

Фотографические изображения медицинского изделия
***Наборы инструментов для установки эндопротезирования
коленного сустава***

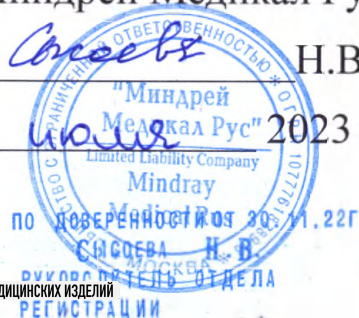
УТВЕРЖДАЮ

Руководитель отдела регистрации
ООО «Миндрей Медикал Рус»



« 03 » июля 2023 г.

Н.В. Сысоева



Маркировка инструмента на примере инструмента «Примерочный бедренный компонент, правый, размер 1», входящего в состав медицинского изделия «Набор инструментов для установки бедренного компонента протеза коленного сустава»

Femur Trial F1 Right

F1 R

REF F16AB-PA00203

QTY: 1

SN FFY50100001

 2022-12-06



(01)06934635736321(11)221206(21)FFY50100001



Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

ADD: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Made in China

mindray



WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.

No.18, Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City,
430065 Hubei Province, P. R. China

Tel: +86-27-88309090 Fax: +86-27-88309082

Макет маркировки дополнительной этикетки на примере инструмента «Примерочный бедренный компонент, правый, размер 1», входящего в состав медицинского изделия: «Набор инструментов для установки бедренного компонента протеза коленного сустава»

**Примерочный бедренный компонент, правый
размер 1**



«Ухань Майндрэй Саянтифик Ко., Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.)
No.18, Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City, 430065, Hubei Province, P.R. China
Тел.: +86-27-88309090 Факс: +86-27-88309082

**Регистрационное удостоверение
№ РЗН XXXX/XXXX от ДД.ММ.ГГГГ года**

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «Миндрей Медикал Рус»

Адрес: 129090, г. Москва, Восточный административный 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

Femoral Instrument Set

REF F16AB-PA00168

QTY: 1

SN FFY50000001

 2022-12-06



(01)06943242300351(11)221206(21)FFY50000001

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

ADD: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Made in China

mindray



WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.

No.18, Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City,

430065 Hubei Province, P. R. China

Tel: +86-27-88309090 Fax: +86-27-88309082

Макет дополнительной этикетки на индивидуальной упаковке изделия «Набор инструментов для установки эндопротезирования коленного сустава», на примере варианта исполнения «Набор инструментов для установки бедренного компонента протеза коленного сустава»

Набор инструментов для установки бедренного компонента протеза коленного сустава

Регистрационное удостоверение
№ РЗН XXXX/XXXX от ДДММГГГГ года



«Ухань Майндрэй Саундсифик Ко., Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.)
 No.18, Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City, 430065, Hubei Province, P.R. China
 Тел.: +86-27-88309090 Факс: +86-27-88309082

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «Миндрей Медикал Рус»

Адрес: 129090, г. Москва, Восточный административный 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

Маркировка медицинского изделия «Набор инструментов для эндопротезирования коленного сустава» на внешней (транспортной) упаковке.

NO.: XX/XXXX

Country Name

TOTAL CTNS: XXXX

SIZE: XXXXXXXX

N.W.: XX Kg

G.W.: XX Kg



WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.
No. 18, Qianglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City,
430065 Hubei Province, P.R. China
Tel : +86-27-88309090 Fax : +86-27-88309082

mindray



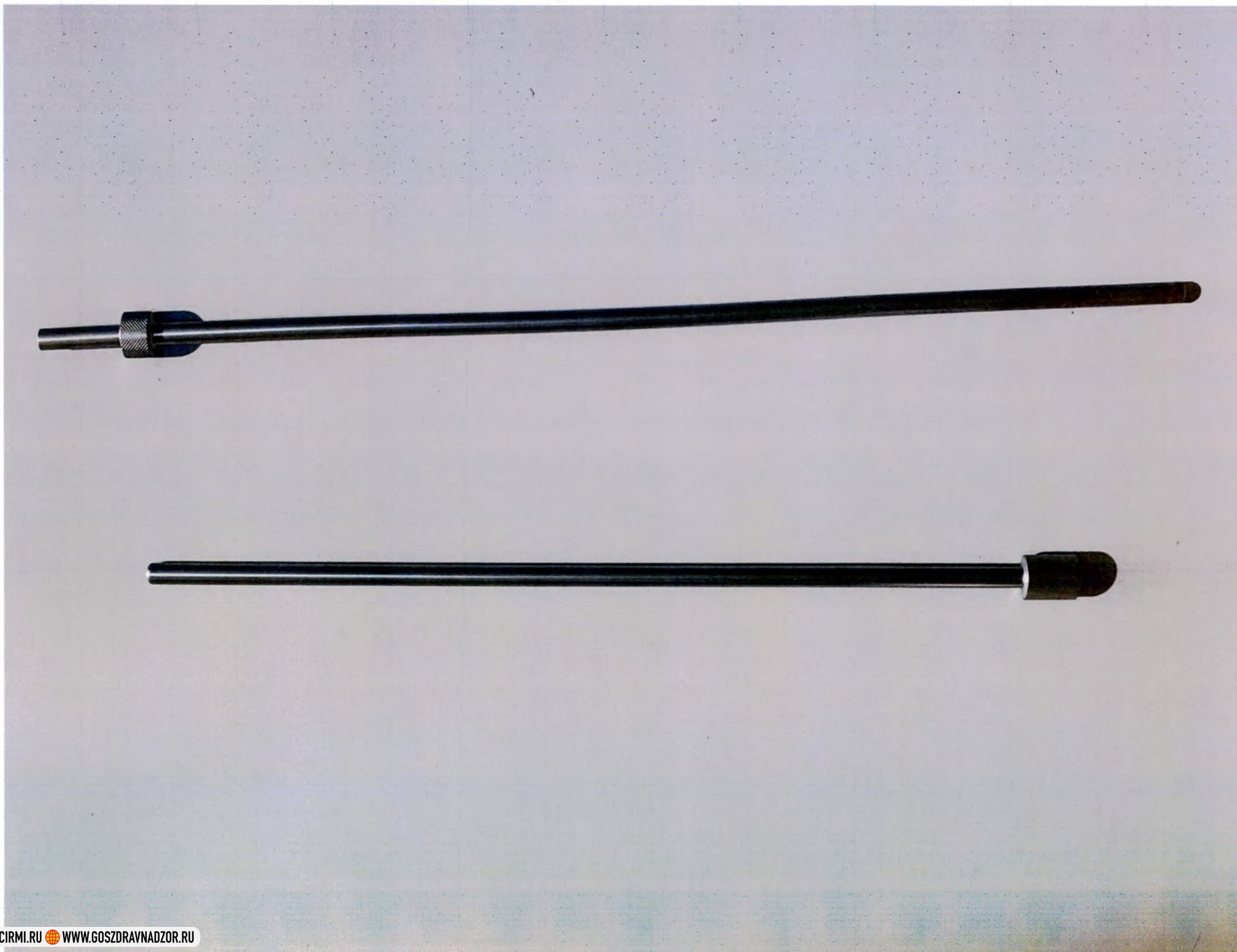
I. Набор инструментов для установки бедренного компонента протеза коленного сустава, в составе: 1. Костный рашпиль, 1 шт.



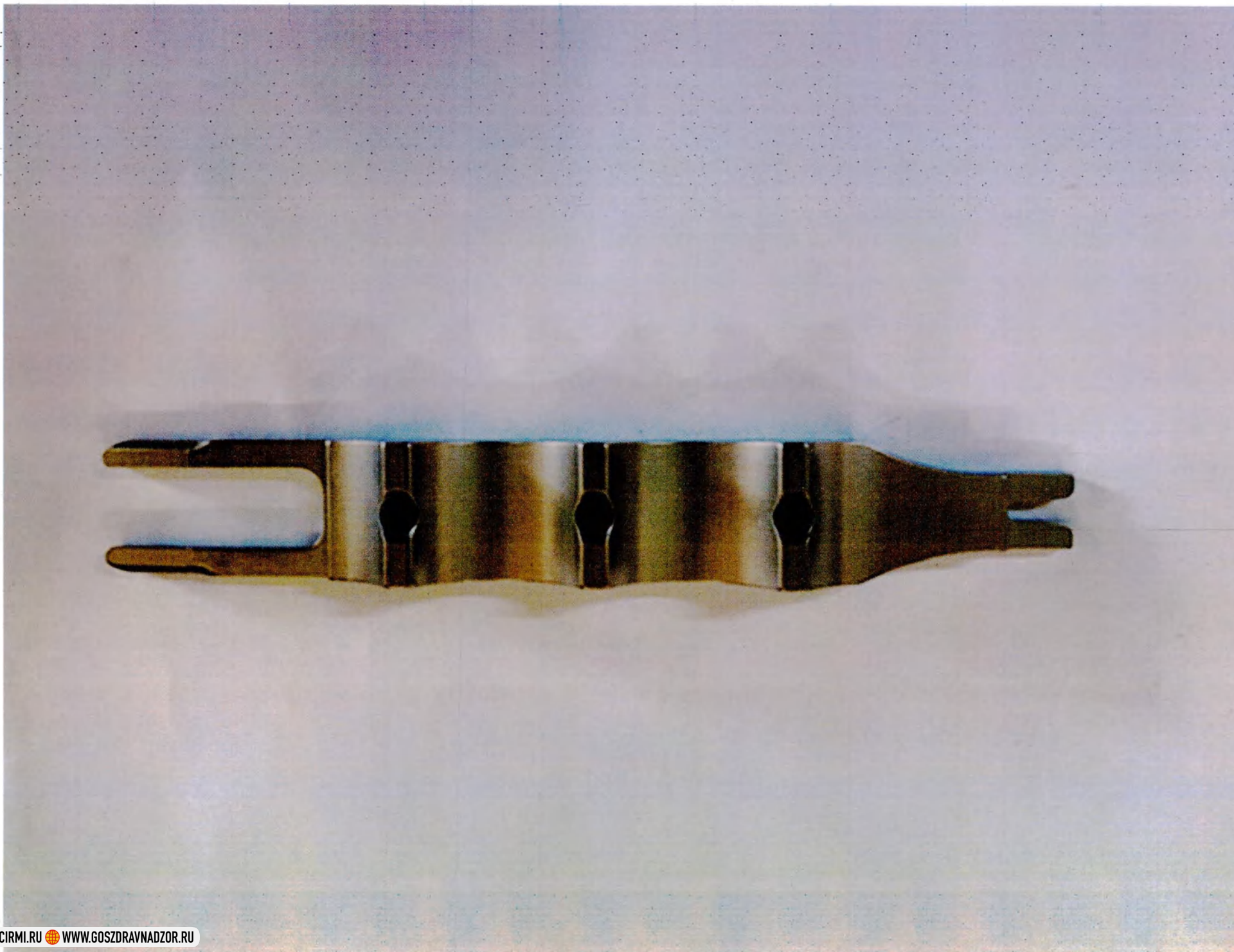
2. Сверло ИМ, 1шт.



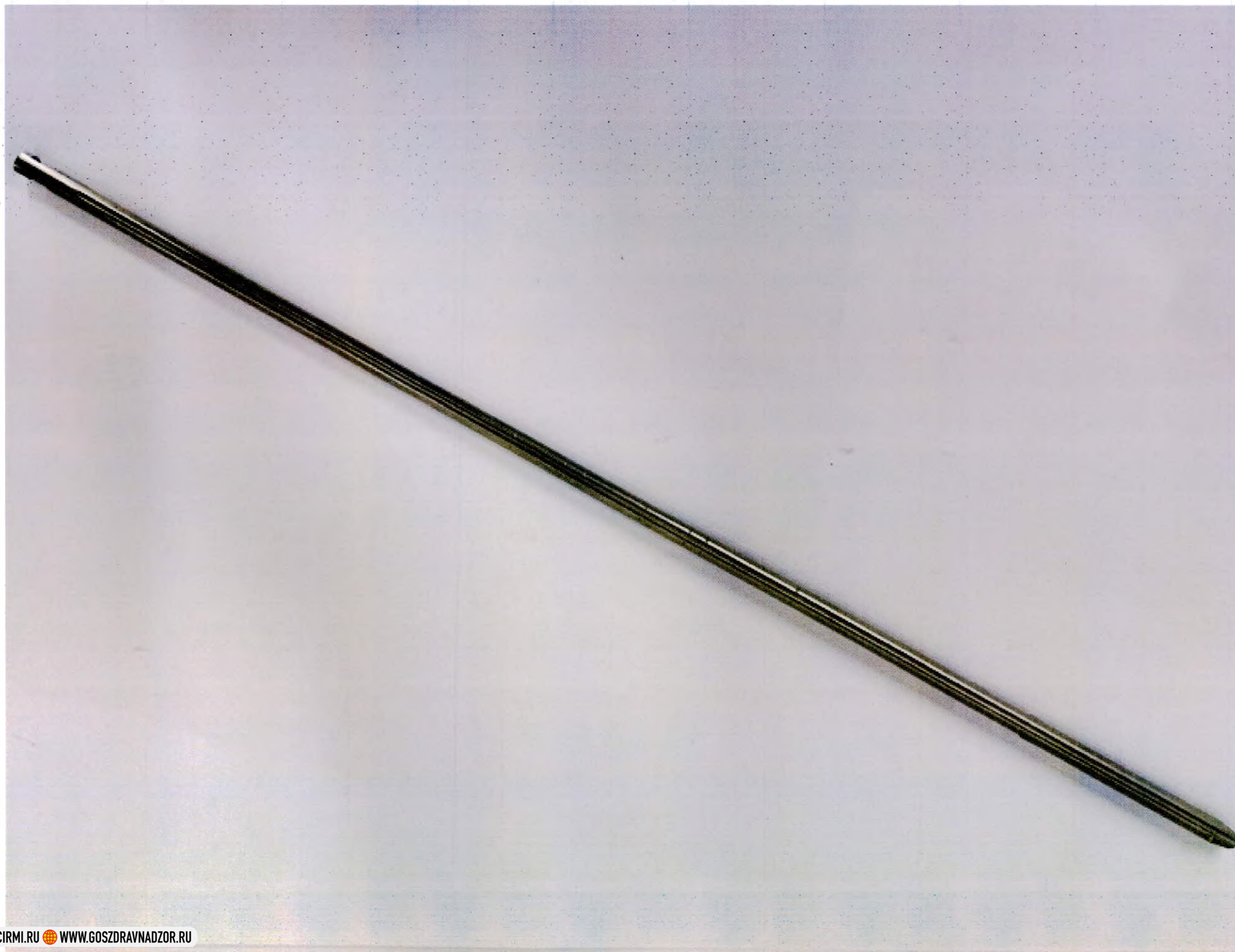
3. Стержень бедренного направителя, 1 шт.



4. Направляющая рукоятка, 1шт



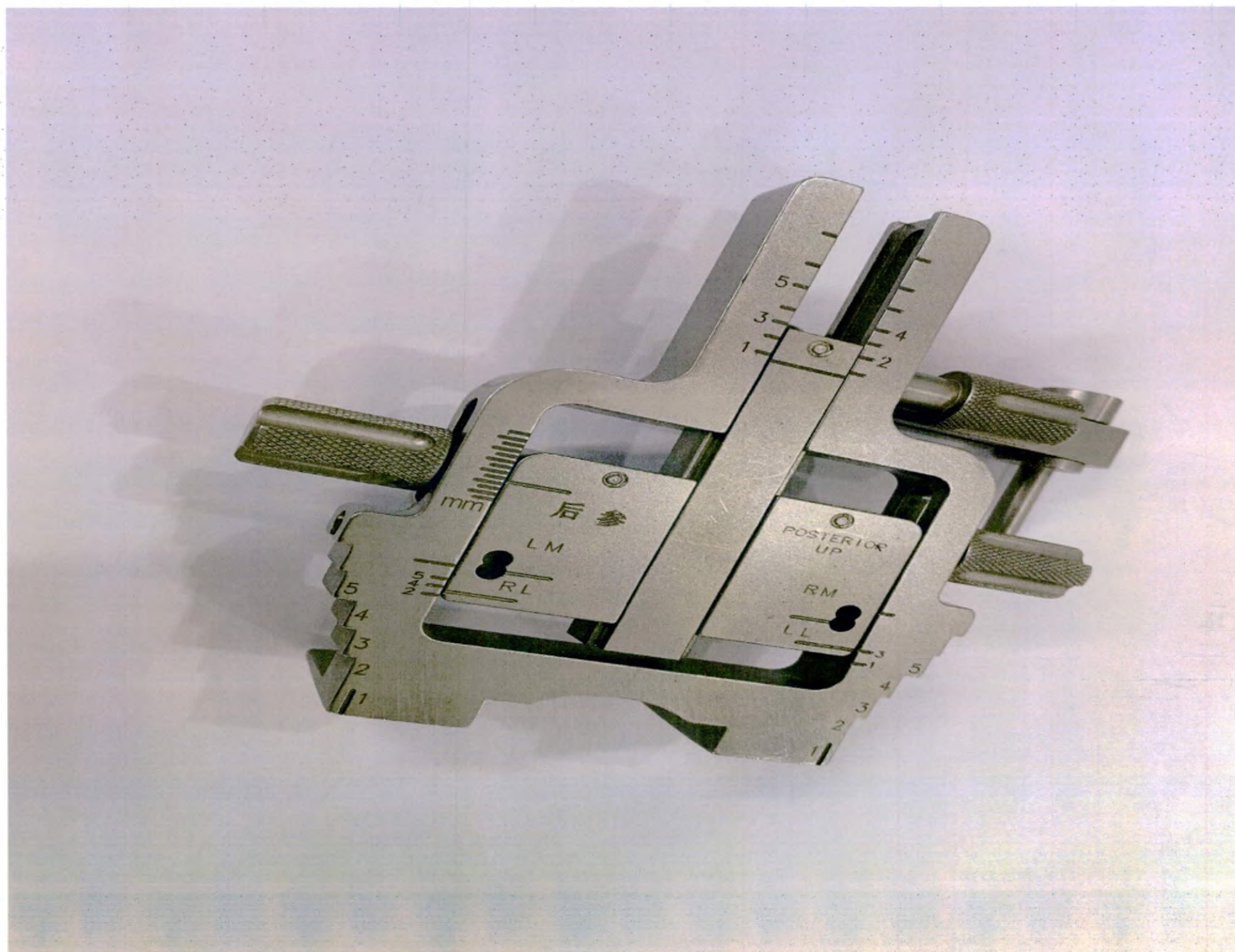
5. Штанга ІМ, 1 шт.



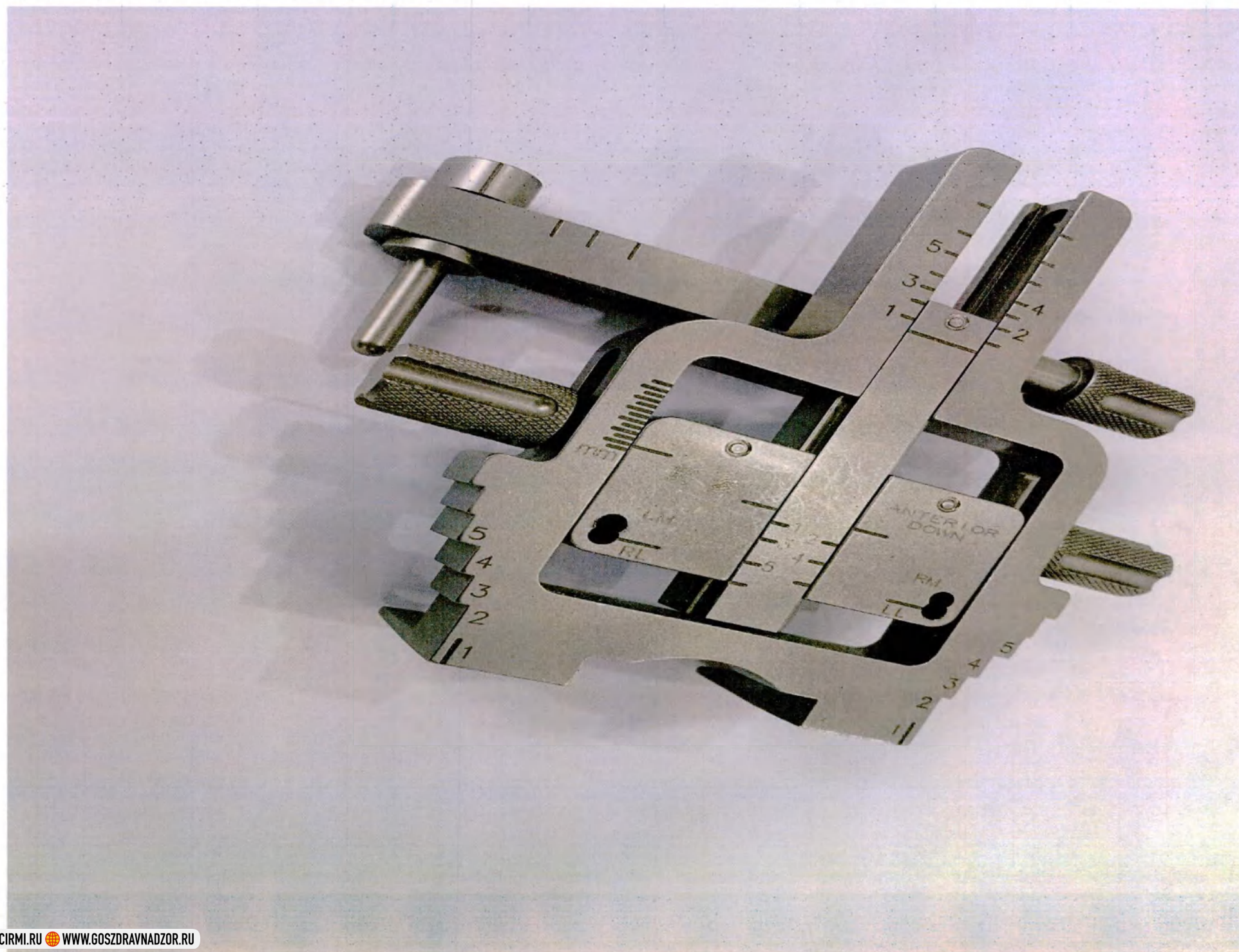
6. Т-образная рукоятка ИМ, 1 шт.



7. Ориентир для заднего позиционирования, 1 шт. (при необходимости)

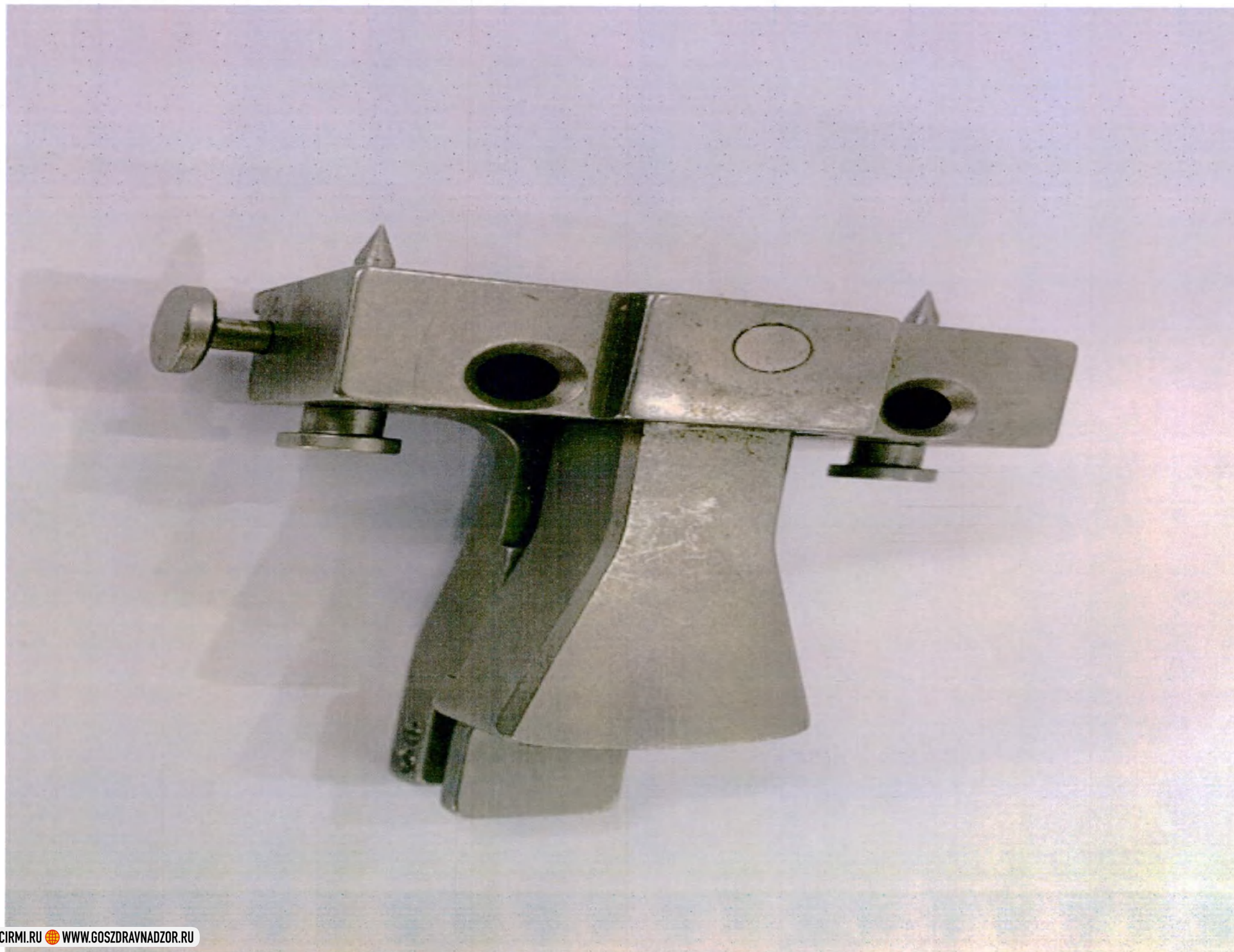


8. Ориентир для переднего позиционирования, 1 шт.

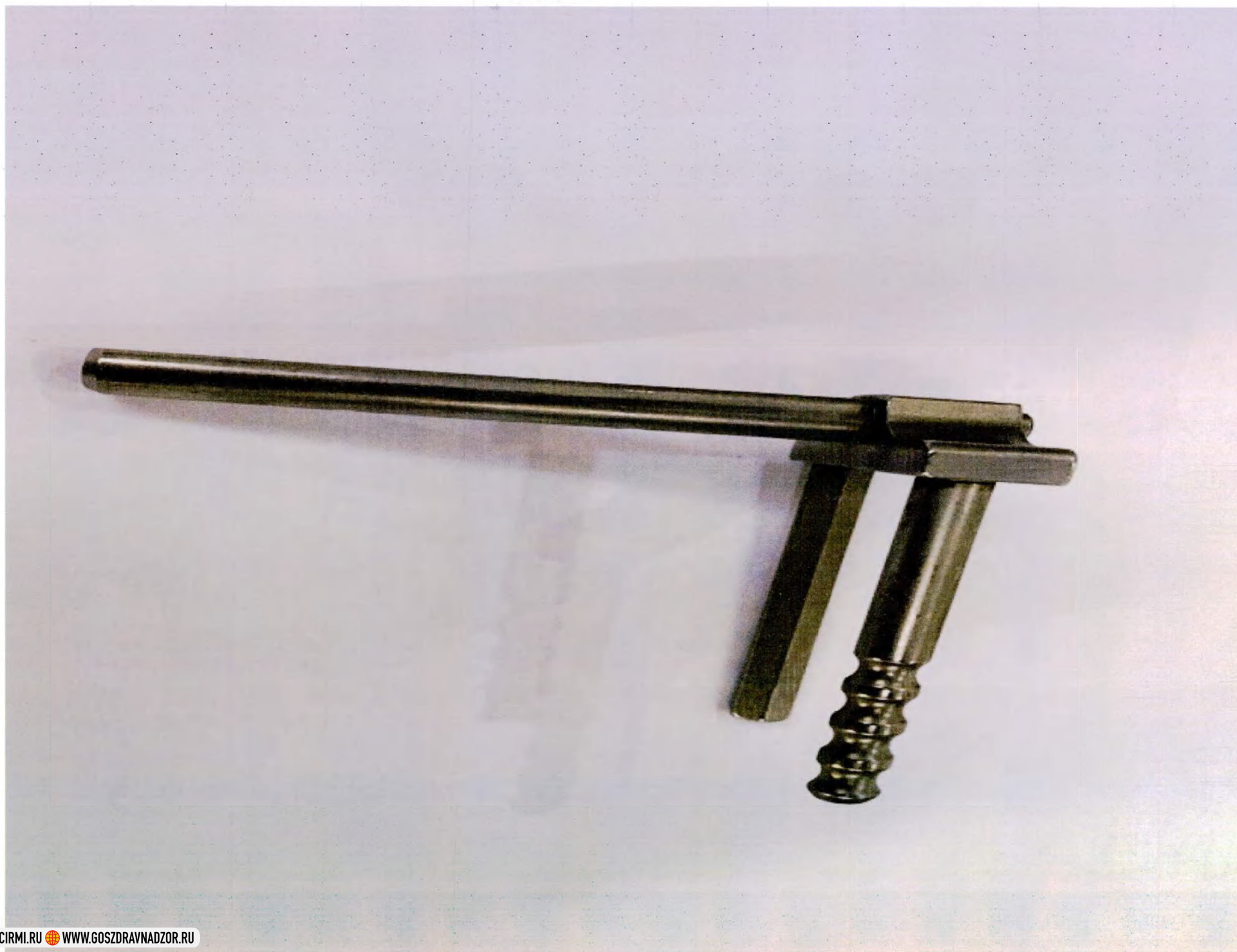




10. Фиксатор бедренного резекционного направителя, 1 шт.



11. Позиционирующее устройство дистального отдела бедренной кости, 1 шт.

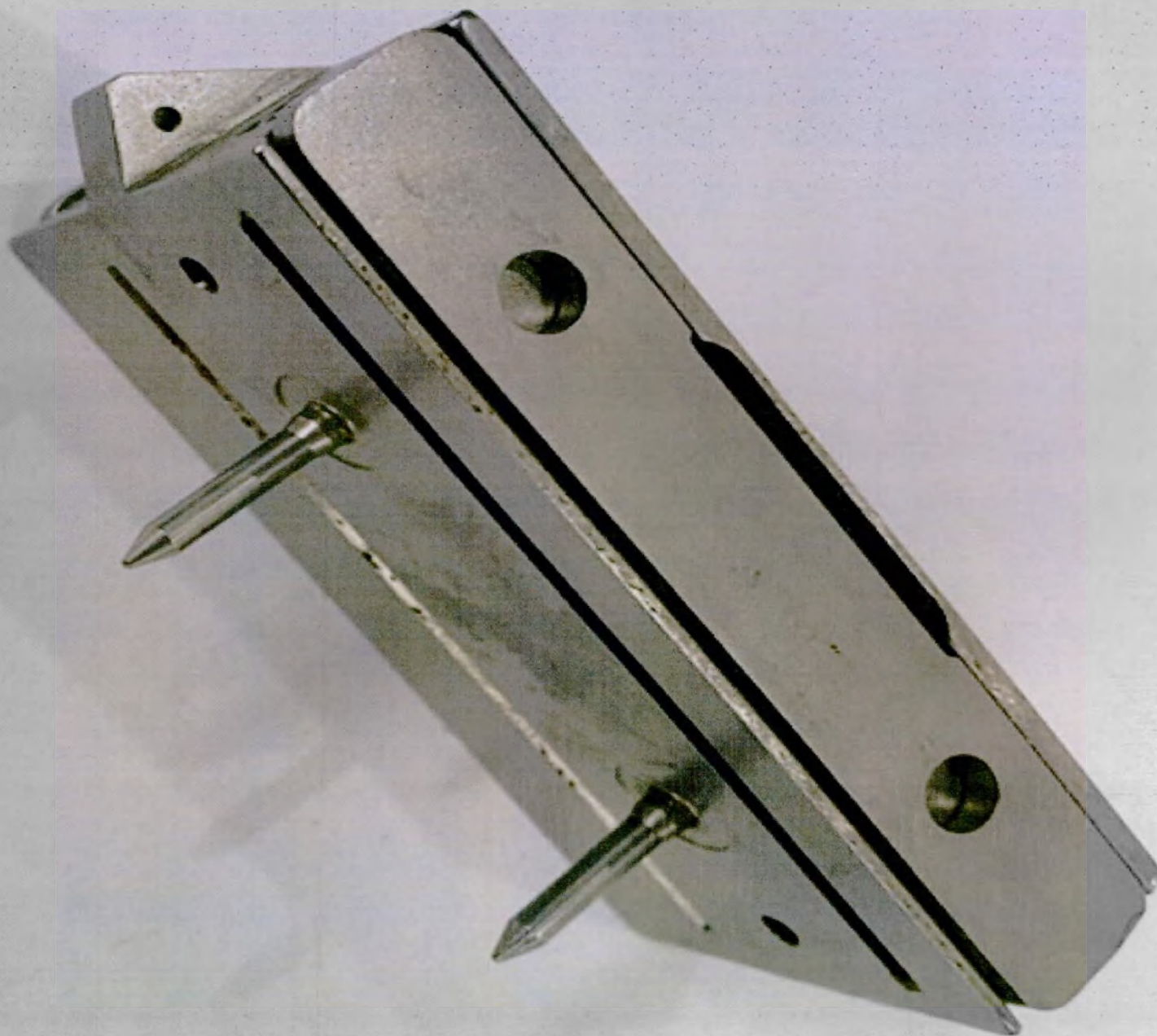


12. Пин, 8шт.

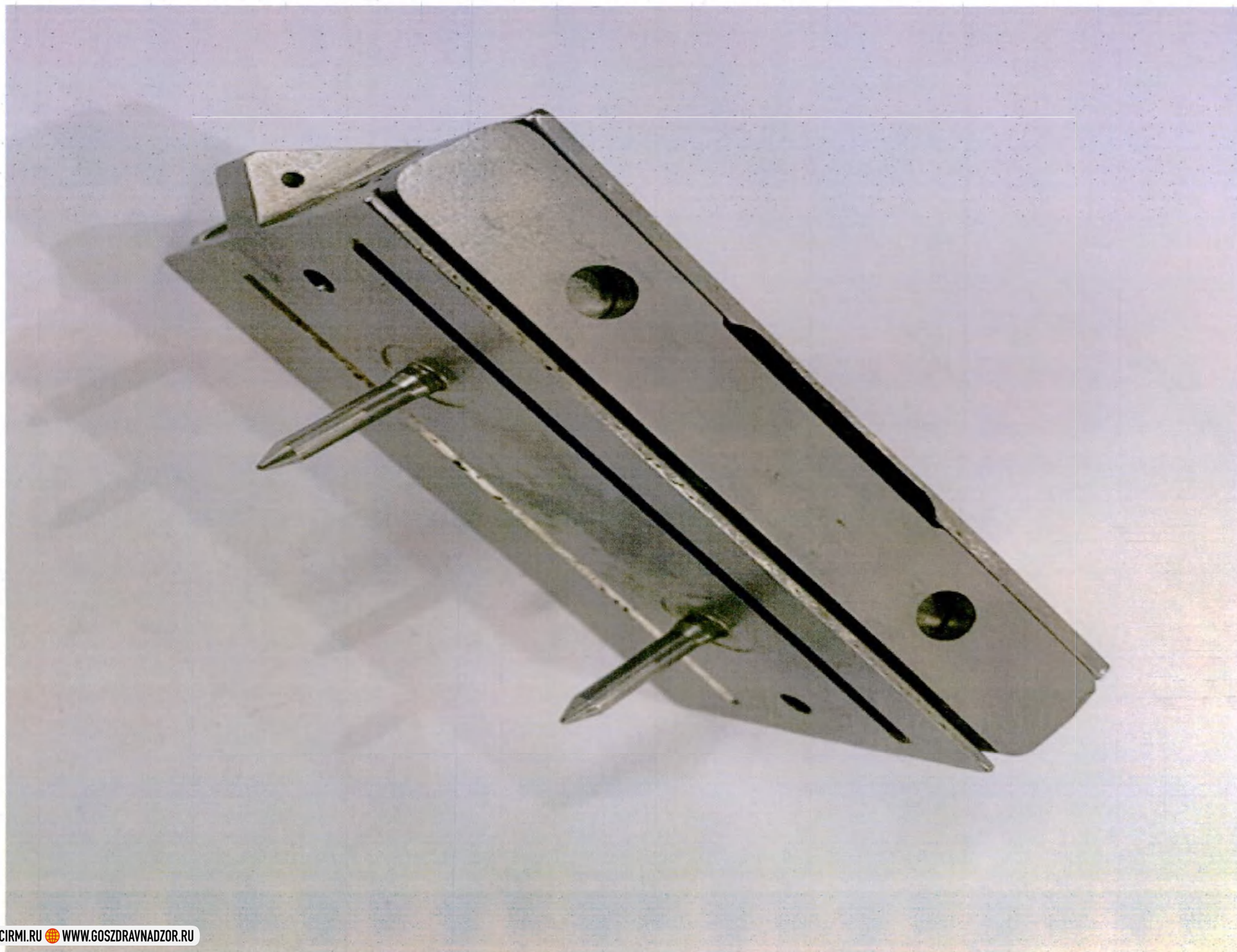
18



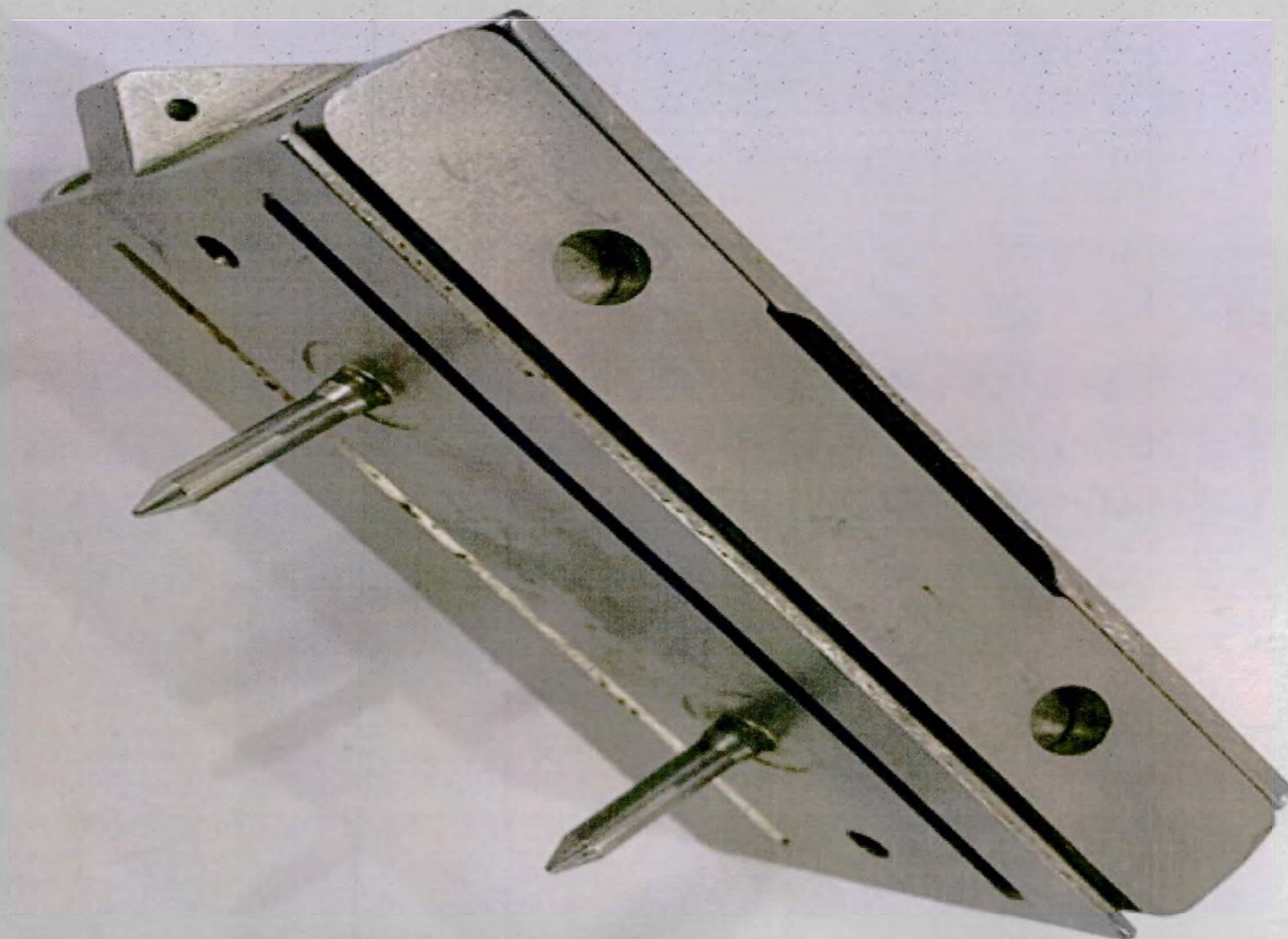
13. Резекционный направлятель 4 в 1, размер 1, 1шт



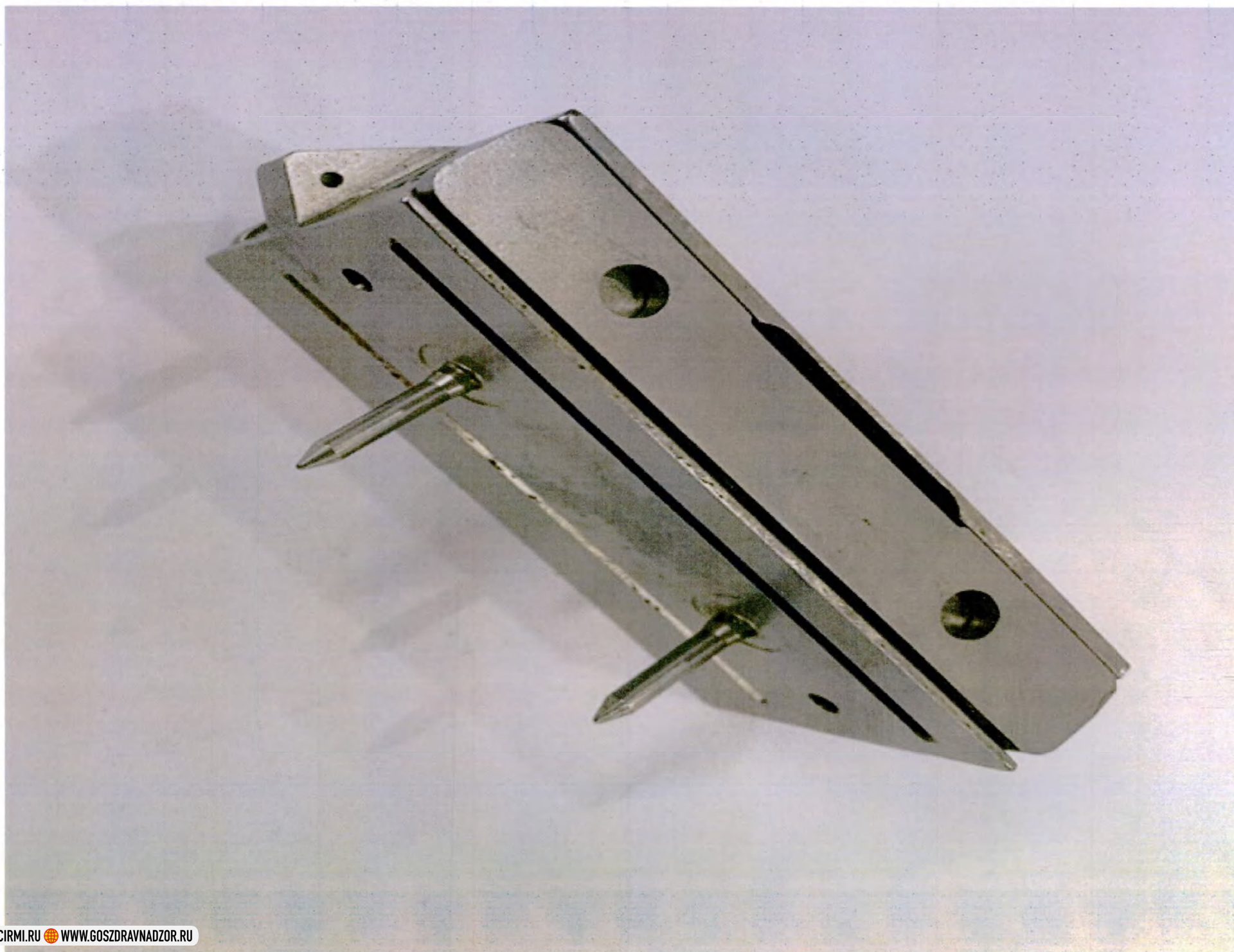
14. Резекционный направлятель 4 в 1, размер 2, 1 шт.



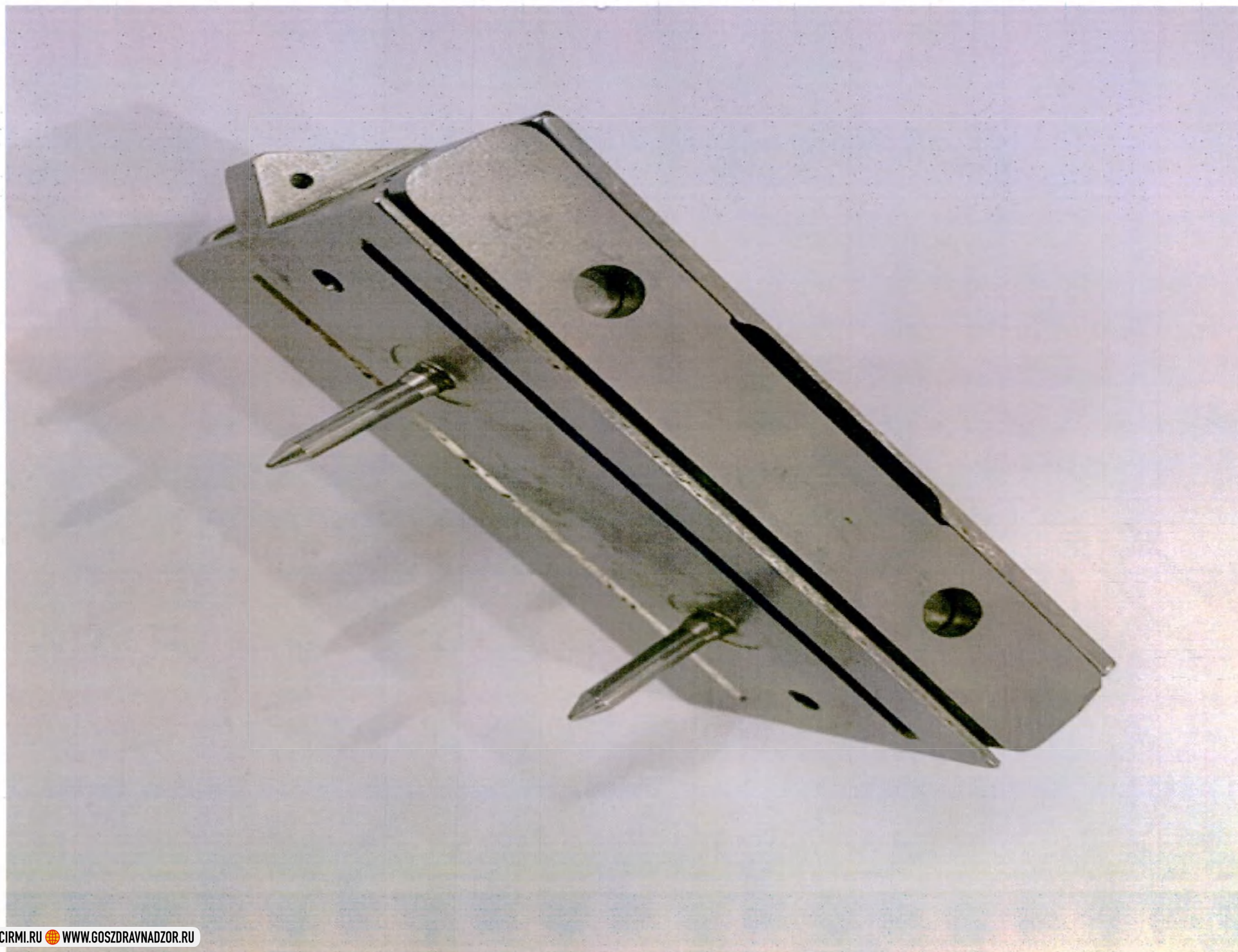
15. Резекционный направлятель 4 в 1, размер 3, 1шт.



16. Резекционный направлятель 4 в 1, размер 4, 1шт.



17. Резекционный направитель 4 в 1, размер 5, 1 шт.



18. Рукоятка экстрактора, 2шт.



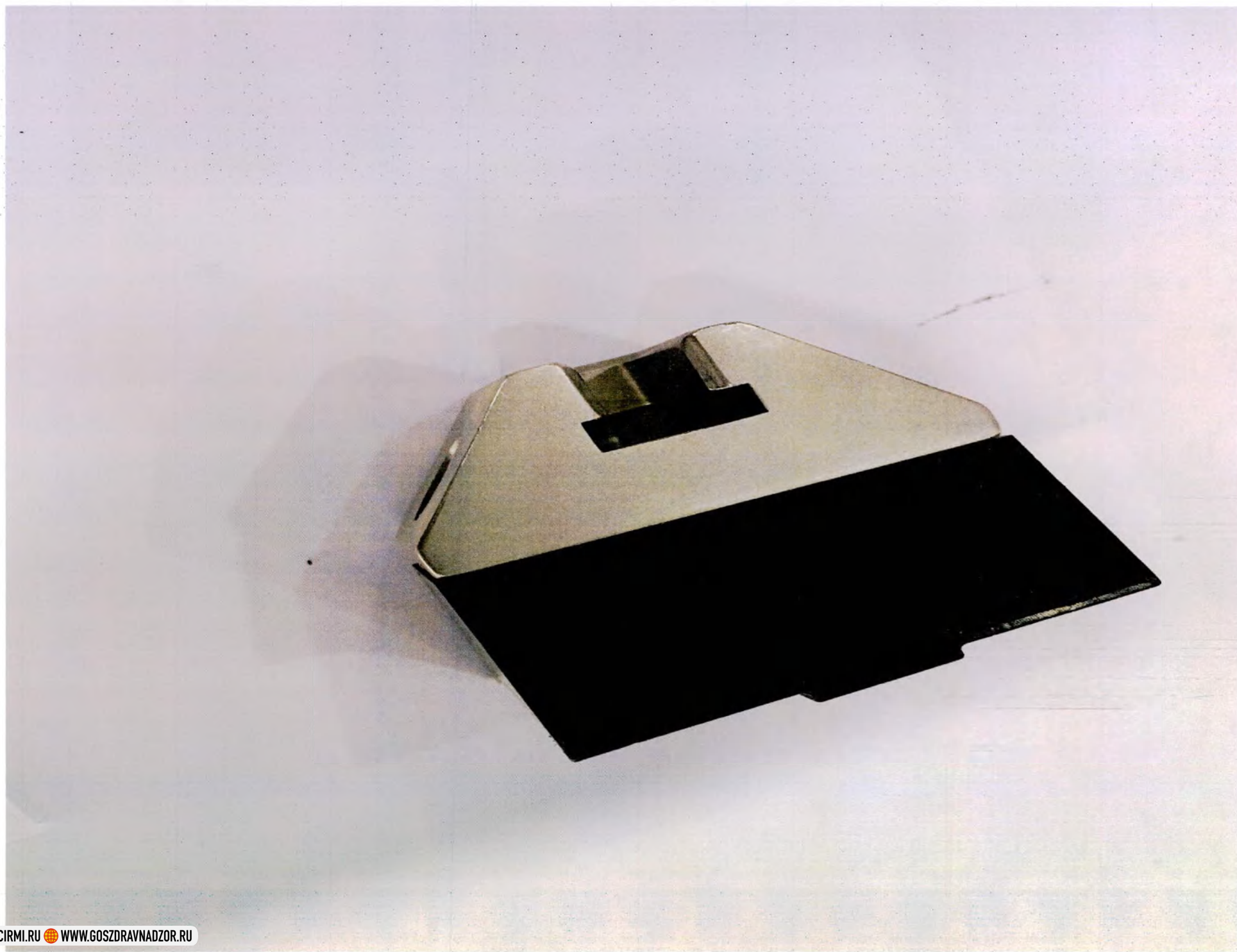
19. Контроллер плоскости резекции, 1 шт.



20. Пин-экстрактор, 1 шт.



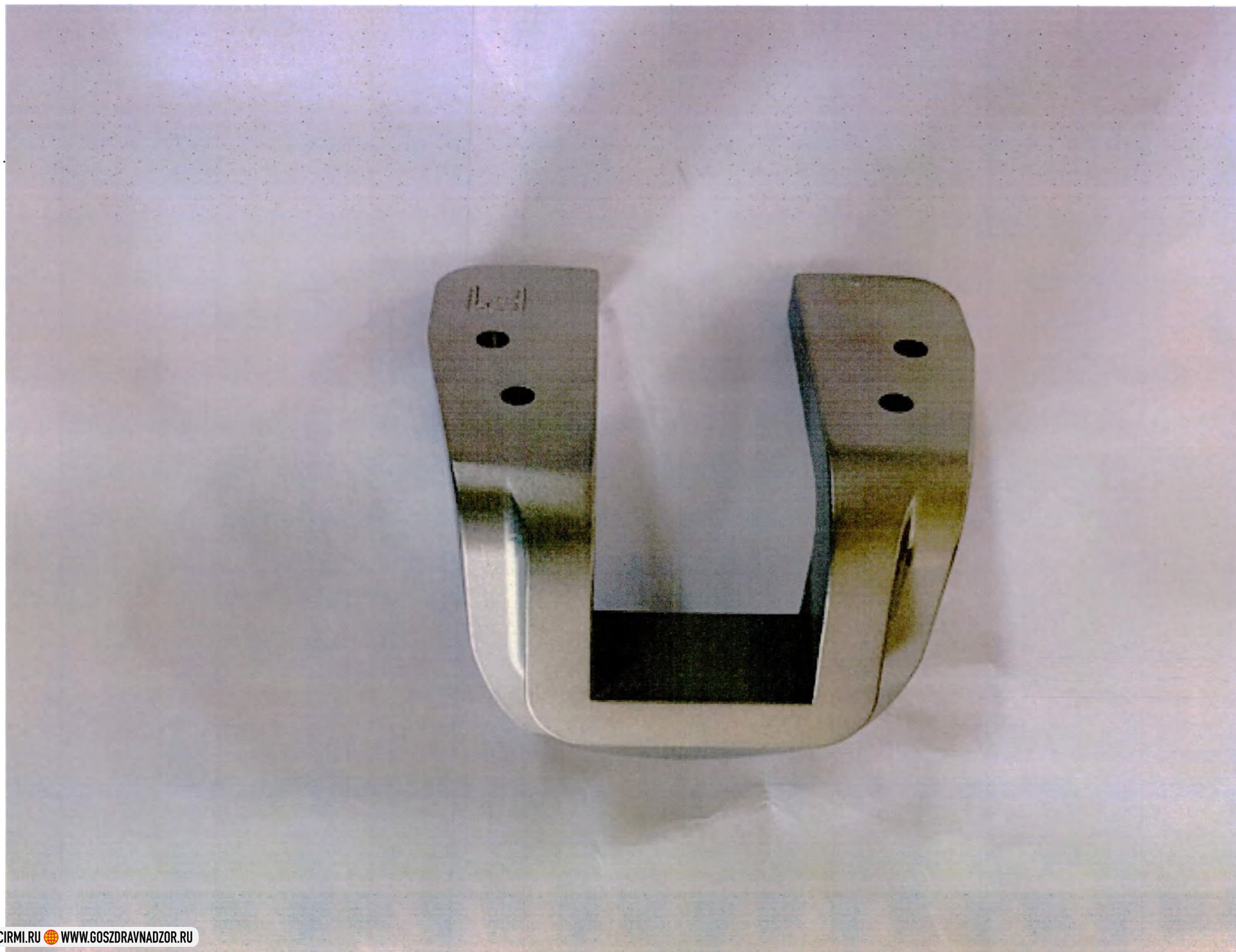
21. Бедренный импактор, 1 шт.



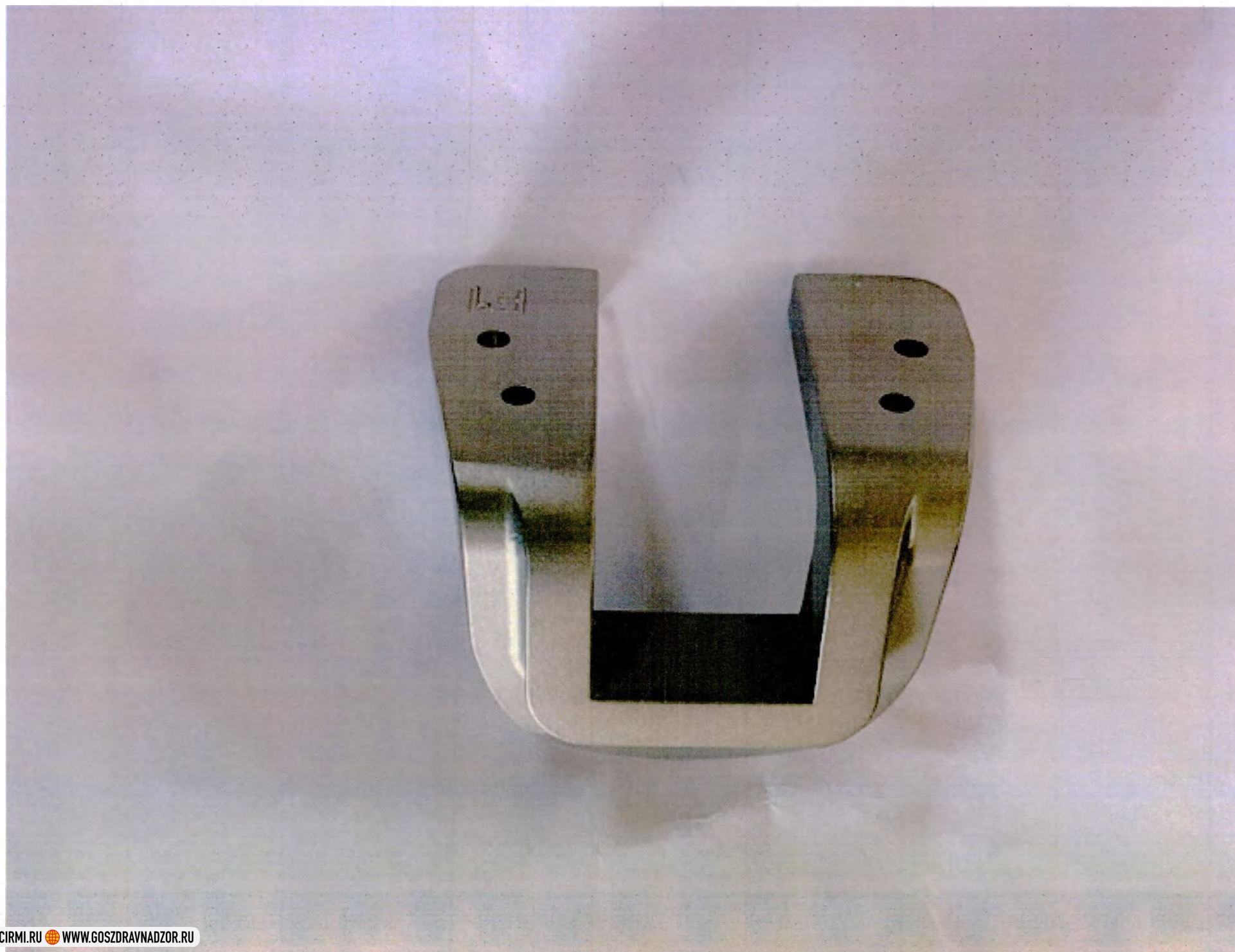
22. Бедренный импактор/экстрактор, 1 шт.



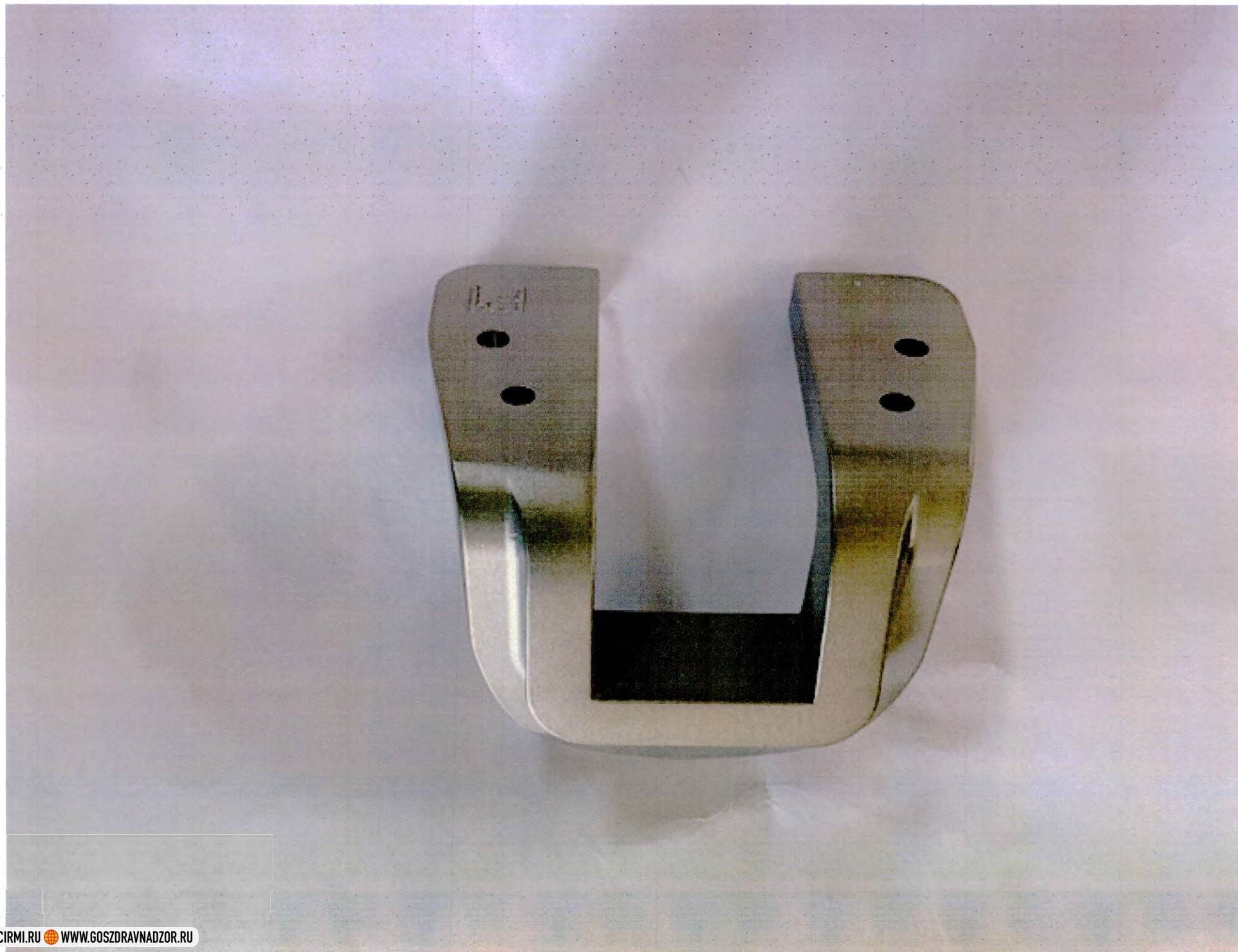
23. Направитель картербокса F1, 1шт.



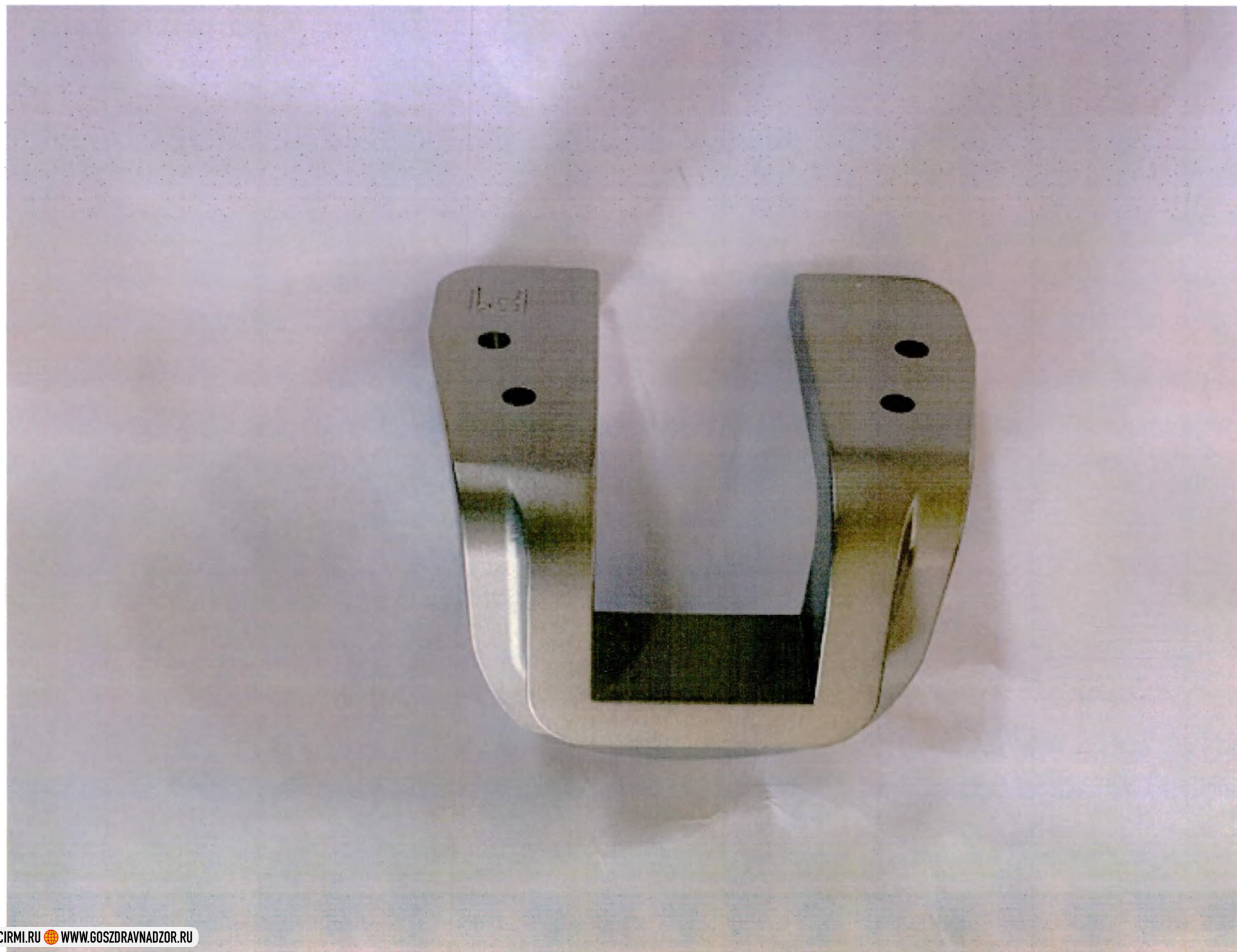
24. Направитель картербокса F2, 1 шт.



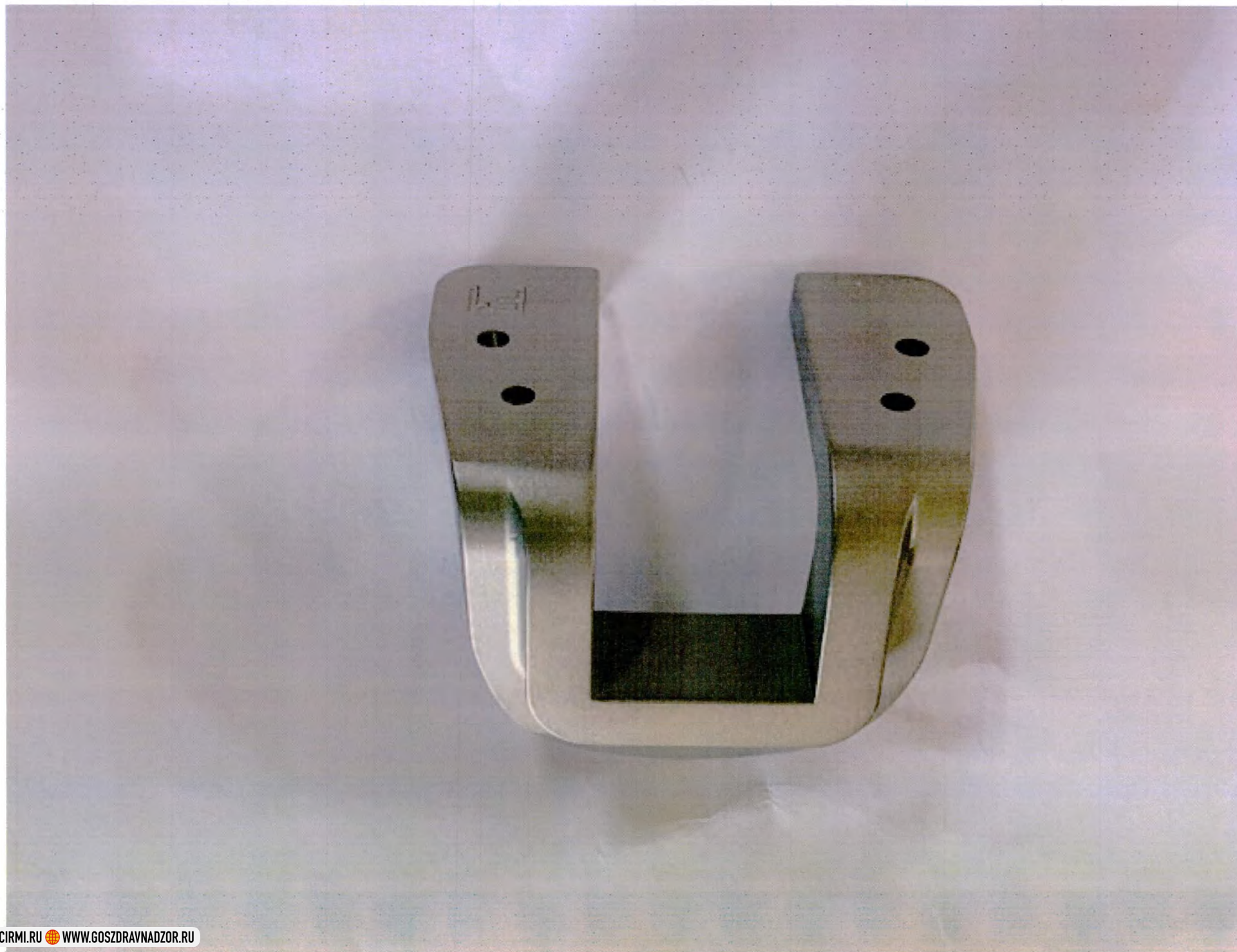
25. Направитель картербокса F3, 1 шт.



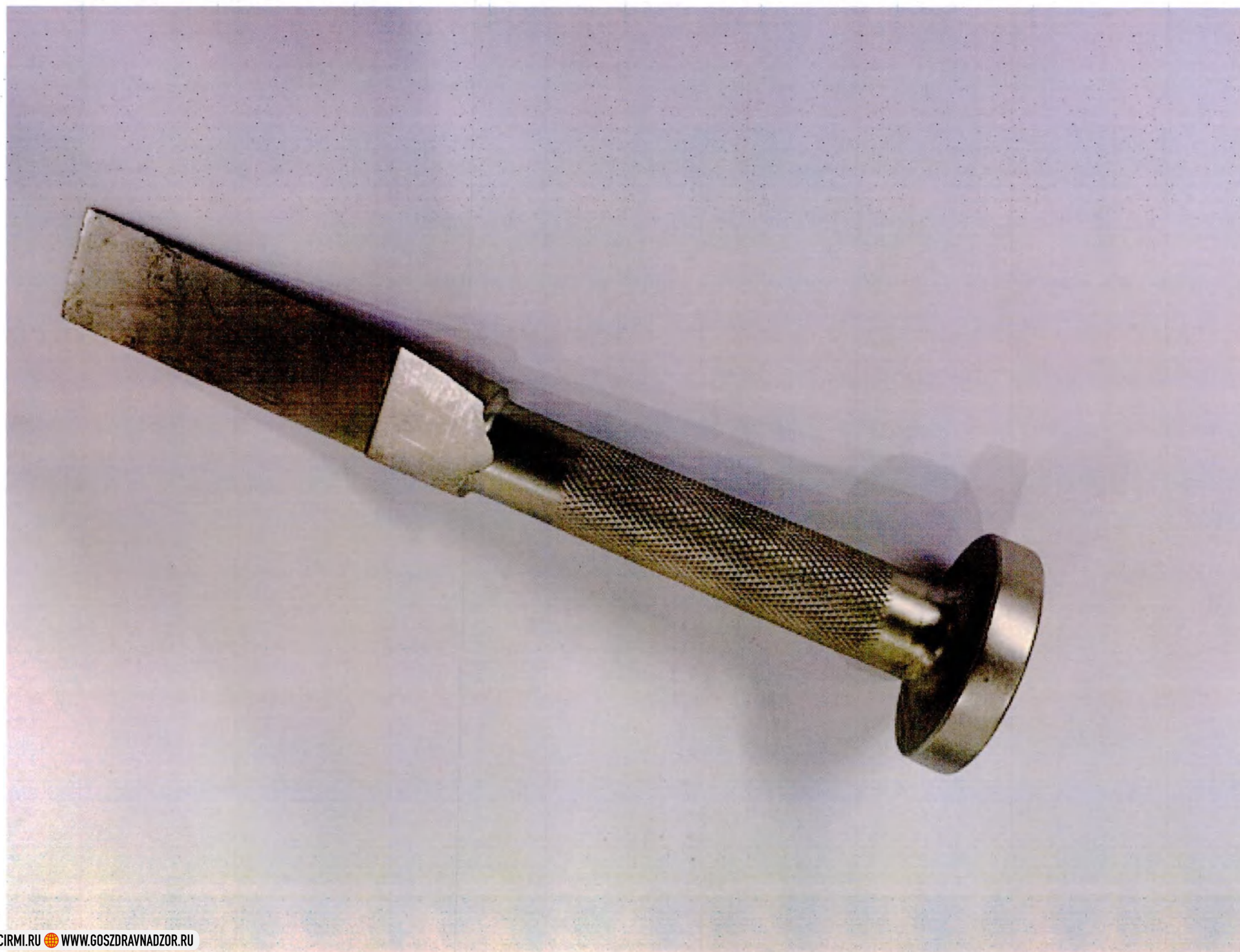
26. Направитель картербокса F4, 1 шт.



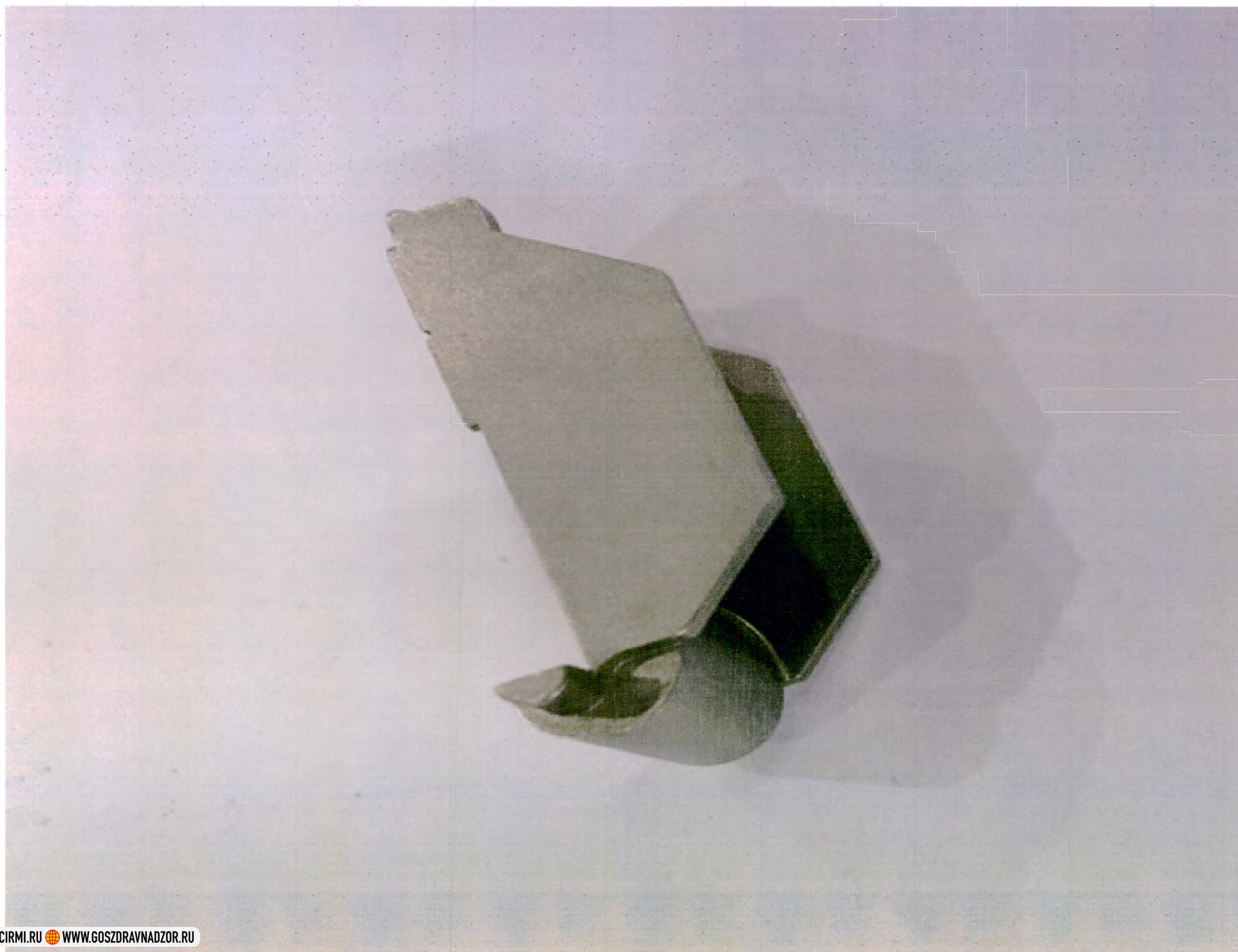
27. Направитель картербокса F5, 1 шт.



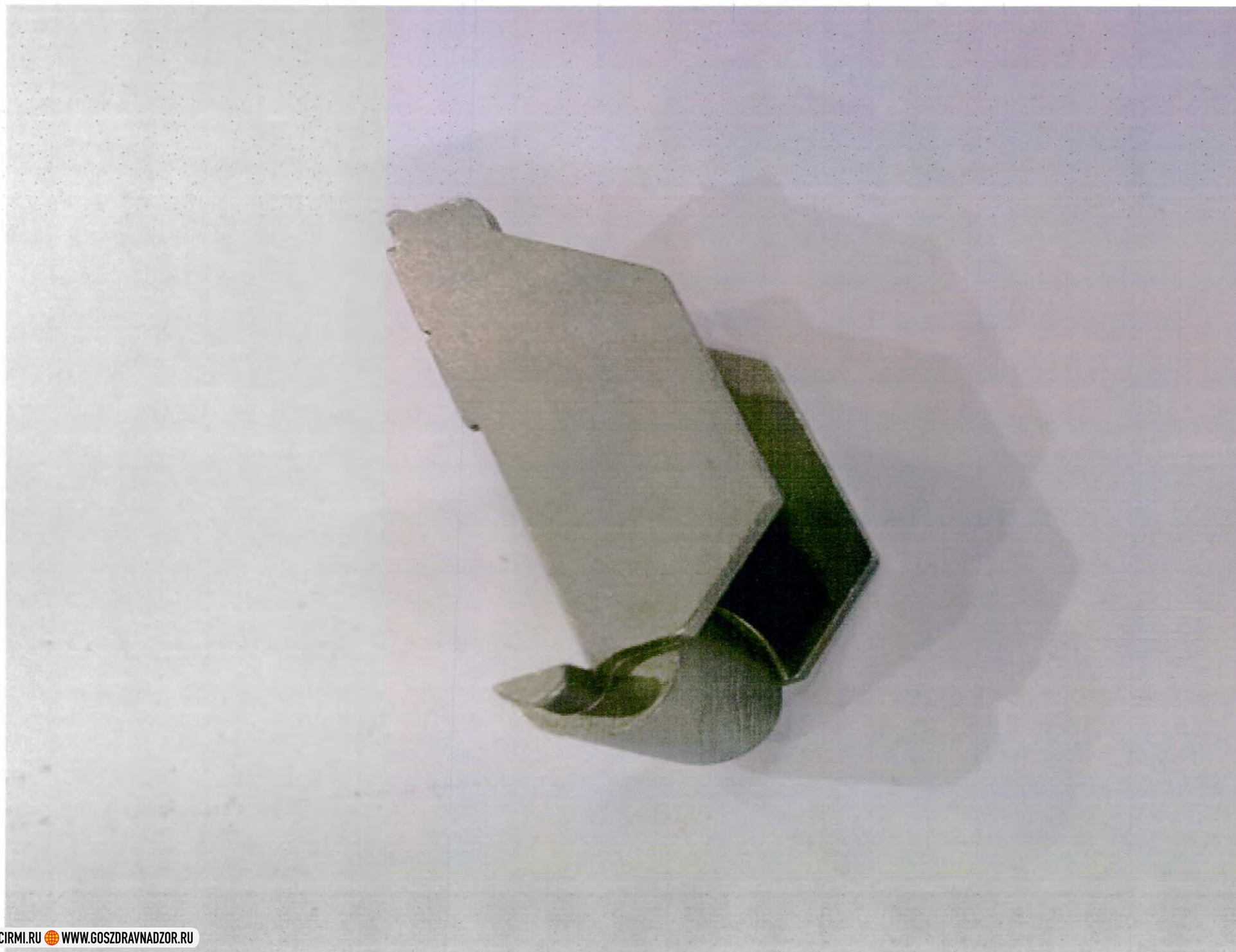
28. Остеотом бедренный, 1 шт.



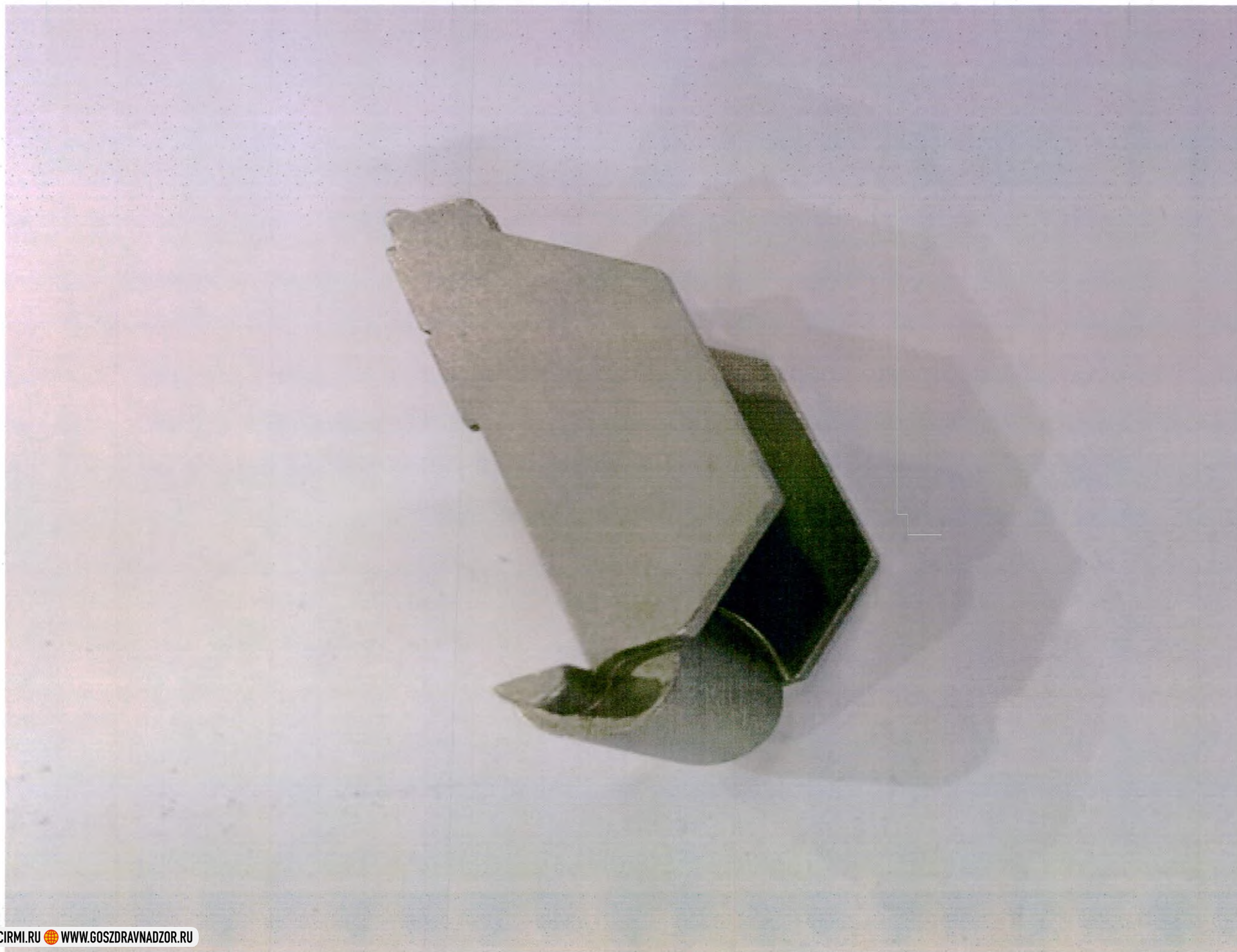
29. Примерочный картербокс, размер 1, 1 шт.



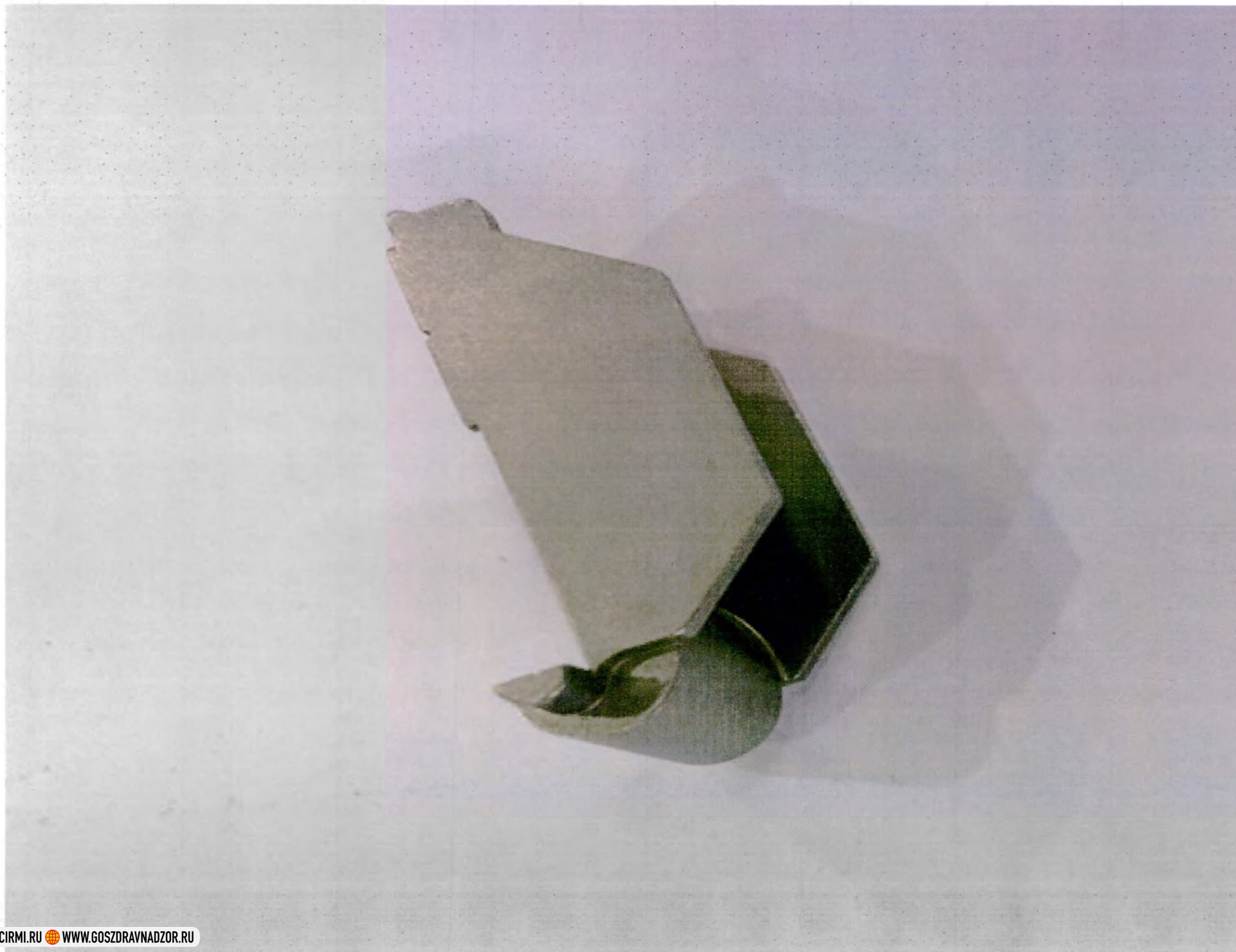
30. Примерочный картербокс, размер 2, 1 шт.



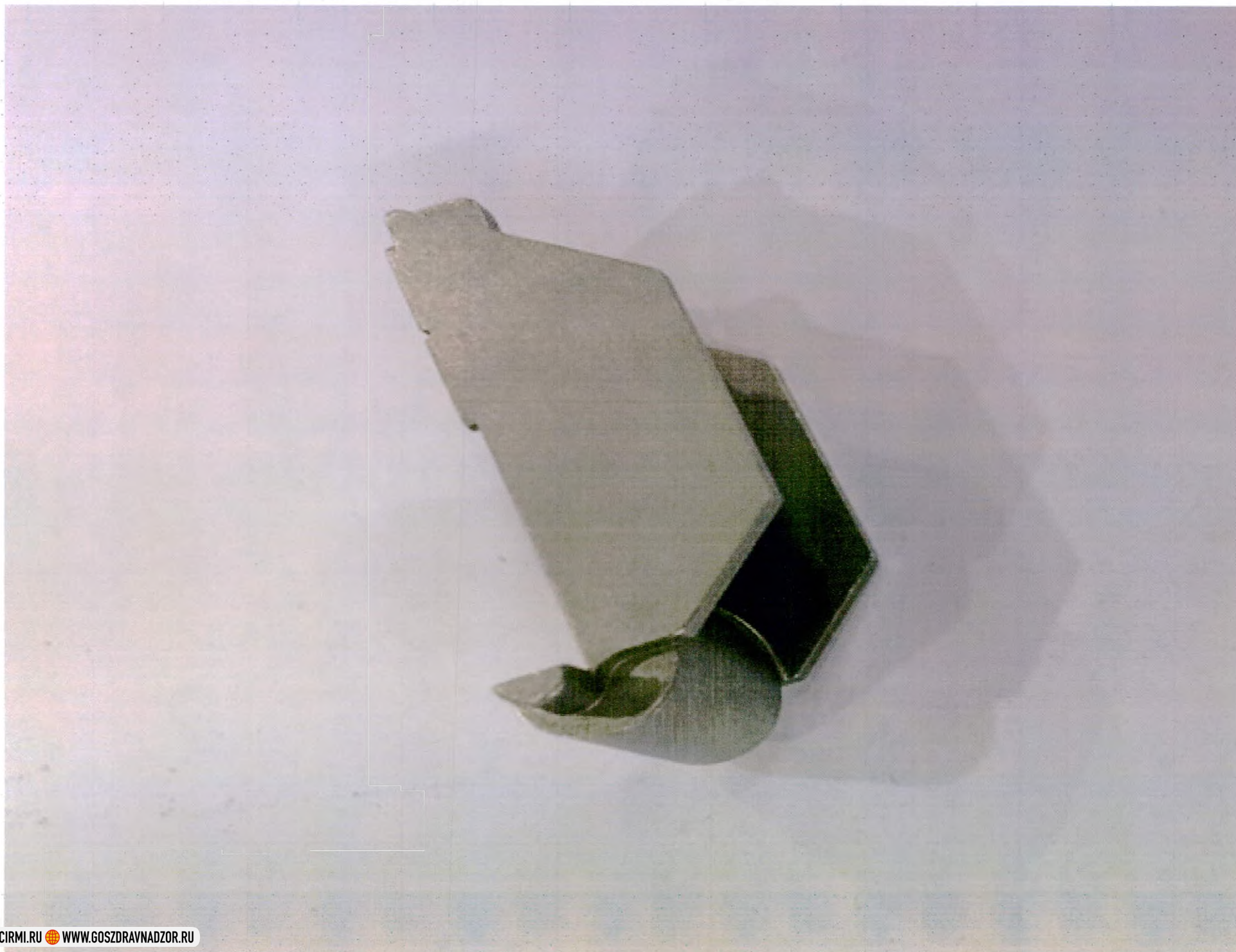
31. Примерочный картербокс, размер 3, 1шт



32. Примерочный картербокс, размер 4, 1 шт.



33. Примерочный картербокс, размер 5, 1шт



34. Примерочный бедренный компонент, левый, размер 1, 1шт.



35. Примерочный бедренный компонент, правый, размер 1, 1 шт.



36. Примерочный бедренный компонент, левый, размер 2, 1 шт.



37. Примерочный бедренный компонент, правый, размер 2, 1шт.



38. Примерочный бедренный компонент, левый, размер 3, 1 шт.



39. Примерочный бедренный компонент, правый, размер 3, 1шт.



40. Примерочный бедренный компонент, левый, размер 4, 1 шт.



41. Примерочный бедренный компонент, правый, размер 4, 1шт.



42. Примерочный бедренный компонент, левый, размер 5, 1 шт.



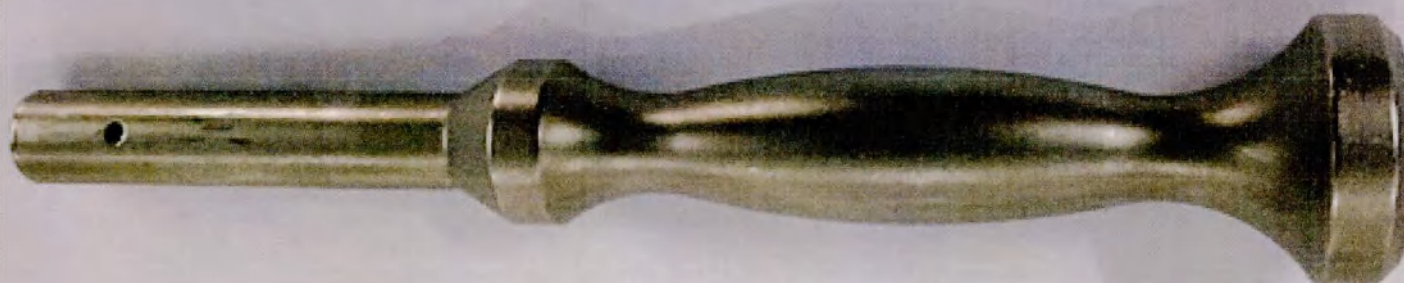
43. Примерочный бедренный компонент, правый, размер 5, 1 шт.



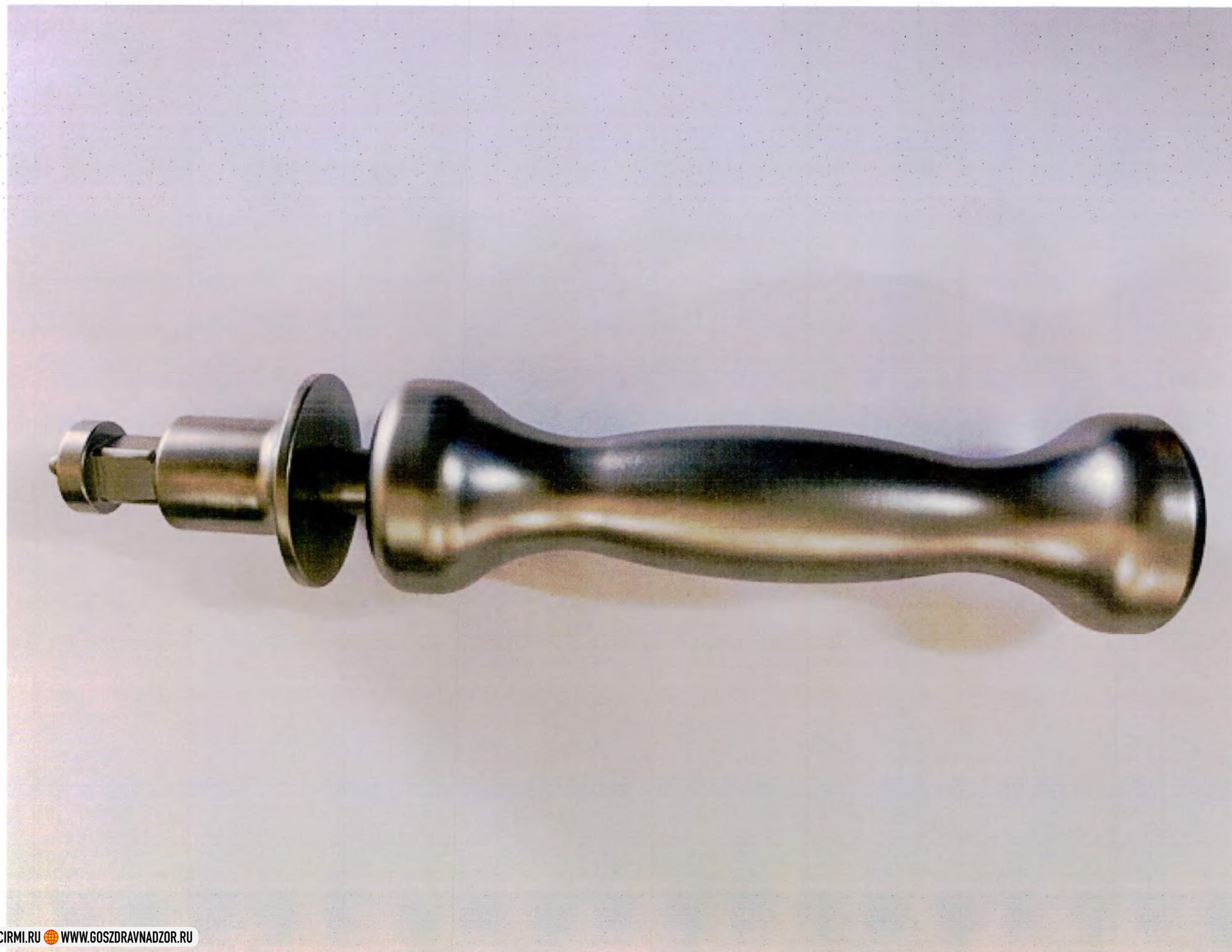
44. Отвёртка картербокса, 1 шт.



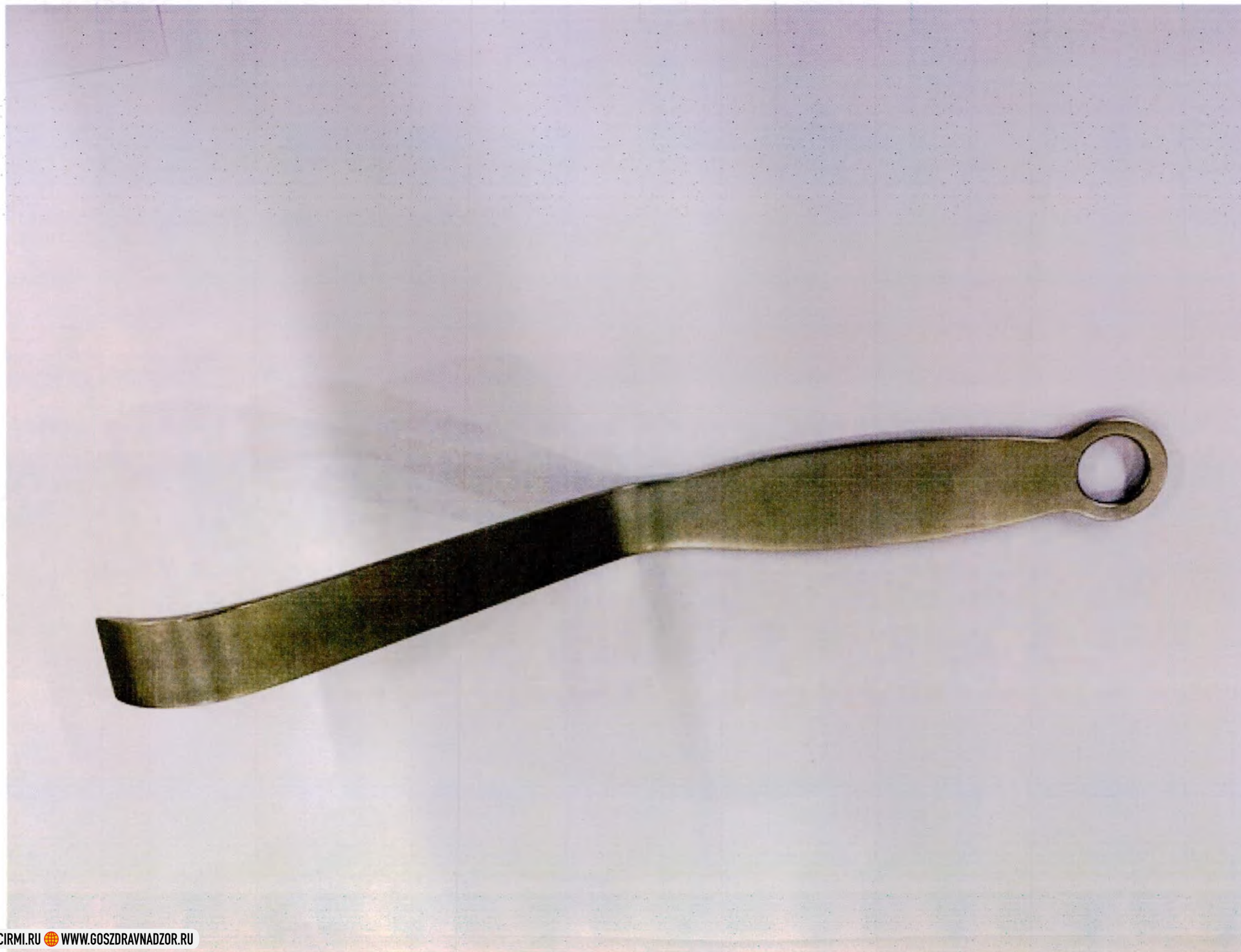
45. Пин-импактор, 1 шт.



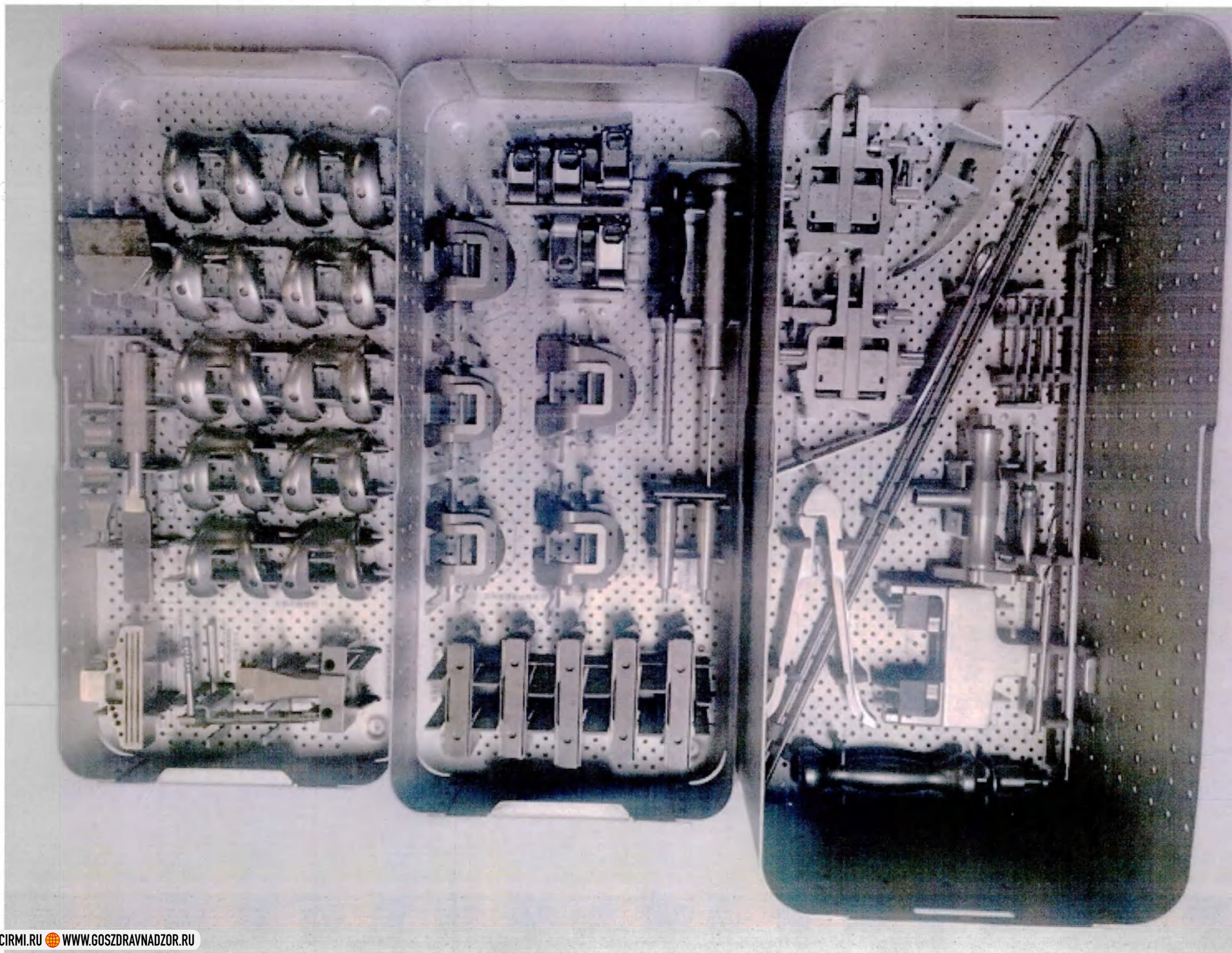
46. Рукоятка универсальная, 1 шт.



47. Бедренный ретрактор, 1 шт.



48. Кейс для бедренного комплекта инструмента, 1 шт.



48. Кейс для бедренного комплекта инструмента, 1 шт.



49. Эксплуатационная документация – не более 2 шт.

mindray

УТВЕРЖАЮ / I certify

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

Заместитель генерального директора Компании
Deputy General Manager of the Company

Гуань Чжэнь (Guan Zhiyong)
подпись / signature

дата / date 02 марта 2023 года

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ.
ПАСПОРТ**

медицинского изделия /

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

**Наборы инструментов для
установки эндопротезирования
коленного сустава**

**Sets of tools for the installation of
knee arthroplasty**

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

2023

mindray

УТВЕРЖАЮ / I certify

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

Заместитель генерального директора Компании
Deputy General Manager of the Company

Гуань Чжэнь (Guan Zhiyong)
подпись / signature

дата / date 02 марта 2023 года

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ.
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

медицинского изделия /

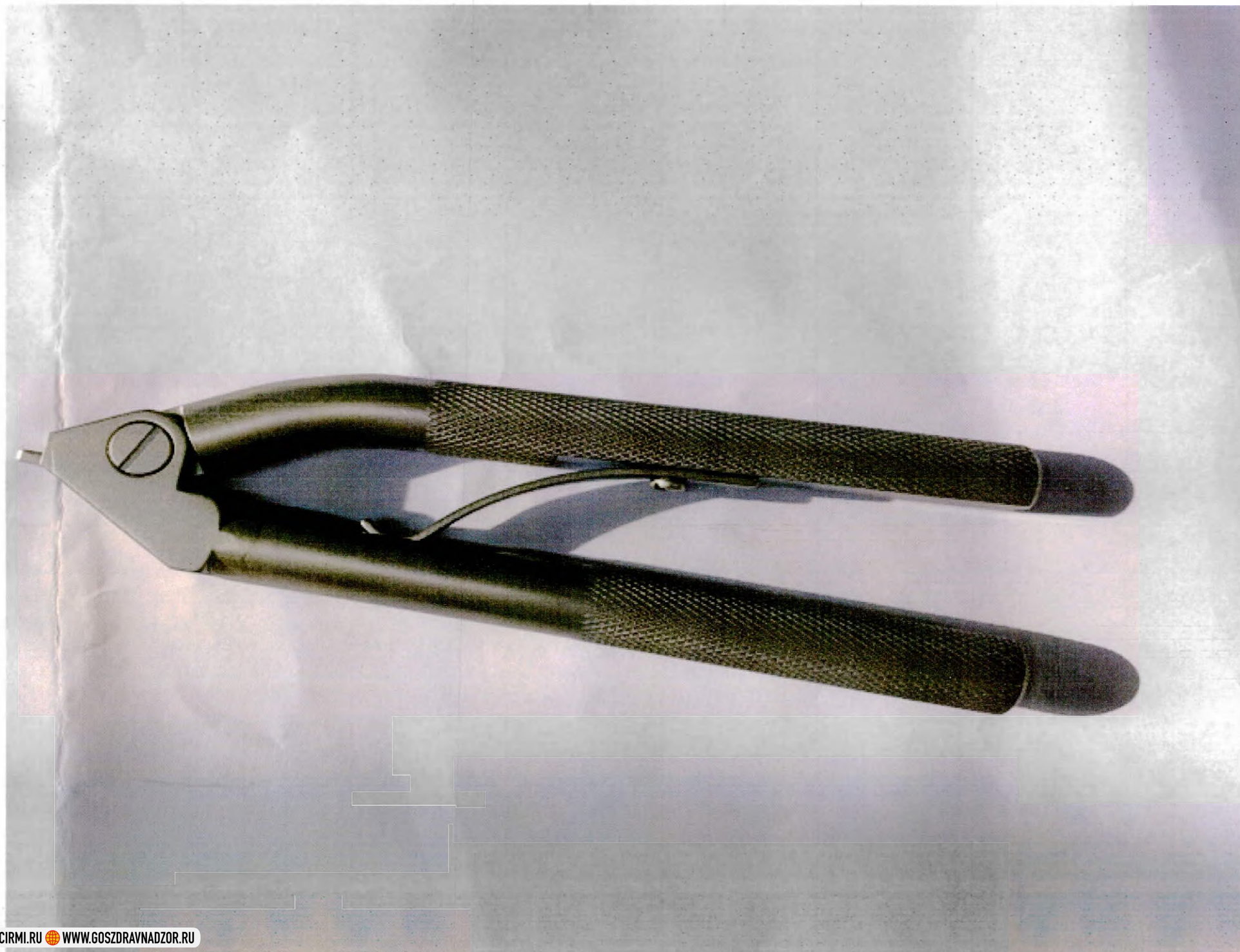
**OPERATING DOCUMENTATION.
INSTRUCTIONS FOR USE
of the medical devices**

**Наборы инструментов для
установки эндопротезирования
коленного сустава**

**Sets of tools for the installation of
knee arthroplasty**

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

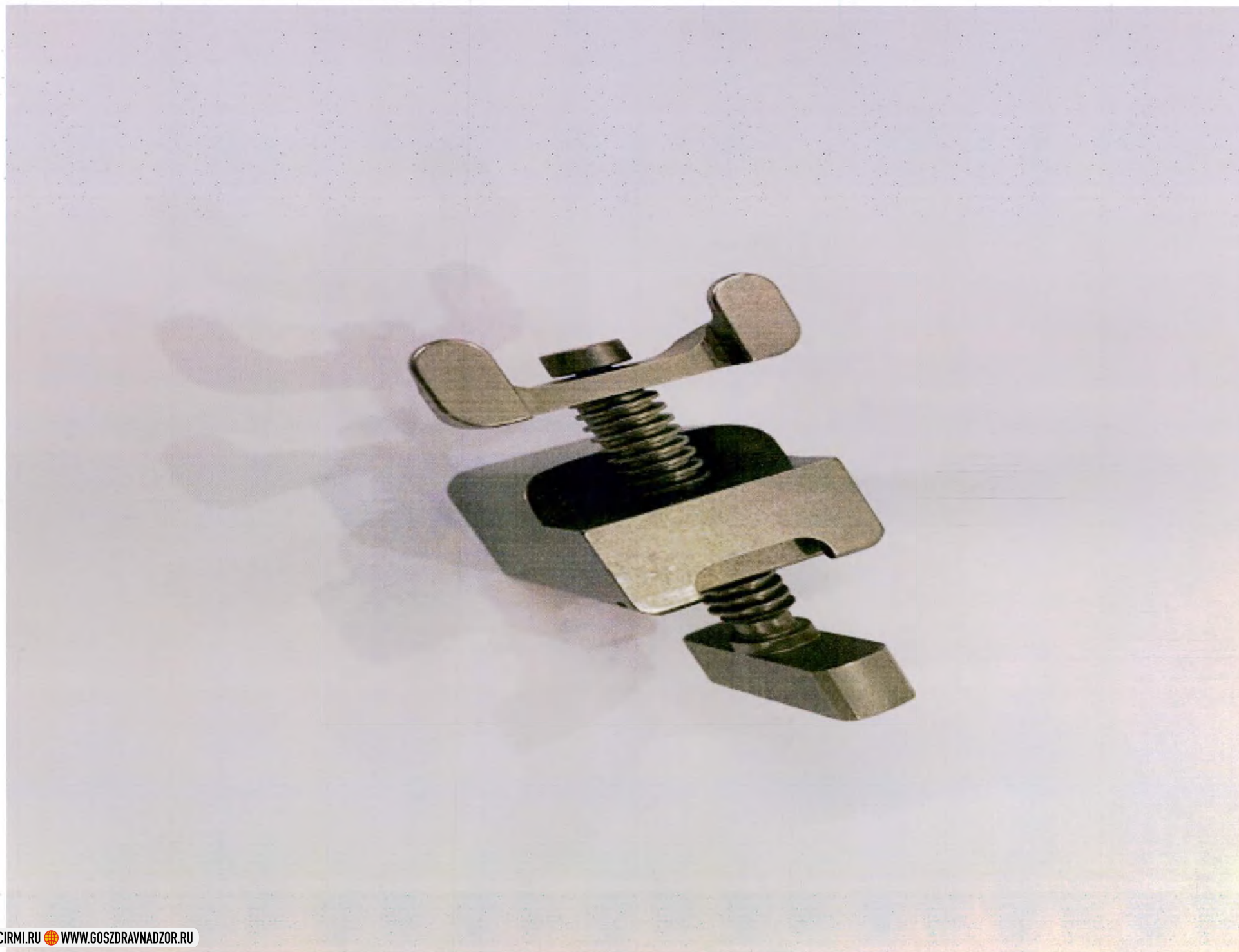
2023



2. Большеберцовый ретрактор, 1 шт.



3. Фиксатор большеберцового направителя, 1шт.



4. Импактор п/э компонента, 1 шт.



5. Импактор большеберцовый, универсальный, 1 шт.



6. Молоток скользящий, 1 шт.



7. Примерочный блок 8 мм, 1 шт.



8. Примерочный блок 10 мм, 1 шт.



9. Примерочный блок 12,5 мм, 1 шт.



10. Примерочный блок 15 мм, 1шт



11. Удлиняющая прокладка, 1 шт.



12. Большеберцовая втулка 0-2, 1 шт.



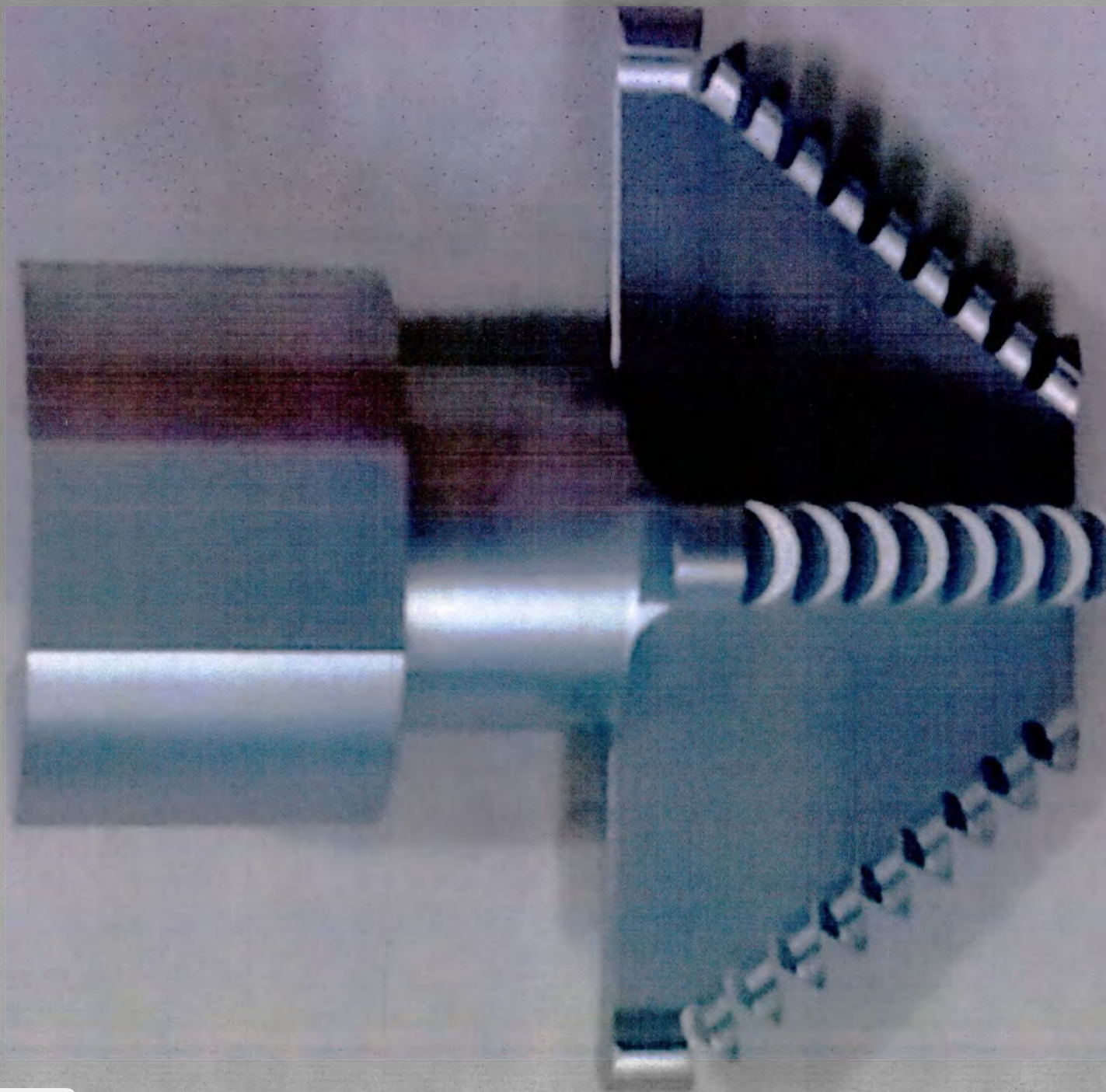
13. Большеберцовая втулка 3, 1 шт.



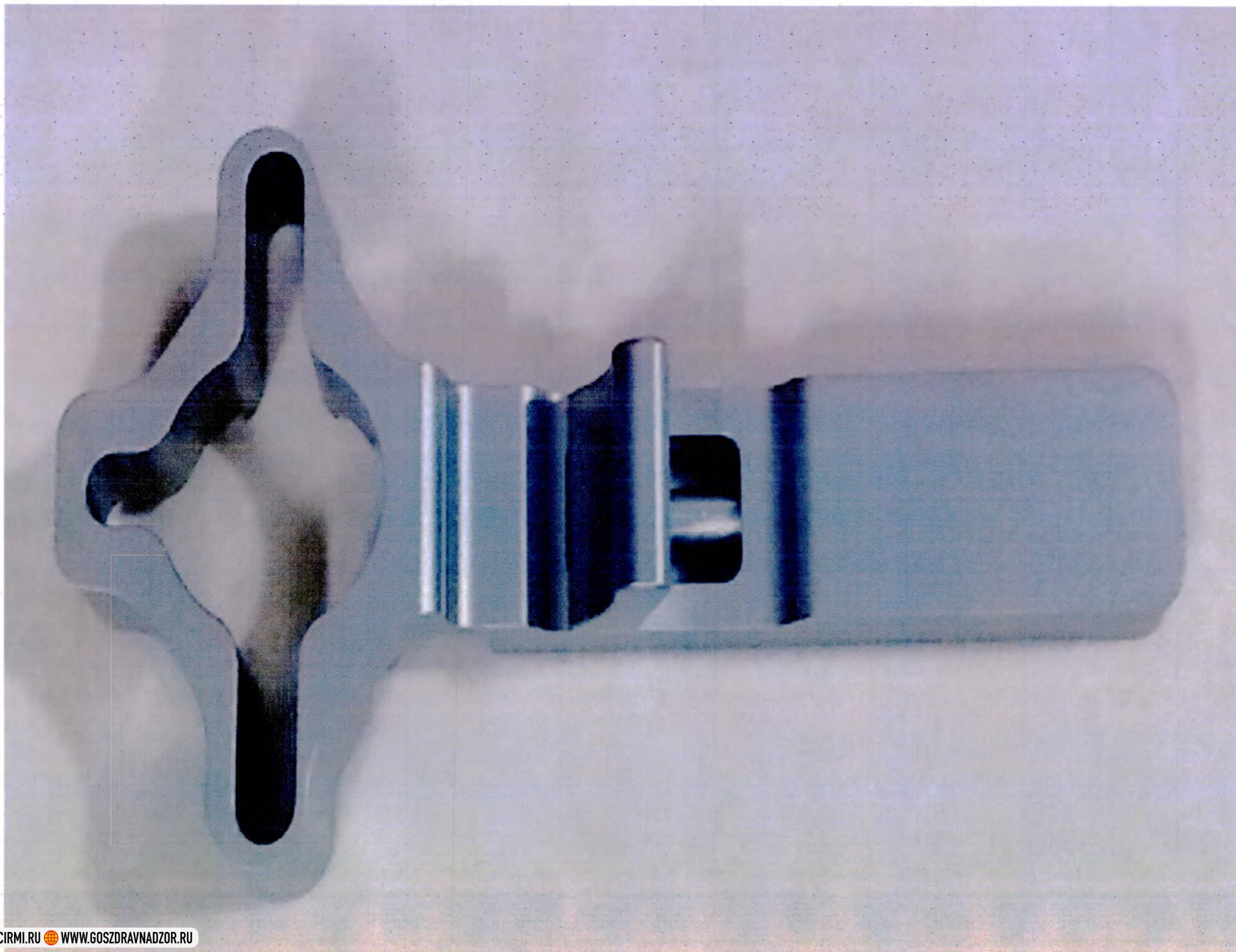
14. Большеберцовый пробойник 0-2, 1 шт.



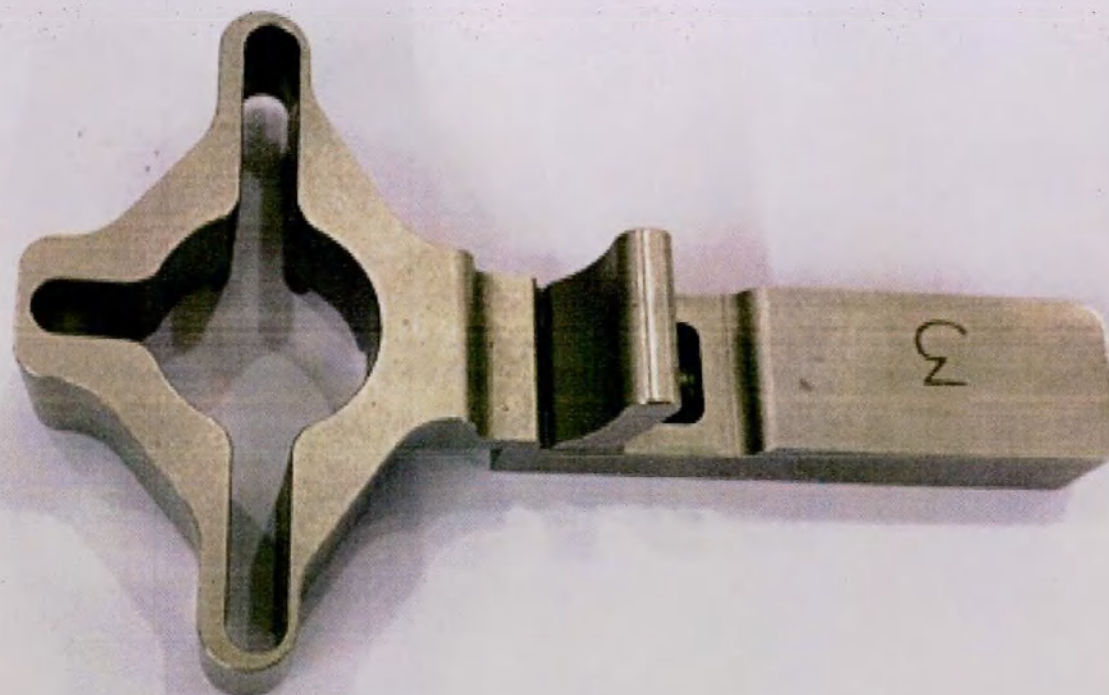
15. Большеберцовый пробойник 3, 1шт.



16. Направитель большеберцового пробойника 0-2, 1 шт.



17. Направитель большеберцового пробойника 3, 1шт.



18. Большеберцовое сверло 15 мм (0-2) , 1шт.



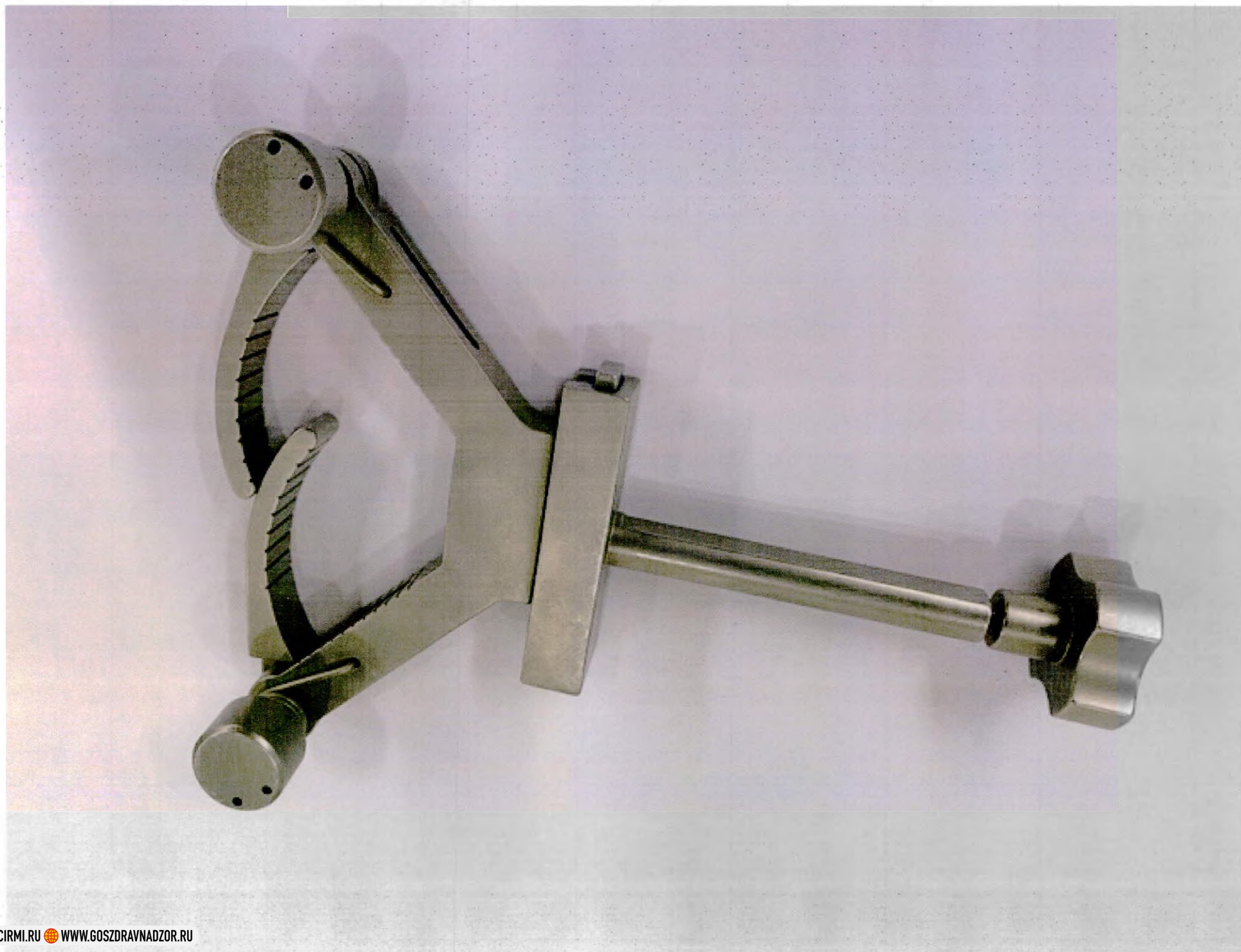
19. Большеберцовое сверло 17 мм (3) , 1шт.



20. Трубка экстрамедуллярного направителя, 1 шт.



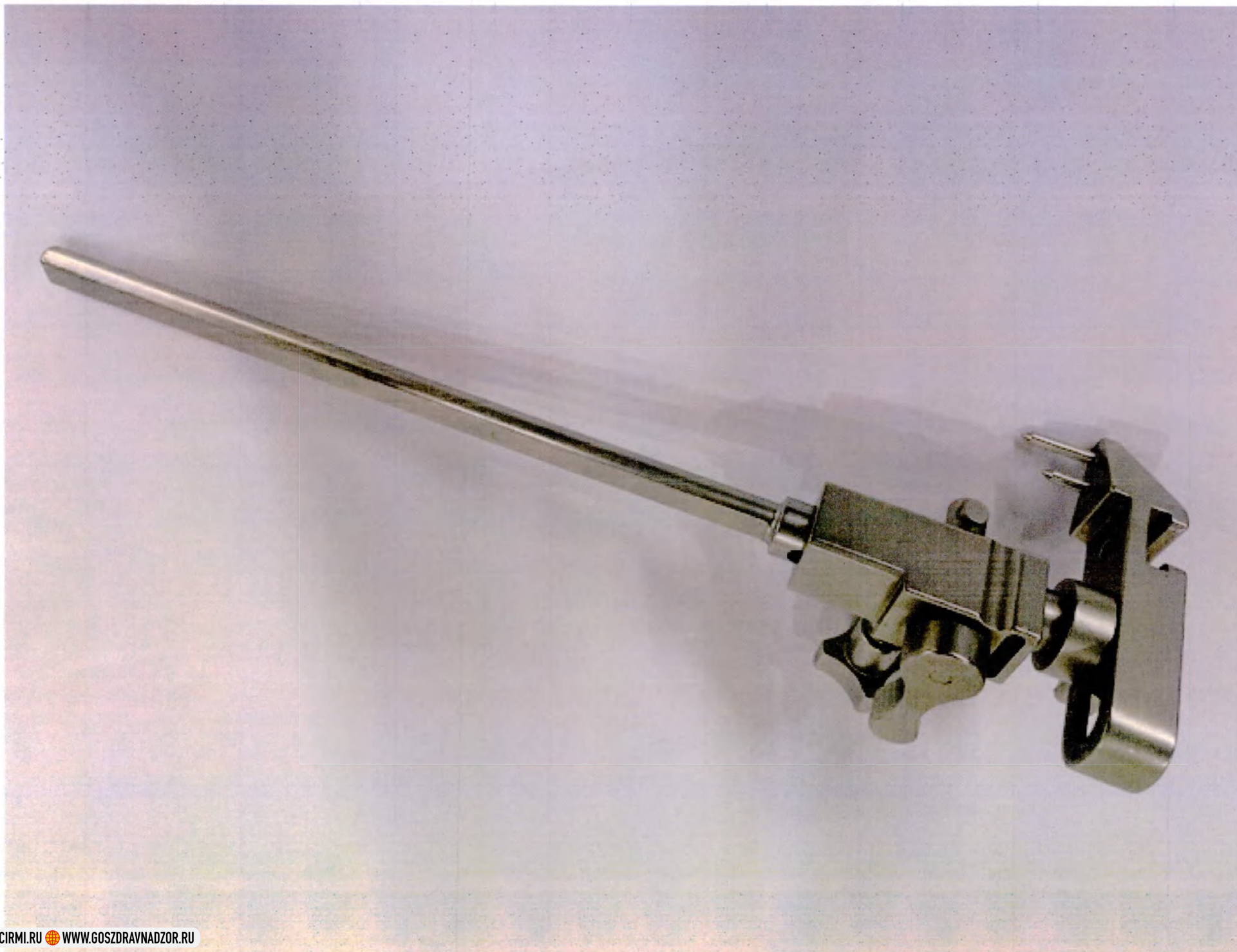
21. Фиксатор экстрамедуллярного направителя, 1 шт.



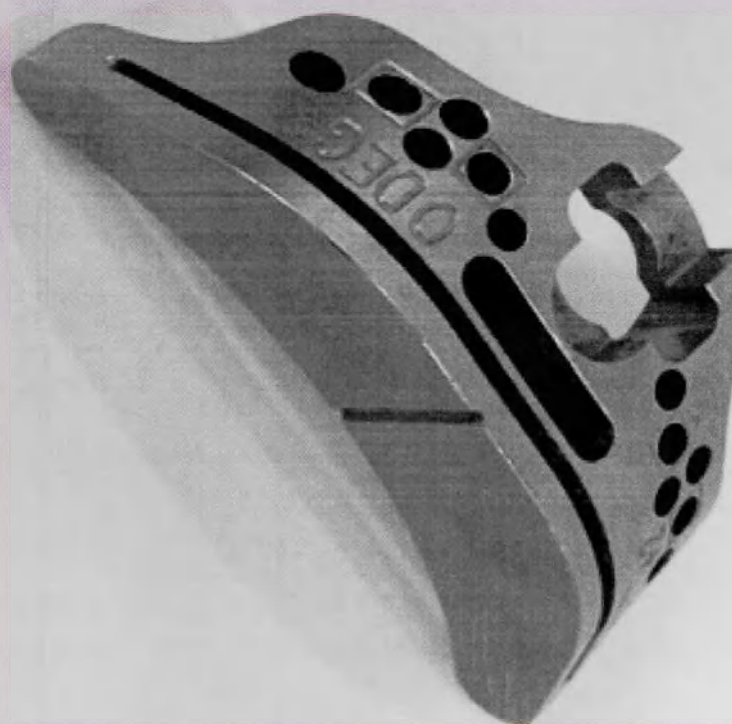
22. Экстремедулярный направитель, 1 шт.



23. Экстрamedулярный направитель с шипом, 1 шт.



24. Большеберцовый резекционный блок, 0°, 1 шт.



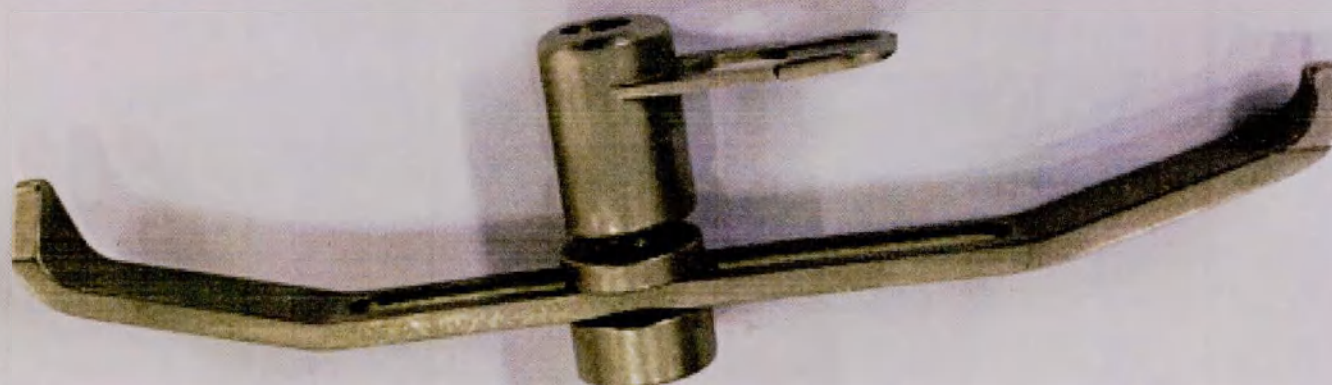
25. Большеберцовый резекционный блок, 3°, 1 шт.



26. Большеберцовый резекционный блок, 5°, 1 шт



27. Стилус, 1шт



28. Большеберцовый направляющий Т0, 1 шт.



29. Большеберцовый направляющий Т1, 1 шт.



30. Большеберцовый направлятель T1+, 1 шт.



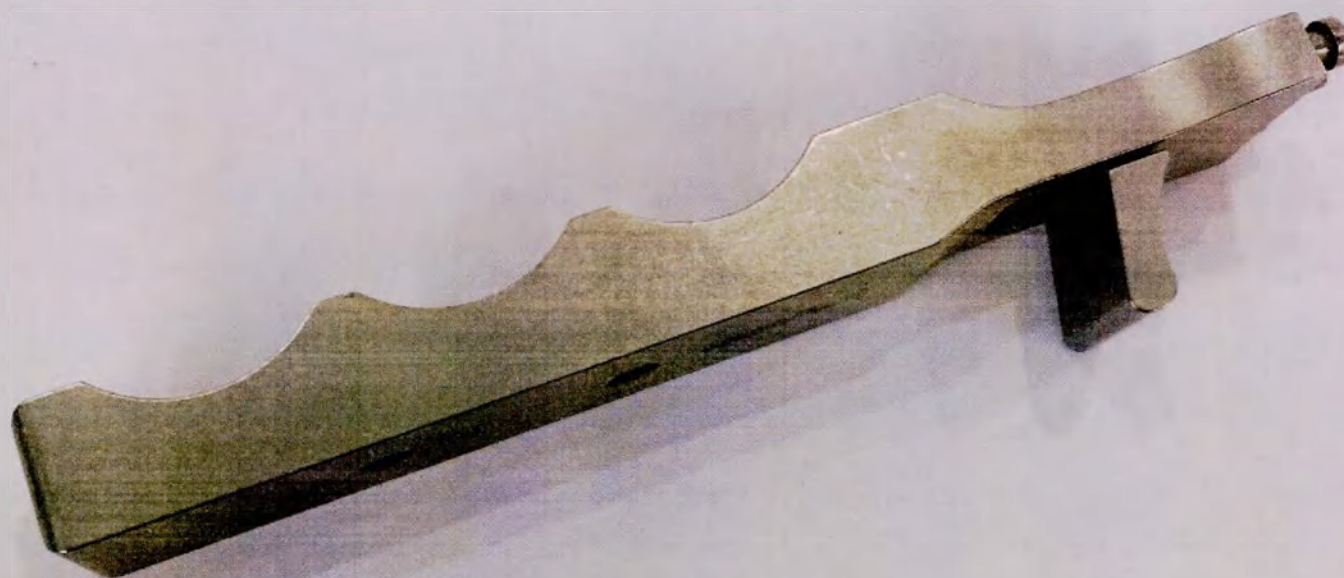
31. Большеберцовый направляющий T2+, 1 шт.



32. Большеберцовый направляющий ТЗ+, 1шт



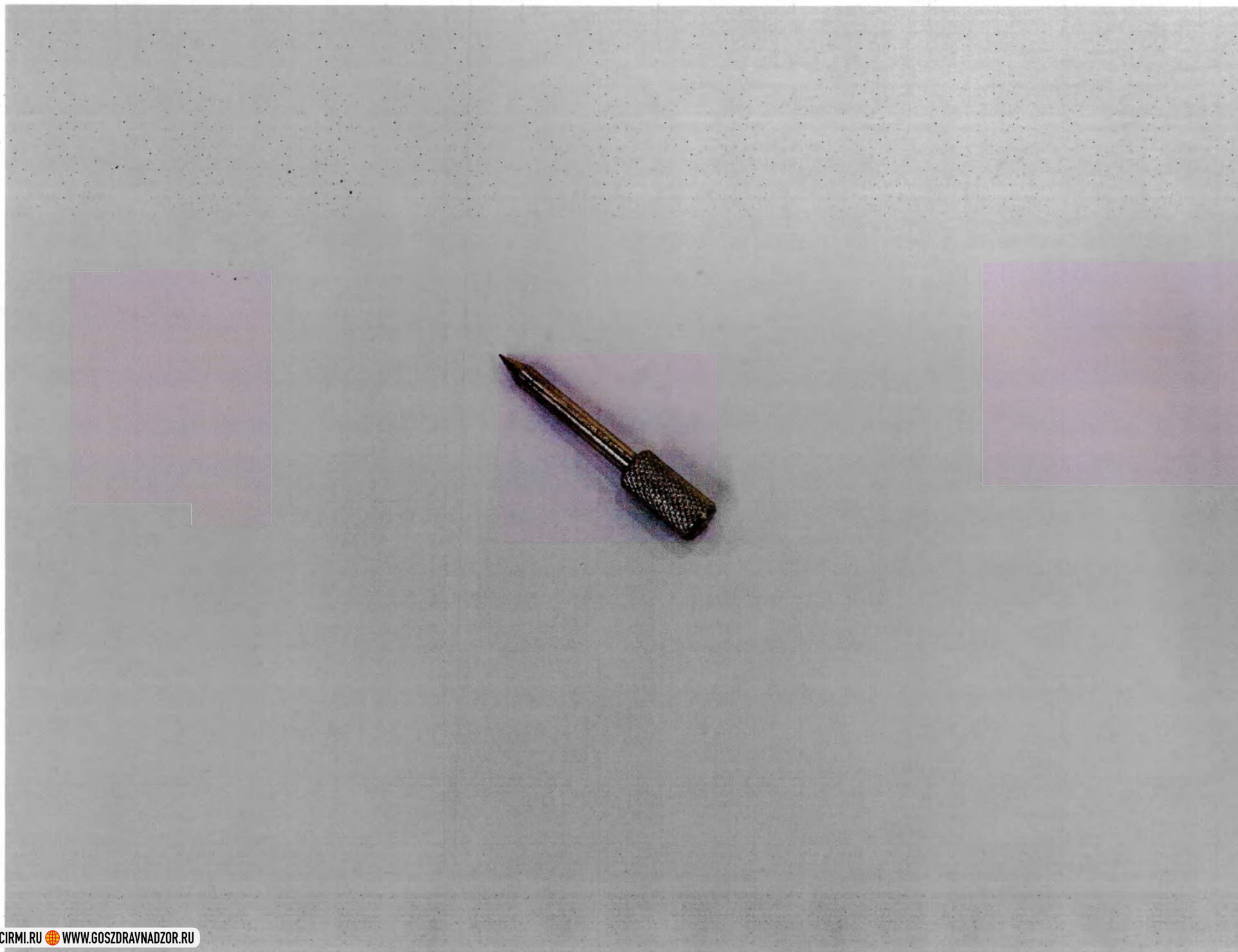
33. Рукоятка большеберцового направителя, 1 шт.



34. Экстрактор примерочного вкладыша, 1 шт.



35. Пин с ограничителем, 4 шт.



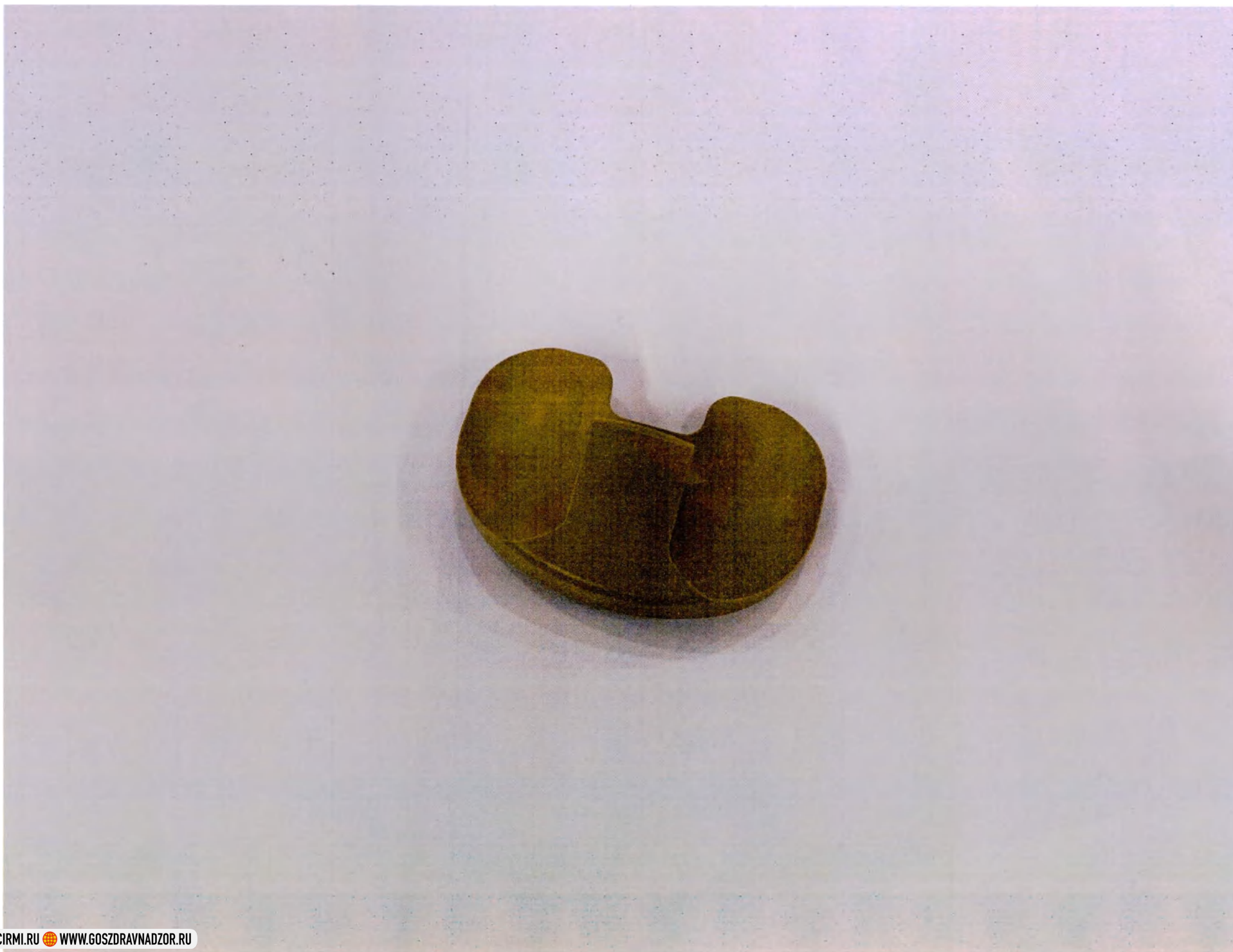
36. Примерочный вкладыш Т0-8, 1 шт.



37. Примерочный вкладыш Т0-10, 1 шт.



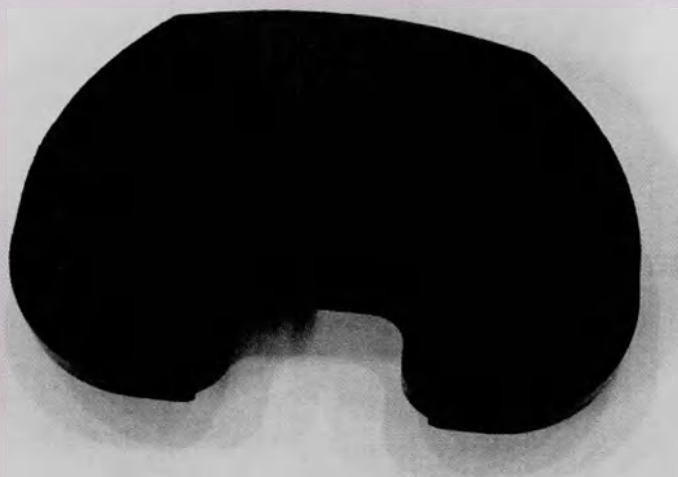
38. Примерочный вкладыш Т0-12,5, 1шт.



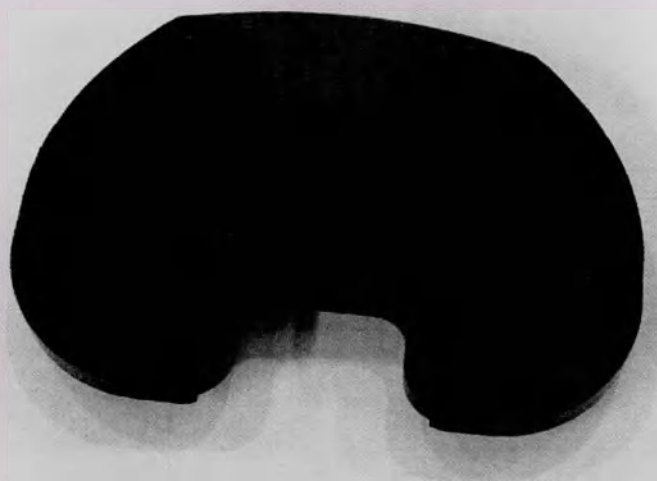
39. Примерочный вкладыш Т0-15, 1 шт



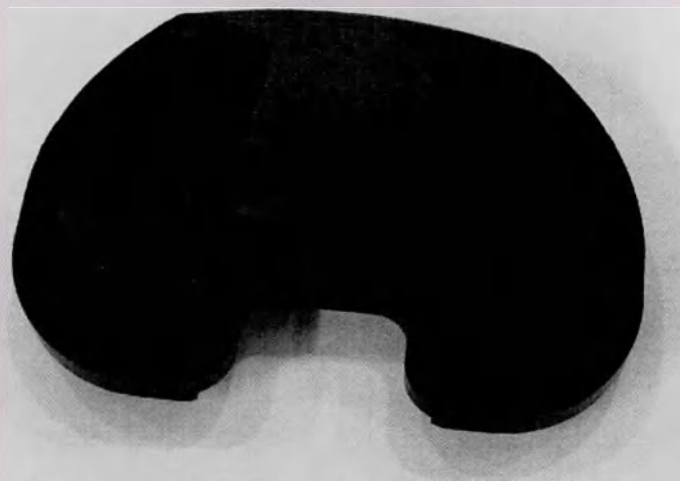
40. Примерочный вкладыш Т1-8, 1 шт.



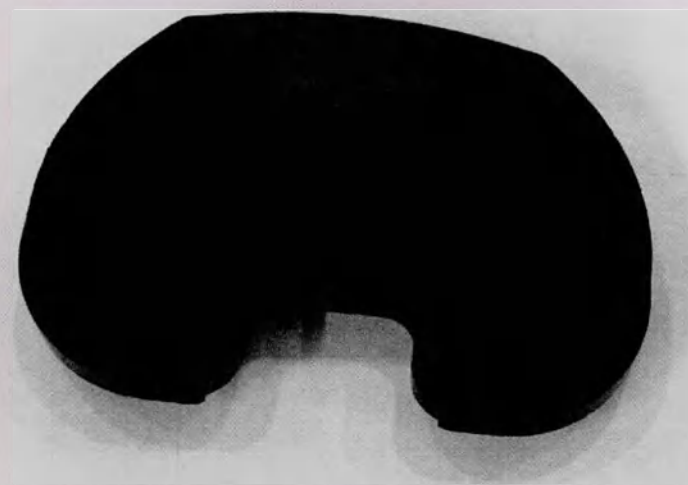
41. Примерочный вкладыш Т1-10, 1 шт.



42. Примерочный вкладыш Т1-12,5, 1шт.



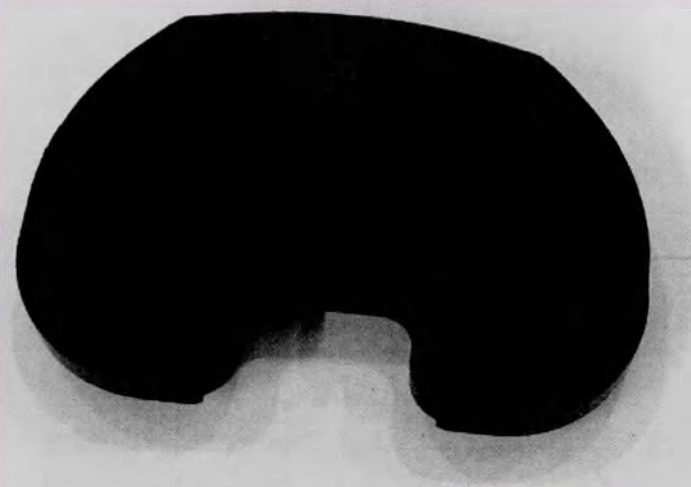
43. Примерочный вкладыш Т1-15, 1 шт.



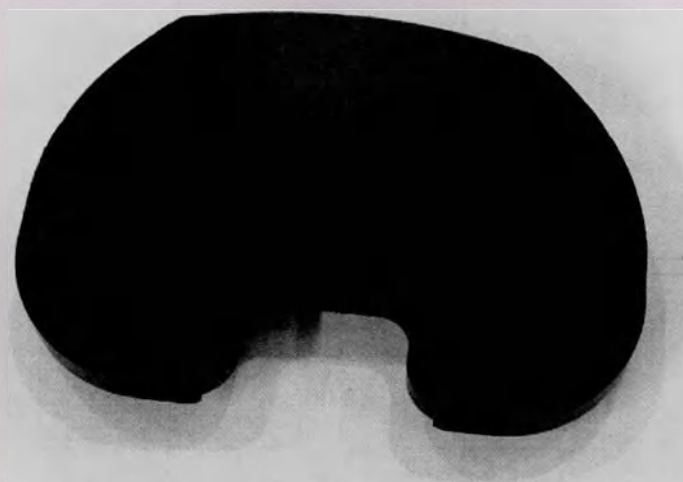
44. Примерочный вкладыш T1+-8, 1 шт.



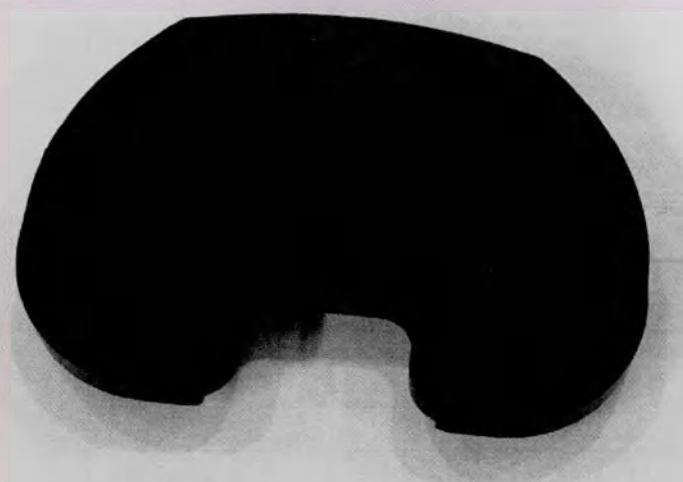
45. Примерочный вкладыш T1+-10, 1шт.



46. Примерочный вкладыш T1+-12,5, 1шт.



47. Примерочный вкладыш T1+-15, 1шт.



48. Примерочный вкладыш T2+-8, 1 шт.



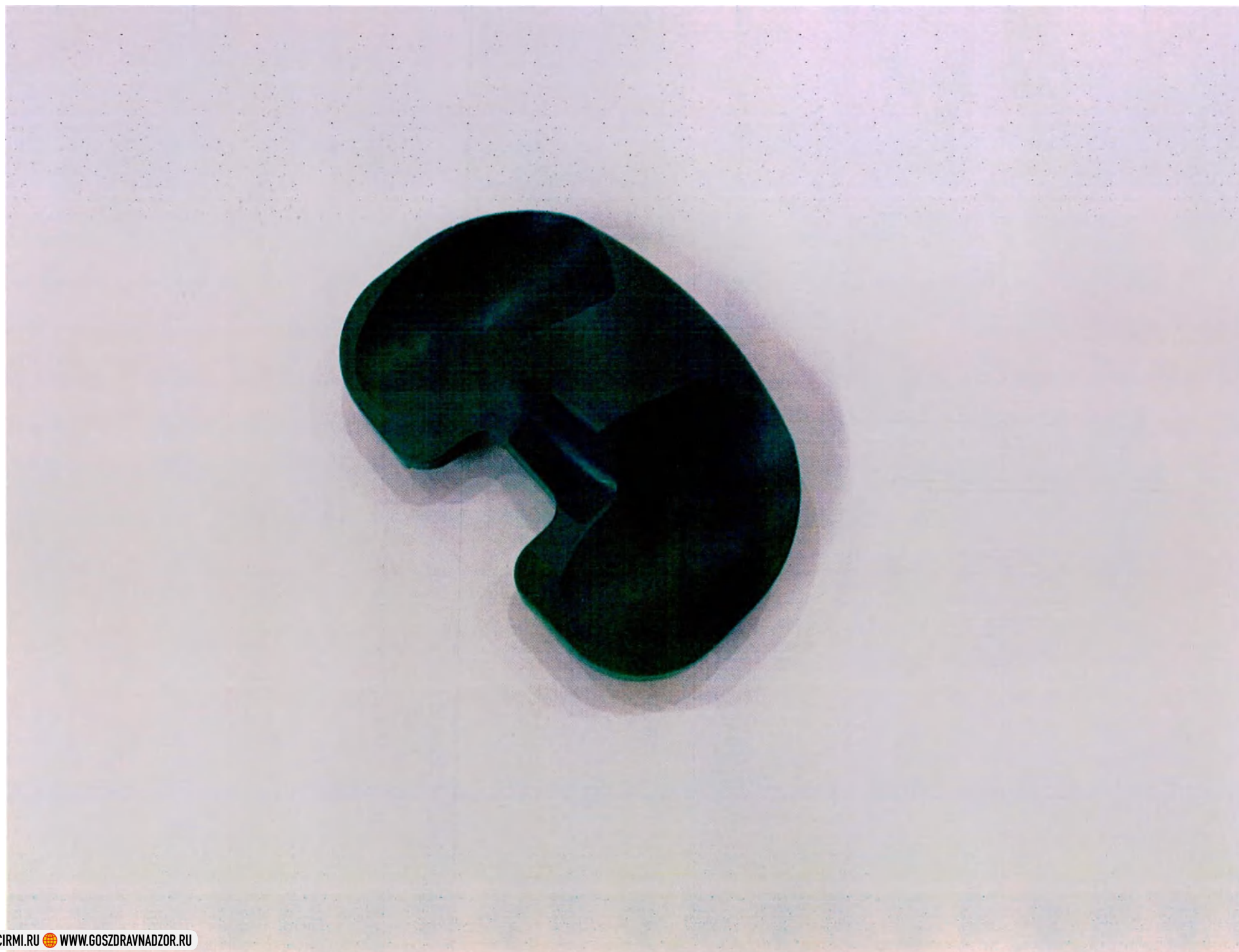
49. Примерочный вкладыш T2+-10, 1 шт.



50. Примерочный вкладыш T2+-12,5, 1шт.



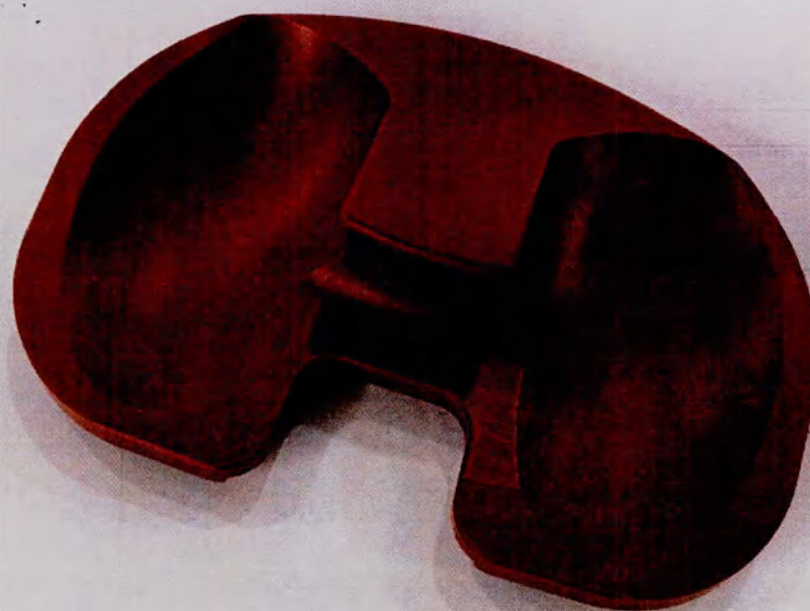
51. Примерочный вкладыш Т2+-15, 1 шт.



52. Примерочный вкладыш ТЗ+-8, 1 шт.



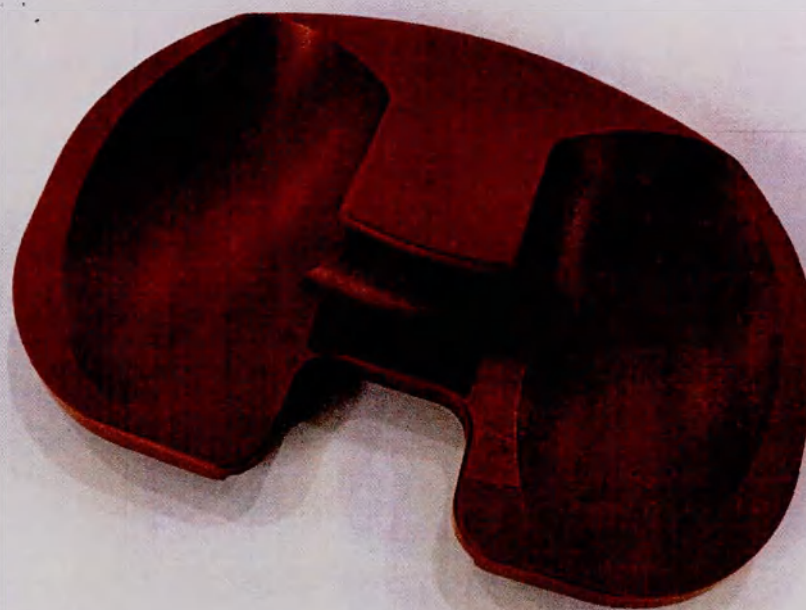
53. Примерочный вкладыш ТЗ+-10, 1шт.



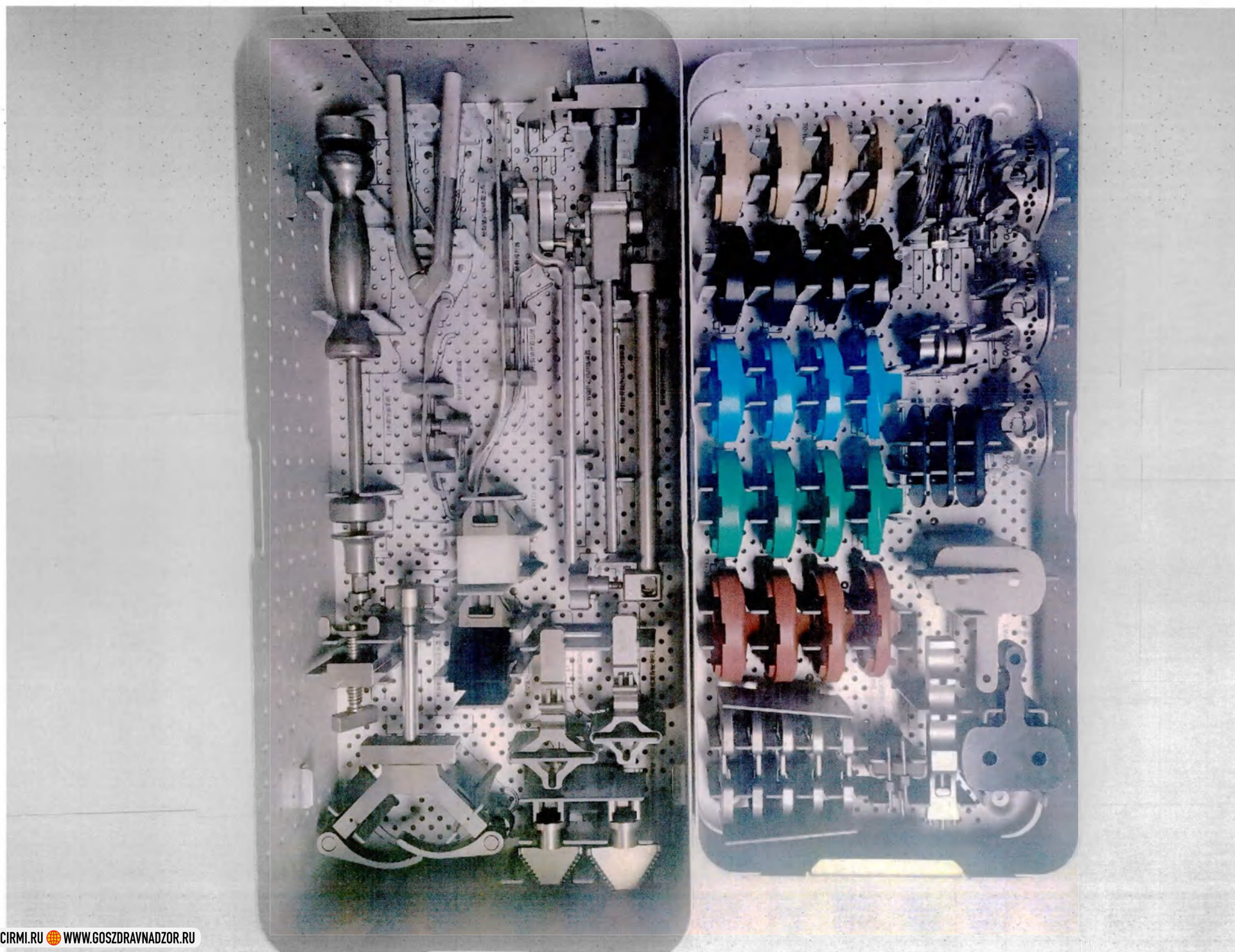
54. Примерочный вкладыш ТЗ+-12,5, 1 шт.



55. Примерочный вкладыш ТЗ+-15, 1 шт.



56. Кейс для большеберцового комплекта инструмента, 1 шт.



56. Кейс для большеберцового комплекта инструмента, 1 шт.



57. Эксплуатационная документация – не более 2 шт.

mindray

УТВЕРЖДАЮ / I certify

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

Заместитель генерального директора Компании
Deputy General Manager of the Company

Генеральный директор (Guan Zhong)
General Director (Signature)

Дата: 02 марта 2023 года
Date: 02 March 2023

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ.
ПАСПОРТ
медицинского изделия /**

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

**Наборы инструментов для
установки эндопротезирования
коленного сустава**

**Sets of tools for the installation of
knee arthroplasty**

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

2023

mindray

УТВЕРЖДАЮ / I certify

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

Заместитель генерального директора Компании
Deputy General Manager of the Company

Генеральный директор (Guan Zhong)
General Director (Signature)

Дата: 02 марта 2023 года
Date: 02 March 2023

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

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

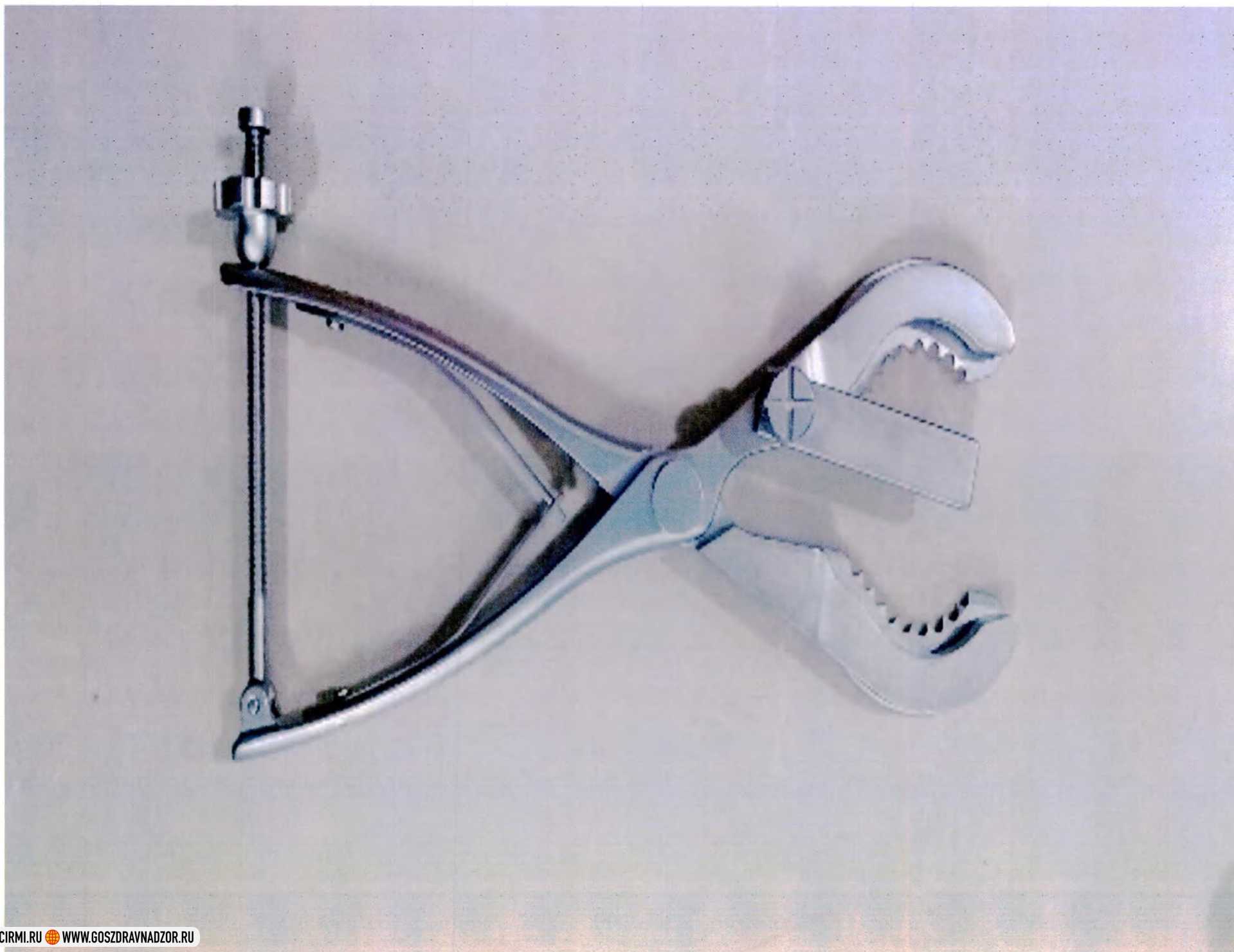
**Наборы инструментов для
установки эндопротезирования
коленного сустава**

**Sets of tools for the installation of
knee arthroplasty**

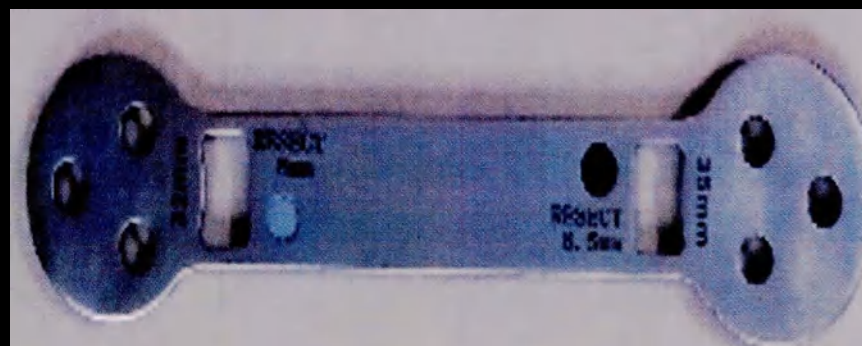
производства компании / manufactured by the company
«Ухань Майндрэй Саентифик Ко., Лтд.»
Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.

2023

III. Набор инструментов для установки протеза надколенника, в составе: 1. Резекционный направлятель надколенника, 1 шт.



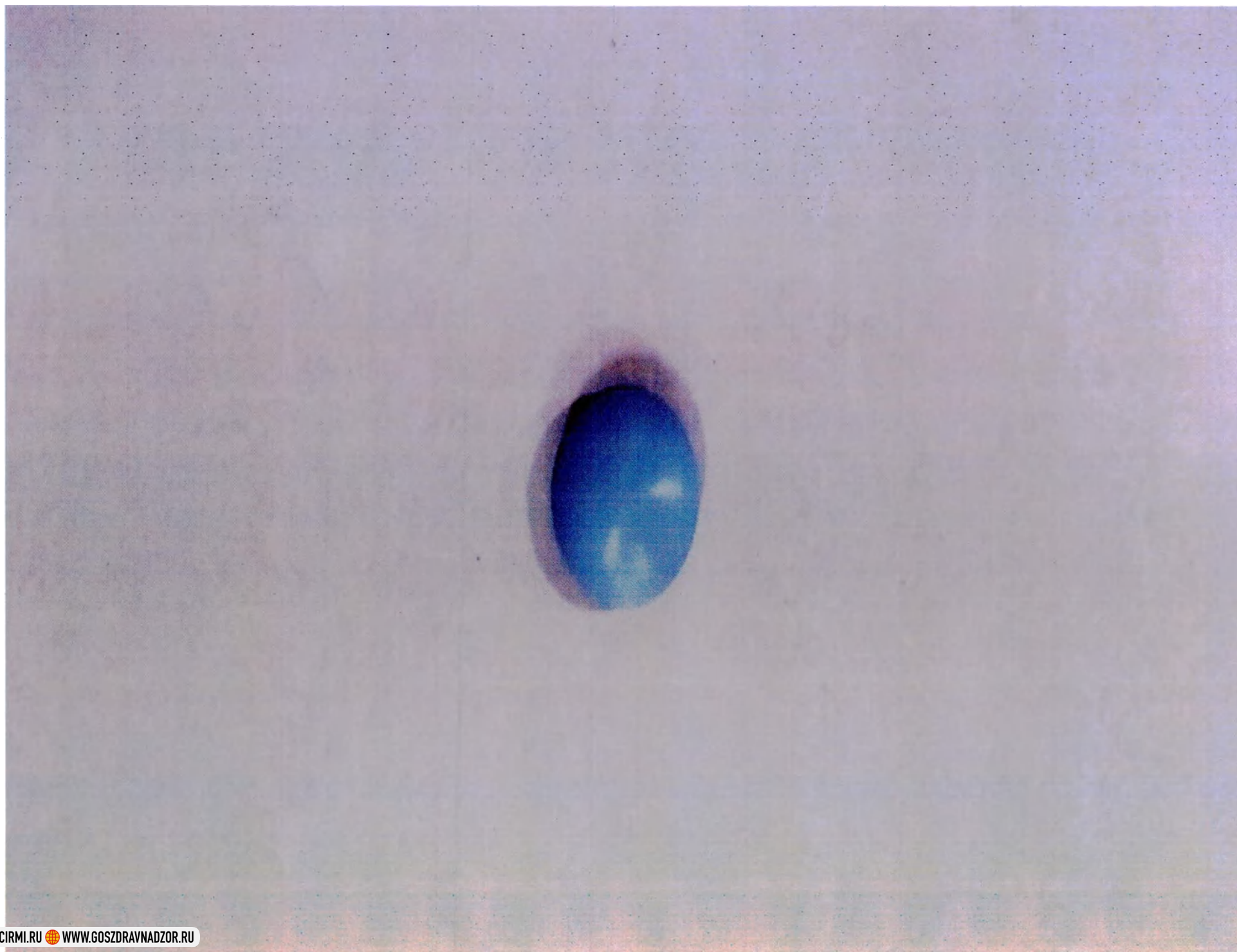
2. Направитель сверла 32/35, 1шт.



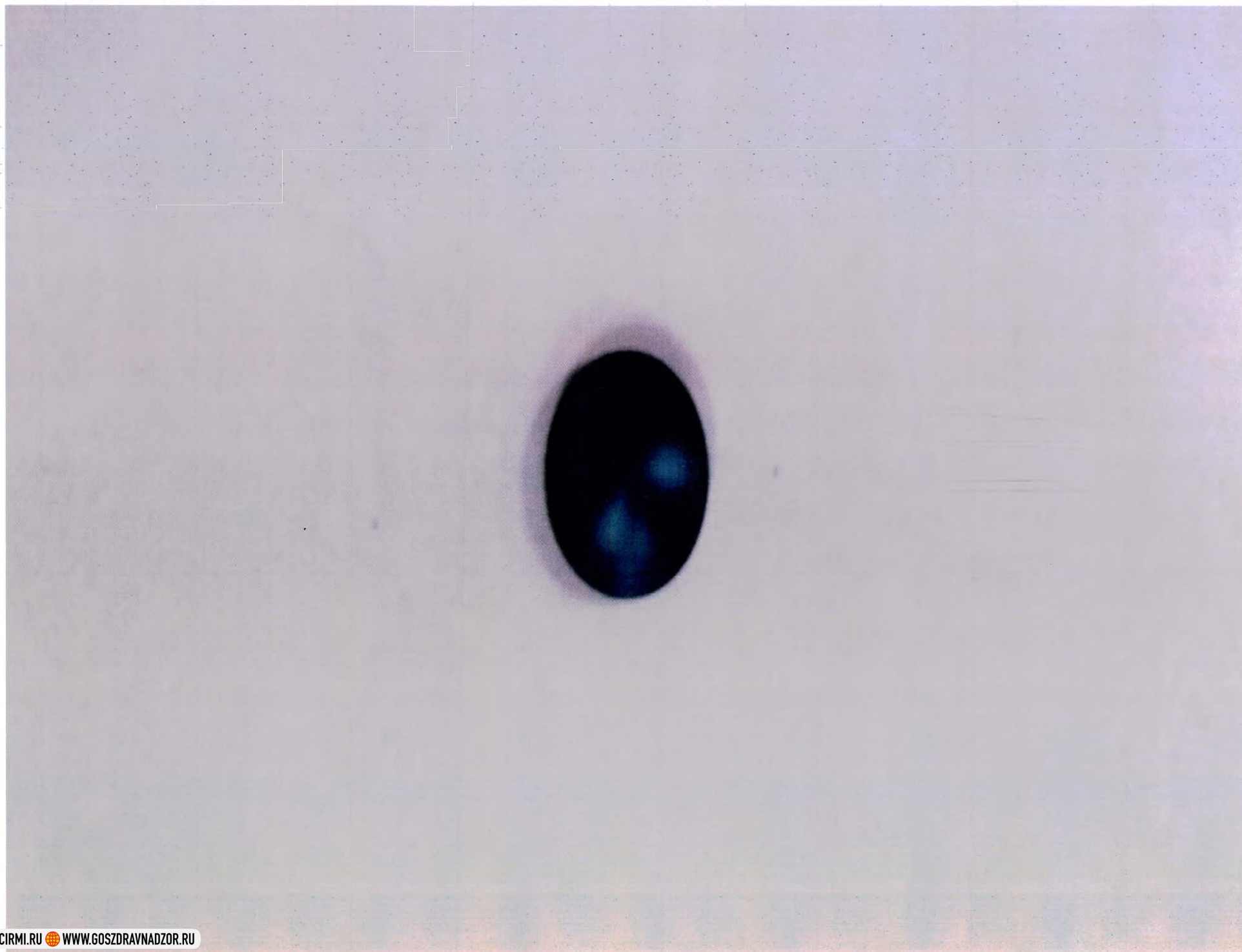
3. Направитель сверла 38, 1 шт.



4. Надколенник примерочный 32, 1 шт.



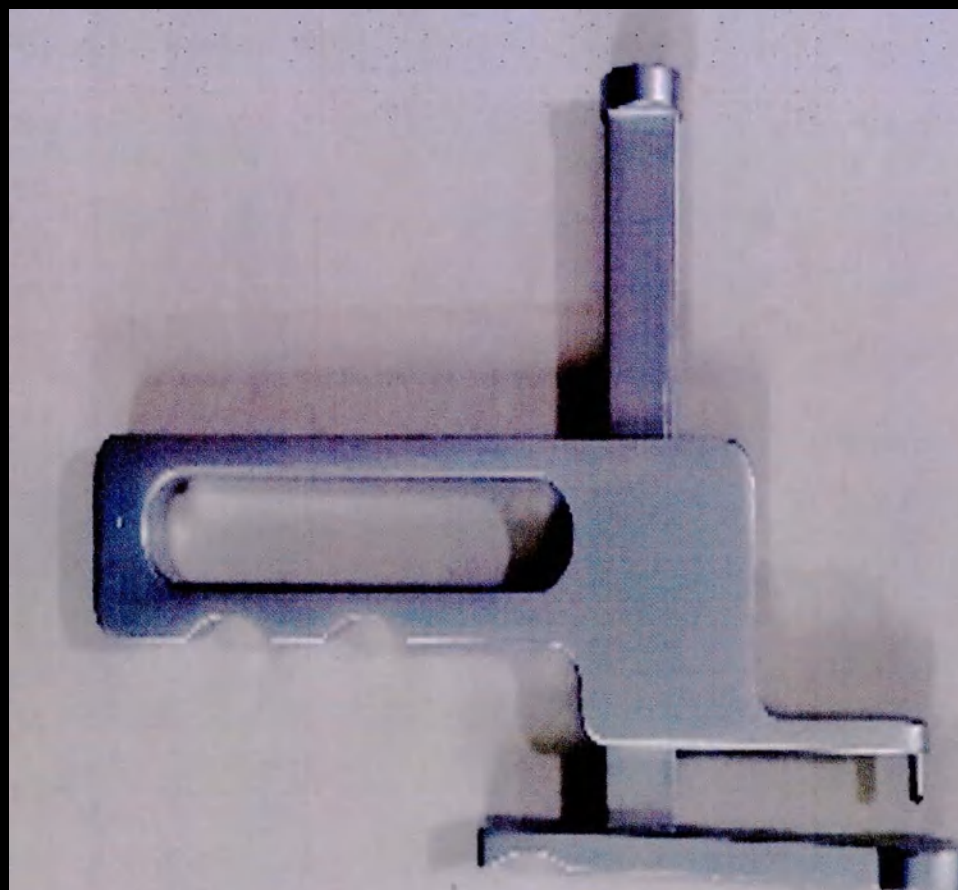
5. Надколенник примерочный 35, 1шт.



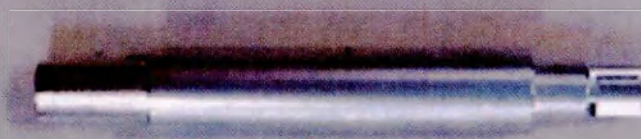
6. Надколенник примерочный 38, 1шт.



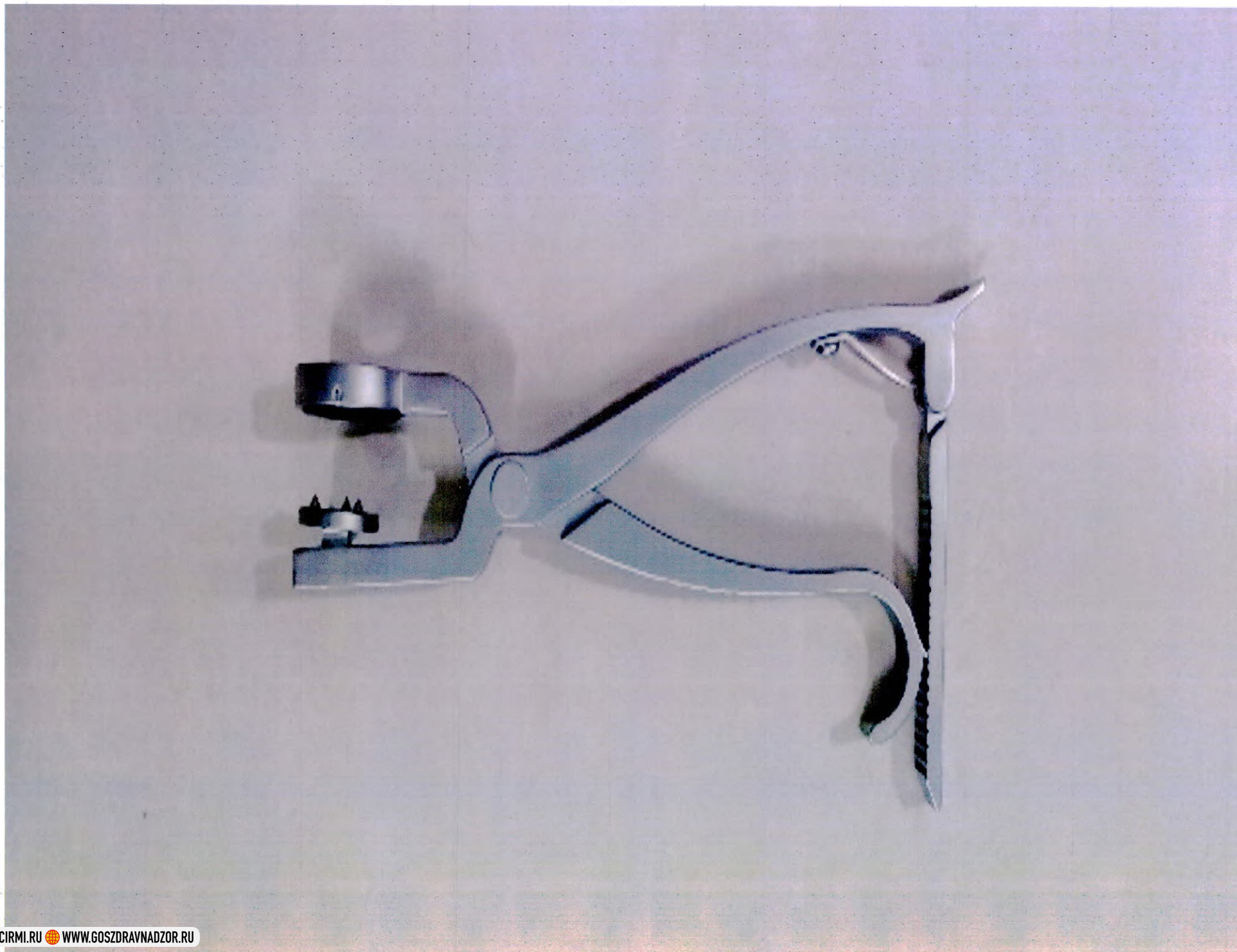
7. Измеритель надколенника, 1 шт.



8. Сверло надколенника, 1 шт.



9. Зажим надколенника, 1 шт.



10. Кейс набора инструментов для надколенника, 1 шт.



11. Эксплуатационная документация – не более 2 шт.

mindray

УТВЕРЖДАЮ / I certify

От имени «Ухань Майндрэй Саентифик Ко., Лтд.»
On behalf of Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.Заместитель генерального директора Компании
Deputy General Manager of the Company

Подпись / signature

Дата: 02 марта 2023 г. / date: 02 марта 2023 г.

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ.
ПАСПОРТ
медицинского изделия /****OPERATING DOCUMENTATION.
PASSPORT
of the medical devices****Наборы инструментов для
установки эндопротезирования
коленного сустава****Sets of tools for the installation of
knee arthroplasty**производства компании / manufactured by the company
«Ухань Майндрэй Саентифик Ко., Лтд.»
Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.

2023

mindray

УТВЕРЖДАЮ / I certify

От имени «Ухань Майндрэй Саентифик Ко., Лтд.»
On behalf of Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.Заместитель генерального директора Компании
Deputy General Manager of the Company

Подпись / signature

Дата: 02 марта 2023 г. / date: 02 марта 2023 г.

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ.
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия /****OPERATING DOCUMENTATION.
INSTRUCTIONS FOR USE
of the medical devices****Наборы инструментов для
установки эндопротезирования
коленного сустава****Sets of tools for the installation of
knee arthroplasty**производства компании / manufactured by the company
«Ухань Майндрэй Саентифик Ко., Лтд.»
Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.

2023



ПРОШИТО И СКРЕПЛЕНО
Листов: 125

ПО ДОВЕРЕННОСТИ ОТ 30.11.22Г
СЫСОВА Н.В.
РУКОВОДИТЕЛЬ ОТДЕЛА
РЕГИСТРАЦИИ