки NEOS.

4.6.34. Остеотом, условный номер 1

Изделие используется в качестве самостоятельного ручного инструмента в процессе хирургической операции по имплантации изделий для эндопротезирования тазобедренного сустава, производства «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.). Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	B, мм	H1, мм	H2, мм	Масса, г
245,00 ± 2,00	105,00 ± 2,00	2,00 ± 1,00	10,00 ± 1,00	5,00 ± 1,00	1,40 ± 0,50	78,06 ± 20,00%

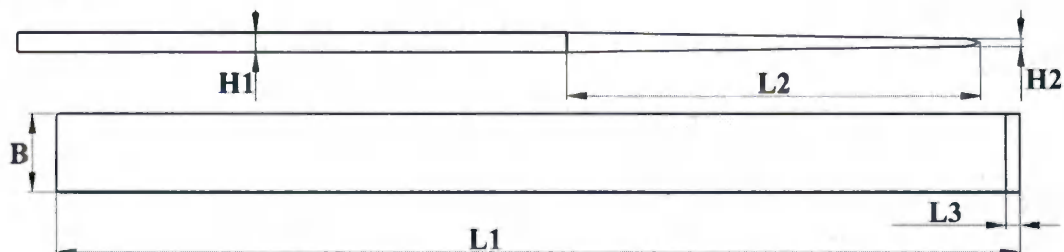
Изделие выдерживает нагрузку, приложенную к продольной оси, от 2000 до 4000 Н.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ревизионной бедренной ножки NEOS.

4.6.35. Остеотом, условный номер 2

Изделие используется в качестве самостоятельного ручного инструмента в процессе хирургической операции по имплантации изделий для эндопротезирования тазобедренного сустава, производства «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.). Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	B, мм	H1, мм	H2, мм	Масса, г
245,00 ± 2,00	105,00 ± 2,00	3,60 ± 1,00	15,00 ± 1,00	5,00 ± 1,00	2,00 ± 0,50	122,89 ± 20,00%

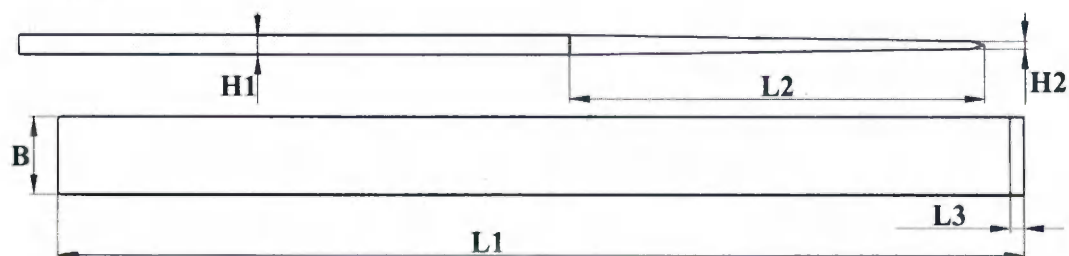
Изделие выдерживает нагрузку, приложенную к продольной оси, от 2000 до 4000 Н.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ревизионной бедренной ножки NEOS.

4.6.36. Остеотом, условный номер 3

Изделие используется в качестве самостоятельного ручного инструмента в процессе хирургической операции по имплантации изделий для эндопротезирования тазобедренного сустава, производства «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.). Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	B, мм	H1, мм	H2, мм	Масса, г
245,00 ± 2,00	105,00 ± 2,00	3,50 ± 1,00	20,00 ± 1,00	5,00 ± 1,00	2,00 ± 0,50	162,95 ± 20,00%

Изделие выдерживает нагрузку, приложенную к продольной оси, от 2000 до 4000 Н.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

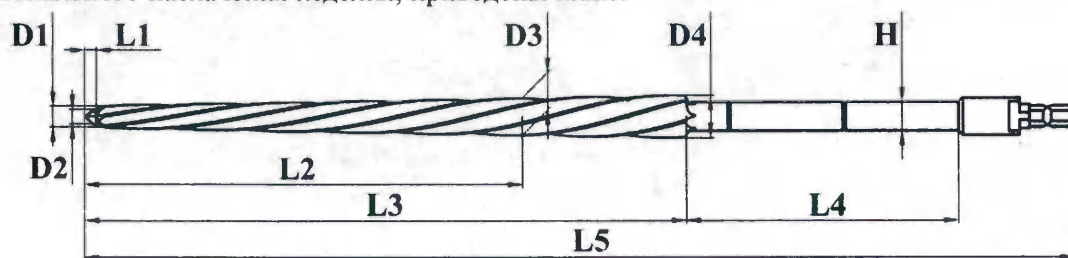
- Набор инструментов для установки ревизионной бедренной ножки NEOS.

4.6.37. Пробойник стартовый

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.14 настоящего документа.

4.6.38. Пример NEOS R, диаметр 12 мм

Изделие преимущественно рассчитано на использование вместе с Т-образной рукояткой, но по решению врача, в зависимости от конкретной клинической ситуации, может быть использовано вместе с медицинской электрической дрелью. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



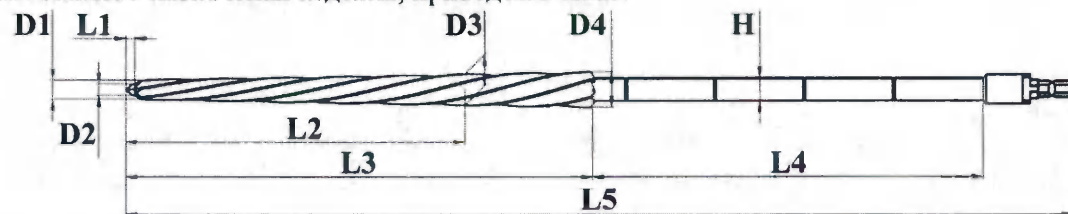
L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	L5, мм	H, мм
4,00 ± 1,00	153,00 ± 2,00	210,00 ± 3,00	94,50 ± 3,00	344,50 ± 3,00	10,00 ± 1,00
D1, мм	D2, мм	D3, мм	D4, мм	Масса, г	
7,30 ± 1,00	5,00 ± 1,00	12,90 ± 1,00	14,70 ± 1,00	178,72 ± 20,00 %	

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ревизионной бедренной ножки NEOS.

4.6.39. Пример NEOS R, диаметр 13 мм

Изделие преимущественно рассчитано на использование вместе с Т-образной рукояткой, но по решению врача, в зависимости от конкретной клинической ситуации, может быть использовано вместе с медицинской электрической дрелью. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



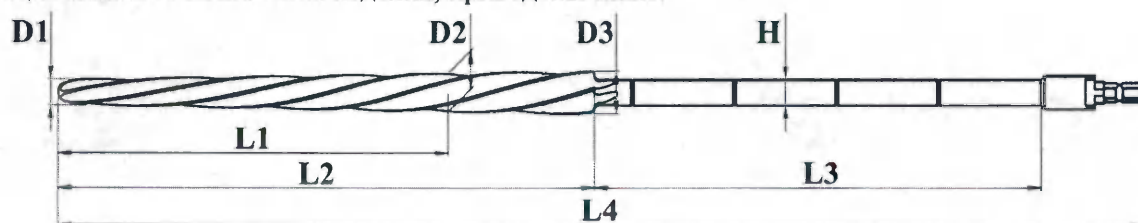
L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	L5, мм	H, мм
4,00 ± 1,00	153,00 ± 2,00	210,00 ± 3,00	175,00 ± 3,00	425,00 ± 3,00	10,00 ± 1,00
D1, мм	D2, мм	D3, мм	D4, мм	Масса, г	
8,40 ± 1,00	5,00 ± 1,00	13,90 ± 1,00	15,90 ± 1,00	240,94 ± 15,00 %	

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ревизионной бедренной ножки NEOS.

4.6.40. Пример NEOS R, диаметр 14 мм

Изделие преимущественно рассчитано на использование вместе с Т-образной рукояткой, но по решению врача, в зависимости от конкретной клинической ситуации, может быть использовано вместе с медицинской электрической дрелью. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



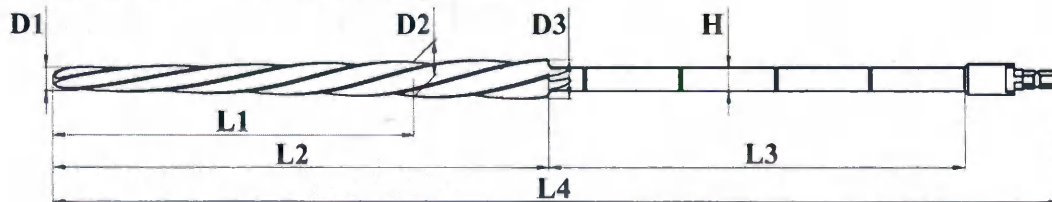
L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	H, мм
153,00 ± 2,00	210,00 ± 3,00	175,00 ± 3,00	425,00 ± 3,00	10,00 ± 1,00
D1, мм	D2, мм	D3, мм	Масса, г	
10,00 ± 1,00	14,90 ± 1,00	16,60 ± 1,00	250,74 ± 15,00 %	

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ревизионной бедренной ножки NEOS.

4.6.41. Пример NEOS R, диаметр 15 мм

Изделие преимущественно рассчитано на использование вместе с Т-образной рукояткой, но по решению врача, в зависимости от конкретной клинической ситуации, может быть использовано вместе с медицинской электрической дрелью. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



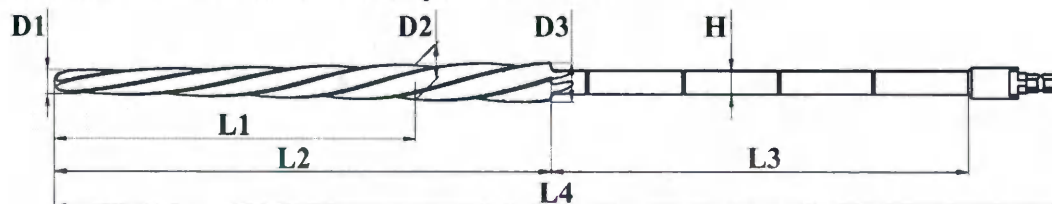
L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	H, мм
153,00 ± 2,00	210,00 ± 3,00	175,00 ± 3,00	425,00 ± 3,00	10,00 ± 1,00
D1, мм	D2, мм	D3, мм	Масса, г	
11,00 ± 1,00	15,90 ± 1,00	16,70 ± 1,00	261,01 ± 15,00 %	

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ревизионной бедренной ножки NEOS.

4.6.42. Пример NEOS R, диаметр 16 мм

Изделие преимущественно рассчитано на использование вместе с Т-образной рукояткой, но по решению врача, в зависимости от конкретной клинической ситуации, может быть использовано вместе с медицинской электрической дрелью. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



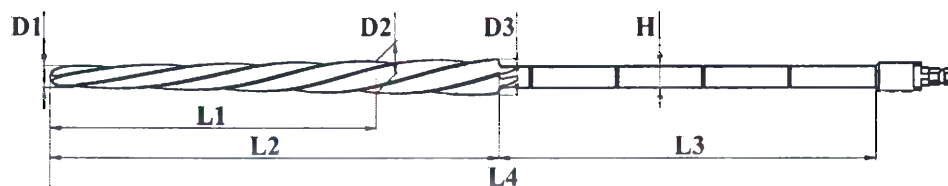
L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	H, мм
153,00 ± 2,00	210,00 ± 3,00	175,00 ± 3,00	425,00 ± 3,00	10,00 ± 1,00
D1, мм	D2, мм	D3, мм	Масса, г	
11,90 ± 1,00	16,70 ± 1,00	16,70 ± 1,00	265,28 ± 15,00 %	

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ревизионной бедренной ножки NEOS.

4.6.43. Пример NEOS R, диаметр 17 мм

Изделие преимущественно рассчитано на использование вместе с Т-образной рукояткой, но по решению врача, в зависимости от конкретной клинической ситуации, может быть использовано вместе с медицинской электрической дрелью. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



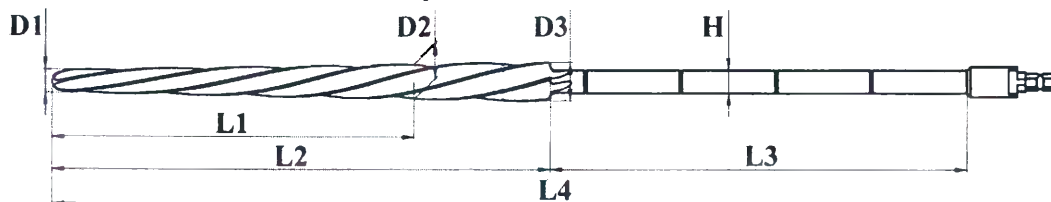
L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	H, мм
119,00 ± 2,00	210,00 ± 3,00	175,00 ± 3,00	425,00 ± 3,00	10,00 ± 1,00
D1, мм	D2, мм	D3, мм	Масса, г	
12,90 ± 1,00	16,70 ± 1,00	16,70 ± 1,00	267,18 ± 15,00 %	

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ревизионной бедренной ножки NEOS.

4.6.44. Пример NEOS R, диаметр 18 мм

Изделие преимущественно рассчитано на использование вместе с Т-образной рукояткой, но по решению врача, в зависимости от конкретной клинической ситуации, может быть использовано вместе с медицинской электрической дрелью. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



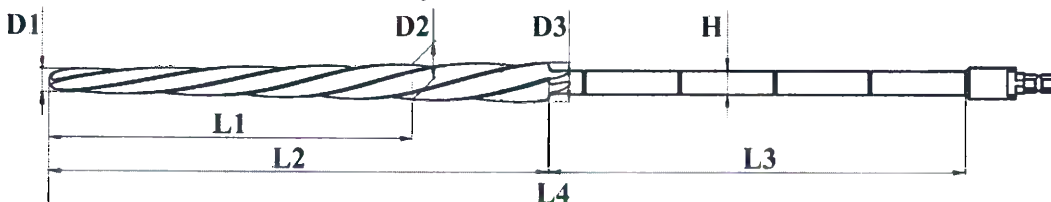
L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	H, мм
153,00 ± 2,00	210,00 ± 3,00	175,00 ± 3,00	425,00 ± 3,00	10,00 ± 1,00
D1, мм	D2, мм	D3, мм	Масса, г	
14,10 ± 1,00	18,90 ± 1,00	20,40 ± 1,00	285,53 ± 15,00 %	

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ревизионной бедренной ножки NEOS.

4.6.45. Пример NEOS R, диаметр 19 мм

Изделие преимущественно рассчитано на использование вместе с Т-образной рукояткой, но по решению врача, в зависимости от конкретной клинической ситуации, может быть использовано вместе с медицинской электрической дрелью. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



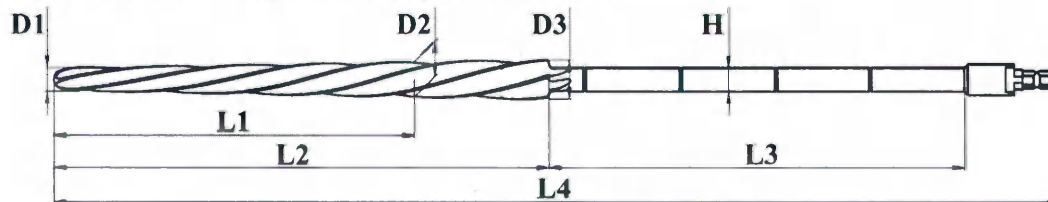
L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	H, мм
153,00 ± 2,00	210,00 ± 3,00	175,00 ± 3,00	425,00 ± 3,00	10,00 ± 1,00
D1, мм	D2, мм	D3, мм	Масса, г	
15,00 ± 1,00	19,90 ± 1,00	20,70 ± 1,00	287,14 ± 15,00 %	

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ревизионной бедренной ножки NEOS.

4.6.46. Пример NEOS R, диаметр 20 мм

Изделие преимущественно рассчитано на использование вместе с Т-образной рукояткой, но по решению врача, в зависимости от конкретной клинической ситуации, может быть использовано вместе с медицинской электрической дрелью. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



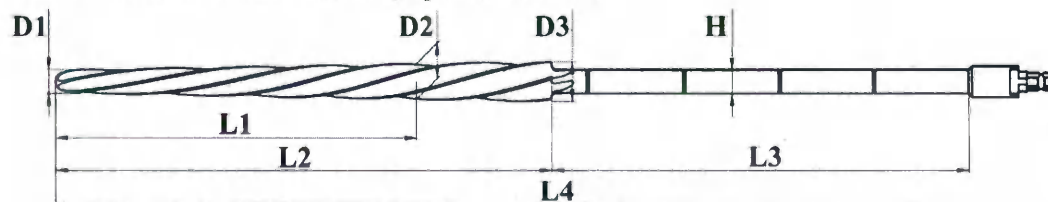
L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	H, мм
153,00 ± 2,00	210,00 ± 3,00	175,00 ± 3,00	425,00 ± 3,00	10,00 ± 1,00
D1, мм	D2, мм	D3, мм	Масса, г	
16,00 ± 1,00	20,70 ± 1,00	20,70 ± 1,00	283,08 ± 15,00 %	

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ревизионной бедренной ножки NEOS.

4.6.47. Пример NEOS R, диаметр 21 мм

Изделие преимущественно рассчитано на использование вместе с Т-образной рукояткой, но по решению врача, в зависимости от конкретной клинической ситуации, может быть использовано вместе с медицинской электрической дрелью. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



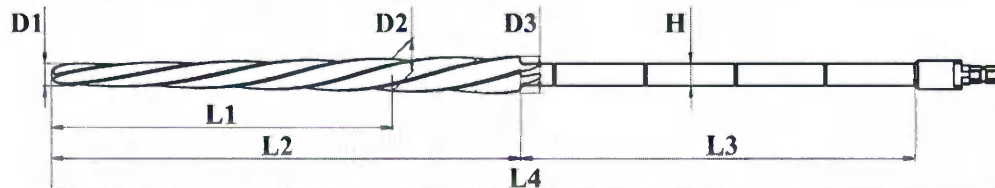
L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	H, мм
138,00 ± 2,00	210,00 ± 3,00	175,00 ± 3,00	425,00 ± 3,00	10,00 ± 1,00
D1, мм	D2, мм	D3, мм	Масса, г	
17,10 ± 1,00	20,70 ± 1,00	20,70 ± 1,00	308,16 ± 15,00 %	

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ревизионной бедренной ножки NEOS.

4.6.48. Пример NEOS R, диаметр 22 мм

Изделие преимущественно рассчитано на использование вместе с Т-образной рукояткой, но по решению врача, в зависимости от конкретной клинической ситуации, может быть использовано вместе с медицинской электрической дрелью. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	H, мм
153,00 ± 2,00	210,00 ± 3,00	175,00 ± 3,00	425,00 ± 3,00	10,00 ± 1,00

D1, мм	D2, мм	D3, мм	Масса, г
17,90 ± 1,00	22,90 ± 1,00	24,20 ± 1,00	398,48 ± 15,00 %

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ревизионной бедренной ножки NEOS.

4.6.49. Рукоятка импактора ревизионной бедренной ножки NEOS R

Изделие рассчитано на использование вместе с импактором ревизионной бедренной ножки NEOS R. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L, мм	L1, мм	L2, мм	L3, мм
130,00 ± 2,00	90,00 ± 2,00	35,00 ± 1,00	5,00 ± 1,00
D1, мм	D2, мм	D3, мм	Масса, г
6,00 ± 1,00	6,00 ± 1,00	4,00 ± 0,60	27,45 ± 25,00%

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

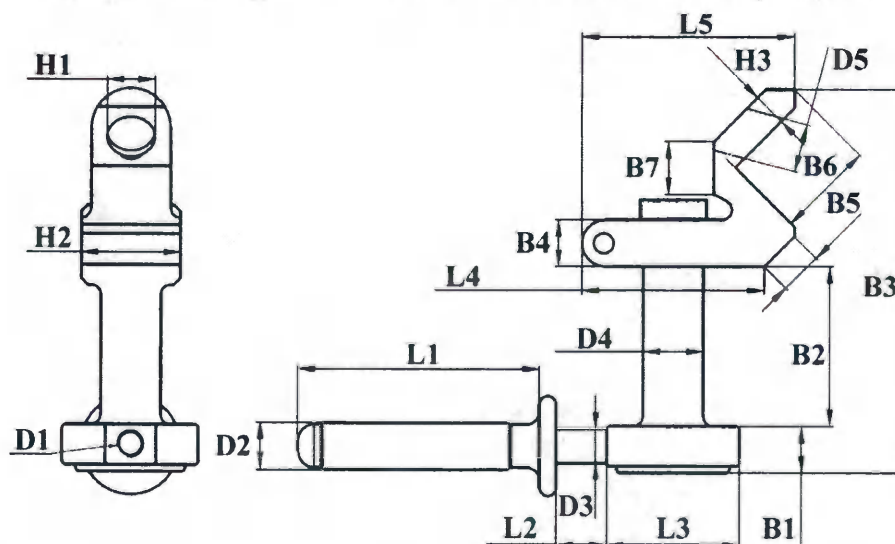
- Набор инструментов для установки ревизионной бедренной ножки NEOS.

4.6.50. Рукоятка Т-образная

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.40 настоящего документа.

4.6.51. Соединитель экстрактора NEOS R

Изделие рассчитано на использование вместе с экстрактором NEOS R. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	L5, мм	H1, мм
72,00 ± 2,00	15,00 ± 1,00	40,00 ± 2,00	54,70 ± 2,00	63,70 ± 1,00	14,50 ± 1,00
H2, мм	H3, мм	D1, мм	D2, мм	D3, мм	D4, мм
30,00 ± 1,00	10,00 ± 1,00	8,00 ± 0,75	14,00 ± 1,00	10,00 ± 1,00	18,00 ± 1,00

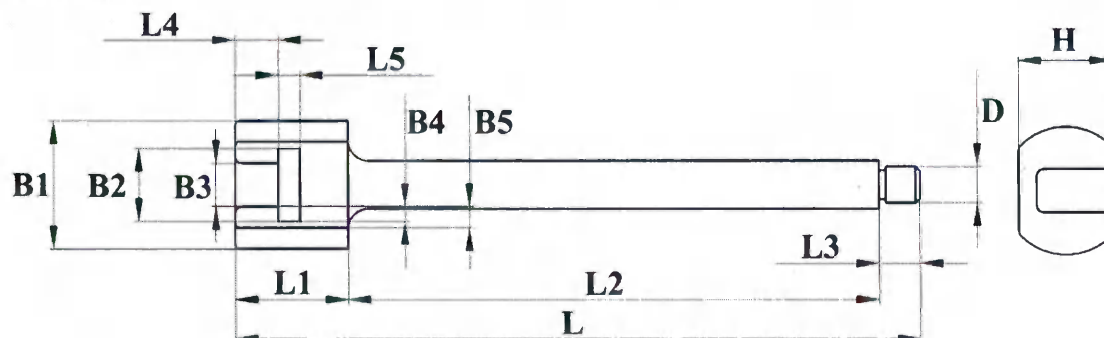
D5, мм	B1, мм	B2, мм	B3, мм	B4, мм	B5, мм
14,50 ± 1,00	14,00 ± 1,00	48,00 ± 2,00	115,00 ± 2,00	14,00 ± 1,00	12,70 ± 1,00
B6, мм		B7, мм		Масса, г	
29,00 ± 1,00		15,90 ± 1,00		550,00 ± 15,00%	

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ревизионной бедренной ножки NEOS.

4.6.52. Соединитель экстрактора ревизионной бедренной ножки NEOS R

Изделие рассчитано на использование вместе с экстрактором NEOS R и примерочными бедренными ревизионными ножками NEOS R, следующих размеров диаметр 14 мм, длина 170 мм; диаметр 15 мм, длина 170 мм; диаметр 16 мм, длина 170 мм; диаметр 17 мм, длина 170 мм; диаметр 18 мм, длина 170 мм; диаметр 19 мм, длина 170 мм; диаметр 20 мм, длина 170 мм; диаметр 14 мм, длина 205 мм; диаметр 15 мм, длина 205 мм; диаметр 16 мм, длина 205 мм; диаметр 17 мм, длина 205 мм; диаметр 18 мм, длина 205 мм; диаметр 19 мм, длина 205 мм; диаметр 20 мм, длина 205 мм; диаметр 21 мм, длина 205 мм; диаметр 22 мм, длина 205 мм. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



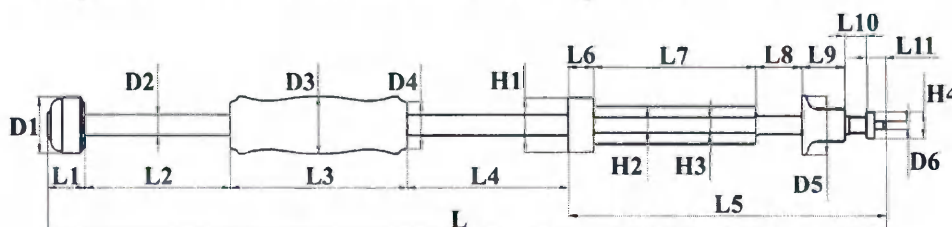
L, мм	L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм
150,00 ± 2,00	25,00 ± 1,00	116,00 ± 2,00	9,00 ± 1,00	9,50 ± 1,00
L5, мм	B1, мм	B2, мм	B3, мм	B4, мм
4,80 ± 1,00	28,00 ± 1,00	16,00 ± 1,00	9,60 ± 1,00	3,20 ± 1,00
B5, мм	D, мм	H, мм	Масса, г	
4,70 ± 1,00	8,00 ± 0,75	20,70 ± 1,00	160,02 ± 20,00%	

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ревизионной бедренной ножки NEOS.

4.6.53. Экстрактор NEOS R

Изделие рассчитано на использование вместе с соединителем экстрактора ревизионной бедренной ножки NEOS R и соединителем экстрактора NEOS R. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L, мм	L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	L5, мм
495,00 ± 20,00	22,00 ± 1,00	86,00 ± 10,00	105,00 ± 5,00	94,00 ± 10,00	187,00 ± 5,00
L6, мм	L7, мм	L8, мм	L9, мм	L10, мм	L11, мм
15,00 ± 1,00	95,00 ± 2,00	27,00 ± 1,00	25,00 ± 1,00	13,00 ± 1,00	12,00 ± 1,00

D1, мм	D2, мм	D3, мм	D4, мм	D5, мм	D6, мм
33,00 ± 1,00	12,00 ± 1,00	34,00 ± 1,00	28,00 ± 1,00	35,00 ± 1,00	5,00 ± 1,00
H1, мм	H2, мм	H3, мм	H4, мм	Масса, г	
32,00 ± 1,00	22,00 ± 1,00	9,00 ± 1,00	15,00 ± 1,00	1340,00 ± 30,00%	

Диапазон регулировки длины винта: от 20 до 70 мм.

Изделие выдерживает нагрузку, приложенную к продольной оси, от 4000 до 6000 Н.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

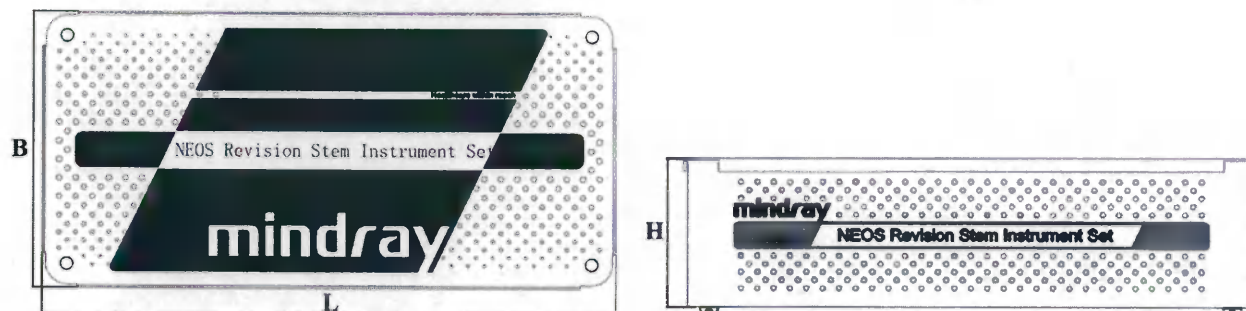
- Набор инструментов для установки ревизионной бедренной ножки NEOS.

4.6.54. Экстрактор головки

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.49 настоящего документа.

4.6.55. Кейс для инструментов NEOS R

Изделие рассчитано для хранения инструментов между операциями. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L, мм	B, мм	H, мм	Масса, г
525,00 ± 5,00	254,00 ± 3,00	137,00 ± 3,00	5550,00 ± 10,00 %

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ревизионной бедренной ножки NEOS.

4.7. Набор инструментов для установки цементной ножки

Данный набор рассчитан на использование для имплантации цементной ножки, производства «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.), в процессе хирургической операции по эндопротезированию тазобедренного сустава пациента.

4.7.1. Головка бедренной кости примерочная, размер 24S

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.1 настоящего документа.

4.7.2. Головка бедренной кости примерочная, размер 24M

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.2 настоящего документа.

4.7.3. Головка бедренной кости примерочная, размер 24L

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.3 настоящего документа.

4.7.4. Головка бедренной кости примерочная, размер 28S

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.4 настоящего документа.

4.7.5. Головка бедренной кости примерочная, размер 28M

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.5 настоящего документа.

4.7.6. Головка бедренной кости примерочная, размер 28L

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.6 настоящего документа.

4.7.7. Головка бедренной кости примерочная, размер 28XL

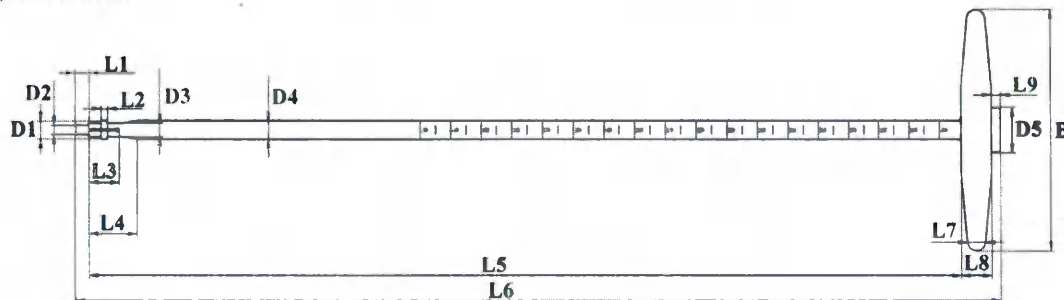
Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.7 настоящего документа.

4.7.8. Зажим

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.8 настоящего документа.

4.7.9. Импактор

Изделие используется в качестве самостоятельного ручного инструмента в процессе хирургической операции по имплантации изделий для эндопротезирования тазобедренного сустава, производства «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.). Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм
4,50 ± 1,00	2,00 ± 1,00	10,10 ± 1,00	16,00 ± 1,00
L5, мм	L6, мм	L7, мм	L8, мм
307,00 ± 5,00	324,50 ± 5,00	6,00 ± 1,00	10,00 ± 1,00
L9, мм	D1, мм	D2, мм	D3, мм
3,00 ± 1,00	6,00 ± 1,00	3,00 ± 1,00	4,50 ± 1,00
D4, мм	D5, мм	B, мм	Масса, г
6,00 ± 1,00	15,00 ± 1,00	80,00 ± 2,00	104,36 ± 20,00%

Изделие оснащено шкалой от 130 до 300 мм с шагом 5 мм предназначенной для оценки типа «подходит/не подходит».

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки цементной ножки.

4.7.10. Импактор бедренной ножки

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.9 настоящего документа.

4.7.11. Импактор головки бедренной кости

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.10 настоящего документа.

4.7.12. Линейка плавающая

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.11 настоящего документа.

4.7.13. Молоток

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.12 настоящего документа.

4.7.14. Направитель резекционный конический для шейки бедренной кости

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.13 настоящего документа.

4.7.15. Пробойник стартовый

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.14 настоящего документа.

4.7.16. Рашпиль с рукояткой

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.15 настоящего документа.

4.7.17. Рашпиль А, условный номер 0

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.24 настоящего документа.

4.7.18. Рашпиль А, условный номер 01

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.25 настоящего документа.

4.7.19. Рашпиль А, условный номер 1

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.26 настоящего документа.

4.7.20. Рашпиль А, условный номер 2

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.27 настоящего документа.

4.7.21. Рашпиль А, условный номер 3

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.28 настоящего документа.

4.7.22. Рашпиль А, условный номер 4

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.29 настоящего документа.

4.7.23. Ретрактор, условный номер 20

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.30 настоящего документа.

4.7.24. Ретрактор, условный номер 30

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.31 настоящего документа.

4.7.25. Ретрактор, условный номер 40

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.32 настоящего документа.

4.7.26. Ример интрамедуллярный, диаметр 7 мм

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.33 настоящего документа.

4.7.27. Ример интрамедуллярный, диаметр 8 мм

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.34 настоящего документа.

4.7.28. Ример интрамедуллярный, диаметр 9 мм

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.35 настоящего документа.

4.7.29. Ример интрамедуллярный, диаметр 10 мм

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.36 настоящего документа.

4.7.30. Ример интрамедуллярный, диаметр 11 мм

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.37 настоящего документа.

4.7.31. Ример интрамедуллярный, диаметр 12 мм

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.38 настоящего документа.

4.7.32. Рукоятка рашпиля

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.39 настоящего документа.

4.7.33. Рукоятка Т-образная

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.40 настоящего документа.

4.7.34. Соединитель примерочной чашки

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.41 настоящего документа.

4.7.35. Фреза, диаметр 40 мм

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.42 настоящего документа.

4.7.36. Шейка бедренной кости примерочная А, условный номер «01, 0, 1»

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.46 настоящего документа.

4.7.37. Шейка бедренной кости примерочная А, условный номер «2»

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.47 настоящего документа.

4.7.38. Шейка бедренной кости примерочная А, условный номер «3, 4»

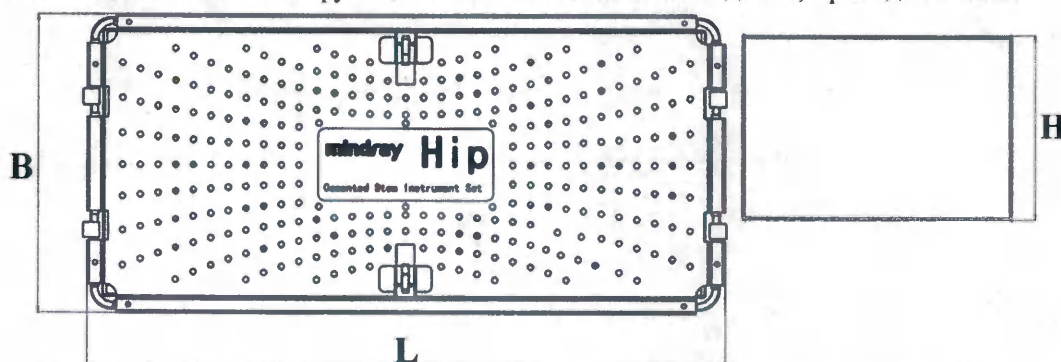
Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.48 настоящего документа.

4.7.39. Экстрактор головки

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.49 настоящего документа.

4.7.40. Кейс для инструментов

Изделие рассчитано для хранения инструментов между операциями. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L, мм	B, мм	H, мм	Масса, г
359,00 ± 5,00	252,00 ± 3,00	132,00 ± 3,00	7150,00 ± 20,00 %

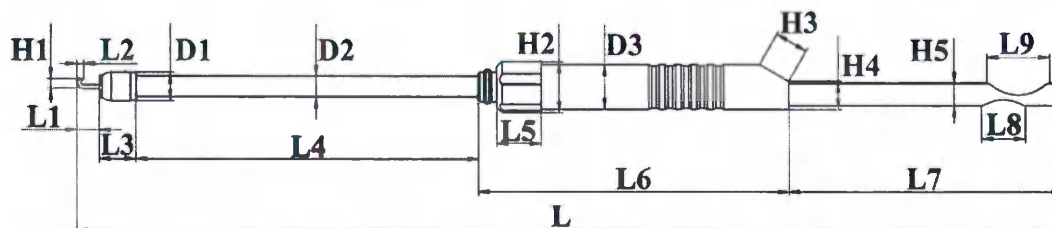
Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:
- Набор инструментов для установки цементной ножки.

4.8. Набор инструментов для установки ацетабулярной чашки

Данный набор рассчитан на использование для имплантации ацетабулярной чашки, производства «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.), в процессе хирургической операции по эндопротезированию тазобедренного сустава пациента.

4.8.1. Глубиномер

Изделие используется в качестве самостоятельного ручного инструмента в процессе хирургической операции по имплантации изделий для эндопротезирования тазобедренного сустава, производства «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.). Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.

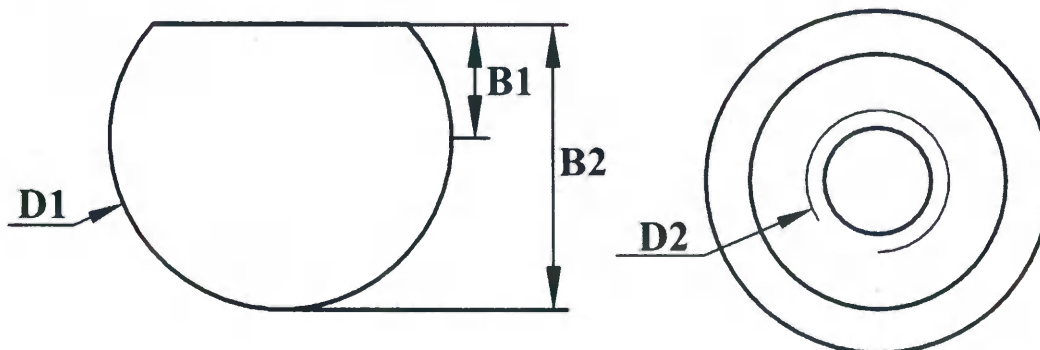


L, мм	L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм
266,30 ± 5,00	6,00 ± 1,00	1,80 ± 1,00	10,00 ± 1,00	93,00 ± 3,00
L5, мм	L6, мм	L7, мм	L8, мм	L9, мм
12,00 ± 1,00	83,20 ± 2,00	74,10 ± 2,00	11,80 ± 1,00	17,00 ± 1,00
H1, мм	H2, мм	H3, мм	H4, мм	H5, мм
2,50 ± 1,00	13,70 ± 1,00	9,10 ± 1,00	7,60 ± 1,00	6,00 ± 1,00
D1, мм	D2, мм	D3, мм	Масса, г	
7,70 ± 1,00	5,50 ± 1,00	12,00 ± 1,00	77,24 ± 20,00 %	
Пределы измерения		Шаг измерения 1	Шаг измерения 2	
от 2 до 60 мм		2 мм	5 мм	
Погрешность измерения		Угол изгиба рабочей части		
± 1 мм		не менее 50°		

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:
- Набор инструментов для установки ацетабулярной чашки.

4.8.2. Импактор вкладыша ацетабулярной чашки, тип 24

Изделие рассчитано на использование вместе с импактором металлической чашки бедренной кости. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



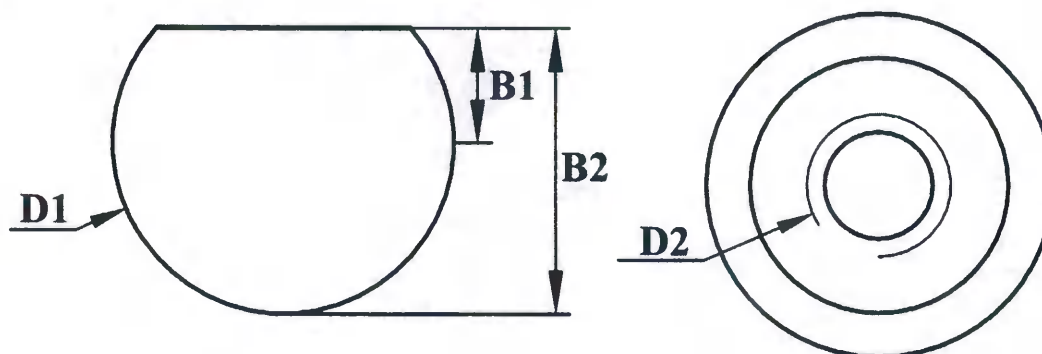
D1, мм	D2, мм	B1, мм	B2, мм	Масса, г
24,00 ± 1,00	10,00 ± 0,80	8,00 ± 2,00	20,00 ± 2,00	8,52 ± 30,00 %

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ацетабулярной чашки;
- Набор инструментов МН для хирургии тазобедренного сустава.

4.8.3. Импактор вкладыша ацетабулярной чашки, тип 28

Изделие рассчитано на использование вместе с импактором металлической чашки бедренной кости. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



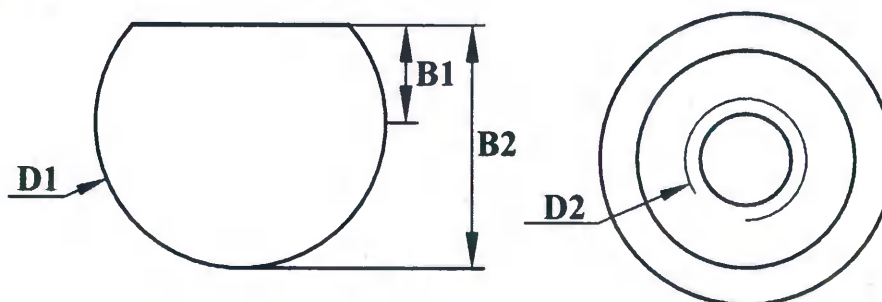
D1, мм	D2, мм	B1, мм	B2, мм	Масса, г
28,00 ± 1,00	10,00 ± 0,80	10,00 ± 2,00	24,00 ± 2,00	13,80 ± 25,00 %

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ацетабулярной чашки;
- Набор инструментов МН для хирургии тазобедренного сустава.

4.8.4. Импактор вкладыша ацетабулярной чашки, тип 32

Изделие рассчитано на использование вместе с импактором металлической чашки бедренной кости. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



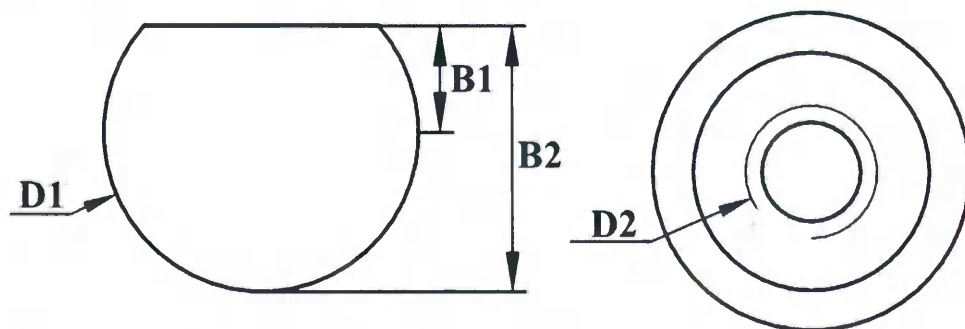
D1, мм	D2, мм	B1, мм	B2, мм	Масса, г
32,00 ± 1,00	10,00 ± 0,80	11,00 ± 2,00	27,00 ± 2,00	20,41 ± 25,00 %

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ацетабулярной чашки;
- Набор инструментов МН для хирургии тазобедренного сустава.

4.8.5. Импактор вкладыша ацетабулярной чашки, тип 36

Изделие рассчитано на использование вместе с импактором металлической чашки бедренной кости. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



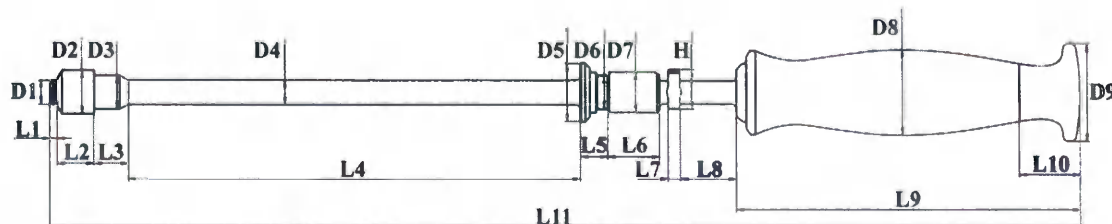
D1, мм	D2, мм	B1, мм	B2, мм	Масса, г
36,00 ± 1,00	10,00 ± 0,80	12,00 ± 2,00	30,00 ± 2,00	28,98 ± 25,00%

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ацетабулярной чашки;
- Набор инструментов МН для хирургии тазобедренного сустава.

4.8.6. Импактор металлической чашки бедренной кости

Изделие рассчитано для использования вместе с устройством для позиционирования металлической чашки бедренной кости, импактором вкладыша ацетабулярной чашки, следующих типов: 24; 28; 32; 36 и примерочными металлическими чашками бедренной кости, следующих диаметров: 42; 44; 46; 48; 50; 52; 54; 56; 58; 60; 62; 64 мм, в процессе хирургической операции по имплантации чашки ацетабулярной МН, с тремя отверстиями и компонента ацетабулярного в сборе Набора имплантатов для эндопротезирования тазобедренного сустава, производства «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.). Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	L5, мм	L6, мм
2,90 ± 1,00	15,10 ± 1,00	14,00 ± 1,00	187,00 ± 3,00	11,00 ± 1,00	21,00 ± 1,00
L7, мм	L8, мм	L9, мм	L10, мм	L11, мм	H, мм
5,00 ± 1,00	23,00 ± 1,00	141,50 ± 2,00	25,00 ± 1,00	424,00 ± 5,00	16,30 ± 1,00
D1, мм	D2, мм	D3, мм	D4, мм	D5, мм	D6, мм
10,00 ± 0,80	18,00 ± 1,00	14,00 ± 1,00	10,00 ± 1,00	24,00 ± 1,00	14,00 ± 1,00
D7, мм	D8, мм	D9, мм	Масса, г		
16,50 ± 1,00	35,10 ± 1,00	40,00 ± 1,00	650,00 ± 10,00%		

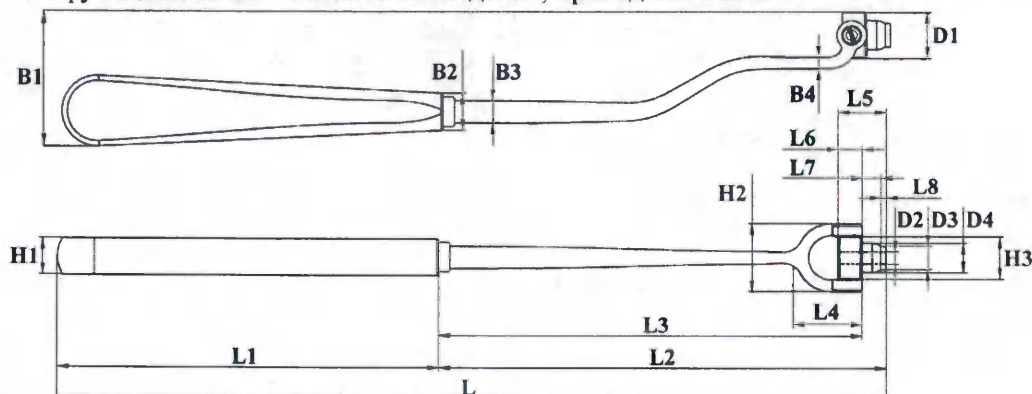
Изделие выдерживает нагрузку, приложенную к продольной оси, от 4000 до 6000 Н.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ацетабулярной чашки.

4.8.7. Направляющая сверла VA

Изделие рассчитано на использование вместе с гибким сверлом, следующих размеров: диаметр 3,2 мм, длина 30 мм; диаметр 3,2 мм, длина 37 мм. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



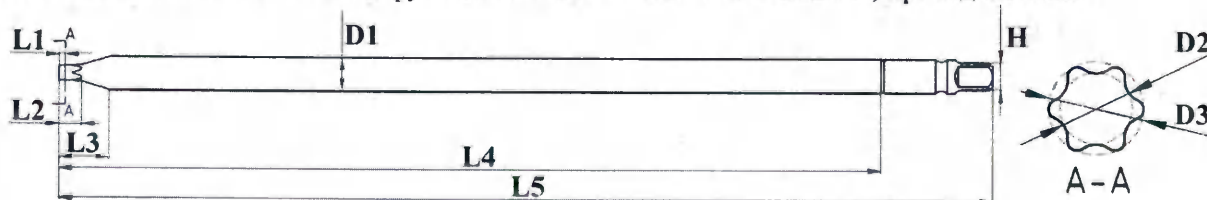
L, мм	L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	L5, мм
225,00 ± 5,00	104,00 ± 2,00	121,00 ± 3,00	114,50 ± 2,00	18,60 ± 1,00	13,00 ± 1,00
L6, мм	L7, мм	L8, мм	H1, мм	H2, мм	H3, мм
6,50 ± 1,00	5,10 ± 1,00	1,40 ± 1,00	10,00 ± 1,00	18,50 ± 1,00	11,50 ± 1,00
B1, мм	B2, мм	B3, мм	B4, мм	D1, мм	D2, мм
36,00 ± 2,00	10,00 ± 1,00	6,00 ± 1,00	3,00 ± 1,00	12,50 ± 1,00	3,30 ± 1,00
D3, мм		D4, мм		Масса, г	
6,40 ± 1,00		8,00 ± 1,00		52,44 ± 20,00%	

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ацетабулярной чашки.

4.8.8. Стержень отвертки с прямым хвостовиком

Изделие используется для ввинчивания винта ацетабулярной чашки МН, заглушки нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН и заглушки отверстия винта ацетабулярной чашки МН Набора имплантатов для эндопротезирования тазобедренного сустава, производства «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.). Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	L5, мм
1,40 ± 0,50	5,20 ± 1,00	11,60 ± 1,00	192,90 ± 3,00	219,00 ± 3,00
D1, мм	D2, мм	D3, мм	H, мм	Масса, г
8,00 ± 1,00	3,00 ± 0,50	3,91 ± 0,50	6,30 ± 1,00	82,00 ± 20,00 %

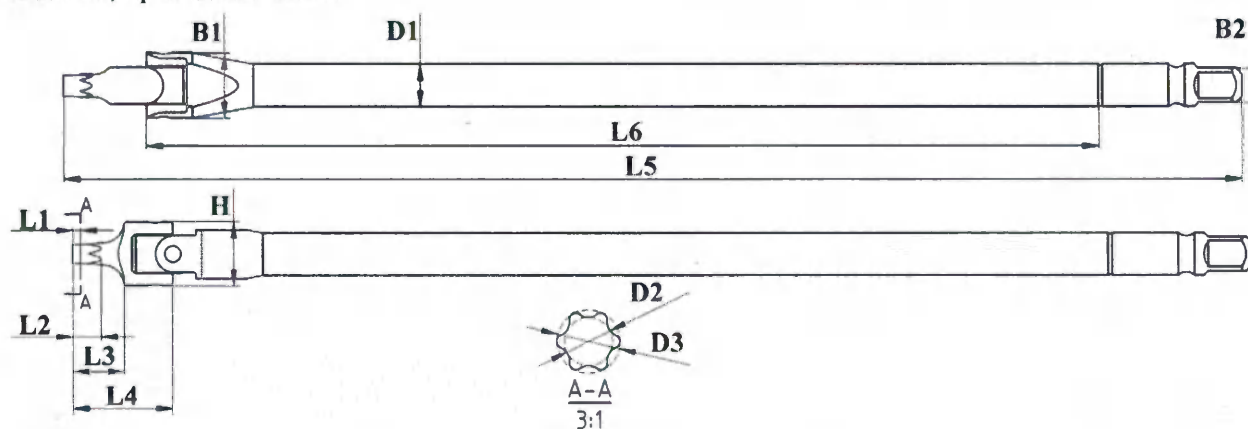
Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ацетабулярной чашки.

4.8.9. Стержень угловой отвёртки

Изделие рассчитано на использование вместе с рукояткой угловой отвертки для завинчивания винта ацетабулярной чашки МН, заглушки нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН, следующих условных номеров: М8; М10 Набора имплантатов для эндопротезирования

тазобедренного сустава, производства «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.). Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



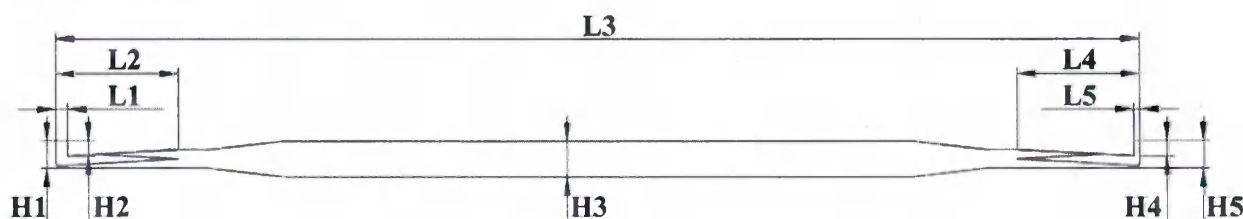
L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	L5, мм
1,40 ± 0,50	5,20 ± 1,00	9,50 ± 1,00	18,50 ± 1,00	219,00 ± 3,00
L6, мм	B1, мм	B2, мм	D1, мм	D2, мм
177,30 ± 3,00	12,00 ± 1,00	6,30 ± 1,00	8,00 ± 1,00	3,00 ± 0,50
D3, мм	H, мм	Масса, г	Угол поворота рабочей части	
3,91 ± 0,50	12,00 ± 1,00	85,69 ± 20,00%	не менее 50°	

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ацетабулярной чашки.

4.8.10. Проводник

Изделие используется в качестве самостоятельного ручного инструмента в процессе хирургической операции по имплантации изделий для эндопротезирования тазобедренного сустава, производства «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.). Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



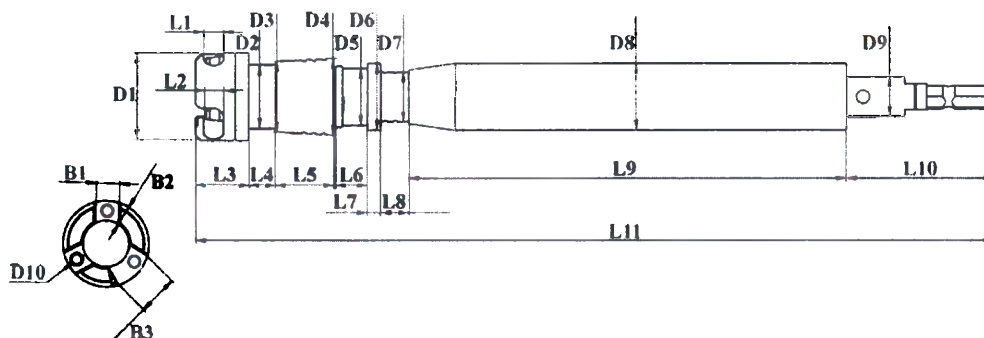
L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	L5, мм	H1, мм
2,00 ± 0,50	20,00 ± 1,00	190,00 ± 3,00	20,00 ± 1,00	1,00 ± 0,50	4,50 ± 1,00
H2, мм	H3, мм	H4, мм	H5, мм	Масса, г	
2,50 ± 1,00	5,80 ± 1,00	2,50 ± 1,00	4,50 ± 1,00	23,49 ± 25,00 %	

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ацетабулярной чашки.

4.8.11. Рукоятка ацетабулярной фрезы

Изделие преимущественно рассчитано на использование вместе с медицинской электродрелью, но по решению врача, в зависимости от конкретной клинической ситуации, может быть использовано вместе с Т-образной рукояткой, для передачи крутящего момента ацетабулярной фрезе, следующих диаметров: 38; 40; 41; 42; 43; 44; 45; 46; 47; 48; 49; 50; 51; 52; 53; 54; 55; 56; 57; 58; 59; 60; 61; 62; 63; 64 мм. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	L5, мм
6,00 ± 1,00	5,70 ± 1,00	16,30 ± 1,00	8,00 ± 1,00	17,50 ± 1,00
L6, мм	L7, мм	L8, мм	L9, мм	L10, мм
9,50 ± 1,00	4,00 ± 1,00	8,40 ± 1,00	200,00 ± 3,00	53,00 ± 2,00
L11, мм	D1, мм	D2, мм	D3, мм	D4, мм
317,00 ± 5,00	26,00 ± 1,00	19,00 ± 1,00	21,10 ± 1,00	23,00 ± 1,00
D5, мм	D6, мм	D7, мм	D8, мм	D9, мм
17,00 ± 1,00	20,00 ± 1,00	15,00 ± 1,00	20,00 ± 1,00	12,00 ± 1,00
D10, мм	B1, мм	B2, мм	B3, мм	Масса, г
4,00 ± 1,00	7,00 ± 1,00	6,00 ± 1,00	12,20 ± 1,00	408,85 ± 15,00%

При использовании рукоятки вместе с медицинской электродрелью необходимо следовать указаниям, перечисленным в руководстве по эксплуатации соответствующей электродрели.

Крутящий момент электродрели должен быть не менее 0,4 Н·м.

Скорость вращения должна быть 270 об/мин ± 10%.

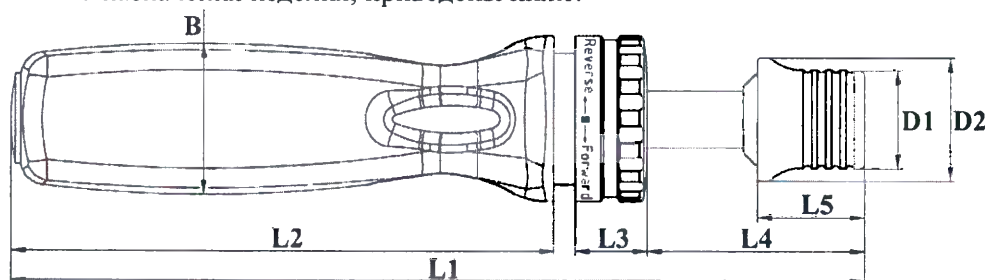
Направление вращения – по часовой стрелке.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ацетабулярной чашки.

4.8.12. Рукоятка угловой отвёртки

Изделие рассчитано на использование вместе со стержнем угловой отвертки и со стержнем отвертки с прямым хвостовиком. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	L5, мм
180,60 ± 5,00	114,90 ± 3,00	15,20 ± 1,00	46,00 ± 2,00	22,50 ± 1,00
D1, мм	D2, мм	B, мм	Масса, г	
20,70 ± 1,00	26,00 ± 1,00	32,00 ± 2,00	339,71 ± 15,00 %	

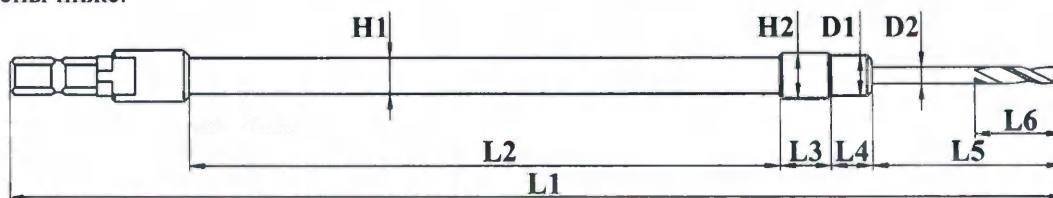
Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ацетабулярной чашки.

4.8.13. Сверло гибкое, диаметр 3,2 мм, длина 30 мм

Изделие рассчитано на использование вместе с медицинской электродрелью, направляющей сверла и направляющей сверла VA, также может использоваться с Т-образной рукояткой.

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	L5, мм	L6, мм
198,00 ± 5,00	115,10 ± 3,00	10,00 ± 1,00	8,00 ± 1,00	30,00 ± 1,00	15,00 ± 2,00
H1, мм	H2, мм	D1, мм	D2, мм	Угол изгиба	Масса, г
7,00 ± 1,00	9,00 ± 1,00	8,00 ± 1,00	3,20 ± 0,30	не менее 50°	52,34 ± 20,00%

При использовании сверла вместе с медицинской электродрелью необходимо следовать указаниям, перечисленным в руководстве по эксплуатации соответствующей электродрели.

Крутящий момент электродрели должен быть не менее 0,4 Н·м.

Скорость вращения должна быть 270 об/мин ± 10%.

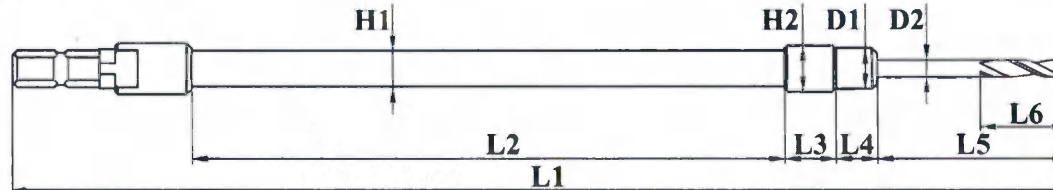
Направление вращения – по часовой стрелке.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ацетабулярной чашки.

4.8.14. Сверло гибкое, диаметр 3,2 мм, длина 37 мм

Изделие рассчитано на использование вместе с медицинской электродрелью, направляющей сверла и направляющей сверла VA, также может использоваться с Т-образной рукояткой. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	L5, мм	L6, мм
205,00 ± 5,00	115,10 ± 3,00	10,00 ± 1,00	8,00 ± 1,00	37,00 ± 1,00	15,00 ± 2,00
H1, мм	H2, мм	D1, мм	D2, мм	Угол изгиба	Масса, г
7,00 ± 1,00	9,00 ± 1,00	8,00 ± 1,00	3,20 ± 0,30	не менее 50°	53,02 ± 20,00%

При использовании сверла вместе с медицинской электродрелью необходимо следовать указаниям, перечисленным в руководстве по эксплуатации соответствующей электродрели.

Крутящий момент электродрели должен быть не менее 0,4 Н·м.

Скорость вращения должна быть 270 об/мин ± 10%.

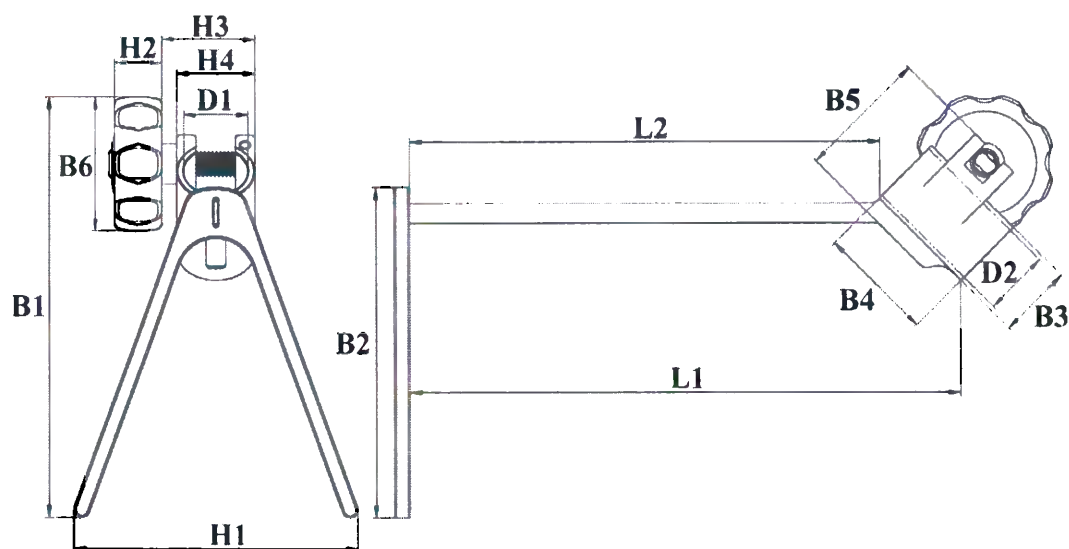
Направление вращения – по часовой стрелке.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ацетабулярной чашки.

4.8.15. Устройство для позиционирования металлической чашки бедренной кости

Изделие рассчитано на использование вместе с импактором металлической чашки бедренной кости. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.

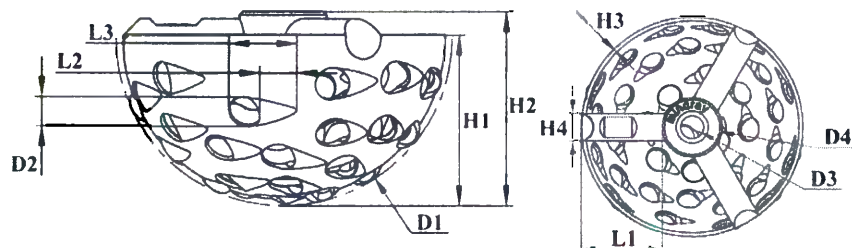


L1, мм	L2, мм	H1, мм	H2, мм	H3, мм
138,70 ± 3,00	118,50 ± 3,00	72,30 ± 2,00	12,00 ± 1,00	23,80 ± 1,00
H4, мм	B1, мм	B2, мм	B3, мм	B4, мм
20,00 ± 1,00	106,30 ± 2,00	83,60 ± 2,00	20,00 ± 1,00	29,00 ± 1,00
B5, мм	B6, мм	D1, мм	D2, мм	Масса, г
33,00 ± 1,00	33,70 ± 1,00	16,50 ± 1,00	16,50 ± 1,00	130,88 ± 20,00%

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:
- Набор инструментов для установки ацетабулярной чашки.

4.8.16. Фреза ацетабулярная, диаметр 40 мм

Изделие рассчитано на использование вместе с медицинской электродрелью посредством рукоятки ацетабулярной фрезы и с импактором металлической чашки бедренной кости, также посредством рукоятки ацетабулярной фрезы может быть соединена с Т-образной рукояткой. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	D1, мм	D2, мм	D3, мм
12,00 ± 1,00	5,30 ± 1,00	10,30 ± 1,00	39,00 ± 1,00	5,00 ± 1,00	5,00 ± 1,00
D4, мм	H1, мм	H2, мм	H3, мм	H4, мм	Масса, г
13,00 ± 1,00	39,60 ± 1,00	43,00 ± 1,00	0,90 ± 0,50	6,00 ± 1,00	22,60 ± 25,00%

При использовании фрезы вместе с медицинской электродрелью необходимо следовать указаниям, перечисленным в руководстве по эксплуатации соответствующей электродрели.

Крутящий момент электродрели должен быть не менее 0,4 Н·м.

Скорость вращения должна быть 270 об/мин ± 10%.

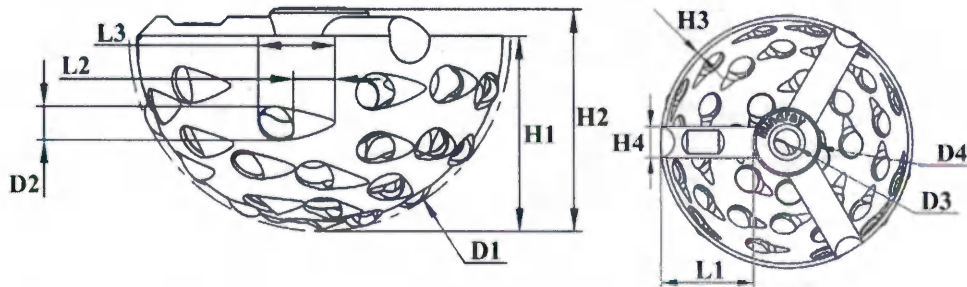
Направление вращения – по часовой стрелке.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ацетабулярной чашки.

4.8.17. Фреза ацетабулярная, диаметр 42 мм

Изделие рассчитано на использование вместе с медицинской электродрелью посредством рукоятки ацетабулярной фрезы и с импактором металлической чашки бедренной кости, также посредством рукоятки ацетабулярной фрезы может быть соединена с Т-образной рукояткой. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	D1, мм	D2, мм	D3, мм
13,00 ± 1,00	5,30 ± 1,00	10,30 ± 1,00	41,00 ± 1,00	5,00 ± 1,00	5,00 ± 1,00
D4, мм	H1, мм	H2, мм	H3, мм	H4, мм	Масса, г
13,00 ± 1,00	41,60 ± 1,00	45,00 ± 1,00	0,90 ± 0,50	6,00 ± 1,00	25,09 ± 25,00%

При использовании фрезы вместе с медицинской электродрелью необходимо следовать указаниям, перечисленным в руководстве по эксплуатации соответствующей электродрели.

Крутящий момент электродрели должен быть не менее 0,4 Н·м.

Скорость вращения должна быть 270 об/мин ± 10%.

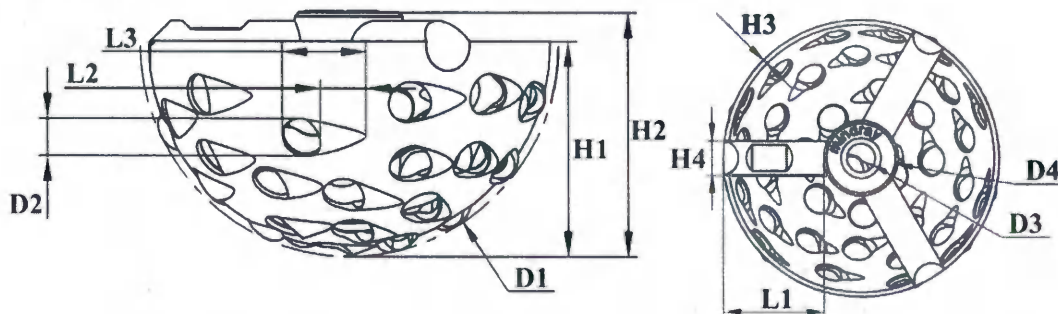
Направление вращения – по часовой стрелке.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ацетабулярной чашки.

4.8.18. Фреза ацетабулярная, диаметр 43 мм

Изделие рассчитано на использование вместе с медицинской электродрелью посредством рукоятки ацетабулярной фрезы и с импактором металлической чашки бедренной кости, также посредством рукоятки ацетабулярной фрезы может быть соединена с Т-образной рукояткой. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	D1, мм	D2, мм	D3, мм
13,50 ± 1,00	5,30 ± 1,00	10,30 ± 1,00	42,00 ± 1,00	5,00 ± 1,00	5,00 ± 1,00
D4, мм	H1, мм	H2, мм	H3, мм	H4, мм	Масса, г
13,00 ± 1,00	42,60 ± 1,00	46,00 ± 1,00	0,90 ± 0,50	6,00 ± 1,00	26,06 ± 25,00%

При использовании фрезы вместе с медицинской электродрелью необходимо следовать указаниям, перечисленным в руководстве по эксплуатации соответствующей электродрели.

Крутящий момент электродрели должен быть не менее 0,4 Н·м.

Скорость вращения должна быть 270 об/мин ± 10%.

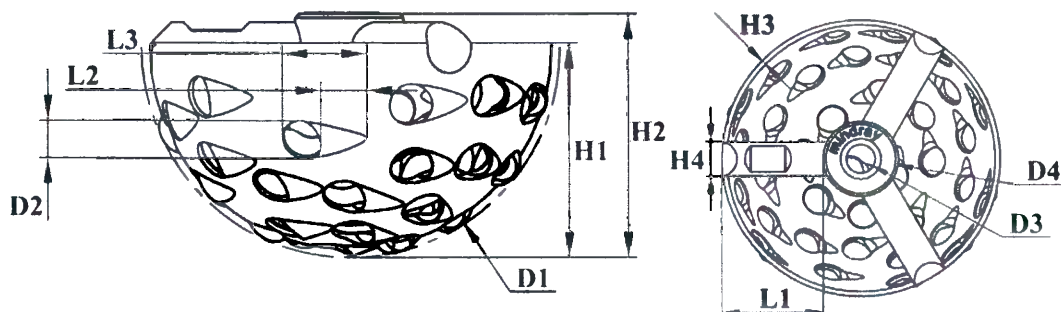
Направление вращения – по часовой стрелке.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ацетабулярной чашки.

4.8.19. Фреза ацетабулярная, диаметр 44 мм

Изделие рассчитано на использование вместе с медицинской электродрелью посредством рукоятки ацетабулярной фрезы и с импактором металлической чашки бедренной кости, также посредством рукоятки ацетабулярной фрезы может быть соединена с Т-образной рукояткой. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	D1, мм	D2, мм	D3, мм
14,00 ± 1,00	5,30 ± 1,00	10,30 ± 1,00	43,00 ± 1,00	5,00 ± 1,00	5,00 ± 1,00
D4, мм	H1, мм	H2, мм	H3, мм	H4, мм	Масса, г
13,00 ± 1,00	43,60 ± 1,00	47,00 ± 1,00	0,90 ± 0,50	6,00 ± 1,00	27,11 ± 25,00%

При использовании фрезы вместе с медицинской электродрелью необходимо следовать указаниям, перечисленным в руководстве по эксплуатации соответствующей электродрели.

Крутящий момент электродрели должен быть не менее 0,4 Н·м.

Скорость вращения должна быть 270 об/мин ± 10%.

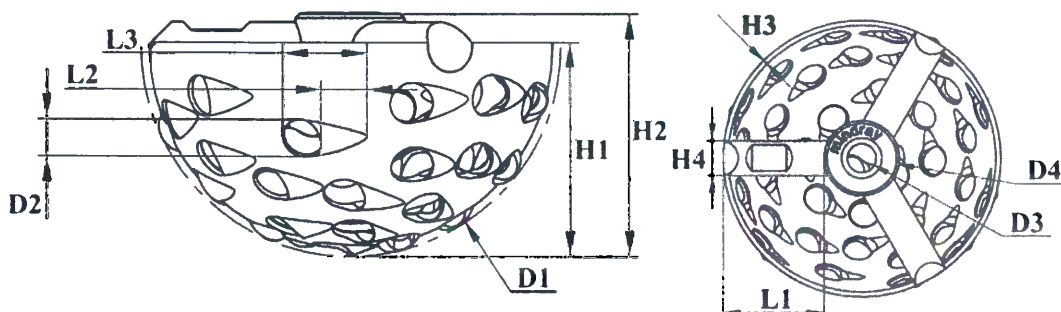
Направление вращения – по часовой стрелке.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ацетабулярной чашки.

4.8.20. Фреза ацетабулярная, диаметр 45 мм

Изделие рассчитано на использование вместе с медицинской электродрелью посредством рукоятки ацетабулярной фрезы и с импактором металлической чашки бедренной кости, также посредством рукоятки ацетабулярной фрезы может быть соединена с Т-образной рукояткой. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	D1, мм	D2, мм	D3, мм
14,50 ± 1,00	5,30 ± 1,00	10,30 ± 1,00	44,00 ± 1,00	5,00 ± 1,00	5,00 ± 1,00
D4, мм	H1, мм	H2, мм	H3, мм	H4, мм	Масса, г
13,00 ± 1,00	44,60 ± 1,00	48,00 ± 1,00	0,90 ± 0,50	6,00 ± 1,00	28,06 ± 25,00%

При использовании фрезы вместе с медицинской электродрелью необходимо следовать указаниям, перечисленным в руководстве по эксплуатации соответствующей электродрели.

Крутящий момент электродрели должен быть не менее 0,4 Н·м.

Скорость вращения должна быть 270 об/мин $\pm$ 10%.

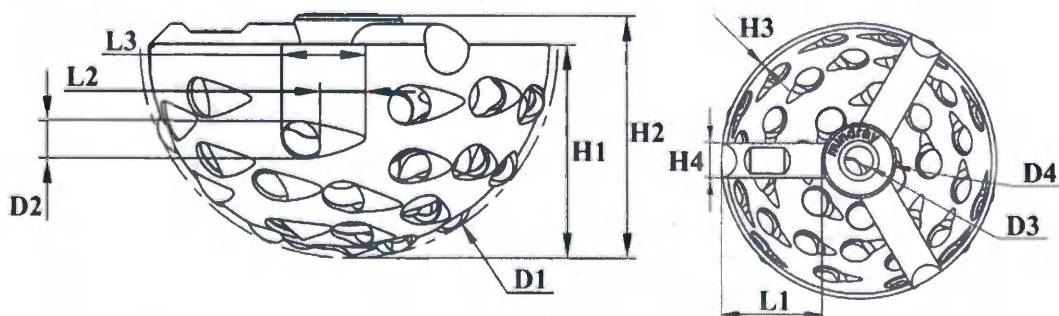
Направление вращения – по часовой стрелке.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ацетабулярной чашки.

4.8.21. Фреза ацетабулярная, диаметр 46 мм

Изделие рассчитано на использование вместе с медицинской электродрелью посредством рукоятки ацетабулярной фрезы и с импактором металлической чашки бедренной кости, также посредством рукоятки ацетабулярной фрезы может быть соединена с Т-образной рукояткой. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	D1, мм	D2, мм	D3, мм
15,00 $\pm$ 1,00	5,30 $\pm$ 1,00	10,30 $\pm$ 1,00	45,00 $\pm$ 1,00	5,00 $\pm$ 1,00	5,00 $\pm$ 1,00
D4, мм	H1, мм	H2, мм	H3, мм	H4, мм	Масса, г
13,00 $\pm$ 1,00	45,60 $\pm$ 1,00	49,00 $\pm$ 1,00	0,90 $\pm$ 0,50	6,00 $\pm$ 1,00	28,67 $\pm$ 25,00%

При использовании фрезы вместе с медицинской электродрелью необходимо следовать указаниям, перечисленным в руководстве по эксплуатации соответствующей электродрели.

Крутящий момент электродрели должен быть не менее 0,4 Н·м.

Скорость вращения должна быть 270 об/мин $\pm$ 10%.

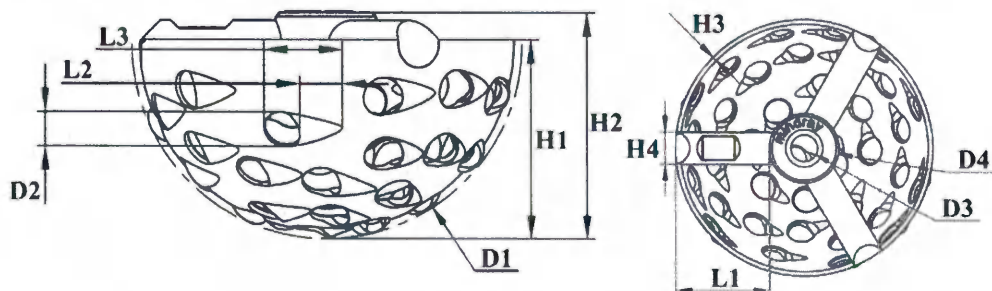
Направление вращения – по часовой стрелке.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ацетабулярной чашки.

4.8.22. Фреза ацетабулярная, диаметр 47 мм

Изделие рассчитано на использование вместе с медицинской электродрелью посредством рукоятки ацетабулярной фрезы и с импактором металлической чашки бедренной кости, также посредством рукоятки ацетабулярной фрезы может быть соединена с Т-образной рукояткой. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	D1, мм	D2, мм	D3, мм
15,50 ± 1,00	5,30 ± 1,00	10,30 ± 1,00	46,00 ± 1,00	5,00 ± 1,00	5,00 ± 1,00
D4, мм	H1, мм	H2, мм	H3, мм	H4, мм	Масса, г
13,00 ± 1,00	46,60 ± 1,00	50,00 ± 1,00	0,90 ± 0,50	6,00 ± 1,00	30,47 ± 25,00%

При использовании фрезы вместе с медицинской электродрелью необходимо следовать указаниям, перечисленным в руководстве по эксплуатации соответствующей электродрели.

Крутящий момент электродрели должен быть не менее 0,4 Н·м.

Скорость вращения должна быть 270 об/мин ± 10%.

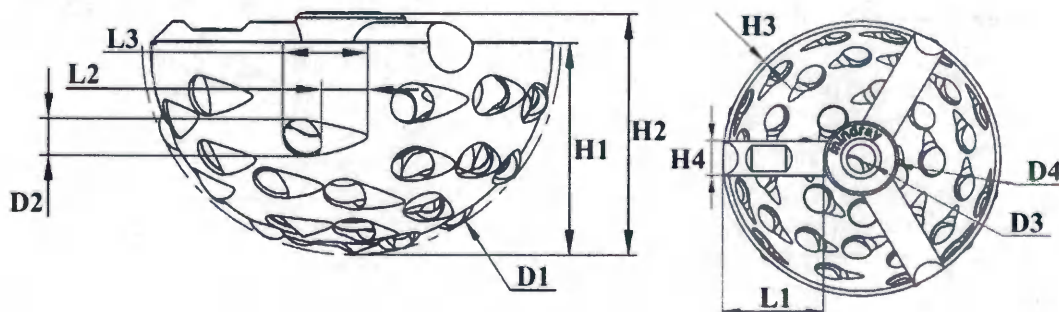
Направление вращения – по часовой стрелке.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ацетабулярной чашки.

4.8.23. Фреза ацетабулярная, диаметр 48 мм

Изделие рассчитано на использование вместе с медицинской электродрелью посредством рукоятки ацетабулярной фрезы и с импактором металлической чашки бедренной кости, также посредством рукоятки ацетабулярной фрезы может быть соединена с Т-образной рукояткой. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	D1, мм	D2, мм	D3, мм
16,00 ± 1,00	5,30 ± 1,00	10,30 ± 1,00	47,00 ± 1,00	5,00 ± 1,00	5,00 ± 1,00
D4, мм	H1, мм	H2, мм	H3, мм	H4, мм	Масса, г
13,00 ± 1,00	47,60 ± 1,00	51,00 ± 1,00	0,90 ± 0,50	6,00 ± 1,00	31,76 ± 25,00%

При использовании фрезы вместе с медицинской электродрелью необходимо следовать указаниям, перечисленным в руководстве по эксплуатации соответствующей электродрели.

Крутящий момент электродрели должен быть не менее 0,4 Н·м.

Скорость вращения должна быть 270 об/мин ± 10%.

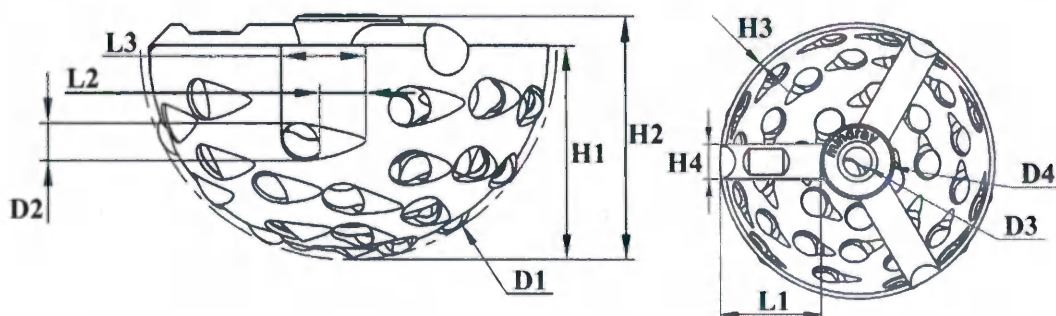
Направление вращения – по часовой стрелке.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ацетабулярной чашки.

4.8.24. Фреза ацетабулярная, диаметр 49 мм

Изделие рассчитано на использование вместе с медицинской электродрелью посредством рукоятки ацетабулярной фрезы и с импактором металлической чашки бедренной кости, также посредством рукоятки ацетабулярной фрезы может быть соединена с Т-образной рукояткой. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	D1, мм	D2, мм	D3, мм
16,50 ± 1,00	5,30 ± 1,00	10,30 ± 1,00	48,00 ± 1,00	5,00 ± 1,00	5,00 ± 1,00
D4, мм	H1, мм	H2, мм	H3, мм	H4, мм	Масса, г
13,00 ± 1,00	48,60 ± 1,00	52,00 ± 1,00	0,90 ± 0,50	6,00 ± 1,00	32,58 ± 25,00%

При использовании фрезы вместе с медицинской электродрелью необходимо следовать указаниям, перечисленным в руководстве по эксплуатации соответствующей электродрели.

Крутящий момент электродрели должен быть не менее 0,4 Н·м.

Скорость вращения должна быть 270 об/мин ± 10%.

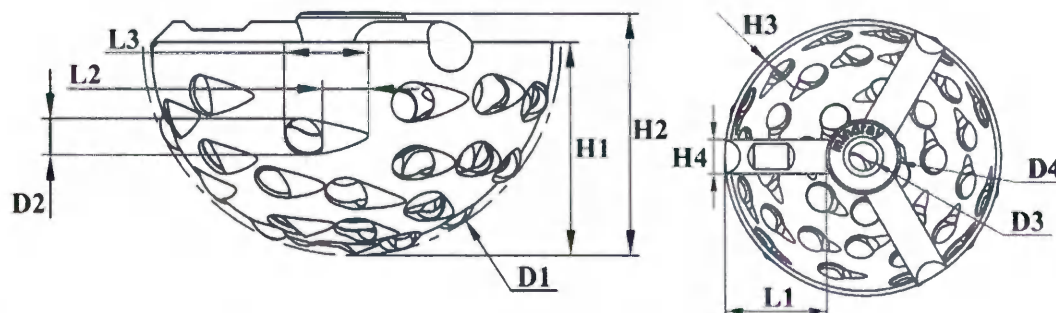
Направление вращения – по часовой стрелке.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ацетабулярной чашки.

4.8.25. Фреза ацетабулярная, диаметр 50 мм

Изделие рассчитано на использование вместе с медицинской электродрелью посредством рукоятки ацетабулярной фрезы и с импактором металлической чашки бедренной кости, также посредством рукоятки ацетабулярной фрезы может быть соединена с Т-образной рукояткой. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	D1, мм	D2, мм	D3, мм
17,00 ± 1,00	5,30 ± 1,00	10,30 ± 1,00	49,00 ± 1,00	5,00 ± 1,00	5,00 ± 1,00
D4, мм	H1, мм	H2, мм	H3, мм	H4, мм	Масса, г
13,00 ± 1,00	49,60 ± 1,00	53,00 ± 1,00	0,90 ± 0,50	6,00 ± 1,00	33,37 ± 25,00%

При использовании фрезы вместе с медицинской электродрелью необходимо следовать указаниям, перечисленным в руководстве по эксплуатации соответствующей электродрели.

Крутящий момент электродрели должен быть не менее 0,4 Н·м.

Скорость вращения должна быть 270 об/мин ± 10%.

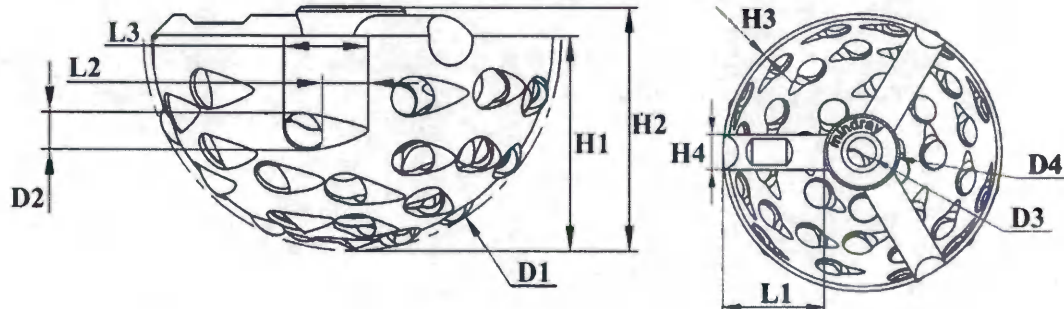
Направление вращения – по часовой стрелке.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ацетабулярной чашки.

4.8.26. Фреза ацетабулярная, диаметр 51 мм

Изделие рассчитано на использование вместе с медицинской электродрелью посредством рукоятки ацетабулярной фрезы и с импактором металлической чашки бедренной кости, также посредством рукоятки ацетабулярной фрезы может быть соединена с Т-образной рукояткой. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	D1, мм	D2, мм	D3, мм
17,50 ± 1,00	5,30 ± 1,00	10,30 ± 1,00	50,00 ± 1,00	5,00 ± 1,00	5,00 ± 1,00
D4, мм	H1, мм	H2, мм	H3, мм	H4, мм	Масса, г
13,00 ± 1,00	50,60 ± 1,00	54,00 ± 1,00	0,90 ± 0,50	6,00 ± 1,00	34,14 ± 25,00%

При использовании фрезы вместе с медицинской электродрелью необходимо следовать указаниям, перечисленным в руководстве по эксплуатации соответствующей электродрели.

Крутящий момент электродрели должен быть не менее 0,4 Н·м.

Скорость вращения должна быть 270 об/мин ± 10%.

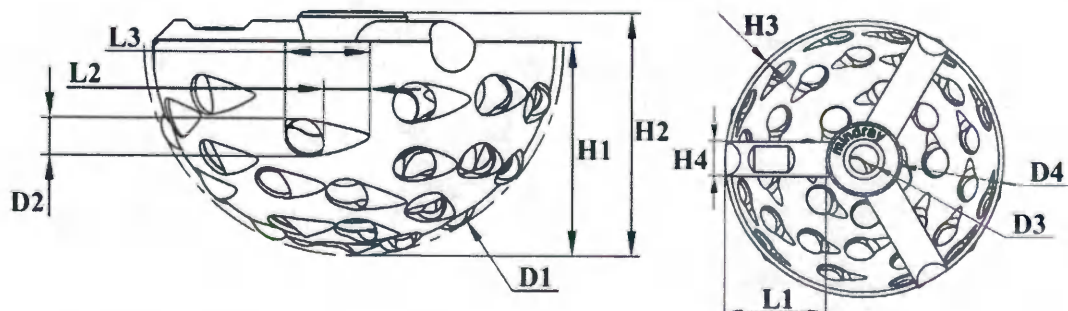
Направление вращения – по часовой стрелке.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ацетабулярной чашки.

4.8.27. Фреза ацетабулярная, диаметр 52 мм

Изделие рассчитано на использование вместе с медицинской электродрелью посредством рукоятки ацетабулярной фрезы и с импактором металлической чашки бедренной кости, также посредством рукоятки ацетабулярной фрезы может быть соединена с Т-образной рукояткой. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	D1, мм	D2, мм	D3, мм
18,00 ± 1,00	5,30 ± 1,00	10,30 ± 1,00	51,00 ± 1,00	5,00 ± 1,00	5,00 ± 1,00
D4, мм	H1, мм	H2, мм	H3, мм	H4, мм	Масса, г
13,00 ± 1,00	51,60 ± 1,00	55,00 ± 1,00	0,90 ± 0,50	6,00 ± 1,00	35,96 ± 25,00%

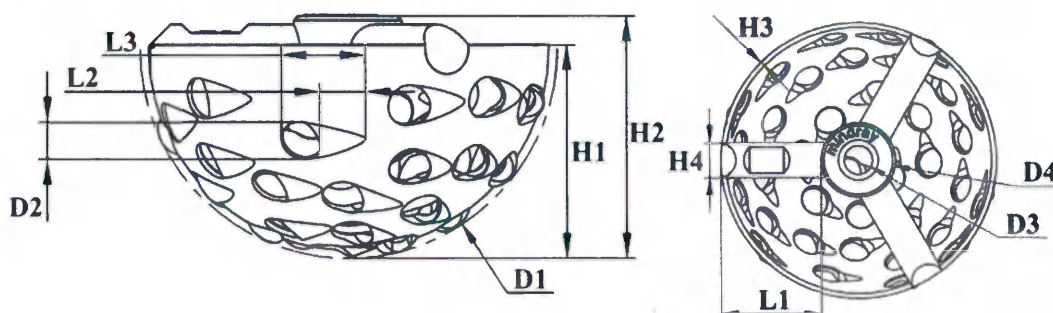
При использовании фрезы вместе с медицинской электродрелью необходимо следовать указаниям, перечисленным в руководстве по эксплуатации соответствующей электродрели.

Крутящий момент электродрели должен быть не менее 0,4 Н·м.
Скорость вращения должна быть 270 об/мин $\pm$ 10%.
Направление вращения – по часовой стрелке.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:
- Набор инструментов для установки ацетабулярной чашки.

4.8.28. Фреза ацетабулярная, диаметр 53 мм

Изделие рассчитано на использование вместе с медицинской электродрелью посредством рукоятки ацетабулярной фрезы и с импактором металлической чашки бедренной кости, также посредством рукоятки ацетабулярной фрезы может быть соединена с Т-образной рукояткой. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	D1, мм	D2, мм	D3, мм
18,50 $\pm$ 1,00	5,30 $\pm$ 1,00	10,30 $\pm$ 1,00	52,00 $\pm$ 1,00	5,00 $\pm$ 1,00	5,00 $\pm$ 1,00
D4, мм	H1, мм	H2, мм	H3, мм	H4, мм	Масса, г
13,00 $\pm$ 1,00	52,60 $\pm$ 1,00	56,00 $\pm$ 1,00	0,90 $\pm$ 0,50	6,00 $\pm$ 1,00	36,88 $\pm$ 25,00%

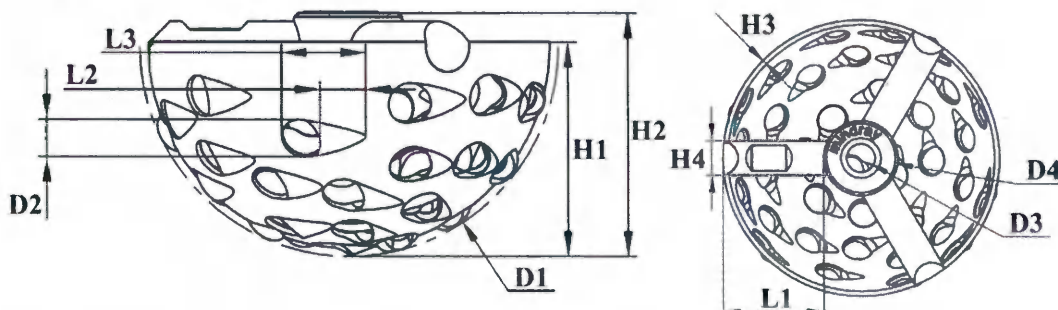
При использовании фрезы вместе с медицинской электродрелью необходимо следовать указаниям, перечисленным в руководстве по эксплуатации соответствующей электродрели.

Крутящий момент электродрели должен быть не менее 0,4 Н·м.
Скорость вращения должна быть 270 об/мин $\pm$ 10%.
Направление вращения – по часовой стрелке.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:
- Набор инструментов для установки ацетабулярной чашки.

4.8.29. Фреза ацетабулярная, диаметр 54 мм

Изделие рассчитано на использование вместе с медицинской электродрелью посредством рукоятки ацетабулярной фрезы и с импактором металлической чашки бедренной кости, также посредством рукоятки ацетабулярной фрезы может быть соединена с Т-образной рукояткой. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	D1, мм	D2, мм	D3, мм
--------	--------	--------	--------	--------	--------

19,00 ± 1,00	5,30 ± 1,00	10,30 ± 1,00	53,00 ± 1,00	5,00 ± 1,00	5,00 ± 1,00
D4, мм	H1, мм	H2, мм	H3, мм	H4, мм	Масса, г
13,00 ± 1,00	53,60 ± 1,00	57,00 ± 1,00	0,90 ± 0,50	6,00 ± 1,00	37,39 ± 25,00%

При использовании фрезы вместе с медицинской электродрелью необходимо следовать указаниям, перечисленным в руководстве по эксплуатации соответствующей электродрели.

Крутящий момент электродрели должен быть не менее 0,4 Н·м.

Скорость вращения должна быть 270 об/мин ± 10%.

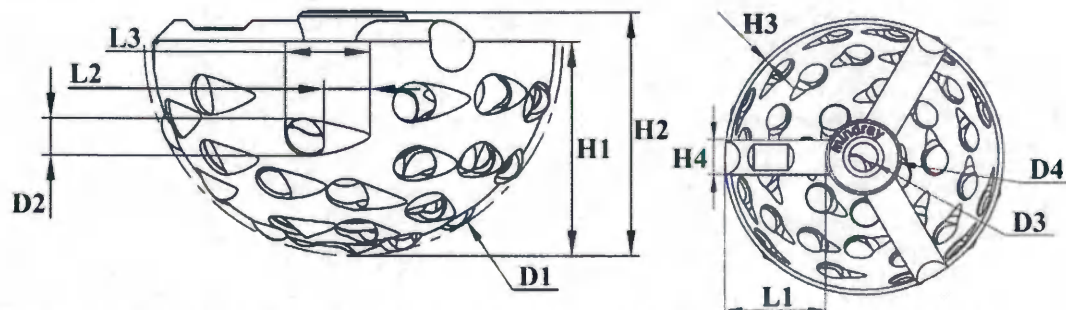
Направление вращения – по часовой стрелке.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ацетабулярной чашки.

4.8.30. Фреза ацетабулярная, диаметр 55 мм

Изделие рассчитано на использование вместе с медицинской электродрелью посредством рукоятки ацетабулярной фрезы и с импактором металлической чашки бедренной кости, также посредством рукоятки ацетабулярной фрезы может быть соединена с Т-образной рукояткой. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	D1, мм	D2, мм	D3, мм
19,50 ± 1,00	5,30 ± 1,00	10,30 ± 1,00	54,00 ± 1,00	5,00 ± 1,00	5,00 ± 1,00
D4, мм	H1, мм	H2, мм	H3, мм	H4, мм	Масса, г
13,00 ± 1,00	54,60 ± 1,00	58,00 ± 1,00	0,90 ± 0,50	6,00 ± 1,00	38,01 ± 25,00%

При использовании фрезы вместе с медицинской электродрелью необходимо следовать указаниям, перечисленным в руководстве по эксплуатации соответствующей электродрели.

Крутящий момент электродрели должен быть не менее 0,4 Н·м.

Скорость вращения должна быть 270 об/мин ± 10%.

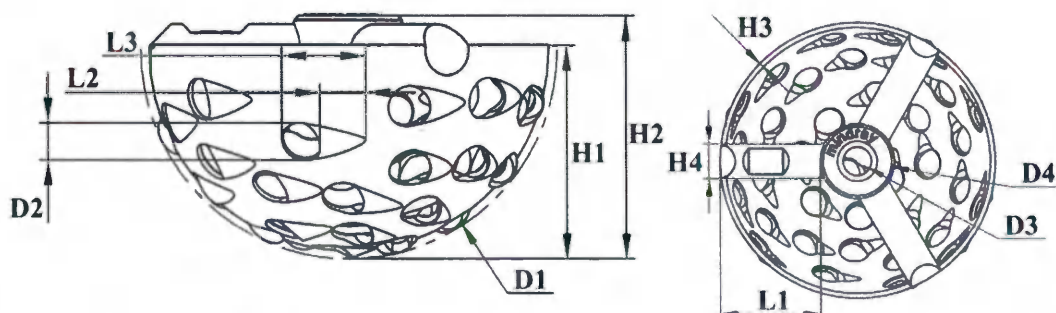
Направление вращения – по часовой стрелке.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ацетабулярной чашки.

4.8.31. Фреза ацетабулярная, диаметр 56 мм

Изделие рассчитано на использование вместе с медицинской электродрелью посредством рукоятки ацетабулярной фрезы и с импактором металлической чашки бедренной кости, также посредством рукоятки ацетабулярной фрезы может быть соединена с Т-образной рукояткой. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	D1, мм	D2, мм	D3, мм
20,00 ± 1,00	5,30 ± 1,00	10,30 ± 1,00	55,00 ± 1,00	5,00 ± 1,00	5,00 ± 1,00
D4, мм	H1, мм	H2, мм	H3, мм	H4, мм	Масса, г
13,00 ± 1,00	55,60 ± 1,00	59,00 ± 1,00	0,90 ± 0,50	6,00 ± 1,00	39,78 ± 25,00%

При использовании фрезы вместе с медицинской электродрелью необходимо следовать указаниям, перечисленным в руководстве по эксплуатации соответствующей электродрели.

Крутящий момент электродрели должен быть не менее 0,4 Н·м.

Скорость вращения должна быть 270 об/мин ± 10%.

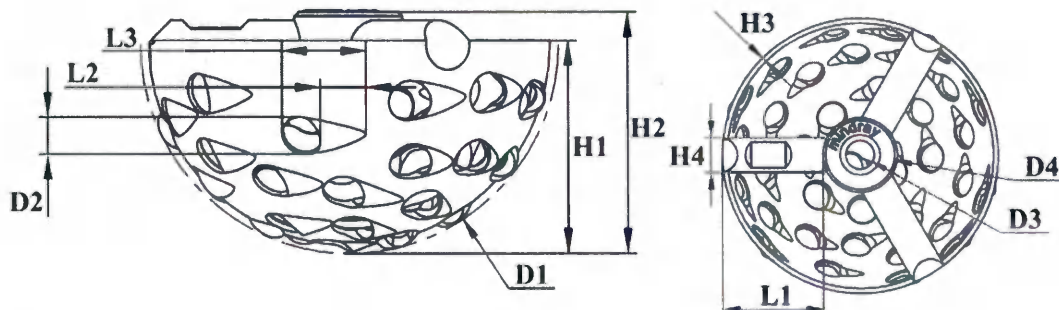
Направление вращения – по часовой стрелке.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ацетабулярной чашки.

4.8.32. Фреза ацетабулярная, диаметр 57 мм

Изделие рассчитано на использование вместе с медицинской электродрелью посредством рукоятки ацетабулярной фрезы и с импактором металлической чашки бедренной кости, также посредством рукоятки ацетабулярной фрезы может быть соединена с Т-образной рукояткой. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	D1, мм	D2, мм	D3, мм
20,50 ± 1,00	5,30 ± 1,00	10,30 ± 1,00	56,00 ± 1,00	5,00 ± 1,00	5,00 ± 1,00
D4, мм	H1, мм	H2, мм	H3, мм	H4, мм	Масса, г
13,00 ± 1,00	56,60 ± 1,00	60,00 ± 1,00	0,90 ± 0,50	6,00 ± 1,00	42,33 ± 25,00%

При использовании фрезы вместе с медицинской электродрелью необходимо следовать указаниям, перечисленным в руководстве по эксплуатации соответствующей электродрели.

Крутящий момент электродрели должен быть не менее 0,4 Н·м.

Скорость вращения должна быть 270 об/мин ± 10%.

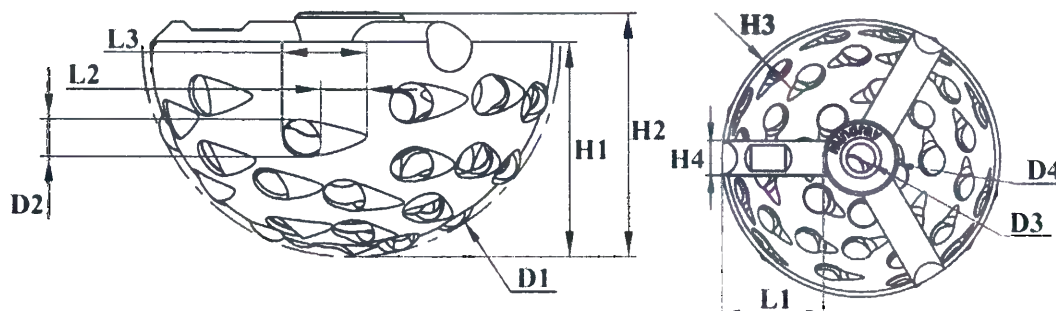
Направление вращения – по часовой стрелке.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ацетабулярной чашки.

4.8.33. Фреза ацетабулярная, диаметр 58 мм

Изделие рассчитано на использование вместе с медицинской электродрелью посредством рукоятки ацетабулярной фрезы и с импактором металлической чашки бедренной кости, также посредством рукоятки ацетабулярной фрезы может быть соединена с Т-образной рукояткой. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	D1, мм	D2, мм	D3, мм
21,00 ± 1,00	5,30 ± 1,00	10,30 ± 1,00	57,00 ± 1,00	5,00 ± 1,00	5,00 ± 1,00
D4, мм	H1, мм	H2, мм	H3, мм	H4, мм	Масса, г
13,00 ± 1,00	57,60 ± 1,00	61,00 ± 1,00	0,90 ± 0,50	6,00 ± 1,00	44,06 ± 25,00%

При использовании фрезы вместе с медицинской электродрелью необходимо следовать указаниям, перечисленным в руководстве по эксплуатации соответствующей электродрели.

Крутящий момент электродрели должен быть не менее 0,4 Н·м.

Скорость вращения должна быть 270 об/мин ± 10%.

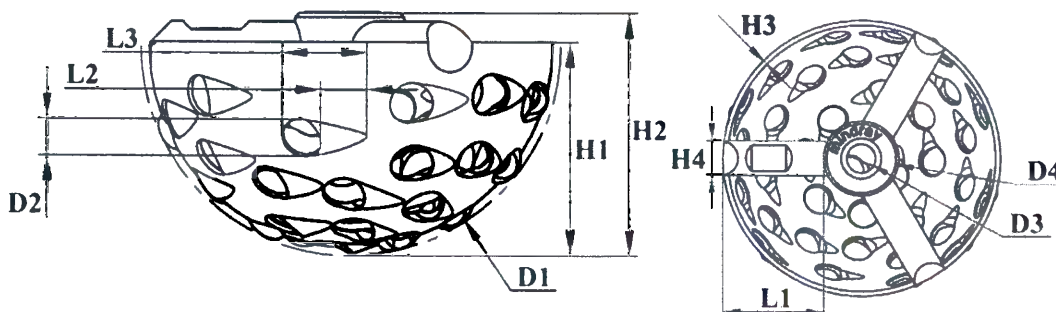
Направление вращения – по часовой стрелке.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ацетабулярной чашки.

4.8.34. Фреза ацетабулярная, диаметр 59 мм

Изделие рассчитано на использование вместе с медицинской электродрелью посредством рукоятки ацетабулярной фрезы и с импактором металлической чашки бедренной кости, также посредством рукоятки ацетабулярной фрезы может быть соединена с Т-образной рукояткой. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	D1, мм	D2, мм	D3, мм
21,50 ± 1,00	5,30 ± 1,00	10,30 ± 1,00	58,00 ± 1,00	5,00 ± 1,00	5,00 ± 1,00
D4, мм	H1, мм	H2, мм	H3, мм	H4, мм	Масса, г
13,00 ± 1,00	58,60 ± 1,00	62,00 ± 1,00	0,90 ± 0,50	6,00 ± 1,00	44,47 ± 25,00%

При использовании фрезы вместе с медицинской электродрелью необходимо следовать указаниям, перечисленным в руководстве по эксплуатации соответствующей электродрели.

Крутящий момент электродрели должен быть не менее 0,4 Н·м.

Скорость вращения должна быть 270 об/мин $\pm$ 10%.

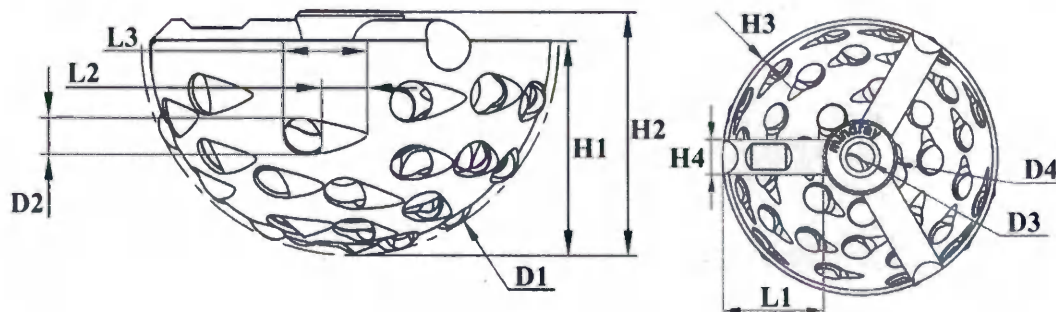
Направление вращения – по часовой стрелке.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ацетабулярной чашки.

4.8.35. Фреза ацетабулярная, диаметр 60 мм

Изделие рассчитано на использование вместе с медицинской электродрелью посредством рукоятки ацетабулярной фрезы и с импактором металлической чашки бедренной кости, также посредством рукоятки ацетабулярной фрезы может быть соединена с Т-образной рукояткой. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	D1, мм	D2, мм	D3, мм
22,00 $\pm$ 1,00	5,30 $\pm$ 1,00	10,30 $\pm$ 1,00	59,00 $\pm$ 1,00	5,00 $\pm$ 1,00	5,00 $\pm$ 1,00
D4, мм	H1, мм	H2, мм	H3, мм	H4, мм	Масса, г
13,00 $\pm$ 1,00	59,60 $\pm$ 1,00	63,00 $\pm$ 1,00	0,90 $\pm$ 0,50	6,00 $\pm$ 1,00	47,08 $\pm$ 25,00%

При использовании фрезы вместе с медицинской электродрелью необходимо следовать указаниям, перечисленным в руководстве по эксплуатации соответствующей электродрели.

Крутящий момент электродрели должен быть не менее 0,4 Н·м.

Скорость вращения должна быть 270 об/мин $\pm$ 10%.

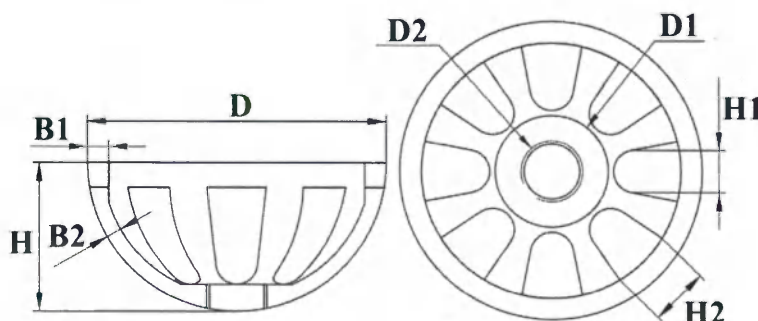
Направление вращения – по часовой стрелке.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ацетабулярной чашки.

4.8.36. Чашка бедренной кости металлическая, примерочная, диаметр 44 мм

Изделие рассчитано на использование вместе с импактором металлической чашки бедренной кости. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



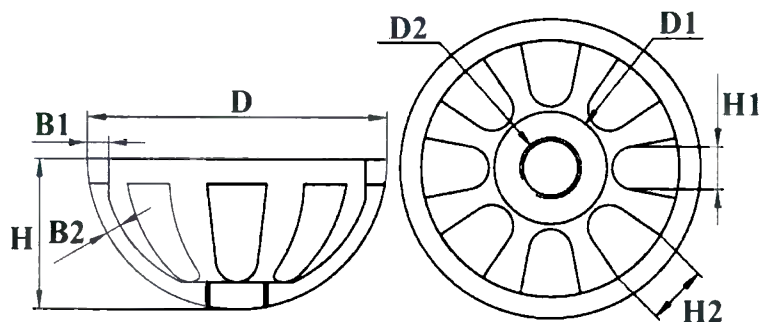
D, мм	D1, мм	D2, мм	B1, мм	B2, мм
$43,00 \pm 1,00$	$16,78 \pm 1,00$	$10,00 \pm 0,80$	$3,50 \pm 0,50$	$2,50 \pm 0,50$
H, мм	H1, мм	H2, мм	Масса, г	
$21,50 \pm 1,00$	$7,00 \pm 1,00$	$8,00 \pm 1,00$	$18,95 \pm 25,00\%$	

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ацетабулярной чашки.

4.8.37. Чашка бедренной кости металлическая, примерочная, диаметр 46 мм

Изделие рассчитано на использование вместе с импактором металлической чашки бедренной кости. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



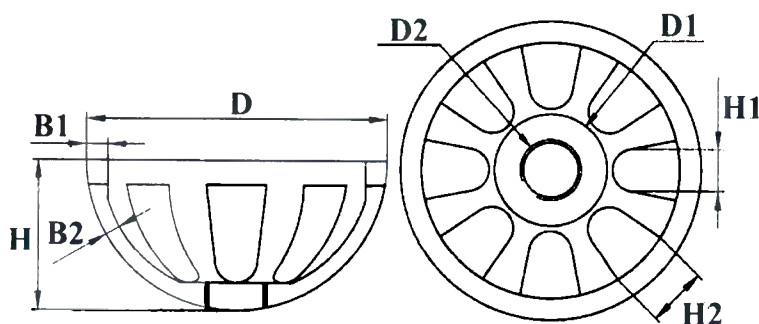
D, мм	D1, мм	D2, мм	B1, мм	B2, мм
$45,00 \pm 1,00$	$17,23 \pm 1,00$	$10,00 \pm 0,80$	$3,50 \pm 0,50$	$2,50 \pm 0,50$
H, мм	H1, мм	H2, мм	Масса, г	
$22,50 \pm 1,00$	$7,00 \pm 1,00$	$8,00 \pm 1,00$	$20,91 \pm 25,00\%$	

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ацетабулярной чашки.

4.8.38. Чашка бедренной кости металлическая, примерочная, диаметр 48 мм

Изделие рассчитано на использование вместе с импактором металлической чашки бедренной кости. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



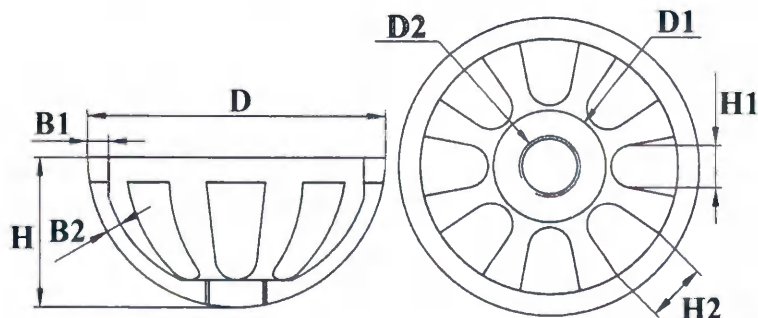
D, мм	D1, мм	D2, мм	B1, мм	B2, мм
$47,00 \pm 1,00$	$17,68 \pm 1,00$	$10,00 \pm 0,80$	$3,50 \pm 0,50$	$2,50 \pm 0,50$
H, мм	H1, мм	H2, мм	Масса, г	
$23,50 \pm 1,00$	$7,00 \pm 1,00$	$10,00 \pm 1,00$	$21,98 \pm 25,00\%$	

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ацетабулярной чашки.

4.3.39. Чашка бедренной кости металлическая, примерочная, диаметр 50 мм

Изделие рассчитано на использование вместе с импактором металлической чашки бедренной кости. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



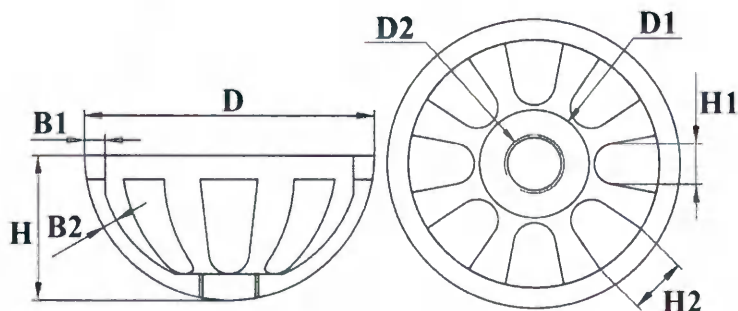
D, мм	D1, мм	D2, мм	B1, мм	B2, мм
49,00 ± 1,00	18,14 ± 1,00	10,00 ± 0,80	3,50 ± 0,50	2,50 ± 0,50
H, мм	H1, мм	H2, мм	Масса, г	
24,50 ± 1,00	7,00 ± 1,00	10,00 ± 1,00	23,91 ± 25,00%	

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ацетабулярной чашки.

4.8.40. Чашка бедренной кости металлическая, примерочная, диаметр 52 мм

Изделие рассчитано на использование вместе с импактором металлической чашки бедренной кости. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



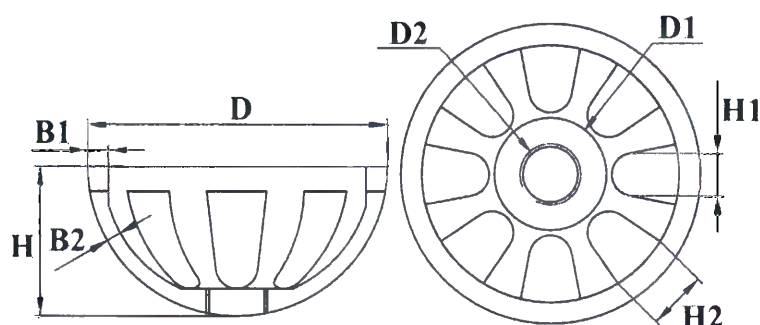
D, мм	D1, мм	D2, мм	B1, мм	B2, мм
51,00 ± 1,00	19,09 ± 1,00	10,00 ± 0,80	3,50 ± 0,50	2,50 ± 0,50
H, мм	H1, мм	H2, мм	Масса, г	
25,50 ± 1,00	7,00 ± 1,00	10,00 ± 1,00	26,50 ± 25,00%	

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ацетабулярной чашки.

4.8.41. Чашка бедренной кости металлическая, примерочная, диаметр 54 мм

Изделие рассчитано на использование вместе с импактором металлической чашки бедренной кости. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



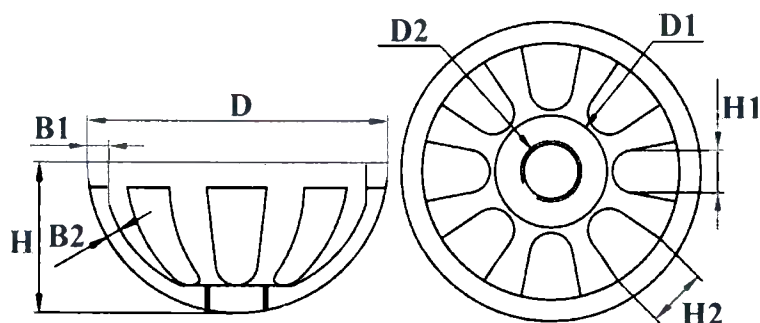
D, мм	D1, мм	D2, мм	B1, мм	B2, мм
53,00 ± 1,00	20,03 ± 1,00	10,00 ± 0,80	3,50 ± 0,50	2,50 ± 0,50
H, мм	H1, мм	H2, мм	Масса, г	
26,50 ± 1,00	7,00 ± 1,00	12,00 ± 1,00	27,09 ± 25,00%	

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ацетабулярной чашки.

4.8.42. Чашка бедренной кости металлическая, примерочная, диаметр 56 мм

Изделие рассчитано на использование вместе с импактором металлической чашки бедренной кости. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



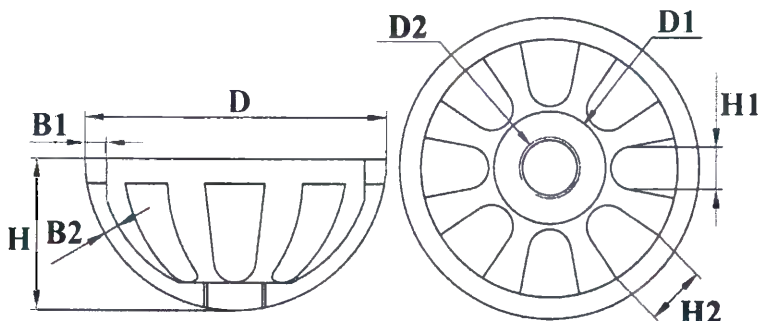
D, мм	D1, мм	D2, мм	B1, мм	B2, мм
55,00 ± 1,00	19,99 ± 1,00	10,00 ± 0,80	3,50 ± 0,50	2,50 ± 0,50
H, мм	H1, мм	H2, мм	Масса, г	
27,50 ± 1,00	7,00 ± 1,00	12,00 ± 1,00	29,01 ± 25,00%	

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ацетабулярной чашки.

4.8.43. Чашка бедренной кости металлическая, примерочная, диаметр 58 мм

Изделие рассчитано на использование вместе с импактором металлической чашки бедренной кости. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.

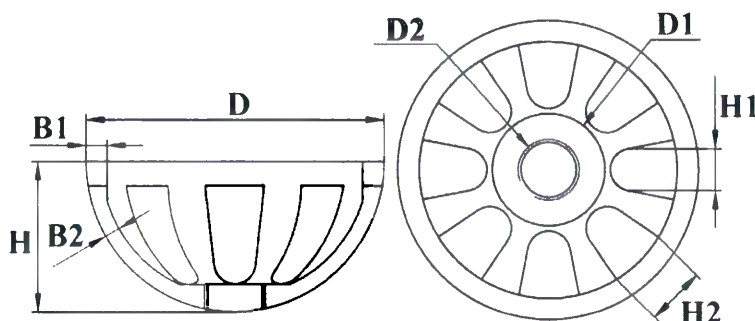


D, мм	D1, мм	D2, мм	B1, мм	B2, мм
$57,00 \pm 1,00$	$19,99 \pm 1,00$	$10,00 \pm 0,80$	$3,50 \pm 0,50$	$2,50 \pm 0,50$
H, мм	H1, мм	H2, мм	Масса, г	
$28,50 \pm 1,00$	$7,00 \pm 1,00$	$12,00 \pm 1,00$	$31,74 \pm 25,00\%$	

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:
- Набор инструментов для установки ацетабулярной чашки.

4.8.44. Чашка бедренной кости металлическая, примерочная, диаметр 60 мм

Изделие рассчитано на использование вместе с импактором металлической чашки бедренной кости. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.

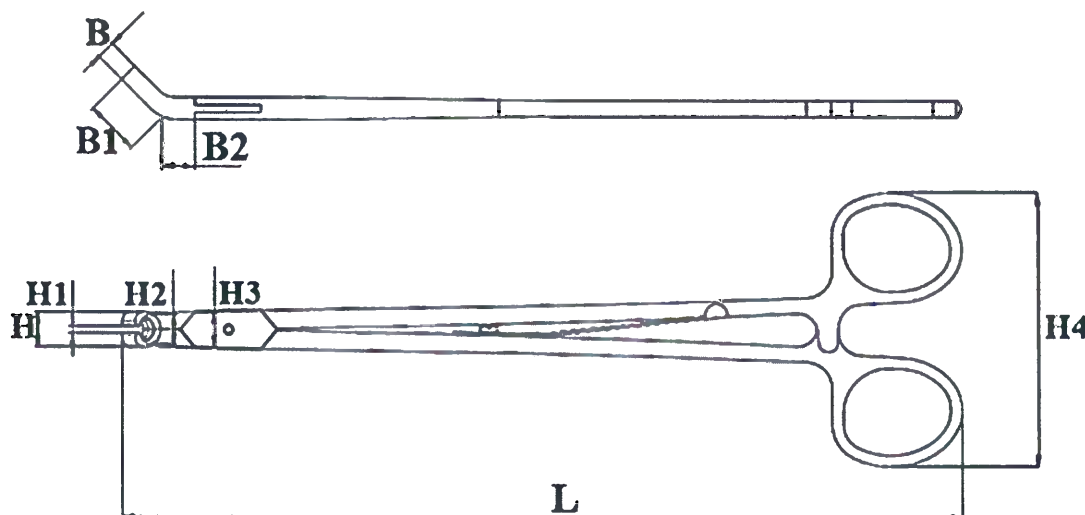


D, мм	D1, мм	D2, мм	B1, мм	B2, мм
$59,00 \pm 1,00$	$20,94 \pm 1,00$	$10,00 \pm 0,80$	$3,50 \pm 0,50$	$2,50 \pm 0,50$
H, мм	H1, мм	H2, мм	Масса, г	
$29,50 \pm 1,00$	$7,00 \pm 1,00$	$14,00 \pm 1,00$	$30,36 \pm 25,00\%$	

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:
- Набор инструментов для установки ацетабулярной чашки.

4.8.45. Щипцы для винта

Изделие рассчитано для использования вместе с винтом ацетабулярной чашки МН Набора имплантатов для эндопротезирования тазобедренного сустава, производства «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.). Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



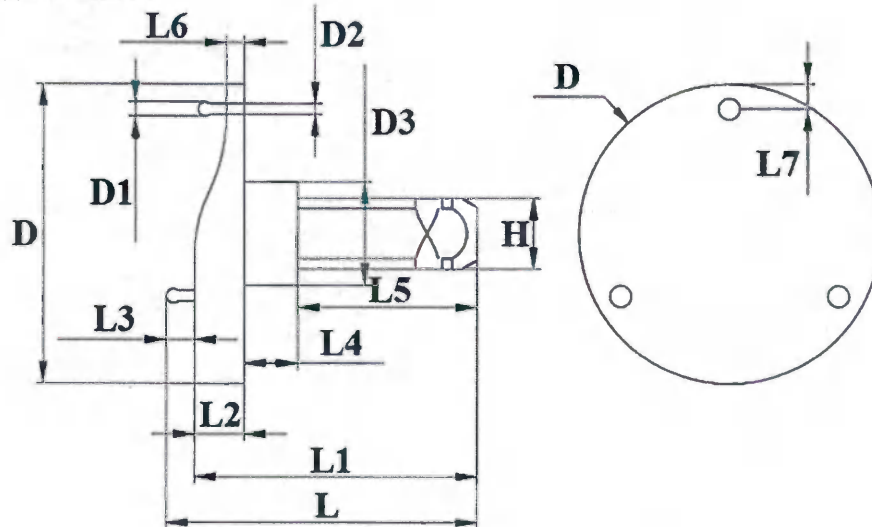
L, мм	H, мм	H1, мм	H2, мм	H3, мм
223,20 ± 3,00	9,30 ± 1,00	2,00 ± 1,00	7,90 ± 1,00	9,70 ± 1,00
H4, мм	B, мм	B1, мм	B2, мм	Масса, г
73,31 ± 1,00	5,00 ± 1,00	14,80 ± 1,00	8,40 ± 1,00	82,70 ± 20,00 %

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ацетабулярной чашки.

4.8.46. Импактор чашки бедренной кости

Изделие рассчитано на использование вместе с рукояткой металлической примерочной чашки бедренной кости. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



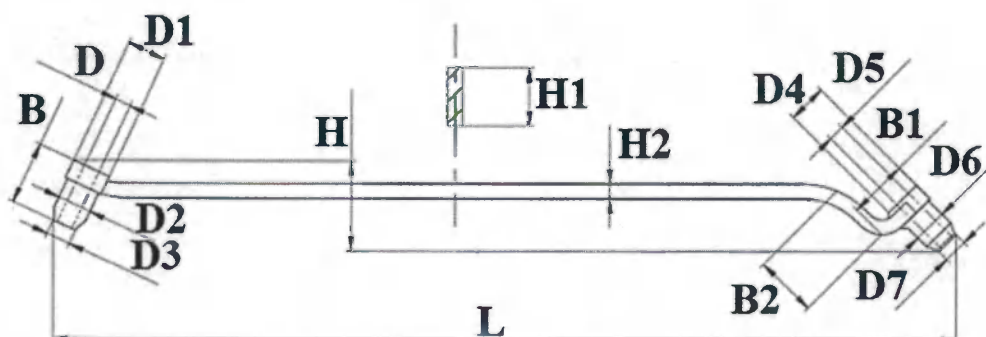
L, мм	L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм
44,00 ± 1,00	39,50 ± 1,00	7,00 ± 1,00	4,50 ± 1,00	7,50 ± 1,00
L5, мм	L6, мм	L7, мм	H, мм	D, мм
25,00 ± 1,00	2,50 ± 1,00	3,00 ± 1,00	10,00 ± 1,00	41,00 ± 1,00
D1, мм	D2, мм	D3, мм	Масса, г	
2,50 ± 1,00	2,20 ± 1,00	14,50 ± 1,00	83,66 ± 20,00 %	

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ацетабулярной чашки.

4.8.47. Направляющая сверла

Изделие рассчитано на использование вместе с гибким сверлом, следующих размеров: диаметр 3,2 мм, длина 30 мм; диаметр 3,2 мм, длина 37 мм. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



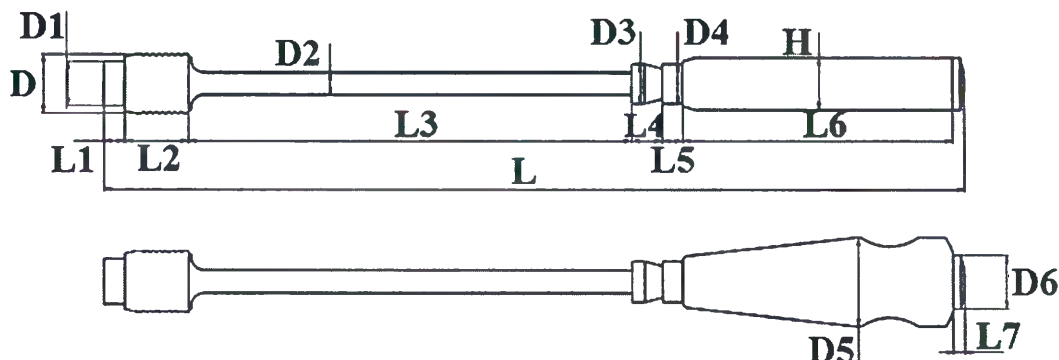
L, мм	B, мм	B1, мм	B2, мм
185,00 ± 3,00	13,00 ± 1,00	12,20 ± 1,00	12,90 ± 1,00
H, мм	H1, мм	H2, мм	D, мм
18,60 ± 1,00	12,00 ± 1,00	3,00 ± 1,00	3,30 ± 1,00
D1, мм	D2, мм	D3, мм	D4, мм
8,00 ± 1,00	7,00 ± 1,00	5,00 ± 1,00	8,00 ± 1,00
D5, мм	D6, мм	D7, мм	Масса, г
3,30 ± 1,00	7,00 ± 1,00	5,00 ± 1,00	49,30 ± 25%

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ацетабулярной чашки.

4.8.48. Рукоятка металлической примерочной чашки бедренной кости

Изделие рассчитано на использование вместе с импактором чашки бедренной кости. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



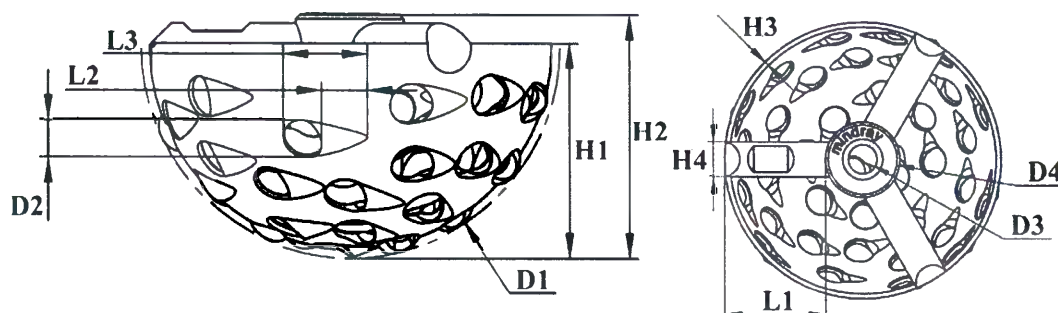
L, мм	L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	L5, мм
343,50 ± 5,00	8,50 ± 1,00	25,50 ± 1,00	176,90 ± 3,00	12,00 ± 1,00	8,00 ± 1,00
L6, мм	L7, мм	D, мм	D1, мм	D2, мм	D3, мм
108,00 ± 2,00	4,60 ± 1,00	24,00 ± 1,00	18,00 ± 1,00	9,00 ± 1,00	16,00 ± 1,00
D4, мм	D5, мм	D6, мм	H, мм	Масса, г	
16,00 ± 1,00	35,00 ± 1,00	21,00 ± 1,00	21,00 ± 1,00	314,02 ± 15,00 %	

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ацетабулярной чашки.

4.8.49. Фреза ацетабулярная, диаметр 38 мм

Изделие рассчитано на использование вместе с медицинской электродрелью посредством рукоятки ацетабулярной фрезы и с импактором металлической чашки бедренной кости, также посредством рукоятки ацетабулярной фрезы может быть соединена с Т-образной рукояткой. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	D1, мм	D2, мм	D3, мм
11,00 ± 1,00	5,30 ± 1,00	10,30 ± 1,00	37,00 ± 1,00	5,00 ± 1,00	5,00 ± 1,00
D4, мм	H1, мм	H2, мм	H3, мм	H4, мм	Масса, г
13,00 ± 1,00	37,60 ± 1,00	41,00 ± 1,00	0,90 ± 0,50	6,00 ± 1,00	20,90 ± 25,00%

При использовании фрезы вместе с медицинской электродрелью необходимо следовать указаниям, перечисленным в руководстве по эксплуатации соответствующей электродрели.

Крутящий момент электродрели должен быть не менее 0,4 Н·м.

Скорость вращения должна быть 270 об/мин ± 10%.

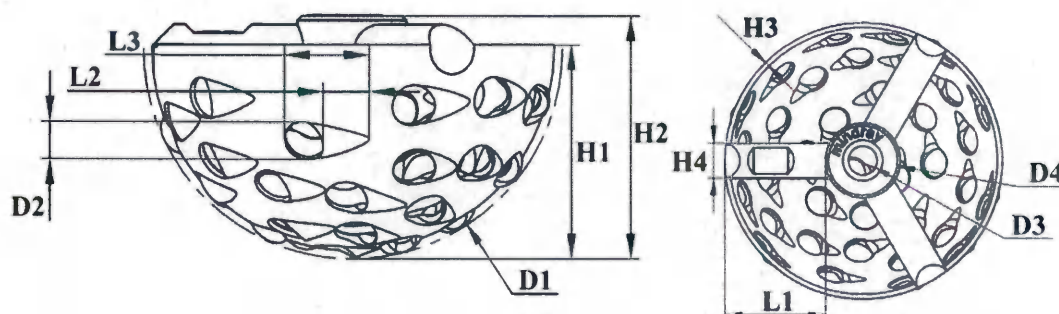
Направление вращения – по часовой стрелке.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ацетабулярной чашки.

4.8.50. Фреза ацетабулярная, диаметр 41 мм

Изделие рассчитано на использование вместе с медицинской электродрелью посредством рукоятки ацетабулярной фрезы и с импактором металлической чашки бедренной кости, также посредством рукоятки ацетабулярной фрезы может быть соединена с Т-образной рукояткой. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	D1, мм	D2, мм	D3, мм
12,50 ± 1,00	5,30 ± 1,00	10,30 ± 1,00	40,00 ± 1,00	5,00 ± 1,00	5,00 ± 1,00
D4, мм	H1, мм	H2, мм	H3, мм	H4, мм	Масса, г
13,00 ± 1,00	40,60 ± 1,00	44,00 ± 1,00	0,90 ± 0,50	6,00 ± 1,00	24,46 ± 25,00%

При использовании фрезы вместе с медицинской электродрелью необходимо следовать указаниям, перечисленным в руководстве по эксплуатации соответствующей электродрели.

Крутящий момент электродрели должен быть не менее 0,4 Н·м.

Скорость вращения должна быть 270 об/мин ± 10%.

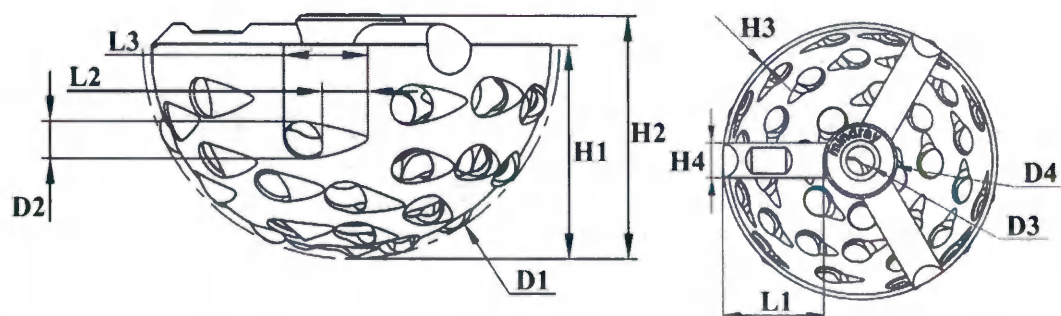
Направление вращения – по часовой стрелке.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ацетабулярной чашки.

4.8.51. Фреза ацетабулярная, диаметр 61 мм

Изделие рассчитано на использование вместе с медицинской электродрелью посредством рукоятки ацетабулярной фрезы и с импактором металлической чашки бедренной кости, также посредством рукоятки ацетабулярной фрезы может быть соединена с Т-образной рукояткой. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	D1, мм	D2, мм	D3, мм
22,50 ± 1,00	5,30 ± 1,00	10,30 ± 1,00	60,00 ± 1,00	5,00 ± 1,00	5,00 ± 1,00
D4, мм	H1, мм	H2, мм	H3, мм	H4, мм	Масса, г
13,00 ± 1,00	60,60 ± 1,00	64,00 ± 1,00	0,90 ± 0,50	6,00 ± 1,00	48,46 ± 25,00%

При использовании фрезы вместе с медицинской электродрелью необходимо следовать указаниям, перечисленным в руководстве по эксплуатации соответствующей электродрели.

Крутящий момент электродрели должен быть не менее 0,4 Н·м.

Скорость вращения должна быть 270 об/мин ± 10%.

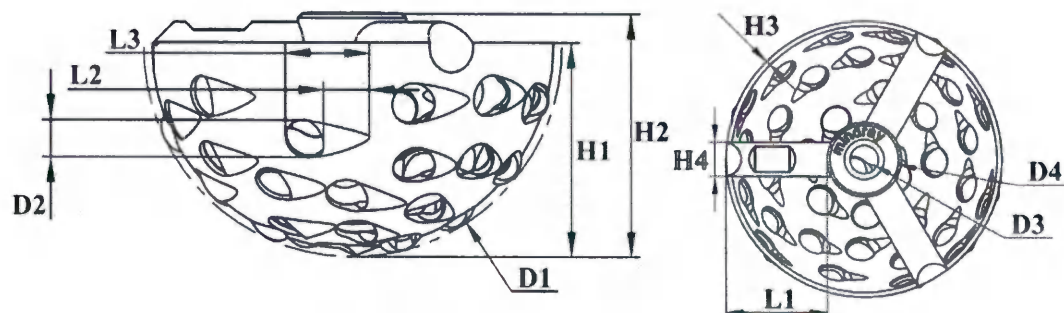
Направление вращения – по часовой стрелке.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ацетабулярной чашки.

4.8.52. Фреза ацетабулярная, диаметр 62 мм

Изделие рассчитано на использование вместе с медицинской электродрелью посредством рукоятки ацетабулярной фрезы и с импактором металлической чашки бедренной кости, также посредством рукоятки ацетабулярной фрезы может быть соединена с Т-образной рукояткой. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	D1, мм	D2, мм	D3, мм
23,00 ± 1,00	5,30 ± 1,00	10,30 ± 1,00	61,00 ± 1,00	5,00 ± 1,00	5,00 ± 1,00
D4, мм	H1, мм	H2, мм	H3, мм	H4, мм	Масса, г
13,00 ± 1,00	61,60 ± 1,00	65,00 ± 1,00	0,90 ± 0,50	6,00 ± 1,00	49,12 ± 25,00%

При использовании фрезы вместе с медицинской электродрелью необходимо следовать указаниям, перечисленным в руководстве по эксплуатации соответствующей электродрели.

Крутящий момент электродрели должен быть не менее 0,4 Н·м.

Скорость вращения должна быть 270 об/мин ± 10%.

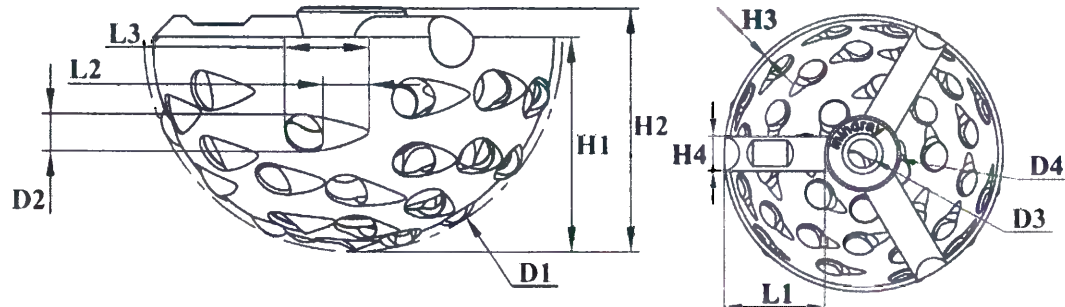
Направление вращения – по часовой стрелке.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ацетабулярной чашки.

4.8.53. Фреза ацетабулярная, диаметр 63 мм

Изделие рассчитано на использование вместе с медицинской электродрелью посредством рукоятки ацетабулярной фрезы и с импактором металлической чашки бедренной кости, также посредством рукоятки ацетабулярной фрезы может быть соединена с Т-образной рукояткой. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	D1, мм	D2, мм	D3, мм
23,50 ± 1,00	5,30 ± 1,00	10,30 ± 1,00	62,00 ± 1,00	5,00 ± 1,00	5,00 ± 1,00
D4, мм	H1, мм	H2, мм	H3, мм	H4, мм	Масса, г
13,00 ± 1,00	62,60 ± 1,00	66,00 ± 1,00	0,90 ± 0,50	6,00 ± 1,00	51,67 ± 20,00%

При использовании фрезы вместе с медицинской электродрелью необходимо следовать указаниям, перечисленным в руководстве по эксплуатации соответствующей электродрели.

Крутящий момент электродрели должен быть не менее 0,4 Н·м.

Скорость вращения должна быть 270 об/мин ± 10%.

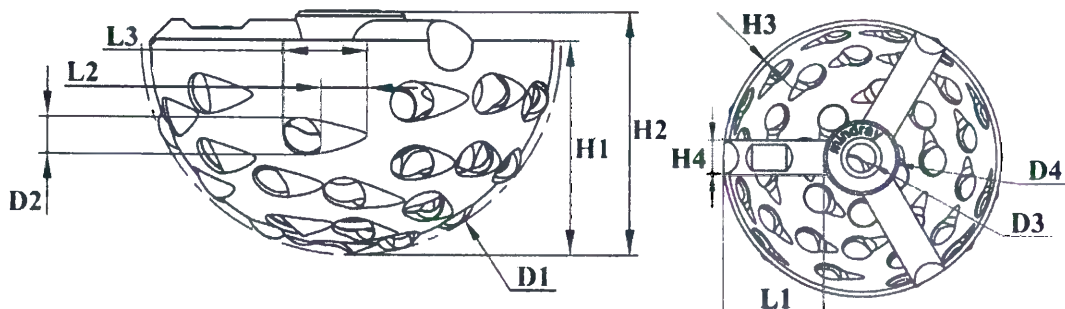
Направление вращения – по часовой стрелке.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ацетабулярной чашки.

4.8.54. Фреза ацетабулярная, диаметр 64 мм

Изделие рассчитано на использование вместе с медицинской электродрелью посредством рукоятки ацетабулярной фрезы и с импактором металлической чашки бедренной кости, также посредством рукоятки ацетабулярной фрезы может быть соединена с Т-образной рукояткой. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	D1, мм	D2, мм	D3, мм
24,00 ± 1,00	5,30 ± 1,00	10,30 ± 1,00	63,00 ± 1,00	5,00 ± 1,00	5,00 ± 1,00
D4, мм	H1, мм	H2, мм	H3, мм	H4, мм	Масса, г
13,00 ± 1,00	63,60 ± 1,00	67,00 ± 1,00	0,90 ± 0,50	6,00 ± 1,00	55,50 ± 25,00%

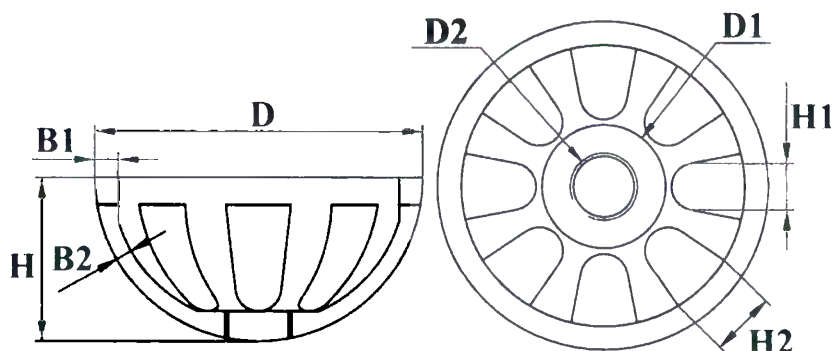
При использовании фрезы вместе с медицинской электродрелью необходимо следовать указаниям, перечисленным в руководстве по эксплуатации соответствующей электродрели.

Крутящий момент электродрели должен быть не менее 0,4 Н·м.
Скорость вращения должна быть 270 об/мин $\pm$ 10%.
Направление вращения – по часовой стрелке.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:
- Набор инструментов для установки ацетабулярной чашки.

4.8.55. Чашка бедренной кости металлическая, примерочная, диаметр 42 мм

Изделие рассчитано на использование вместе с импактором металлической чашки бедренной кости. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.

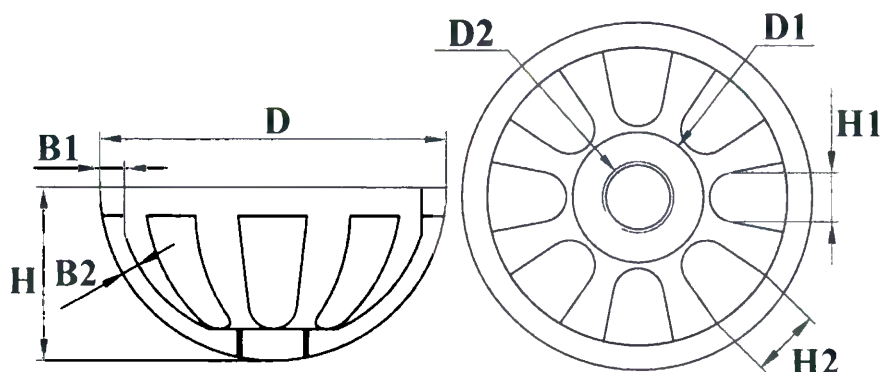


D, мм	D1, мм	D2, мм	B1, мм	B2, мм
41,00 $\pm$ 1,00	15,83 $\pm$ 1,00	10,00 $\pm$ 0,80	3,50 $\pm$ 0,50	2,50 $\pm$ 0,50
H, мм	H1, мм	H2, мм	Масса, г	
20,50 $\pm$ 1,00	7,00 $\pm$ 1,00	8,00 $\pm$ 1,00	17,96 $\pm$ 25,00%	

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:
- Набор инструментов для установки ацетабулярной чашки.

4.8.56. Чашка бедренной кости металлическая, примерочная, диаметр 62 мм

Изделие рассчитано на использование вместе с импактором металлической чашки бедренной кости. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.

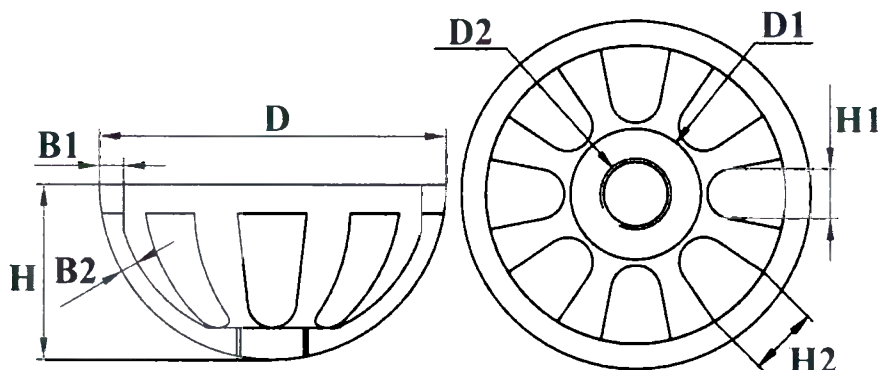


D, мм	D1, мм	D2, мм	B1, мм	B2, мм
61,00 $\pm$ 1,00	20,94 $\pm$ 1,00	10,00 $\pm$ 0,80	3,50 $\pm$ 0,50	2,50 $\pm$ 0,50
H, мм	H1, мм	H2, мм	Масса, г	
30,50 $\pm$ 1,00	7,00 $\pm$ 1,00	14,00 $\pm$ 1,00	33,72 $\pm$ 25,00%	

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:
- Набор инструментов для установки ацетабулярной чашки.

4.8.57. Чашка бедренной кости металлическая, примерочная, диаметр 64 мм

Изделие рассчитано на использование вместе с импактором металлической чашки бедренной кости. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



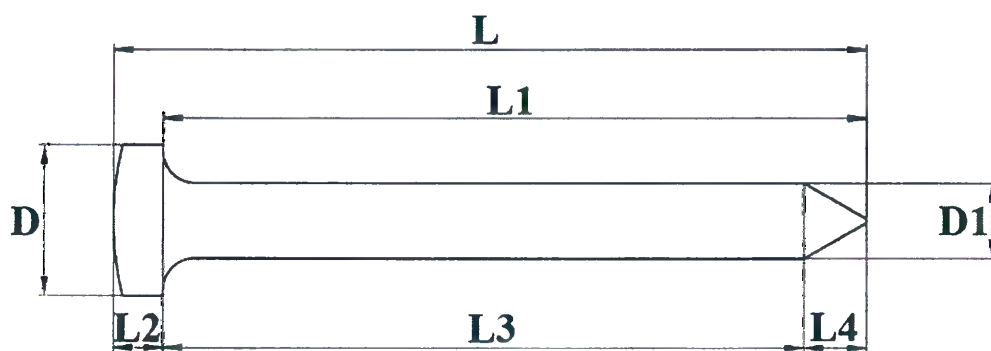
D, мм	D1, мм	D2, мм	B1, мм	B2, мм
63,00 ± 1,00	21,17 ± 1,00	10,00 ± 0,80	3,50 ± 0,50	2,50 ± 0,50
H, мм	H1, мм	H2, мм	Масса, г	
31,50 ± 1,00	7,00 ± 1,00	14,00 ± 1,00	37,45 ± 25,00%	

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ацетабулярной чашки.

4.8.58. Экстрактор керамического вкладыша ацетабулярной чашки

Изделие используется в качестве самостоятельного ручного инструмента в процессе хирургической операции по имплантации изделий для эндопротезирования тазобедренного сустава, производства «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.). Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L, мм	L1, мм	L2, мм	L3, мм
120,00 ± 2,00	112,00 ± 2,00	8,00 ± 1,00	102,00 ± 2,00
L4, мм	D, мм	D1, мм	Масса, г
10,00 ± 1,00	24,00 ± 1,00	12,00 ± 1,00	120,13 ± 20,00 %

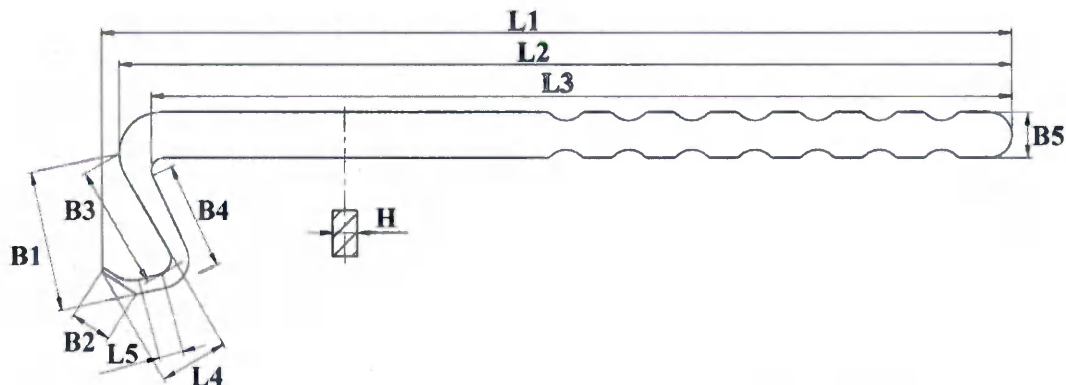
Изделие выдерживает нагрузку, приложенную к продольной оси, от 2000 до 4000 Н.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ацетабулярной чашки.

4.8.59. Экстрактор полиэтиленового вкладыша ацетабулярной чашки

Изделие рассчитано на использование в качестве самостоятельного ручного инструмента для извлечения полиэтиленовых вкладышей ацетабулярных чашек Набора имплантатов для эндопротезирования тазобедренного сустава, производства «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.). Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L1, мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	L5, мм	H, мм
240,00 ± 3,00	235,60 ± 3,00	227,90 ± 3,00	16,70 ± 1,00	5,80 ± 1,00	6,00 ± 1,00
B1, мм	B2, мм	B3, мм	B4, мм	B5, мм	Масса, г
34,10 ± 1,00	10,00 ± 1,00	30,20 ± 1,00	26,20 ± 1,00	11,00 ± 1,00	119,22 ± 20,00%

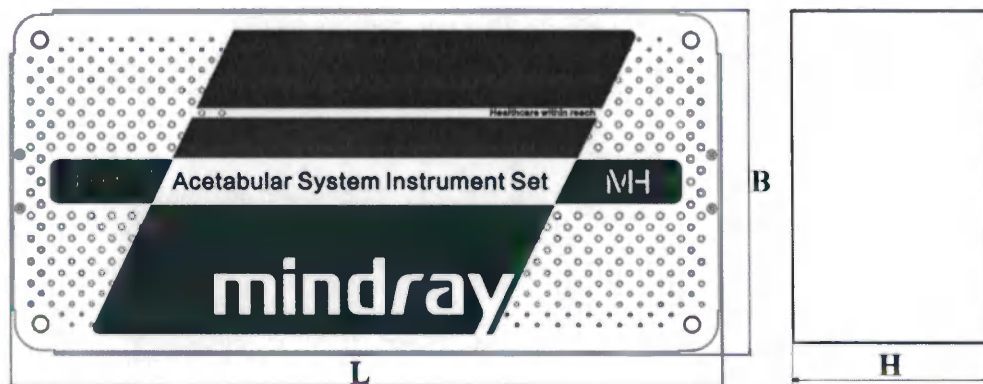
Изделие выдерживает нагрузку, приложенную к продольной оси, от 2000 до 4000 Н.

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор инструментов для установки ацетабулярной чашки.

4.8.60. Кейс для инструментов

Изделие рассчитано для хранения инструментов между операциями. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L, мм	B, мм	H, мм	Масса, г
525,00 ± 5,00	254,00 ± 5,00	172,00 ± 3,00	6300,00 ± 10,00 %

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

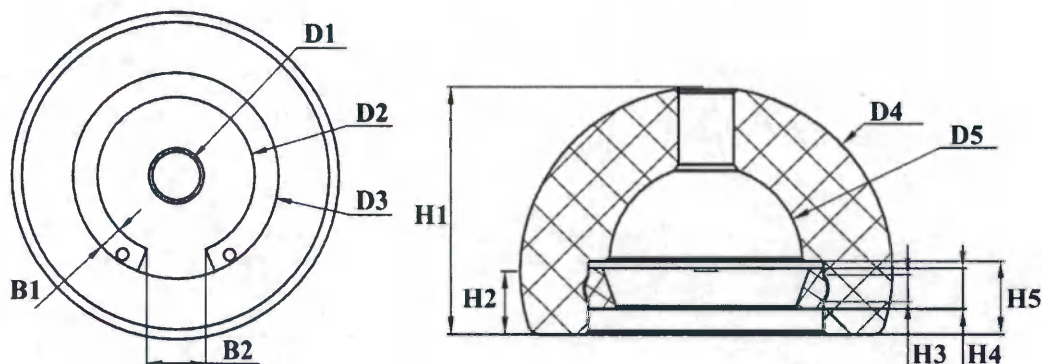
- Набор инструментов для установки ацетабулярной чашки.

4.9. Набор примерочных биполярных головок бедренной кости

Данный набор рассчитан на использование для имплантации биполярной головки бедренной кости, производства «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.), в процессе хирургической операции по эндопротезированию тазобедренного сустава пациента.

4.9.1. Головка бедренной кости биполярная примерочная, размер 38/24

Изделие рассчитано на использование вместе с зажимом и примерочными головками бедренной кости следующих размеров: 24S; 24M; 24L. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



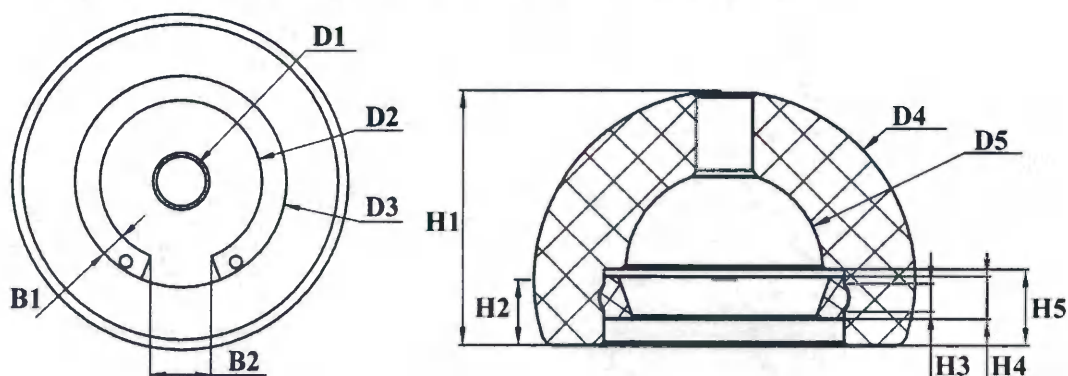
D1, мм	D2, мм	D3, мм	D4, мм	D5, мм
8,00 ± 1,00	23,00 ± 1,00	30,10 ± 1,00	38,00 ± 1,00	24,00 ± 1,00
H1, мм	H2, мм	H3, мм	H4, мм	H5, мм
26,60 ± 2,00	7,60 ± 1,00	4,00 ± 1,00	6,00 ± 1,00	8,60 ± 1,00
B1, мм	B2, мм	Цвет		Масса, г
4,00 ± 1,00	9,80 ± 1,00	Зеленый		19,08 ± 25,00%

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор примерочных биполярных головок бедренной кости.

4.9.2. Головка бедренной кости биполярная примерочная, размер 40/24

Изделие рассчитано на использование вместе с зажимом и примерочными головками бедренной кости следующих размеров: 24S; 24M; 24L. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



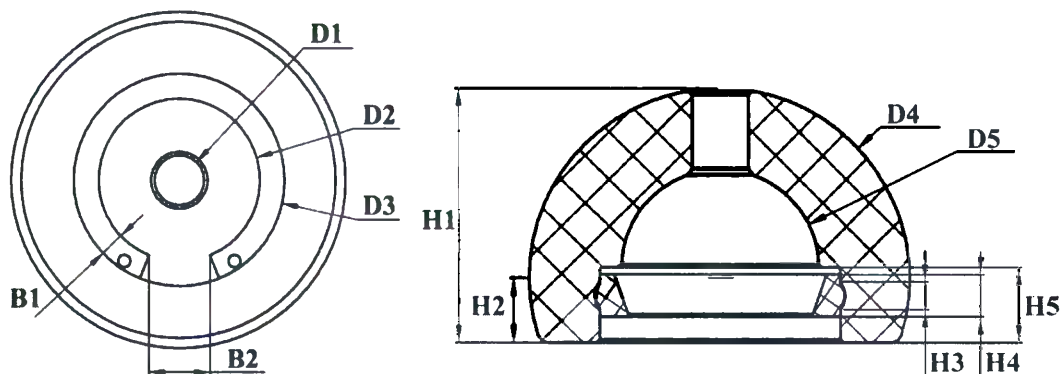
D1, мм	D2, мм	D3, мм	D4, мм	D5, мм
8,00 ± 1,00	23,00 ± 1,00	30,10 ± 1,00	40,00 ± 1,00	24,00 ± 1,00
H1, мм	H2, мм	H3, мм	H4, мм	H5, мм
27,80 ± 2,00	7,80 ± 1,00	4,00 ± 1,00	6,00 ± 1,00	8,80 ± 1,00
B1, мм	B2, мм	Цвет		Масса, г
4,00 ± 1,00	9,80 ± 1,00	Зеленый		23,94 ± 25,00%

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор примерочных биполярных головок бедренной кости.

4.9.3. Головка бедренной кости биполярная примерочная, размер 42/24

Изделие рассчитано на использование вместе с зажимом и примерочными головками бедренной кости следующих размеров: 24S; 24M; 24L. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



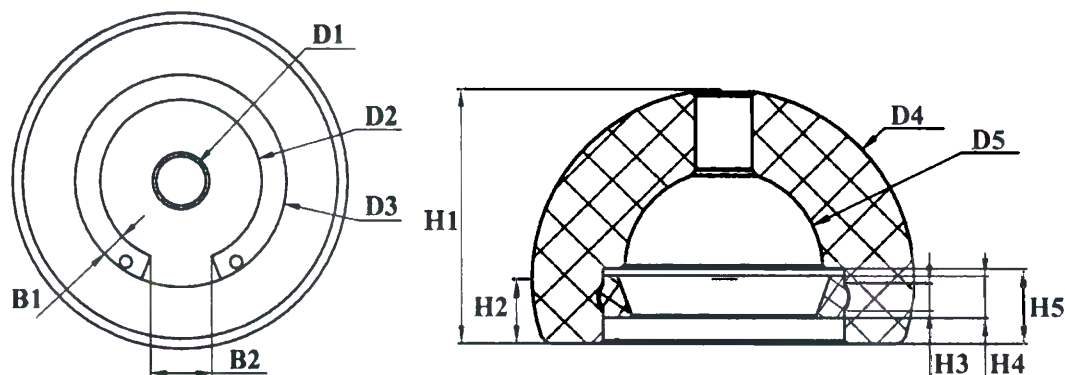
D1, мм	D2, мм	D3, мм	D4, мм	D5, мм
8,00 ± 1,00	23,00 ± 1,00	30,10 ± 1,00	42,00 ± 1,00	24,00 ± 1,00
H1, мм	H2, мм	H3, мм	H4, мм	H5, мм
29,00 ± 2,00	8,00 ± 1,00	4,00 ± 1,00	6,00 ± 1,00	9,00 ± 1,00
B1, мм	B2, мм	Цвет		Масса, г
4,00 ± 1,00	9,80 ± 1,00	Зеленый		29,14 ± 25,00%

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор примерочных биполярных головок бедренной кости.

4.9.4. Головка бедренной кости биполярная примерочная, размер 44/24

Изделие рассчитано на использование вместе с зажимом и примерочными головками бедренной кости следующих размеров: 24S; 24M; 24L. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



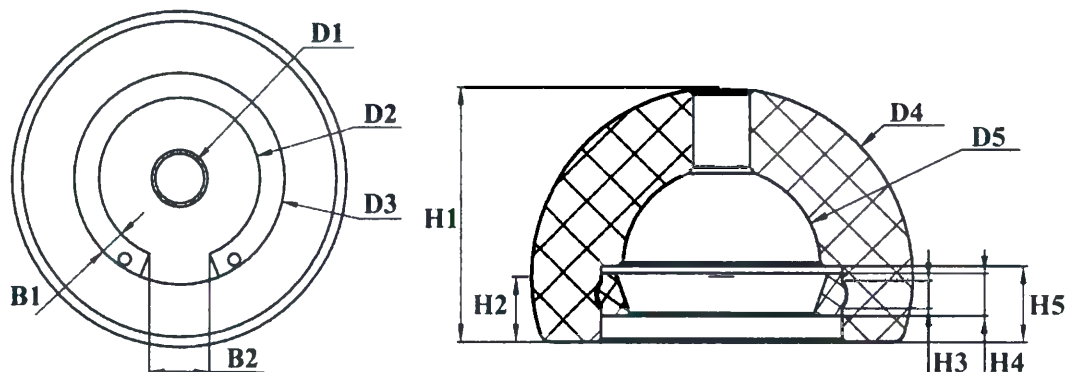
D1, мм	D2, мм	D3, мм	D4, мм	D5, мм
8,00 ± 1,00	23,00 ± 1,00	30,10 ± 1,00	44,00 ± 1,00	24,00 ± 1,00
H1, мм	H2, мм	H3, мм	H4, мм	H5, мм
30,20 ± 2,00	8,20 ± 1,00	4,00 ± 1,00	6,00 ± 1,00	9,20 ± 1,00
B1, мм	B2, мм	Цвет		Масса, г
4,00 ± 1,00	9,80 ± 1,00	Зеленый		34,86 ± 25,00%

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор примерочных биполярных головок бедренной кости.

4.9.5. Головка бедренной кости биполярная примерочная, размер 42/28

Изделие рассчитано на использование вместе с зажимом и примерочными головками бедренной кости следующих размеров: 24S; 24M; 24L. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



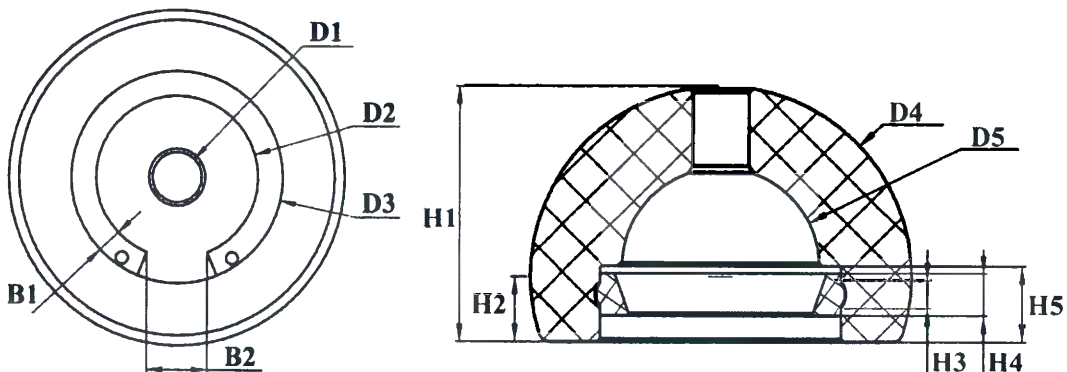
D1, мм	D2, мм	D3, мм	D4, мм	D5, мм
8,00 ± 1,00	26,60 ± 1,00	34,10 ± 1,00	42,00 ± 1,00	28,00 ± 1,00
H1, мм	H2, мм	H3, мм	H4, мм	H5, мм
29,00 ± 2,00	8,00 ± 1,00	4,00 ± 1,00	6,00 ± 1,00	9,00 ± 1,00
B1, мм	B2, мм	Цвет		Масса, г
4,00 ± 1,00	9,80 ± 1,00	Желтый		24,05 ± 25,00%

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор примерочных биполярных головок бедренной кости.

4.9.6. Головка бедренной кости биполярная примерочная, размер 44/28

Изделие рассчитано на использование вместе с зажимом и примерочными головками бедренной кости следующих размеров: 24S; 24M; 24L. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



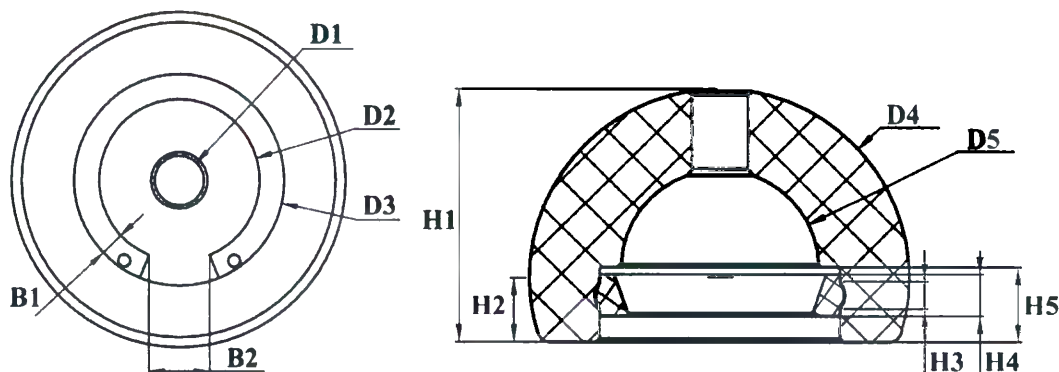
D1, мм	D2, мм	D3, мм	D4, мм	D5, мм
8,00 ± 1,00	26,60 ± 1,00	34,10 ± 1,00	44,00 ± 1,00	28,00 ± 1,00
H1, мм	H2, мм	H3, мм	H4, мм	H5, мм
30,20 ± 2,00	8,20 ± 1,00	4,00 ± 1,00	6,00 ± 1,00	9,10 ± 1,00
B1, мм	B2, мм	Цвет		Масса, г
4,00 ± 1,00	9,80 ± 1,00	Желтый		29,83 ± 25,00%

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор примерочных биполярных головок бедренной кости.

4.9.7. Головка бедренной кости биполярная примерочная, размер 46/28

Изделие рассчитано на использование вместе с зажимом и примерочными головками бедренной кости следующих размеров: 24S; 24M; 24L. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



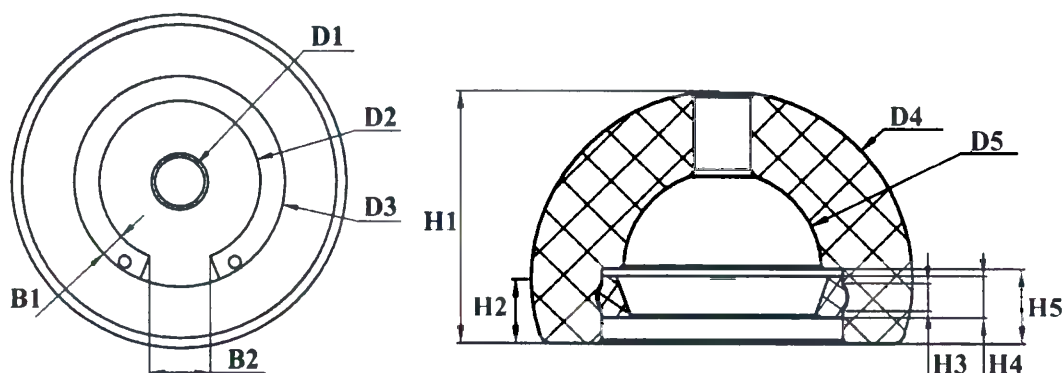
D1, мм	D2, мм	D3, мм	D4, мм	D5, мм
8,00 ± 1,00	26,60 ± 1,00	34,10 ± 1,00	46,00 ± 1,00	28,00 ± 1,00
H1, мм	H2, мм	H3, мм	H4, мм	H5, мм
31,40 ± 2,00	8,40 ± 1,00	4,00 ± 1,00	6,00 ± 1,00	9,70 ± 1,00
B1, мм	B2, мм	Цвет		Масса, г
4,00 ± 1,00	9,80 ± 1,00	Желтый		35,54 ± 25,00%

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор примерочных биполярных головок бедренной кости.

4.9.8. Головка бедренной кости биполярная примерочная, размер 48/28

Изделие рассчитано на использование вместе с зажимом и примерочными головками бедренной кости следующих размеров: 24S; 24M; 24L. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



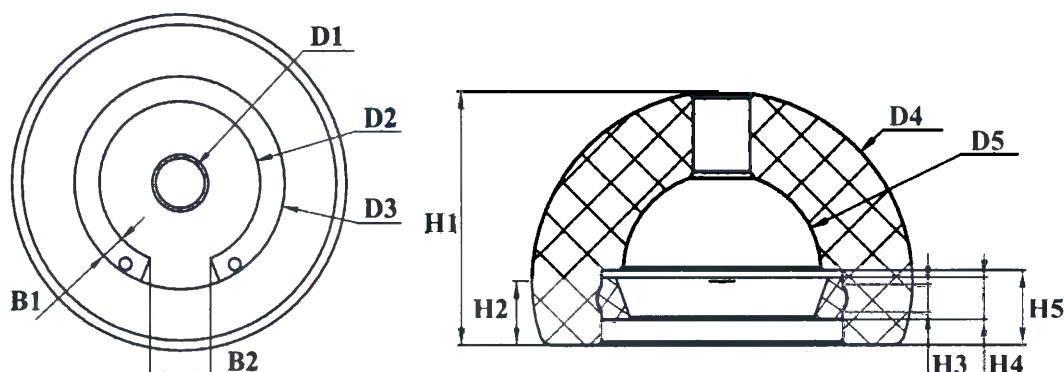
D1, мм	D2, мм	D3, мм	D4, мм	D5, мм
8,00 ± 1,00	26,60 ± 1,00	34,10 ± 1,00	48,00 ± 1,00	28,00 ± 1,00
H1, мм	H2, мм	H3, мм	H4, мм	H5, мм
32,60 ± 2,00	8,60 ± 1,00	4,00 ± 1,00	6,00 ± 1,00	9,95 ± 1,00
B1, мм	B2, мм	Цвет		Масса, г
4,00 ± 1,00	9,80 ± 1,00	Желтый		42,24 ± 25,00%

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор примерочных биполярных головок бедренной кости.

4.9.9. Головка бедренной кости биполярная примерочная, размер 50/28

Изделие рассчитано на использование вместе с зажимом и примерочными головками бедренной кости следующих размеров: 24S; 24M; 24L. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



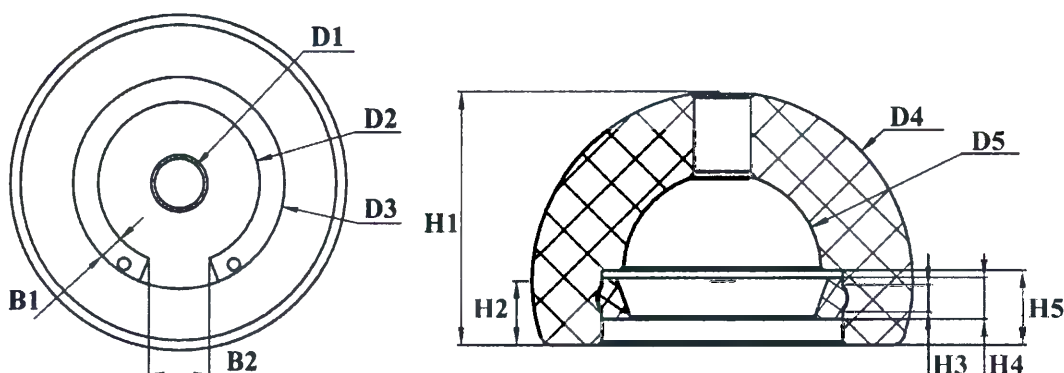
D1, мм	D2, мм	D3, мм	D4, мм	D5, мм
8,00 ± 1,00	26,60 ± 1,00	34,10 ± 1,00	50,00 ± 1,00	28,00 ± 1,00
H1, мм	H2, мм	H3, мм	H4, мм	H5, мм
33,80 ± 2,00	8,80 ± 1,00	4,00 ± 1,00	6,00 ± 1,00	10,20 ± 1,00
B1, мм	B2, мм	Цвет		Масса, г
4,00 ± 1,00	9,80 ± 1,00	Желтый		49,51 ± 25,00%

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор примерочных биполярных головок бедренной кости.

4.9.10. Головка бедренной кости биполярная примерочная, размер 52/28

Изделие рассчитано на использование вместе с зажимом и примерочными головками бедренной кости следующих размеров: 24S; 24M; 24L. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



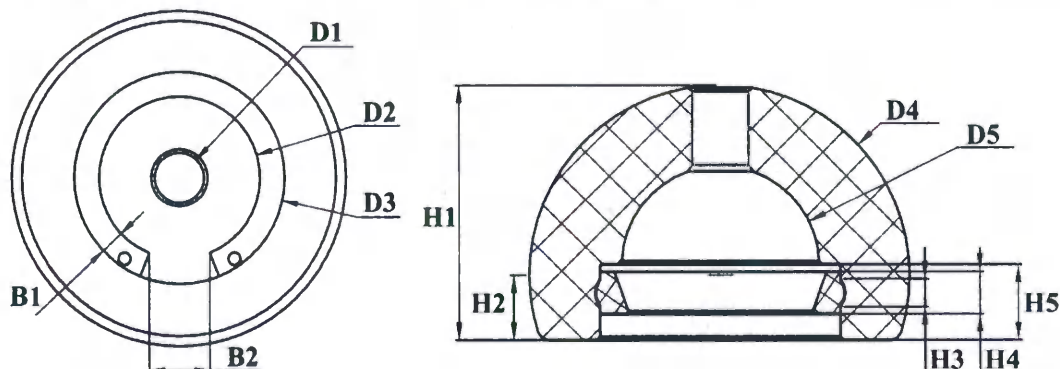
D1, мм	D2, мм	D3, мм	D4, мм	D5, мм
8,00 ± 1,00	26,60 ± 1,00	34,10 ± 1,00	52,00 ± 1,00	28,00 ± 1,00
H1, мм	H2, мм	H3, мм	H4, мм	H5, мм
35,00 ± 2,00	9,00 ± 1,00	4,00 ± 1,00	6,00 ± 1,00	10,45 ± 1,00
B1, мм	B2, мм	Цвет		Масса, г
4,00 ± 1,00	9,80 ± 1,00	Желтый		57,40 ± 25,00%

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор примерочных биполярных головок бедренной кости.

4.9.11. Головка бедренной кости биполярная примерочная, размер 54/28

Изделие рассчитано на использование вместе с зажимом и примерочными головками бедренной кости следующих размеров: 24S; 24M; 24L. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



D1, мм	D2, мм	D3, мм	D4, мм	D5, мм
8,00 ± 1,00	26,60 ± 1,00	34,10 ± 1,00	54,00 ± 1,00	28,00 ± 1,00
H1, мм	H2, мм	H3, мм	H4, мм	H5, мм
36,20 ± 2,00	9,20 ± 1,00	4,00 ± 1,00	6,00 ± 1,00	10,70 ± 1,00
B1, мм	B2, мм	Цвет		Масса, г
4,00 ± 1,00	9,80 ± 1,00	Желтый		66,75 ± 20,00%

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

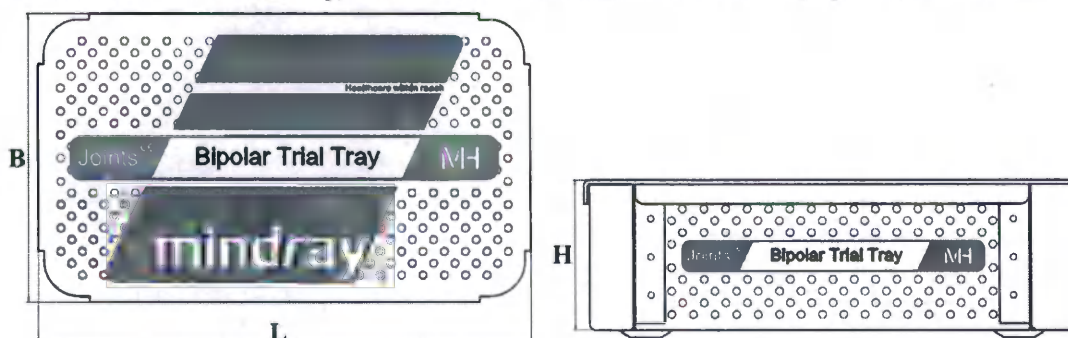
- Набор примерочных биполярных головок бедренной кости.

4.9.12. Зажим

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.3.8 настоящего документа.

4.9.13. Кейс набора примерочных биполярных головок бедренной кости

Изделие рассчитано для хранения инструментов между операциями. Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены ниже.



L, мм	B, мм	H, мм	Масса, г
254,00 ± 3,00	148,00 ± 3,00	77,00 ± 3,00	1135,00 ± 10,00%

Данное изделие предусмотрено в комплекте следующих наборов:

- Набор примерочных биполярных головок бедренной кости.

4.10. Набор инструментов МН для хирургии тазобедренного сустава

Данный набор рассчитан на использование для имплантации компонентов эндопротеза тазобедренного сустава МН, производства «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Wuhan

Компания «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» /
Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd. Все права защищены.

Mindray Scientific Co., Ltd.), в процессе хирургической операции по эндопротезированию тазобедренного сустава пациента.

4.10.1. Головка бедренной кости примерочная, размер 32S

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.4.8 настоящего документа.

4.10.2. Головка бедренной кости примерочная, размер 32M

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.4.9 настоящего документа.

4.10.3. Головка бедренной кости примерочная, размер 32L

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.4.10 настоящего документа.

4.10.4. Головка бедренной кости примерочная, размер 32XL

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.4.11 настоящего документа.

4.10.5. Головка бедренной кости примерочная, размер 36S

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.4.12 настоящего документа.

4.10.6. Головка бедренной кости примерочная, размер 36M

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.4.13 настоящего документа.

4.10.7. Головка бедренной кости примерочная, размер 36L

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.4.14 настоящего документа.

4.10.8. Головка бедренной кости примерочная, размер 36XL

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.4.15 настоящего документа.

4.10.9. Импактор вкладыша ацетабулярной чашки, тип 24

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.8.2 настоящего документа.

4.10.10. Импактор вкладыша ацетабулярной чашки, тип 28

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.8.3 настоящего документа.

4.10.11. Импактор вкладыша ацетабулярной чашки, тип 32

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.8.4 настоящего документа.

4.10.12. Импактор вкладыша ацетабулярной чашки, тип 36

Характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены в п. 4.8.5 настоящего документа.

5. Сведения о материалах медицинского изделия и видах контакта с пациентом

5.1. Материалы для изготовления изделий

Изделия набора инструментов изготавливаются из безопасных для пациента материалов. Материалы, применяемые для изготовления изделий, имеют высокие показатели (в зависимости от предусмотренного применения изделия) механической прочности, гибкости, износостойкости, обладают сравнительно небольшой или необходимой для применения массой. Материалы, применяемые для изготовления изделий, рассчитанных на использование в контакте с организмом человека, также обладают устойчивостью к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации, длительный клинический опыт применения таких материалов, показал, что при условии их надлежащего использования можно ожидать приемлемый уровень биологической реакции организма.

Материалы, применяемые для изготовления изделий, широко используются в медицине для изготовления хирургических инструментов, различных медицинских изделий и для изготовления имплантатов.

Для изготовления изделий используются следующие материалы:

- Титановый сплав марки TC4, производства XI'AN SAITE SIMAI TITANIUM INDUSTRY CO., LTD. (Си'Ан Сайте Симай Титаниум Индастри Ко., Лтд.), Китай;
- Мартенситная нержавеющая сталь марки 05Cr17Ni4Cu4Nb, производства Changzhou Kaixiang Medical Stainless Steel Co., Ltd. (Чанчжоу Кайсян Медикал Стейнлес Стил Ко., Лтд.), Китай;
- Аустенитная нержавеющая сталь марки 00Cr18Ni14Mo3, производства Shanghai Sukang Medical Special Metal Materials Co., Ltd. (Шанхай Сукан Медикал Спешил Метал Материалс Ко., Лтд.), Китай;
- Нержавеющая сталь марки SUS420J1, производства Hefei Wuyang Medical Equipment Co., Ltd. (Хефэй Вуянг Медикал Эквипмент Ко. Лтд.), Китай;
- Нержавеющая сталь марки 465, производства Carpenter Technology Corporation (Карпентер Технолоджи Корпорейшн), США;
- Нержавеющая сталь марки Trinamet, производства Carpenter Technology Corporation (Карпентер Технолоджи Корпорейшн), США;
- Полиацетальный сополимер марки POM-C, производства Röchling SE & Co. KG division Röchling Medical Suzhou (Рохлинг СЕ анд Ко. КГ подразделение Рохлаинг Медикал Сучжоу), Китай.

Изделия, в зависимости от конструкции, могут быть полностью изготовлены из одного материала, или из двух и более материалов. Изделия, в зависимости от конструкции и способа применения могут полностью быть рассчитанными на контакт с организмом человека, или могут иметь конструктивные элементы, не рассчитанные на контакт (например, рукоятки или другие элементы, находящиеся в руках врача, устанавливаемые внутри других изделий). Также изделия могут быть оснащены несъемными рукоятками или другими несъемными конструктивными элементами из силиконового полимера марки Silicagel, производства Dongguan Zhengan Silicone Technology Co., Ltd. (Донггуан Женган Силикон Технолоджи Ко., Лтд.), Китай. Данный материал изготавливается без использования красителей, технологии обработки материала является коммерческой тайной производителя.

Маркировка, наносимая непосредственно на изделие, линии разметки длины выполняются без использования красителя, методом лазерной гравировки.

5.2. Классификация контакта с организмом человека

Изделия набора, применяемые в контакте с организмом человека, по характеру контакта относятся к изделиям кратковременного контакта с внутренней средой и тканями организма.

Согласно ISO 10993-1 изделия имеют следующую классификацию по виду и продолжительности контакта с организмом человека:

Медицинское изделие, присоединяемое извне, контактирующее с мягкими тканями, костью или системой «канал-дентин» (подп. «б», п. 5.2.3 ISO 10993-1); категория А – медицинское изделие кратковременного контакта — общая продолжительность однократного, многократного или непрерывного воздействия которых составляет не более 24 ч (подп. «а» п. 5.3.1 ISO 10993-1).

5.4. Метод стерилизации

Все изделия набора поставляются нестерильными. Изделия набора, применяемые в операционном поле, должны быть простерилизованы потребителем перед их применением. Метод стерилизации – стерилизация влажным теплом.

Инструкции по очистке и стерилизации изделий приведены в инструкции по применению медицинского изделия.

6. Маркировка, упаковка, комплект поставки

6.1. Маркировка медицинского изделия

Маркировка изделия выполняется путём нанесения сведений на изделие, на основную и дополнительную этикетку, прикрепляемую к индивидуальной упаковке каждого изделия, на основную и дополнительную этикетку набора, прикрепляемую к индивидуальной упаковке кейса набора, а также на этикетку, прикрепляемую к внешней (транспортной) упаковке.

а) Маркировка изделия наносится на его поверхность и содержит:

- надпись «mindray» или «Dragonbio»;
- серийный номер изделия;
- номер изделия по каталогу производителя;
- обозначение типа, типоразмера или номинального размера изделия (при наличии).

При отсутствии на поверхности изделия достаточного свободного места маркировка полностью или частично наносится на основную этикетку, прикрепляемую к индивидуальной упаковке.

Если не указано иное, обозначения номинальных размеров на изделиях указаны в миллиметрах.

б) Основная этикетка с маркировкой крепится на внешнем слое индивидуальной упаковки изделия. Этикетка содержит:

- наименование изделия;
- обозначение типа, типоразмера или номинального размера изделия (при наличии);
- символ «Номер по каталогу» по ISO 15223-1, с указанием присвоенного производителем номера изделия по каталогу;
- символ «Серийный номер» по ISO 15223-1, с указанием присвоенного производителем серийного номера изделия;
- надпись «QTY:», с указанием количества изделий в упаковке;
- символ «Дата изготовления» по ISO 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате «ГГГГ-ММ-ДД»;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/ЕЕС о медицинском оборудовании);
- символ «Нестерильно» по ISO 15223-1;
- символ «Осторожно!» по ISO 15223-1;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению» по ISO 15223-1;
- штрих-код и/или QR-код;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» по ISO 15223-1, с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
- логотип производителя;
- символ «Изготовитель» по ISO 15223-1, с указанием наименования, адреса, телефона и факса производителя.

Если не указано иное, обозначения размеров на этикетке указаны в миллиметрах.

в) Дополнительная этикетка крепится на внешнем слое индивидуальной упаковки изделия.

Этикетка выполняется на русском языке и содержит следующие сведения:

- наименование изделия и, при наличии, обозначение типа, типоразмера или номинального размера изделия;
- номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие (после государственной регистрации медицинского изделия в Российской Федерации);
- символ «Изготовитель» по ISO 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.

г) Каждый вариант исполнения набора сопровождается основной и дополнительной этикеткой, прикрепляемой к индивидуальной упаковке кейса (или к внешней (транспортной) упаковке в случае отсутствия кейса в наборе).

Основная этикетка содержит следующие сведения:

- наименование набора;
- символ «Номер по каталогу» по ISO 15223-1, с указанием присвоенного производителем номера изделия по каталогу;
- символ «Серийный номер» по ISO 15223-1, с указанием присвоенного производителем серийного номера изделия;
- надпись «QTY:», с указанием количества изделий в упаковке;
- символ «Дата изготовления» по ISO 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате «ГГГГ-ММ-ДД»;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/ЕЕС о медицинском оборудовании);
- символ «Нестерильно» по ISO 15223-1;
- символ «Осторожно!» по ISO 15223-1;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению» по ISO 15223-1;
- штрих-код и/или QR-код;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» по ISO 15223-1, с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
- логотип производителя;
- символ «Изготовитель» по ISO 15223-1, с указанием наименования, адреса, телефона и факса производителя.

Дополнительная этикетка выполняется на русском языке и содержит следующие сведения:

- наименование набора;
- номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие (после государственной регистрации медицинского изделия в Российской Федерации);
- символ «Изготовитель» по ISO 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.

д) Этикетка на внешней (транспортной) упаковке изделия содержит следующие сведения:

- количество упаковок/общее количество упаковок данного заказа;
- наименование государства-получателя;
- количество изделий в упаковке;
- габаритные размеры упаковки;
- масса нетто изделий;
- масса брутто изделий;
- символ «Изготовитель» по ISO 15223-1, с указанием наименования, адреса и телефона производителя;
- логотип производителя;
- символ «Предел температуры» по ISO 15223-1, с указанием соответствующего диапазона климатических значений транспортирования изделия;
- символ «Диапазон влажности» по ISO 15223-1, с указанием соответствующего диапазона климатических значений транспортирования изделия;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света» по ISO 15223-1;
- символ «Беречь от влаги» по ISO 15223-1;
- манипуляционные знаки «Верх» и «Крюками не брать».

На внешнюю (транспортную) упаковку изделия также нанесены манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от солнечных лучей», «Беречь от влаги», «Верх».

6.2. Упаковка медицинского изделия

Изделия в количестве 1 штука упаковываются в индивидуальную упаковку из двух слоев. Внутренний слой – прозрачная полиэтиленовая пленка толщиной не менее 0,05 мм. Внешний слой – двухслойная полимерная воздушно-пузырьковая пленка.

Края обоих слоев упаковки запаяны термическим способом с образованием сварного шва на кромке (ширина сварного шва не нормируется). Размеры упаковки должны быть достаточными для полного упаковывания изделия соответствующего размера.

Индивидуальная упаковка изделия не предназначена для стерилизации. Для того чтобы стерилизовать изделие перед применением потребителю следует извлечь его из всех заводских упаковок и упаковать в соответствии с инструкциями по стерилизации, приведенными в инструкции по применению.

Изделия в необходимом количестве оборачиваются в полиэтиленовую пленку или укладываются полиэтиленовый в пакет, а затем помещаются во внешнюю (транспортную) упаковку с надписью «mindray», изготовленную из ячеистого картона толщиной не менее 3,0 мм.

В упаковку также вкладывается упаковочный лист с указанием наименования, количества и номера партии изделия. Свободное пространство внутри упаковки заполняется прокладками из вспененного полиэтилена или двухслойной полимерной воздушно-пузырьковой пленки, препятствующими непреднамеренному перемещению изделий внутри упаковки, и защищающими изделия от механических воздействий в процессе транспортирования. Внешняя упаковка с изделиями оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

6.3. Комплект поставки медицинского изделия

В комплект поставки медицинского изделия, в зависимости от варианта исполнения, входят инструменты и кейсы в количестве и составе указанном далее. Каждый комплект заказанных изделий сопровождается одним экземпляром инструкции по применению и паспорта на бумажном носителе.

1) Комплект поставки набора инструментов для установки клиновидной бедренной ножки

Наименование	Количество
1. Головка бедренной кости примерочная, размер 24S	1 шт.
2. Головка бедренной кости примерочная, размер 24M	1 шт.
3. Головка бедренной кости примерочная, размер 24L	1 шт.
4. Головка бедренной кости примерочная, размер 28S	1 шт.
5. Головка бедренной кости примерочная, размер 28M	1 шт.
6. Головка бедренной кости примерочная, размер 28L	1 шт.
7. Головка бедренной кости примерочная, размер 28XL	1 шт.
8. Зажим	1 шт.
9. Импактор бедренной ножки	1 шт.
10. Импактор головки бедренной кости	1 шт.
11. Линейка плавающая	1 шт.
12. Молоток	1 шт.
13. Направитель резекционный конический для шейки бедренной кости	1 шт.
14. Пробойник стартовый	1 шт.
15. Рашпиль с рукояткой	1 шт.
16. Рашпиль, условный номер 0	1 шт.
17. Рашпиль, условный номер 01	1 шт.
18. Рашпиль, условный номер 1	1 шт.
19. Рашпиль, условный номер 2	1 шт.
20. Рашпиль, условный номер 3	1 шт.
21. Рашпиль, условный номер 4	1 шт.
22. Рашпиль, условный номер 5	1 шт.
23. Рашпиль, условный номер 6	1 шт.
24. Рашпиль А, условный номер 0	1 шт. (при необходимости).

Наименование	Количество
25. Рашпиль А, условный номер 01	1 шт. (при необходимости).
26. Рашпиль А, условный номер 1	1 шт. (при необходимости).
27. Рашпиль А, условный номер 2	1 шт. (при необходимости).
28. Рашпиль А, условный номер 3	1 шт. (при необходимости).
29. Рашпиль А, условный номер 4	1 шт. (при необходимости).
30. Ретрактор, условный номер 20	1 шт.
31. Ретрактор, условный номер 30	1 шт.
32. Ретрактор, условный номер 40	1 шт.
33. Ример интрамедуллярный, диаметр 7 мм	1 шт.
34. Ример интрамедуллярный, диаметр 8 мм	1 шт.
35. Ример интрамедуллярный, диаметр 9 мм	1 шт.
36. Ример интрамедуллярный, диаметр 10 мм	1 шт.
37. Ример интрамедуллярный, диаметр 11 мм	1 шт.
38. Ример интрамедуллярный, диаметр 12 мм	1 шт.
39. Рукоятка рашпиля	1 шт.
40. Рукоятка Т-образная	1 шт.
41. Соединитель примерочной чашки	1 шт.
42. Фреза, диаметр 40 мм	1 шт.
43. Шейка бедренной кости примерочная, условный номер «01, 0»	1 шт.
44. Шейка бедренной кости примерочная, условный номер «1, 2, 3»	1 шт.
45. Шейка бедренной кости примерочная, условный номер «4, 5, 6»	1 шт.
46. Шейка бедренной кости примерочная А, условный номер «01, 0, 1»	1 шт. (при необходимости).
47. Шейка бедренной кости примерочная А, условный номер 2	1 шт. (при необходимости).
48. Шейка бедренной кости примерочная А, условный номер «3, 4»	1 шт. (при необходимости).
49. Экстрактор головки	1 шт.
50. Кейс для инструментов	1 шт.

2) Комплект поставки набора инструментов для установки конической бедренной ножки

Наименование	Количество
1. Головка бедренной кости примерочная, размер 24S	1 шт.
2. Головка бедренной кости примерочная, размер 24M	1 шт.
3. Головка бедренной кости примерочная, размер 24L	1 шт.
4. Головка бедренной кости примерочная, размер 28S	1 шт.
5. Головка бедренной кости примерочная, размер 28M	1 шт.
6. Головка бедренной кости примерочная, размер 28L	1 шт.
7. Головка бедренной кости примерочная, размер 28XL	1 шт.
8. Головка бедренной кости примерочная, размер 32S	1 шт.
9. Головка бедренной кости примерочная, размер 32M	1 шт.
10. Головка бедренной кости примерочная, размер 32L	1 шт.
11. Головка бедренной кости примерочная, размер 32XL	1 шт.
12. Головка бедренной кости примерочная, размер 36S	1 шт.
13. Головка бедренной кости примерочная, размер 36M	1 шт.
14. Головка бедренной кости примерочная, размер 36L	1 шт.
15. Головка бедренной кости примерочная, размер 36XL	1 шт.
16. Импактор бедренной ножки NEOS	1 шт.
17. Импактор головки бедренной кости	1 шт.
18. Молоток	1 шт.
19. Направитель интрамедуллярного римера	1 шт.
20. Направитель резекционный конический для шейки бедренной кости	1 шт.
21. Пробойник стартовый	1 шт.
22. Рашпиль конический, условный номер 1	1 шт.
23. Рашпиль конический, условный номер 2	1 шт.

Наименование	Количество
24. Рашпиль конический, условный номер 3	1 шт.
25. Рашпиль конический, условный номер 4	1 шт.
26. Рашпиль конический, условный номер 5	1 шт.
27. Рашпиль конический, условный номер 6	1 шт.
28. Рашпиль конический, условный номер 7	1 шт.
29. Рашпиль с рукояткой	1 шт.
30. Ретрактор, тип «Ласточкин хвост»	1 шт.
31. Ретрактор, условный номер 20	1 шт.
32. Ретрактор, условный номер 30	1 шт.
33. Ретрактор, условный номер 40	1 шт.
34. Ример интрамедуллярный конический проксимальный	1 шт.
35. Ример интрамедуллярный конический, условный номер 1	1 шт.
36. Ример интрамедуллярный конический, условный номер «2, 3»	1 шт.
37. Ример интрамедуллярный конический, условный номер «4, 5»	1 шт.
38. Ример интрамедуллярный конический, условный номер «6, 7»	1 шт.
39. Рукоятка рашпиля	1 шт.
40. Рукоятка Т-образная	1 шт.
41. Устройство для позиционирования бедренной ножки NEOS	1 шт.
42. Фреза, диаметр 40 мм	1 шт.
43. Шейка бедренной кости примерочная, условный номер «1»	1 шт.
44. Шейка бедренной кости примерочная, условный номер «2, 3»	1 шт.
45. Шейка бедренной кости примерочная, условный номер «4, 5»	1 шт.
46. Шейка бедренной кости примерочная, условный номер «6, 7»	1 шт.
47. Экстрактор головки	1 шт.
48. Кейс набора инструментов для установки конической бедренной ножки	1 шт.

3) Комплект поставки набора инструментов для установки первичной бедренной ножки NEOS

Наименование	Количество
1. Головка бедренной кости примерочная, размер 24S	1 шт.
2. Головка бедренной кости примерочная, размер 24M	1 шт.
3. Головка бедренной кости примерочная, размер 24L	1 шт.
4. Головка бедренной кости примерочная, размер 28S	1 шт.
5. Головка бедренной кости примерочная, размер 28M	1 шт.
6. Головка бедренной кости примерочная, размер 28L	1 шт.
7. Головка бедренной кости примерочная, размер 28XL	1 шт.
8. Головка бедренной кости примерочная, размер 32S	1 шт.
9. Головка бедренной кости примерочная, размер 32M	1 шт.
10. Головка бедренной кости примерочная, размер 32L	1 шт.
11. Головка бедренной кости примерочная, размер 32XL	1 шт.
12. Головка бедренной кости примерочная, размер 36S	1 шт.
13. Головка бедренной кости примерочная, размер 36M	1 шт.
14. Головка бедренной кости примерочная, размер 36L	1 шт.
15. Головка бедренной кости примерочная, размер 36XL	1 шт.
16. Импактор бедренной ножки NEOS	1 шт.
17. Импактор головки бедренной кости	1 шт.
18. Компактор костный	1 шт.
19. Молоток	1 шт.
20. Направитель интрамедуллярного римера	1 шт.
21. Направитель резекционный NEOS для шейки бедренной кости	1 шт.
22. Пробойник стартовый	1 шт.
23. Рашпиль NEOS, условный номер 0	1 шт.
24. Рашпиль NEOS, условный номер 1	1 шт.
25. Рашпиль NEOS, условный номер 2	1 шт.

Наименование	Количество
26. Рашпиль NEOS, условный номер 3	1 шт.
27. Рашпиль NEOS, условный номер 4	1 шт.
28. Рашпиль NEOS, условный номер 5	1 шт.
29. Рашпиль NEOS, условный номер 6	1 шт.
30. Рашпиль NEOS, условный номер 7	1 шт.
31. Рашпиль с рукояткой	1 шт.
32. Ретрактор, тип «Ласточкин хвост»	1 шт.
33. Ретрактор, условный номер 20	1 шт.
34. Ретрактор, условный номер 30	1 шт.
35. Ретрактор, условный номер 40	1 шт.
36. Рукоятка рашпиля NEOS	1 шт.
37. Рукоятка Т-образная	1 шт.
38. Устройство для позиционирования бедренной ножки NEOS	1 шт.
39. Фреза, диаметр 40 мм	1 шт.
40. Шейка бедренной кости NEOS примерочная	1 шт.
41. Экстрактор головки	1 шт.
42. Расширитель медуллярный, диаметр 9,5 мм	1 шт. (при необходимости).
43. Расширитель медуллярный, диаметр 10,5 мм	1 шт. (при необходимости).
44. Кейс для инструментов	1 шт.

4) Комплект поставки набора инструментов для установки ревизионной бедренной ножки NEOS

Наименование	Количество
1. Головка бедренной кости примерочная, размер 24S	1 шт.
2. Головка бедренной кости примерочная, размер 24M	1 шт.
3. Головка бедренной кости примерочная, размер 24L	1 шт.
4. Головка бедренной кости примерочная, размер 28S	1 шт.
5. Головка бедренной кости примерочная, размер 28M	1 шт.
6. Головка бедренной кости примерочная, размер 28L	1 шт.
7. Головка бедренной кости примерочная, размер 28XL	1 шт.
8. Головка бедренной кости примерочная, размер 32S	1 шт.
9. Головка бедренной кости примерочная, размер 32M	1 шт.
10. Головка бедренной кости примерочная, размер 32L	1 шт.
11. Головка бедренной кости примерочная, размер 32XL	1 шт.
12. Головка бедренной кости примерочная, размер 36S	1 шт.
13. Головка бедренной кости примерочная, размер 36M	1 шт.
14. Головка бедренной кости примерочная, размер 36L	1 шт.
15. Головка бедренной кости примерочная, размер 36XL	1 шт.
16. Импактор головки бедренной кости	1 шт.
17. Импактор ревизионной бедренной ножки NEOS R	1 шт.
18. Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 14 мм, длина 170 мм	1 шт.
19. Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 14 мм, длина 205 мм	1 шт.
20. Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 15 мм, длина 170 мм	1 шт.
21. Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 15 мм, длина 205 мм	1 шт.
22. Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 16 мм, длина 170 мм	1 шт.
23. Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 16 мм, длина 205 мм	1 шт.
24. Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 17 мм, длина 170 мм	1 шт.
25. Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 17 мм, длина 205 мм	1 шт.

Наименование	Количество
мм, длина 205 мм	
26. Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 18 мм, длина 170 мм	1 шт.
27. Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 18 мм, длина 205 мм	1 шт.
28. Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 19 мм, длина 170 мм	1 шт.
29. Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 19 мм, длина 205 мм	1 шт.
30. Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 20 мм, длина 170 мм	1 шт.
31. Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 20 мм, длина 205 мм	1 шт.
32. Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 21 мм, длина 205 мм	1 шт.
33. Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 22 мм, длина 205 мм	1 шт.
34. Остеотом, условный номер 1	1 шт.
35. Остеотом, условный номер 2	1 шт.
36. Остеотом, условный номер 3	1 шт.
37. Пробойник стартовый	1 шт.
38. Ример NEOS R, диаметр 12 мм	1 шт.
39. Ример NEOS R, диаметр 13 мм	1 шт.
40. Ример NEOS R, диаметр 14 мм	1 шт.
41. Ример NEOS R, диаметр 15 мм	1 шт.
42. Ример NEOS R, диаметр 16 мм	1 шт.
43. Ример NEOS R, диаметр 17 мм	1 шт.
44. Ример NEOS R, диаметр 18 мм	1 шт.
45. Ример NEOS R, диаметр 19 мм	1 шт.
46. Ример NEOS R, диаметр 20 мм	1 шт.
47. Ример NEOS R, диаметр 21 мм	1 шт.
48. Ример NEOS R, диаметр 22 мм	1 шт.
49. Рукоятка импактора ревизионной бедренной ножки NEOS R	1 шт.
50. Рукоятка Т-образная	1 шт.
51. Соединитель экстрактора NEOS R	1 шт.
52. Соединитель экстрактора ревизионной бедренной ножки NEOS R	1 шт.
53. Экстрактор NEOS R	1 шт.
54. Экстрактор головки	1 шт.
55. Кейс для инструментов NEOS R	1 шт.

5) Комплект поставки набора инструментов для установки цементной ножки

Наименование	Количество
1. Головка бедренной кости примерочная, размер 24S	1 шт.
2. Головка бедренной кости примерочная, размер 24M	1 шт.
3. Головка бедренной кости примерочная, размер 24L	1 шт.
4. Головка бедренной кости примерочная, размер 28S	1 шт.
5. Головка бедренной кости примерочная, размер 28M	1 шт.
6. Головка бедренной кости примерочная, размер 28L	1 шт.
7. Головка бедренной кости примерочная, размер 28XL	1 шт.
8. Зажим	1 шт.
9. Импактор	1 шт.
10. Импактор бедренной ножки	1 шт.
11. Импактор головки бедренной кости	1 шт.
12. Линейка плавающая	1 шт.

Наименование	Количество
13. Молоток	1 шт.
14. Направитель резекционный конический для шейки бедренной кости	1 шт.
15. Пробойник стартовый	1 шт.
16. Рашпиль с рукояткой	1 шт.
17. Рашпиль А, условный номер 0	1 шт.
18. Рашпиль А, условный номер 01	1 шт.
19. Рашпиль А, условный номер 1	1 шт.
20. Рашпиль А, условный номер 2	1 шт.
21. Рашпиль А, условный номер 3	1 шт.
22. Рашпиль А, условный номер 4	1 шт.
23. Ретрактор, условный номер 20	1 шт.
24. Ретрактор, условный номер 30	1 шт.
25. Ретрактор, условный номер 40	1 шт.
26. Ример интрамедуллярный, диаметр 7 мм	1 шт.
27. Ример интрамедуллярный, диаметр 8 мм	1 шт.
28. Ример интрамедуллярный, диаметр 9 мм	1 шт.
29. Ример интрамедуллярный, диаметр 10мм	1 шт.
30. Ример интрамедуллярный, диаметр 11 мм	1 шт.
31. Ример интрамедуллярный, диаметр 12 мм	1 шт.
32. Рукоятка рашпиля	1 шт.
33. Рукоятка Т-образная	1 шт.
34. Соединитель примерочной чашки	1 шт.
35. Фреза, диаметр 40 мм	1 шт.
36. Шейка бедренной кости примерочная А, условный номер «01, 0, 1»	1 шт.
37. Шейка бедренной кости примерочная А, условный номер 2	1 шт.
38. Шейка бедренной кости примерочная А, условный номер «3, 4»	1 шт.
39. Экстрактор головки	1 шт.
40. Кейс для инструментов	1 шт.

6) Комплект поставки набора инструментов для установки ацетабулярной чашки

Наименование	Количество
1. Глубиномер	1 шт.
2. Импактор вкладыша ацетабулярной чашки, тип 24	1 шт.
3. Импактор вкладыша ацетабулярной чашки, тип 28	1 шт.
4. Импактор вкладыша ацетабулярной чашки, тип 32	1 шт.
5. Импактор вкладыша ацетабулярной чашки, тип 36	1 шт.
6. Импактор металлической чашки бедренной кости	1 шт.
7. Направляющая сверла VA	1 шт.
8. Стержень отвертки с прямым хвостовиком	1 шт. (при необходимости).
9. Стержень угловой отвертки	1 шт.
10. Проводник	1 шт.
11. Рукоятка ацетабулярной фрезы	1 шт.
12. Рукоятка угловой отвертки	1 шт.
13. Сверло гибкое, диаметр 3,2 мм, длина 30 мм	1 шт.
14. Сверло гибкое, диаметр 3,2 мм, длина 37 мм	1 шт.
15. Устройство для позиционирования металлической чашки бедренной кости	1 шт.
16. Фреза ацетабулярная, диаметр 40 мм	1 шт.
17. Фреза ацетабулярная, диаметр 42 мм	1 шт.
18. Фреза ацетабулярная, диаметр 43 мм	1 шт.
19. Фреза ацетабулярная, диаметр 44 мм	1 шт.
20. Фреза ацетабулярная, диаметр 45 мм	1 шт.

Наименование	Количество
21. Фреза ацетабулярная, диаметр 46 мм	1 шт.
22. Фреза ацетабулярная, диаметр 47 мм	1 шт.
23. Фреза ацетабулярная, диаметр 48 мм	1 шт.
24. Фреза ацетабулярная, диаметр 49 мм	1 шт.
25. Фреза ацетабулярная, диаметр 50 мм	1 шт.
26. Фреза ацетабулярная, диаметр 51 мм	1 шт.
27. Фреза ацетабулярная, диаметр 52 мм	1 шт.
28. Фреза ацетабулярная, диаметр 53 мм	1 шт.
29. Фреза ацетабулярная, диаметр 54 мм	1 шт.
30. Фреза ацетабулярная, диаметр 55 мм	1 шт.
31. Фреза ацетабулярная, диаметр 56 мм	1 шт.
32. Фреза ацетабулярная, диаметр 57 мм	1 шт.
33. Фреза ацетабулярная, диаметр 58 мм	1 шт.
34. Фреза ацетабулярная, диаметр 59 мм	1 шт.
35. Фреза ацетабулярная, диаметр 60 мм	1 шт.
36. Чашка бедренной кости металлическая, примерочная, диаметр 44 мм	1 шт.
37. Чашка бедренной кости металлическая, примерочная, диаметр 46 мм	1 шт.
38. Чашка бедренной кости металлическая, примерочная, диаметр 48 мм	1 шт.
39. Чашка бедренной кости металлическая, примерочная, диаметр 50 мм	1 шт.
40. Чашка бедренной кости металлическая, примерочная, диаметр 52 мм	1 шт.
41. Чашка бедренной кости металлическая, примерочная, диаметр 54 мм	1 шт.
42. Чашка бедренной кости металлическая, примерочная, диаметр 56 мм	1 шт.
43. Чашка бедренной кости металлическая, примерочная, диаметр 58 мм	1 шт.
44. Чашка бедренной кости металлическая, примерочная, диаметр 60 мм	1 шт.
45. Щипцы для винта	1 шт.
46. Импактор чашки бедренной кости	1 шт. (при необходимости).
47. Направляющая сверла	1 шт. (при необходимости).
48. Рукоятка металлической примерочной чашки бедренной кости	1 шт. (при необходимости).
49. Фреза ацетабулярная, диаметр 38 мм	1 шт. (при необходимости).
50. Фреза ацетабулярная, диаметр 41 мм	1 шт. (при необходимости).
51. Фреза ацетабулярная, диаметр 61 мм	1 шт. (при необходимости).
52. Фреза ацетабулярная, диаметр 62 мм	1 шт. (при необходимости).
53. Фреза ацетабулярная, диаметр 63 мм	1 шт. (при необходимости).
54. Фреза ацетабулярная, диаметр 64 мм	1 шт. (при необходимости).
55. Чашка бедренной кости металлическая, примерочная, диаметр 42 мм	1 шт. (при необходимости).
56. Чашка бедренной кости металлическая, примерочная, диаметр 62 мм	1 шт. (при необходимости).
57. Чашка бедренной кости металлическая, примерочная, диаметр 64 мм	1 шт. (при необходимости).
58. Экстрактор керамического вкладыша ацетабулярной чашки	1 шт. (при необходимости).
59. Экстрактор полиэтиленового вкладыша ацетабулярной чашки	1 шт. (при необходимости).
60. Кейс для инструментов	1 шт.

7) Комплект поставки набора примерочных биполярных головок бедренной кости

Наименование	Количество
1. Головка бедренной кости биполярная примерочная, тип 38/24	1 шт.
2. Головка бедренной кости биполярная примерочная, тип 40/24	1 шт.
3. Головка бедренной кости биполярная примерочная, тип 42/24	1 шт.
4. Головка бедренной кости биполярная примерочная, тип 44/24	1 шт.
5. Головка бедренной кости биполярная примерочная, тип 42/28	1 шт.
6. Головка бедренной кости биполярная примерочная, тип 44/28	1 шт.
7. Головка бедренной кости биполярная примерочная, тип 46/28	1 шт.
8. Головка бедренной кости биполярная примерочная, тип 48/28	1 шт.
9. Головка бедренной кости биполярная примерочная, тип 50/28	1 шт.
10. Головка бедренной кости биполярная примерочная, тип 52/28	1 шт.
11. Головка бедренной кости биполярная примерочная, тип 54/28	1 шт.
12. Зажим	1 шт.
13. Кейс набора примерочных биполярных головок бедренной кости	1 шт.

8) Комплект поставки набора инструментов МН для хирургии тазобедренного сустава

Наименование	Количество
1. Головка бедренной кости примерочная, размер 32S	1 шт.
2. Головка бедренной кости примерочная, размер 32M	1 шт.
3. Головка бедренной кости примерочная, размер 32L	1 шт.
4. Головка бедренной кости примерочная, размер 32XL	1 шт.
5. Головка бедренной кости примерочная, размер 36S	1 шт.
6. Головка бедренной кости примерочная, размер 36M	1 шт.
7. Головка бедренной кости примерочная, размер 36L	1 шт.
8. Головка бедренной кости примерочная, размер 36XL	1 шт.
9. Импактор вкладыша ацетабулярной чашки, тип 24	1 шт.
10. Импактор вкладыша ацетабулярной чашки, тип 28	1 шт.
11. Импактор вкладыша ацетабулярной чашки, тип 32	1 шт.
12. Импактор вкладыша ацетабулярной чашки, тип 36	1 шт.

7. Техническое обслуживание и ремонт

Изнашиваемые инструменты, например сверла, римеры, фрезы и другие инструменты, на которые не установлен гарантийный срок эксплуатации, не подлежат техническому обслуживанию и ремонту в процессе эксплуатации. В случае износа или выхода из строя (притупления режущих кромок, любого повреждения, искривления или излома, появления следов коррозии) такие инструменты использовать не допускается, их следует утилизировать.

Долговечные инструменты в случае износа или выхода из строя могут быть переданы производителю или его уполномоченному представителю для оценки ремонтпригодности и ремонта. Самостоятельный ремонт таких изделий потребителем или третьими лицами не допускается. В случае невозможности ремонта таких инструментов, использовать их не допускается, их следует утилизировать.

8. Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия всем предъявляемым к изделию требованиям, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в эксплуатационной документации, и не несёт ответственности за использование изделия не по назначению.

8.1. Гарантийный срок

Гарантийный срок эксплуатации и хранения изделий составляет 18 месяцев с момента продажи. Условие о гарантийном сроке эксплуатации распространяется только на долговечные инструменты, перечисленные в таблице далее.

№	Наименование изделия (Наименование набора (-ов))
1.	Головка бедренной кости биполярная примерочная, тип 38/24
2.	Головка бедренной кости биполярная примерочная, тип 40/24
3.	Головка бедренной кости биполярная примерочная, тип 42/24
4.	Головка бедренной кости биполярная примерочная, тип 42/28
5.	Головка бедренной кости биполярная примерочная, тип 44/24
6.	Головка бедренной кости биполярная примерочная, тип 44/28
7.	Головка бедренной кости биполярная примерочная, тип 46/28
8.	Головка бедренной кости биполярная примерочная, тип 48/28
9.	Головка бедренной кости биполярная примерочная, тип 50/28
10.	Головка бедренной кости биполярная примерочная, тип 52/28
11.	Головка бедренной кости биполярная примерочная, тип 54/28
12.	Головка бедренной кости примерочная, размер 24L
13.	Головка бедренной кости примерочная, размер 24M
14.	Головка бедренной кости примерочная, размер 24S
15.	Головка бедренной кости примерочная, размер 28L
16.	Головка бедренной кости примерочная, размер 28M
17.	Головка бедренной кости примерочная, размер 28S
18.	Головка бедренной кости примерочная, размер 28XL
19.	Головка бедренной кости примерочная, размер 32L
20.	Головка бедренной кости примерочная, размер 32M
21.	Головка бедренной кости примерочная, размер 32S
22.	Головка бедренной кости примерочная, размер 32XL
23.	Головка бедренной кости примерочная, размер 36L
24.	Головка бедренной кости примерочная, размер 36M
25.	Головка бедренной кости примерочная, размер 36S
26.	Головка бедренной кости примерочная, размер 36XL
27.	Импактор
28.	Импактор бедренной ножки
29.	Импактор бедренной ножки NEOS
30.	Импактор вкладыша ацетабулярной чашки, тип 24
31.	Импактор вкладыша ацетабулярной чашки, тип 28
32.	Импактор вкладыша ацетабулярной чашки, тип 32
33.	Импактор вкладыша ацетабулярной чашки, тип 36
34.	Импактор головки бедренной кости
35.	Импактор металлической чашки бедренной кости
36.	Импактор ревизионной бедренной ножки NEOS R
37.	Импактор чашки бедренной кости
38.	Компактор костный
39.	Линейка плавающая
40.	Молоток
41.	Направитель резекционный NEOS для шейки бедренной кости
42.	Направитель резекционный конический для шейки бедренной кости
43.	Направляющая сверла
44.	Направляющая сверла VA
45.	Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 14 мм, длина 170 мм
46.	Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 14 мм, длина 205 мм
47.	Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 15 мм, длина 170 мм
48.	Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 15 мм, длина 205 мм

№	Наименование изделия (Наименование набора (-ов))
49.	Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 16 мм, длина 170 мм
50.	Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 16 мм, длина 205 мм
51.	Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 17 мм, длина 170 мм
52.	Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 17 мм, длина 205 мм
53.	Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 18 мм, длина 170 мм
54.	Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 18 мм, длина 205 мм
55.	Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 19 мм, длина 170 мм
56.	Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 19 мм, длина 205 мм
57.	Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 20 мм, длина 170 мм
58.	Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 20 мм, длина 205 мм
59.	Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 21 мм, длина 205 мм
60.	Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 22 мм, длина 205 мм
61.	Пробойник стартовый
62.	Проводник
63.	Ретрактор, тип «Ласточкин хвост»
64.	Ретрактор, условный номер 20
65.	Ретрактор, условный номер 20
66.	Ретрактор, условный номер 30
67.	Ретрактор, условный номер 30
68.	Ретрактор, условный номер 40
69.	Ретрактор, условный номер 40
70.	Рукоятка импактора ревизионной бедренной ножки NEOS R
71.	Рукоятка металлической примерочной чашки бедренной кости
72.	Рукоятка рашпиля
73.	Рукоятка рашпиля NEOS
74.	Рукоятка Т-образная
75.	Рукоятка угловой отвёртки
76.	Соединитель примерочной чашки
77.	Соединитель экстрактора NEOS R
78.	Соединитель экстрактора ревизионной бедренной ножки NEOS R
79.	Устройство для позиционирования бедренной ножки NEOS
80.	Устройство для позиционирования металлической чашки бедренной кости
81.	Фреза, диаметр 40 мм
82.	Чашка бедренной кости металлическая, примерочная, диаметр 42 мм
83.	Чашка бедренной кости металлическая, примерочная, диаметр 44 мм
84.	Чашка бедренной кости металлическая, примерочная, диаметр 46 мм
85.	Чашка бедренной кости металлическая, примерочная, диаметр 48 мм
86.	Чашка бедренной кости металлическая, примерочная, диаметр 50 мм
87.	Чашка бедренной кости металлическая, примерочная, диаметр 52 мм
88.	Чашка бедренной кости металлическая, примерочная, диаметр 54 мм
89.	Чашка бедренной кости металлическая, примерочная, диаметр 56 мм
90.	Чашка бедренной кости металлическая, примерочная, диаметр 58 мм
91.	Чашка бедренной кости металлическая, примерочная, диаметр 60 мм
92.	Чашка бедренной кости металлическая, примерочная, диаметр 62 мм
93.	Чашка бедренной кости металлическая, примерочная, диаметр 64 мм
94.	Шейка бедренной кости NEOS примерочная
95.	Шейка бедренной кости примерочная А, условный номер «3, 4»
96.	Шейка бедренной кости примерочная А, условный номер «01, 0, 1»
97.	Шейка бедренной кости примерочная А, условный номер 2
98.	Шейка бедренной кости примерочная, условный номер «01, 0»
99.	Шейка бедренной кости примерочная, условный номер «1, 2, 3»
100.	Шейка бедренной кости примерочная, условный номер «1»
101.	Шейка бедренной кости примерочная, условный номер «2, 3»
102.	Шейка бедренной кости примерочная, условный номер «4, 5, 6»
103.	Шейка бедренной кости примерочная, условный номер «4, 5»

№	Наименование изделия (Наименование набора (-ов))
104.	Шейка бедренной кости примерочная, условный номер «6, 7»
105.	Щипцы для винта
106.	Экстрактор NEOS R
107.	Экстрактор головки
108.	Экстрактор керамического вкладыша ацетабулярной чашки
109.	Экстрактор полиэтиленового вкладыша ацетабулярной чашки

8.2. Срок хранения

Изделия имеют неограниченный срок хранения, что обусловлено свойствами применяемых для производства материалов, технологией производства и конструкцией изделий.

8.3. Срок службы

Срок службы изделий не ограничен определенным периодом времени, он зависит от бережного обращения с изделиями, соблюдения правил эксплуатации, транспортирования, хранения, очистки и стерилизации.

8.4. Исключения

Согласно настоящей гарантии, производитель снимает с себя обязательства и не несет ответственности за транспортные или иные расходы, а также не несет ответственности за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, обусловленные ненадлежащим использованием изделия или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией Mindray, а также ремонтными работами, произведенными лицами, не относящимися к техническому персоналу, уполномоченному производителем.

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

- Повреждение или неисправность, обусловленные ненадлежащим использованием изделия или неправильными действиями медицинского персонала.
- Повреждение или неисправность, обусловленные форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар или землетрясение.
- Неисправность или повреждение вследствие использования и ремонта изделия неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.
- Неисправность изделия с неразборчивым серийным номером.
- Другие неисправности, не обусловленные самим изделием.

8.5. Рекламация

Если возникает необходимость возврата изделия производителю, следуйте указаниям, приведенным ниже.

Право на возврат: обратитесь в отдел обслуживания клиентов и получите номер авторизации. Этот номер должен находиться на внешней поверхности контейнера для транспортировки. Если он нанесен нечетко, обратная отправка не будет санкционирована. Укажите номер модели, серийный номер, а также краткое описание причины возврата.

Фрахтовая политика: заказчик берет на себя любые расходы на перевозку при доставке настоящего изделия производителю (включая таможенные сборы).

Адрес возврата: изделие следует отправлять по адресу, предоставленному отделом обслуживания клиентов.

9. Утилизация

9.1. Утилизация изделия

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды изделия должны утилизироваться в соответствии с местными государственными или больничными нормативными требованиями.

После использования изделия подлежат сбору, временному хранению, вывозу и утилизации в соответствии со схемой обращения с медицинскими отходами, принятой в организации, осуществляющей медицинскую деятельность.

Использованные изделия следует помещать в контейнеры, имеющие специальную маркировку, и в дальнейшем перемещать на участок по обращению с медицинскими отходами или помещение для временного хранения до последующего вывоза транспортом специализированных организаций к месту обеззараживания/обезвреживания и дальнейшей утилизации, при условии обеспечения необходимых требований эпидемиологической безопасности.

Использованные изделия перед утилизацией должны быть подвергнуты дезинфекции и / или стерилизации, если это необходимо в соответствии с местными государственными или больничными нормативными требованиями.

9.2. Утилизация отходов упаковки

Упаковка изделий разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности изделия во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры или другим способом, предусмотренным местными правилами.

9.3. Требования к охране окружающей среды

Изделие удовлетворяет установленным экологическим требованиям для данного типа изделий.

Изделие не содержит в своем составе, а также не производит и не выделяет при испытании, хранении, эксплуатации и утилизации вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека.

Приложение А.
Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению), с указанием товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия

Набор инструментов для эндопротезирования тазобедренного сустава,
варианты исполнения:

1. Набор инструментов для установки клиновидной бедренной ножки, в составе:

- 1.1. Головка бедренной кости примерочная, размер 24S – 1 шт.
- 1.2. Головка бедренной кости примерочная, размер 24M – 1 шт.
- 1.3. Головка бедренной кости примерочная, размер 24L – 1 шт.
- 1.4. Головка бедренной кости примерочная, размер 28S – 1 шт.
- 1.5. Головка бедренной кости примерочная, размер 28M – 1 шт.
- 1.6. Головка бедренной кости примерочная, размер 28L – 1 шт.
- 1.7. Головка бедренной кости примерочная, размер 28XL – 1 шт.
- 1.8. Зажим – 1 шт.
- 1.9. Импактор бедренной ножки – 1 шт.
- 1.10. Импактор головки бедренной кости – 1 шт.
- 1.11. Линейка плавающая – 1 шт.
- 1.12. Молоток – 1 шт.
- 1.13. Направитель резекционный конический для шейки бедренной кости – 1 шт.
- 1.14. Пробойник стартовый – 1 шт.
- 1.15. Рашпиль с рукояткой – 1 шт.
- 1.16. Рашпиль, условный номер 0 – 1 шт.
- 1.17. Рашпиль, условный номер 01 – 1 шт.
- 1.18. Рашпиль, условный номер 1 – 1 шт.
- 1.19. Рашпиль, условный номер 2 – 1 шт.
- 1.20. Рашпиль, условный номер 3 – 1 шт.
- 1.21. Рашпиль, условный номер 4 – 1 шт.
- 1.22. Рашпиль, условный номер 5 – 1 шт.
- 1.23. Рашпиль, условный номер 6 – 1 шт.
- 1.24. Рашпиль А, условный номер 0 – 1 шт. (при необходимости).
- 1.25. Рашпиль А, условный номер 01 – 1 шт. (при необходимости).
- 1.26. Рашпиль А, условный номер 1 – 1 шт. (при необходимости).
- 1.27. Рашпиль А, условный номер 2 – 1 шт. (при необходимости).
- 1.28. Рашпиль А, условный номер 3 – 1 шт. (при необходимости).
- 1.29. Рашпиль А, условный номер 4 – 1 шт. (при необходимости).
- 1.30. Ретрактор, условный номер 20 – 1 шт.
- 1.31. Ретрактор, условный номер 30 – 1 шт.
- 1.32. Ретрактор, условный номер 40 – 1 шт.
- 1.33. Ример интрамедуллярный, диаметр 7 мм – 1 шт.
- 1.34. Ример интрамедуллярный, диаметр 8 мм – 1 шт.
- 1.35. Ример интрамедуллярный, диаметр 9 мм – 1 шт.
- 1.36. Ример интрамедуллярный, диаметр 10 мм – 1 шт.
- 1.37. Ример интрамедуллярный, диаметр 11 мм – 1 шт.
- 1.38. Ример интрамедуллярный, диаметр 12 мм – 1 шт.
- 1.39. Рукоятка рашпиля – 1 шт.
- 1.40. Рукоятка Т-образная – 1 шт.
- 1.41. Соединитель примерочной чашки – 1 шт.
- 1.42. Фреза, диаметр 40 мм – 1 шт.
- 1.43. Шейка бедренной кости примерочная, условный номер «01, 0» – 1 шт.
- 1.44. Шейка бедренной кости примерочная, условный номер «1, 2, 3» – 1 шт.
- 1.45. Шейка бедренной кости примерочная, условный номер «4, 5, 6» – 1 шт.
- 1.46. Шейка бедренной кости примерочная А, условный номер «01, 0, 1» – 1 шт. (при необходимости).
- 1.47. Шейка бедренной кости примерочная А, условный номер 2 – 1 шт. (при необходимости).
- 1.48. Шейка бедренной кости примерочная А, условный номер «3, 4» – 1 шт. (при необходимости).
- 1.49. Экстрактор головки – 1 шт.

1.50. Кейс для инструментов – 1 шт.

2. Набор инструментов для установки конической бедренной ножки, в составе:

- 2.1. Головка бедренной кости примерочная, размер 24S – 1 шт.
- 2.2. Головка бедренной кости примерочная, размер 24M – 1 шт.
- 2.3. Головка бедренной кости примерочная, размер 24L – 1 шт.
- 2.4. Головка бедренной кости примерочная, размер 28S – 1 шт.
- 2.5. Головка бедренной кости примерочная, размер 28M – 1 шт.
- 2.6. Головка бедренной кости примерочная, размер 28L – 1 шт.
- 2.7. Головка бедренной кости примерочная, размер 28XL – 1 шт.
- 2.8. Головка бедренной кости примерочная, размер 32S – 1 шт.
- 2.9. Головка бедренной кости примерочная, размер 32M – 1 шт.
- 2.10. Головка бедренной кости примерочная, размер 32L – 1 шт.
- 2.11. Головка бедренной кости примерочная, размер 32XL – 1 шт.
- 2.12. Головка бедренной кости примерочная, размер 36S – 1 шт.
- 2.13. Головка бедренной кости примерочная, размер 36M – 1 шт.
- 2.14. Головка бедренной кости примерочная, размер 36L – 1 шт.
- 2.15. Головка бедренной кости примерочная, размер 36XL – 1 шт.
- 2.16. Импактор бедренной ножки NEOS – 1 шт.
- 2.17. Импактор головки бедренной кости – 1 шт.
- 2.18. Молоток – 1 шт.
- 2.19. Направитель интрамедуллярного римера – 1 шт.
- 2.20. Направитель резекционный конический для шейки бедренной кости – 1 шт.
- 2.21. Пробойник стартовый – 1 шт.
- 2.22. Рашпиль конический, условный номер 1 – 1 шт.
- 2.23. Рашпиль конический, условный номер 2 – 1 шт.
- 2.24. Рашпиль конический, условный номер 3 – 1 шт.
- 2.25. Рашпиль конический, условный номер 4 – 1 шт.
- 2.26. Рашпиль конический, условный номер 5 – 1 шт.
- 2.27. Рашпиль конический, условный номер 6 – 1 шт.
- 2.28. Рашпиль конический, условный номер 7 – 1 шт.
- 2.29. Рашпиль с рукояткой – 1 шт.
- 2.30. Ретрактор, тип «Ласточкин хвост» – 1 шт.
- 2.31. Ретрактор, условный номер 20 – 1 шт.
- 2.32. Ретрактор, условный номер 30 – 1 шт.
- 2.33. Ретрактор, условный номер 40 – 1 шт.
- 2.34. Ример интрамедуллярный конический проксимальный – 1 шт.
- 2.35. Ример интрамедуллярный конический, условный номер 1 – 1 шт.
- 2.36. Ример интрамедуллярный конический, условный номер «2, 3» – 1 шт.
- 2.37. Ример интрамедуллярный конический, условный номер «4, 5» – 1 шт.
- 2.38. Ример интрамедуллярный конический, условный номер «6, 7» – 1 шт.
- 2.39. Рукоятка рашпиля – 1 шт.
- 2.40. Рукоятка Т-образная – 1 шт.
- 2.41. Устройство для позиционирования бедренной ножки NEOS – 1 шт.
- 2.42. Фреза, диаметр 40 мм – 1 шт.
- 2.43. Шейка бедренной кости примерочная, условный номер «1» – 1 шт.
- 2.44. Шейка бедренной кости примерочная, условный номер «2, 3» – 1 шт.
- 2.45. Шейка бедренной кости примерочная, условный номер «4, 5» – 1 шт.
- 2.46. Шейка бедренной кости примерочная, условный номер «6, 7» – 1 шт.
- 2.47. Экстрактор головки – 1 шт.
- 2.48. Кейс набора инструментов для установки конической бедренной ножки – 1 шт.

3. Набор инструментов для установки первичной бедренной ножки NEOS, в составе:

- 3.1. Головка бедренной кости примерочная, размер 24S – 1 шт.
- 3.2. Головка бедренной кости примерочная, размер 24M – 1 шт.
- 3.3. Головка бедренной кости примерочная, размер 24L – 1 шт.
- 3.4. Головка бедренной кости примерочная, размер 28S – 1 шт.
- 3.5. Головка бедренной кости примерочная, размер 28M – 1 шт.
- 3.6. Головка бедренной кости примерочная, размер 28L – 1 шт.
- 3.7. Головка бедренной кости примерочная, размер 28XL – 1 шт.
- 3.8. Головка бедренной кости примерочная, размер 32S – 1 шт.

- 3.9. Головка бедренной кости примерочная, размер 32M – 1 шт.
- 3.10. Головка бедренной кости примерочная, размер 32L – 1 шт.
- 3.11. Головка бедренной кости примерочная, размер 32XL – 1 шт.
- 3.12. Головка бедренной кости примерочная, размер 36S – 1 шт.
- 3.13. Головка бедренной кости примерочная, размер 36M – 1 шт.
- 3.14. Головка бедренной кости примерочная, размер 36L – 1 шт.
- 3.15. Головка бедренной кости примерочная, размер 36XL – 1 шт.
- 3.16. Импактор бедренной ножки NEOS – 1 шт.
- 3.17. Импактор головки бедренной кости – 1 шт.
- 3.18. Компактор костный – 1 шт.
- 3.19. Молоток – 1 шт.
- 3.20. Направитель интрамедуллярного римера – 1 шт.
- 3.21. Направитель резекционный NEOS для шейки бедренной кости – 1 шт.
- 3.22. Пробойник стартовый – 1 шт.
- 3.23. Рашпиль NEOS, условный номер 0 – 1 шт.
- 3.24. Рашпиль NEOS, условный номер 1 – 1 шт.
- 3.25. Рашпиль NEOS, условный номер 2 – 1 шт.
- 3.26. Рашпиль NEOS, условный номер 3 – 1 шт.
- 3.27. Рашпиль NEOS, условный номер 4 – 1 шт.
- 3.28. Рашпиль NEOS, условный номер 5 – 1 шт.
- 3.29. Рашпиль NEOS, условный номер 6 – 1 шт.
- 3.30. Рашпиль NEOS, условный номер 7 – 1 шт.
- 3.31. Рашпиль с рукояткой – 1 шт.
- 3.32. Ретрактор, тип «Ласточкин хвост» – 1 шт.
- 3.33. Ретрактор, условный номер 20 – 1 шт.
- 3.34. Ретрактор, условный номер 30 – 1 шт.
- 3.35. Ретрактор, условный номер 40 – 1 шт.
- 3.36. Рукоятка рашпиля NEOS – 1 шт.
- 3.37. Рукоятка Т-образная – 1 шт.
- 3.38. Устройство для позиционирования бедренной ножки NEOS – 1 шт.
- 3.39. Фреза, диаметр 40 мм – 1 шт.
- 3.40. Шейка бедренной кости NEOS примерочная – 1 шт.
- 3.41. Экстрактор головки – 1 шт.
- 3.42. Расширитель медуллярный, диаметр 9,5 мм – 1 шт. (при необходимости).
- 3.43. Расширитель медуллярный, диаметр 10,5 мм – 1 шт. (при необходимости).
- 3.44. Кейс для инструментов – 1 шт.

4. Набор инструментов для установки ревизионной бедренной ножки NEOS, в составе:

- 4.1. Головка бедренной кости примерочная, размер 24S – 1 шт.
- 4.2. Головка бедренной кости примерочная, размер 24M – 1 шт.
- 4.3. Головка бедренной кости примерочная, размер 24L – 1 шт.
- 4.4. Головка бедренной кости примерочная, размер 28S – 1 шт.
- 4.5. Головка бедренной кости примерочная, размер 28M – 1 шт.
- 4.6. Головка бедренной кости примерочная, размер 28L – 1 шт.
- 4.7. Головка бедренной кости примерочная, размер 28XL – 1 шт.
- 4.8. Головка бедренной кости примерочная, размер 32S – 1 шт.
- 4.9. Головка бедренной кости примерочная, размер 32M – 1 шт.
- 4.10. Головка бедренной кости примерочная, размер 32L – 1 шт.
- 4.11. Головка бедренной кости примерочная, размер 32XL – 1 шт.
- 4.12. Головка бедренной кости примерочная, размер 36S – 1 шт.
- 4.13. Головка бедренной кости примерочная, размер 36M – 1 шт.
- 4.14. Головка бедренной кости примерочная, размер 36L – 1 шт.
- 4.15. Головка бедренной кости примерочная, размер 36XL – 1 шт.
- 4.16. Импактор головки бедренной кости – 1 шт.
- 4.17. Импактор ревизионной бедренной ножки NEOS R – 1 шт.
- 4.18. Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 14 мм, длина 170 мм – 1 шт.
- 4.19. Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 14 мм, длина 205 мм – 1 шт.
- 4.20. Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 15 мм, длина 170 мм – 1 шт.
- 4.21. Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 15 мм, длина 205 мм – 1 шт.
- 4.22. Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 16 мм, длина 170 мм – 1 шт.
- 4.23. Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 16 мм, длина 205 мм – 1 шт.

- 4.24. Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 17 мм, длина 170 мм – 1 шт.
- 4.25. Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 17 мм, длина 205 мм – 1 шт.
- 4.26. Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 18 мм, длина 170 мм – 1 шт.
- 4.27. Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 18 мм, длина 205 мм – 1 шт.
- 4.28. Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 19 мм, длина 170 мм – 1 шт.
- 4.29. Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 19 мм, длина 205 мм – 1 шт.
- 4.30. Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 20 мм, длина 170 мм – 1 шт.
- 4.31. Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 20 мм, длина 205 мм – 1 шт.
- 4.32. Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 21 мм, длина 205 мм – 1 шт.
- 4.33. Ножка бедренная ревизионная примерочная NEOS R, диаметр 22 мм, длина 205 мм – 1 шт.
- 4.34. Остеотом, условный номер 1 – 1 шт.
- 4.35. Остеотом, условный номер 2 – 1 шт.
- 4.36. Остеотом, условный номер 3 – 1 шт.
- 4.37. Пробойник стартовый – 1 шт.
- 4.38. Ример NEOS R, диаметр 12 мм – 1 шт.
- 4.39. Ример NEOS R, диаметр 13 мм – 1 шт.
- 4.40. Ример NEOS R, диаметр 14 мм – 1 шт.
- 4.41. Ример NEOS R, диаметр 15 мм – 1 шт.
- 4.42. Ример NEOS R, диаметр 16 мм – 1 шт.
- 4.43. Ример NEOS R, диаметр 17 мм – 1 шт.
- 4.44. Ример NEOS R, диаметр 18 мм – 1 шт.
- 4.45. Ример NEOS R, диаметр 19 мм – 1 шт.
- 4.46. Ример NEOS R, диаметр 20 мм – 1 шт.
- 4.47. Ример NEOS R, диаметр 21 мм – 1 шт.
- 4.48. Ример NEOS R, диаметр 22 мм – 1 шт.
- 4.49. Рукоятка импактора ревизионной бедренной ножки NEOS R – 1 шт.
- 4.50. Рукоятка Т-образная – 1 шт.
- 4.51. Соединитель экстрактора NEOS R – 1 шт.
- 4.52. Соединитель экстрактора ревизионной бедренной ножки NEOS R – 1 шт.
- 4.53. Экстрактор NEOS R – 1 шт.
- 4.54. Экстрактор головки – 1 шт.
- 4.55. Кейс для инструментов NEOS R – 1 шт.

5. Набор инструментов для установки цементной ножки, в составе:

- 5.1. Головка бедренной кости примерочная, размер 24S – 1 шт.
- 5.2. Головка бедренной кости примерочная, размер 24M – 1 шт.
- 5.3. Головка бедренной кости примерочная, размер 24L – 1 шт.
- 5.4. Головка бедренной кости примерочная, размер 28S – 1 шт.
- 5.5. Головка бедренной кости примерочная, размер 28M – 1 шт.
- 5.6. Головка бедренной кости примерочная, размер 28L – 1 шт.
- 5.7. Головка бедренной кости примерочная, размер 28XL – 1 шт.
- 5.8. Зажим – 1 шт.
- 5.9. Импактор – 1 шт.
- 5.10. Импактор бедренной ножки – 1 шт.
- 5.11. Импактор головки бедренной кости – 1 шт.
- 5.12. Линейка плавающая – 1 шт.
- 5.13. Молоток – 1 шт.
- 5.14. Направитель резекционный конический для шейки бедренной кости – 1 шт.
- 5.15. Пробойник стартовый – 1 шт.
- 5.16. Рашпиль с рукояткой – 1 шт.
- 5.17. Рашпиль А, условный номер 0 – 1 шт.
- 5.18. Рашпиль А, условный номер 01 – 1 шт.
- 5.19. Рашпиль А, условный номер 1 – 1 шт.
- 5.20. Рашпиль А, условный номер 2 – 1 шт.
- 5.21. Рашпиль А, условный номер 3 – 1 шт.
- 5.22. Рашпиль А, условный номер 4 – 1 шт.
- 5.23. Ретрактор, условный номер 20 – 1 шт.
- 5.24. Ретрактор, условный номер 30 – 1 шт.
- 5.25. Ретрактор, условный номер 40 – 1 шт.
- 5.26. Ример интрамедуллярный, диаметр 7 мм – 1 шт.
- 5.27. Ример интрамедуллярный, диаметр 8 мм – 1 шт.

- 5.28. Ример интрамедуллярный, диаметр 9 мм – 1 шт.
- 5.29. Ример интрамедуллярный, диаметр 10 мм – 1 шт.
- 5.30. Ример интрамедуллярный, диаметр 11 мм – 1 шт.
- 5.31. Ример интрамедуллярный, диаметр 12 мм – 1 шт.
- 5.32. Рукоятка рашпиля – 1 шт.
- 5.33. Рукоятка Т-образная – 1 шт.
- 5.34. Соединитель примерочной чашки – 1 шт.
- 5.35. Фреза, диаметр 40 мм – 1 шт.
- 5.36. Шейка бедренной кости примерочная А, условный номер «01, 0, 1» – 1 шт.
- 5.37. Шейка бедренной кости примерочная А, условный номер 2 – 1 шт.
- 5.38. Шейка бедренной кости примерочная А, условный номер «3, 4» – 1 шт.
- 5.39. Экстрактор головки – 1 шт.
- 5.40. Кейс для инструментов – 1 шт.

6. Набор инструментов для установки ацетабулярной чашки, в составе:

- 6.1. Глубиномер – 1 шт.
- 6.2. Импактор вкладыша ацетабулярной чашки, тип 24 – 1 шт.
- 6.3. Импактор вкладыша ацетабулярной чашки, тип 28 – 1 шт.
- 6.4. Импактор вкладыша ацетабулярной чашки, тип 32 – 1 шт.
- 6.5. Импактор вкладыша ацетабулярной чашки, тип 36 – 1 шт.
- 6.6. Импактор металлической чашки бедренной кости – 1 шт.
- 6.7. Направляющая сверла VA – 1 шт.
- 6.8. Стержень отвертки с прямым хвостовиком – 1 шт. (при необходимости).
- 6.9. Стержень угловой отвертки – 1 шт.
- 6.10. Проводник – 1 шт.
- 6.11. Рукоятка ацетабулярной фрезы – 1 шт.
- 6.12. Рукоятка угловой отвертки – 1 шт.
- 6.13. Сверло гибкое, диаметр 3,2 мм, длина 30 мм – 1 шт.
- 6.14. Сверло гибкое, диаметр 3,2 мм, длина 37 мм – 1 шт.
- 6.15. Устройство для позиционирования металлической чашки бедренной кости – 1 шт.
- 6.16. Фреза ацетабулярная, диаметр 40 мм – 1 шт.
- 6.17. Фреза ацетабулярная, диаметр 42 мм – 1 шт.
- 6.18. Фреза ацетабулярная, диаметр 43 мм – 1 шт.
- 6.19. Фреза ацетабулярная, диаметр 44 мм – 1 шт.
- 6.20. Фреза ацетабулярная, диаметр 45 мм – 1 шт.
- 6.21. Фреза ацетабулярная, диаметр 46 мм – 1 шт.
- 6.22. Фреза ацетабулярная, диаметр 47 мм – 1 шт.
- 6.23. Фреза ацетабулярная, диаметр 48 мм – 1 шт.
- 6.24. Фреза ацетабулярная, диаметр 49 мм – 1 шт.
- 6.25. Фреза ацетабулярная, диаметр 50 мм – 1 шт.
- 6.26. Фреза ацетабулярная, диаметр 51 мм – 1 шт.
- 6.27. Фреза ацетабулярная, диаметр 52 мм – 1 шт.
- 6.28. Фреза ацетабулярная, диаметр 53 мм – 1 шт.
- 6.29. Фреза ацетабулярная, диаметр 54 мм – 1 шт.
- 6.30. Фреза ацетабулярная, диаметр 55 мм – 1 шт.
- 6.31. Фреза ацетабулярная, диаметр 56 мм – 1 шт.
- 6.32. Фреза ацетабулярная, диаметр 57 мм – 1 шт.
- 6.33. Фреза ацетабулярная, диаметр 58 мм – 1 шт.
- 6.34. Фреза ацетабулярная, диаметр 59 мм – 1 шт.
- 6.35. Фреза ацетабулярная, диаметр 60 мм – 1 шт.
- 6.36. Чашка бедренной кости металлическая, примерочная, диаметр 44 мм – 1 шт.
- 6.37. Чашка бедренной кости металлическая, примерочная, диаметр 46 мм – 1 шт.
- 6.38. Чашка бедренной кости металлическая, примерочная, диаметр 48 мм – 1 шт.
- 6.39. Чашка бедренной кости металлическая, примерочная, диаметр 50 мм – 1 шт.
- 6.40. Чашка бедренной кости металлическая, примерочная, диаметр 52 мм – 1 шт.
- 6.41. Чашка бедренной кости металлическая, примерочная, диаметр 54 мм – 1 шт.
- 6.42. Чашка бедренной кости металлическая, примерочная, диаметр 56 мм – 1 шт.
- 6.43. Чашка бедренной кости металлическая, примерочная, диаметр 58 мм – 1 шт.
- 6.44. Чашка бедренной кости металлическая, примерочная, диаметр 60 мм – 1 шт.
- 6.45. Щипцы для винта – 1 шт.
- 6.46. Импактор чашки бедренной кости – 1 шт. (при необходимости).

- 6.47. Направляющая сверла – 1 шт. (при необходимости).
- 6.48. Рукоятка металлической примерочной чашки бедренной кости – 1 шт. (при необходимости).
- 6.49. Фреза ацетабулярная, диаметр 38 мм – 1 шт. (при необходимости).
- 6.50. Фреза ацетабулярная, диаметр 41 мм – 1 шт. (при необходимости).
- 6.51. Фреза ацетабулярная, диаметр 61 мм – 1 шт. (при необходимости).
- 6.52. Фреза ацетабулярная, диаметр 62 мм – 1 шт. (при необходимости).
- 6.53. Фреза ацетабулярная, диаметр 63 мм – 1 шт. (при необходимости).
- 6.54. Фреза ацетабулярная, диаметр 64 мм – 1 шт. (при необходимости).
- 6.55. Чашка бедренной кости металлическая, примерочная, диаметр 42 мм – 1 шт. (при необходимости).
- 6.56. Чашка бедренной кости металлическая, примерочная, диаметр 62 мм – 1 шт. (при необходимости).
- 6.57. Чашка бедренной кости металлическая, примерочная, диаметр 64 мм – 1 шт. (при необходимости).
- 6.58. Экстрактор керамического вкладыша ацетабулярной чашки – 1 шт. (при необходимости).
- 6.59. Экстрактор полиэтиленового вкладыша ацетабулярной чашки – 1 шт. (при необходимости).
- 6.60. Кейс для инструментов – 1 шт.

7. Набор примерочных биполярных головок бедренной кости, в составе:

- 7.1. Головка бедренной кости биполярная примерочная, тип 38/24 – 1 шт.
- 7.2. Головка бедренной кости биполярная примерочная, тип 40/24 – 1 шт.
- 7.3. Головка бедренной кости биполярная примерочная, тип 42/24 – 1 шт.
- 7.4. Головка бедренной кости биполярная примерочная, тип 44/24 – 1 шт.
- 7.5. Головка бедренной кости биполярная примерочная, тип 42/28 – 1 шт.
- 7.6. Головка бедренной кости биполярная примерочная, тип 44/28 – 1 шт.
- 7.7. Головка бедренной кости биполярная примерочная, тип 46/28 – 1 шт.
- 7.8. Головка бедренной кости биполярная примерочная, тип 48/28 – 1 шт.
- 7.9. Головка бедренной кости биполярная примерочная, тип 50/28 – 1 шт.
- 7.10. Головка бедренной кости биполярная примерочная, тип 52/28 – 1 шт.
- 7.11. Головка бедренной кости биполярная примерочная, тип 54/28 – 1 шт.
- 7.12. Зажим – 1 шт.
- 7.13. Кейс набора примерочных биполярных головок бедренной кости – 1 шт.

8. Набор инструментов МН для хирургии тазобедренного сустава, в составе:

- 8.1. Головка бедренной кости примерочная, размер 32S – 1 шт.
- 8.2. Головка бедренной кости примерочная, размер 32M – 1 шт.
- 8.3. Головка бедренной кости примерочная, размер 32L – 1 шт.
- 8.4. Головка бедренной кости примерочная, размер 32XL – 1 шт.
- 8.5. Головка бедренной кости примерочная, размер 36S – 1 шт.
- 8.6. Головка бедренной кости примерочная, размер 36M – 1 шт.
- 8.7. Головка бедренной кости примерочная, размер 36L – 1 шт.
- 8.8. Головка бедренной кости примерочная, размер 36XL – 1 шт.
- 8.9. Импактор вкладыша ацетабулярной чашки, тип 24 – 1 шт.
- 8.10. Импактор вкладыша ацетабулярной чашки, тип 28 – 1 шт.
- 8.11. Импактор вкладыша ацетабулярной чашки, тип 32 – 1 шт.
- 8.12. Импактор вкладыша ацетабулярной чашки, тип 36 – 1 шт.

Сертификат

/Логотип: ССРІТ

Китайский комитет содействия международной торговле/

Китайский комитет содействия международной торговле является Международной торговой палатой Китая

Сертификат

QR-код
Номер № 234201A0/000930

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ ЧТО: печать компании «УХАНЬ МАЙНДРЭЙ
САИЭНТИФИК КО., ЛТД.» (WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.), на приложенном
ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

/Печать: Китайский
комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для
коммерческих
сертификатов
ССРП
(25)/

ССРП

ССОИС

Китайский комитет содействия
международной торговле
/Печать: Китайский комитет
содействия международной торговле

Сертификация
Специальная печать для
коммерческих сертификатов
ССРП

(25)/

Полномочная подпись: /Подпись:
Сюй Цань (Xu Qian)/
Дата: 25 мая 2023 года

/Выпуклая печать:
Китайский комитет содействия
международной
торговле
Сертификация
Специальная печать
для коммерческих сертификатов
ССРП
(25)/

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

/Логотип: Майндрэй (Mindray)/

18-05-2023

Тем, кого это может касаться,

Декларация

Мы, Компания «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.), производитель следующего медицинского изделия:

Набор инструментов для эндопротезирования тазобедренного сустава

настоящим заявляем, что

1. приложенное содержимое с титульным листом на документе **«ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ. ПАСПОРТ медицинского изделия Набор инструментов для эндопротезирования тазобедренного сустава»** используется для регистрации медицинского изделия в России; этот файл содержит основную информацию о медицинском изделии, технические характеристики и гарантии производителя.

2. приложенное содержимое используется только для регистрации медицинского изделия в России, и требуется для нотариального подтверждения в соответствии с официальными российскими правилами.

/Печать: «Ухань
Майндрэй
Саиэнтифик Ко.,
Лтд.» (Wuhan
Mindray Scientific
Co., Ltd.)
42011110036965/

Искренне Ваш,

/Подпись: Гуань Чжияюн (Guan Zhiyong)/
Господин Гуань Чжияюн (Guan Zhiyong)
Заместитель Генерального Директора Компании
«Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.»
(Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.)

/Печать: «Ухань Майндрэй
Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Wuhan
Mindray Scientific Co., Ltd.)
42011110036965/

/Печать, оттиск: Китайский комитет
содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для
коммерческих сертификатов
ССРП
(25)/

/Печать: Китайский
комитет содействия международной
торговле
Сертификация
Специальная печать
для коммерческих сертификатов
ССРП
(25)/

Компания «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.)
Адрес: No.18, Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City,
430065, Hubei Province, Китайская Народная Республика
Телефон: +86-27-88309090
Факс: +86-27-88309082
Веб-сайт: www.mindray.com

/Логотип: Майндрэй (Mindray)/

No.18, Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City,
430065, Hubei Province, Китайская Народная
Республика
Телефон: +86-27-88309090,
Факс: +86-27-88309082
<http://www.mindray.com>

/ Печать: «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко.,
Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.)
42011110036965/

/Подпись Гуань Чэжиюн (Guan Zhiyong)/

/Текст на английском языке с переводом на русский язык/

/Печать: «Ухань Майндрэй
Саиэнтифик Ко., Лтд.»
(Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.)
42011110036965/

/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для
коммерческих сертификатов
ССРПТ
(25)/

/Печать, оттиск: Китайский комитет
содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для
коммерческих сертификатов
ССРПТ
(25)/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

Г.Б. Акимов

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого июня две тысячи двадцать третьего года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2023 – 36 – 3185

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов

Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 82 лист(-а, -ов).

Нотариус: