

证明书

CERTIFICATE



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

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



234201A0/000694

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.



授权签字:

Authorized

Xu Qian

Signature:

日期: 2023年04月25日

(Date: Apr. 25, 2023)

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



2023-03-02

To whom it may concern,

Declaration

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

Sets of tools for the installation of knee arthroplasty

hereby declare that,

1. the attached contents with the cover page of the < **OPERATING DOCUMENTATION. PASSPORT of the medical device Sets of tools for the installation of knee arthroplasty** > 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

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



подпись / signature

Гуань Чжиюн (Guan Zhiyong)

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 Саиэнтифик Ко., Лтд.» /
Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.

2023

mindray

No. 18, Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City,
430065, Hubei Province, P.R. China
Тел. +86-27-88309090,
факс: +86-27-88309082
<http://www.mindray.com>

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ.
ПАСПОРТ**

медицинского изделия /

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

***Наборы инструментов для уста-
новки эндопротезирования колен-
ного сустава***

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

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

2023

Настоящая эксплуатационная документация подготовлена для предоставления сведений в целях государственной регистрации медицинского изделия Наборы инструментов для установки эндопротезирования коленного сустава (далее по тексту – наборы инструментов, изделие, медицинское изделие) 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

Раздел 1. Сведения о разработчике, производителе, уполномоченном представителе на территории РФ	4
1.1. Сведения о разработчике	4
1.2. Сведения о производителе.....	4
1.3. Сведения об уполномоченном представителе в РФ	4
Раздел 2. Сведения о наименовании и назначении медицинского изделия	5
2.1. Общая информация о медицинском изделии	5
2.2. 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	5
2.3. Назначение и область применения медицинского изделия	7
2.3.1. Назначение медицинского изделия	7
2.3.2. Область применения медицинского изделия	7
2.4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.....	8
2.5. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом.....	8
2.6. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.....	8
2.7. Показания к применению медицинского изделия	8
2.8. Противопоказания для применения медицинского изделия	9
2.9. Побочные действия	9
2.10. Меры предосторожности	9
2.11. Частота и особенности использования	9
2.12. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	9
2.13. Информация о наличии в медицинском изделии канцерогенных, мутагенных или токсичных веществ.....	9
2.14. Информация о наличии в медицинском изделии источников излучения и радиоактивных веществ	10
Раздел 3. Описание и принцип действия медицинского изделия	10
Раздел 4. Технические характеристики медицинского изделия	29
4.1. Технические характеристики	29
4.2. Геометрические размеры и масса изделий.....	33
4.2.1. Набор инструментов для установки бедренного компонента протеза коленного сустава	33
4.2.2. Набор инструментов для установки большеберцового компонента протеза коленного сустава	40

4.3.3. Набор инструментов для установки протеза надколенника.....	47
Раздел 5. Сведения о материалах медицинского изделия и видах контакта с пациентом	49
Раздел 6. Маркировка, упаковка и комплектность поставки.....	55
6.1. Маркировка медицинского изделия	55
6.2. Упаковка медицинского изделия	56
6.3. Комплект поставки медицинского изделия	57
Раздел 7. Данные для эксплуатации медицинского изделия	59
7.1. Подготовка к применению.....	59
7.2. Очистка и стерилизация	60
7.3. Порядок установки имплантатов с помощью наборов инструментов	60
7.4. Техническое обслуживание и ремонт	60
7.5. Условия эксплуатации.....	61
7.6. Условия транспортирования и хранения.....	61
Раздел 8. Гарантии производителя	61
8.1. Гарантийный срок	61
8.2. Срок хранения	63
8.3. Срок службы	63
8.4. Исключения	63
8.5. Рекламация	64
Раздел 9. Утилизация.....	64
9.1. Утилизация изделия.....	64
9.2. Утилизация отходов упаковки	64
9.3. Требования к охране окружающей среды.....	64
Раздел 10. Перечень применяемых стандартов	64

Раздел 1. Сведения о разработчике, производителе, уполномоченном представителе на территории РФ

1.1. Сведения о разработчике

Производитель / разработчик	«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
Место производства медицинского изделия	Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd., No.18, Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City, 430065, Hubei Province, P.R. China, Китай
Тел.:	+86-27-88309090

1.2. Сведения о производителе

Производитель / разработчик	«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
Место производства медицинского изделия	Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd., No.18, Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City, 430065, Hubei Province, P.R. China, Китай
Тел.:	+86-27-88309090

1.3. Сведения об уполномоченном представителе в РФ

Уполномоченный представитель	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

Раздел 2. Сведения о наименовании и назначении медицинского изделия

2.1. Общая информация о медицинском изделии

Наименование медицинского изделия	Наборы инструментов для установки эндопротезирования коленного сустава
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	280400 - Набор для имплантации протеза сустава, многоразового использования
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	1 (п. 4.8. Согласно приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012 г.)
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности	ОКПД2: 32.50.13.190 - Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки
Вид контакта с организмом человека	Наборы инструментов для установки эндопротезирования коленного сустава являются изделиями кратковременного (≤ 24 ч) контакта с внутренней средой и тканями организма

2.2. 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

Наборы инструментов для установки эндопротезирования коленного сустава, варианты исполнения:

- I. Набор инструментов для установки бедренного компонента протеза коленного сустава, в составе:
 1. Костный рашпиль, 1 шт.
 2. Сверло IM, 1 шт.
 3. Стержень бедренного направителя, 1 шт.
 4. Направляющая рукоятка, 1 шт.
 5. Штанга IM, 1 шт.
 6. Т-образная рукоятка IM, 1 шт.
 7. Ориентир для заднего позиционирования, 1 шт. (при необходимости)
 8. Ориентир для переднего позиционирования, 1 шт.
 9. Резекционный направитель для дистального отдела бедренной кости, 1 шт.
 10. Фиксатор бедренного резекционного направителя, 1 шт.
 11. Позиционирующее устройство дистального отдела бедренной кости, 1 шт.
 12. Пин, 8 шт.
 13. Резекционный направитель 4 в 1, размер 1, 1 шт.
 14. Резекционный направитель 4 в 1, размер 2, 1 шт.
 15. Резекционный направитель 4 в 1, размер 3, 1 шт.
 16. Резекционный направитель 4 в 1, размер 4, 1 шт.
 17. Резекционный направитель 4 в 1, размер 5, 1 шт.
 18. Рукоятка экстрактора, 2 шт.
 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, 1 шт.
 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, 1 шт.
32. Примерочный картербокс, размер 4, 1 шт.
33. Примерочный картербокс, размер 5, 1 шт.
34. Примерочный бедренный компонент, левый, размер 1, 1 шт.
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, 1 шт.
38. Примерочный бедренный компонент, левый, размер 3, 1 шт.
39. Примерочный бедренный компонент, правый, размер 3, 1 шт.
40. Примерочный бедренный компонент, левый, размер 4, 1 шт.
41. Примерочный бедренный компонент, правый, размер 4, 1 шт.
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.
49. Эксплуатационная документация – не более 2 шт.

II. Набор инструментов для установки большеберцового компонента протеза коленного сустава, в составе:

1. Экстрактор большеберцового вкладыша, 1 шт.
2. Большеберцовый ретрактор, 1 шт.
3. Фиксатор большеберцового направителя, 1 шт.
4. Импактор п/з 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, 1 шт.
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, 1 шт.
16. Направитель большеберцового пробойника 0-2, 1 шт.
17. Направитель большеберцового пробойника 3, 1 шт.
18. Большеберцовое сверло 15 мм (0-2), 1 шт.
19. Большеберцовое сверло 17 мм (3), 1 шт.
20. Трубка экстрамедуллярного направителя, 1 шт.
21. Фиксатор экстрамедуллярного направителя, 1 шт.
22. Экстрамедуллярный направитель, 1 шт.
23. Экстрамедуллярный 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, 1 шт.
28. Большеберцовый направитель T0, 1 шт.
29. Большеберцовый направитель T1, 1 шт.

30. Большеберцовый направитель T1+, 1 шт.
31. Большеберцовый направитель T2+, 1 шт.
32. Большеберцовый направитель T3+, 1 шт.
33. Рукоятка большеберцового направителя, 1 шт.
34. Экстрактор примерочного вкладыша, 1 шт.
35. Пин с ограничителем, 4 шт.
36. Примерочный вкладыш T0-8, 1 шт.
37. Примерочный вкладыш T0-10, 1 шт.
38. Примерочный вкладыш T0-12,5, 1 шт.
39. Примерочный вкладыш T0-15, 1 шт.
40. Примерочный вкладыш T1-8, 1 шт.
41. Примерочный вкладыш T1-10, 1 шт.
42. Примерочный вкладыш T1-12,5, 1 шт.
43. Примерочный вкладыш T1-15, 1 шт.
44. Примерочный вкладыш T1+-8, 1 шт.
45. Примерочный вкладыш T1+-10, 1 шт.
46. Примерочный вкладыш T1+-12,5, 1 шт.
47. Примерочный вкладыш T1+-15, 1 шт.
48. Примерочный вкладыш T2+-8, 1 шт.
49. Примерочный вкладыш T2+-10, 1 шт.
50. Примерочный вкладыш T2+-12,5, 1 шт.
51. Примерочный вкладыш T2+-15, 1 шт.
52. Примерочный вкладыш T3+-8, 1 шт.
53. Примерочный вкладыш T3+-10, 1 шт.
54. Примерочный вкладыш T3+-12,5, 1 шт.
55. Примерочный вкладыш T3+-15, 1 шт.
56. Кейс для большеберцового комплекта инструмента, 1 шт.
57. Эксплуатационная документация – не более 2 шт.

III. Набор инструментов для установки протеза надколенника, в составе:

1. Резекционный направитель надколенника, 1 шт.
2. Направитель сверла 32/35, 1 шт.
3. Направитель сверла 38, 1 шт.
4. Надколенник примерочный 32, 1 шт.
5. Надколенник примерочный 35, 1 шт.
6. Надколенник примерочный 38, 1 шт.
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.

2.3. Назначение и область применения медицинского изделия

2.3.1. Назначение медицинского изделия

Наборы инструментов используются для установки или извлечения коленных имплантатов во время клинической ортопедической хирургии в медицинских учреждениях.

2.3.2. Область применения медицинского изделия

Набор инструментов используется для установки или извлечения коленных имплантатов во время клинической ортопедической хирургии в медицинских учреждениях.

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 наборами инструментов для эндопротезирования коленного сустава.

Наборы инструментов для установки эндопротезирования коленного сустава разработаны для использования на взрослых пациентах и подростках.

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

Пациенту следует обратиться к врачу в случаях возникновения побочных эффектов после применения наборов инструментов, а также симптомов и/или состояний, которые являются противопоказаниями к установке имплантатов.

2.6. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Наборы инструментов применяются для установки следующих имплантатов, поставляемых отдельно, согласно таблице ниже:

Наборы инструментов для установки эндопротезирования коленного сустава	Имплантат для эндопротезирования коленного сустава, в вариантах исполнения, производства «Ухань Майндрэй Саэнсифик Ко., Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.), Китай
Набор инструментов для установки бедренного компонента протеза коленного сустава	Компонент бедренный: F1-57/53 L -II, F1-57/53 R -II, F2-60/56 L -II, F2-60/56 R -II, F3-63/59 L -II, F3-63/59 R -II, F4-66/61 L -II, F4-66/61 R -II, F5-71/65 L -II, F5-71/65 R -II
Набор инструментов для установки протеза надколенника	Компонент надколенный: 32/8, 35/8.5, 38/9
Набор инструментов для установки большеберцового компонента протеза коленного сустава	Вкладыш большеберцовый: T0-61/41/8-II, T0-61/41/10-II, T0-61/41/12.5-II, T0-61/41/15-II, T1-64/43/8-II, T1-64/43/10-II, T1-64/43/12.5-II, T1-64/43/15-II, T1+66/45/8-II, T1+66/45/10-II, T1+66/45/12.5-II, T1+66/45/15-II, T2+71/47/8-II, T2+71/47/10-II, T2+71/47/12.5-II, T2+71/47/15-II, T3+76/51/8-II, T3+76/51/10-II, T3+76/51/12.5-II, T3+76/51/15-II
Набор инструментов для установки большеберцового компонента протеза коленного сустава	Компонент большеберцовый: T0-61/41-II, T1-64/43-II, T1+67/45-II, T2+71/47-II, T3+76/51-II

Отдельные инструменты, которые совместимы с медицинским оборудованием, поставляемого отдельно

Наименование оборудования	Совместимое оборудование
Сверло IM	медицинская электрическая дрель с трехкулачковым сверлильным патроном или, в случае необходимости, совместно с быстроразъемными рукоятками
Большеберцовое сверло 15 мм (0-2)	
Большеберцовое сверло 17 мм (3)	
Сверло надколенника	

2.7. Показания к применению медицинского изделия

Наборы инструментов используются для установки или извлечения коленных имплантатов во время клинической ортопедической хирургии в медицинских учреждениях.

2.8. Противопоказания для применения медицинского изделия

Противопоказаниями для применения медицинского изделия являются:

- а) Пациенты с острой системной или местной инфекцией;
- б) Пациенты с тяжелым остеопорозом;
- в) Пациенты с психическими расстройствами и непереносимостью хирургических операций;
- г) Пациенты с аллергией на металлические материалы.

2.9. Побочные действия

Побочные действия, специфичные для применения изделий набора, отсутствуют

2.10. Меры предосторожности

1. Использование изделия определяется квалифицированным хирургом-ортопедом в зависимости от состояния пациента. Из-за большого разнообразия изделий для коленного сустава необходимо подбирать соответствующий набор инструментов для коленного сустава в соответствии с выбранным изделием коленного сустава, чтобы обеспечить правильную работу

2. Процедура должна проводиться в соответствии с правильным использованием изделия во время операции.

3. Перед использованием хирургические инструменты необходимо очищать, приводить в порядок и стерилизовать.

4. Инфекция может быть вызвана многими факторами. Если невозможно доказать, что источником инфекции стало изделие, инфицирование во операции считается не связанным с изделием.

5. Любая операция может привести к несчастным случаям, включая несчастные случаи, связанные с анестезией, повреждение нерва, обширное кровоизлияние, эмболию, геморрагический шок и т.д. Эти несчастные случаи являются редкими, непредсказуемыми и не связаны с производителем. Пациентам рекомендуется оформлять страхование.

6. Неиспользуемые изделия следует утилизировать как медицинские отходы.

2.11. Частота и особенности использования

Изделие предназначено для многократного использования. Процесс стерилизации и стерильное состояние контролируются больницей.

После окончания операции наборы инструментов необходимо своевременно стерилизовать и приводить в порядок.

Во время следующей операции набор инструментов необходимо снова очистить и простерилизовать

2.12. 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.

Применение медицинского изделия не создаёт специфической необходимости для использования каких-либо определённых лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

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

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

2.14. Информация о наличии в медицинском изделии источников излучения и радиоактивных веществ

Радиоактивные вещества, а также источники радиоактивного, электромагнитного, теплового, звукового, светового и др. излучения, а также источники вибрации в медицинском изделии отсутствуют.

Раздел 3. Описание и принцип действия медицинского изделия

Наборы инструментов являются важными инструментами для ортопедической хирургии. Все имплантируемые изделия необходимо комбинировать с соответствующим набором инструментов, чтобы их можно было правильно и надежно установить, и зафиксировать в теле пациента. Для безопасного удаления имплантируемых изделий также требуется использование соответствующего набора инструментов.

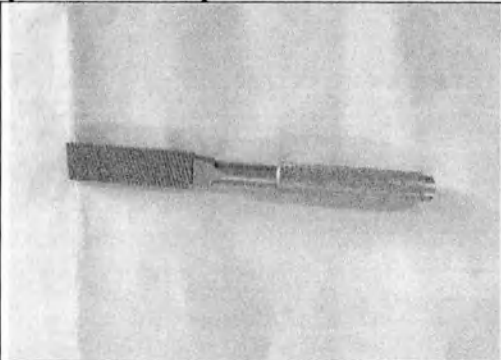
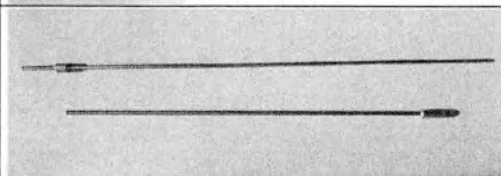
Наборы инструментов, выпускаемые компанией, изготавливаются из широкого спектра материалов, включая нержавеющую сталь, титан и титановые сплавы, алюминиевые сплавы и неметаллические материалы. Травматологические хирургические инструменты, контактирующие с организмом человека, должны обладать умеренной твердостью и прочностью, не оставлять частиц, обладать хорошей устойчивостью к окислительной коррозии и определенной степенью биосовместимости

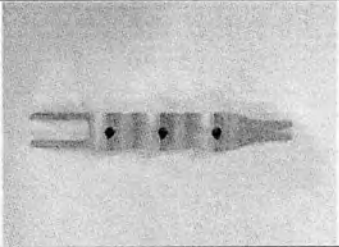
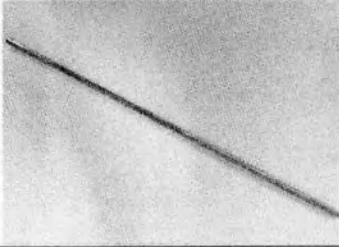
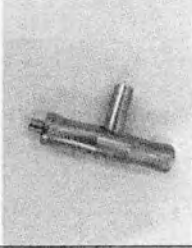
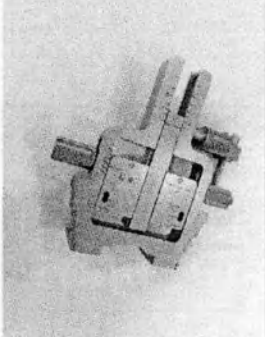
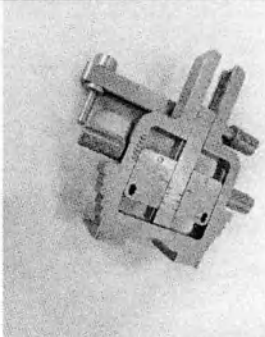
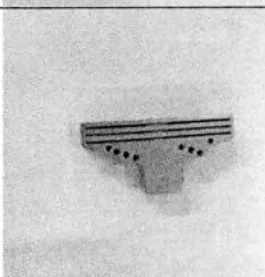
а) Наборы инструментов компании отличается разумным дизайном, простотой в эксплуатации и полными техническими характеристиками, что позволяет врачам быстро завершить операцию.

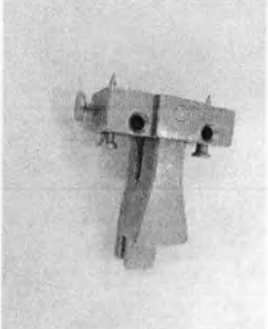
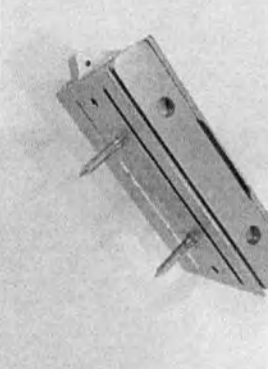
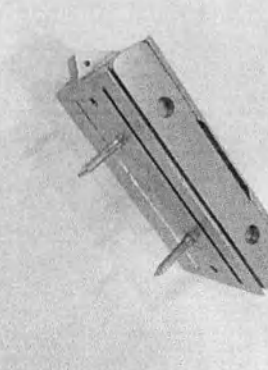
б) Наборы инструментов компании хорошо сочетаются с соответствующим имплантируемым изделием для облегчения хирургических операций.

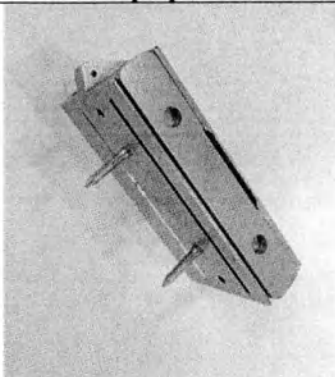
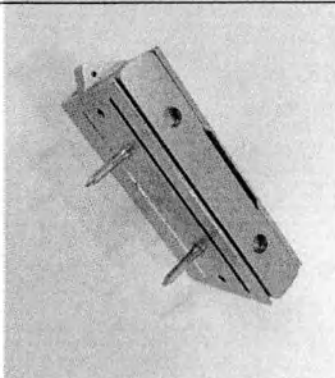
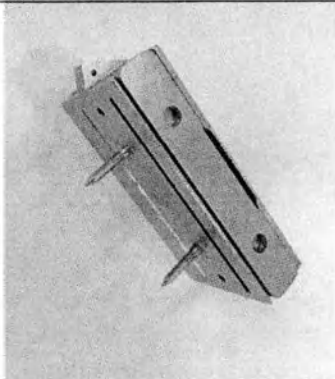
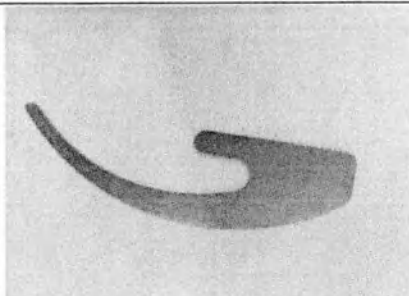
с) Для наборов инструментов используется специальный кейс, который позволяет осуществлять централизованную очистку, стерилизацию, хранение и транспортировку наборов инструментов.

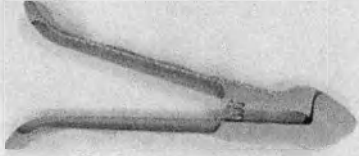
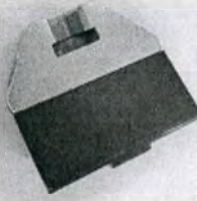
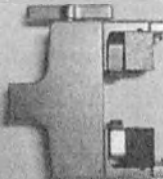
Описание изделий, входящих в состав наборов инструментов

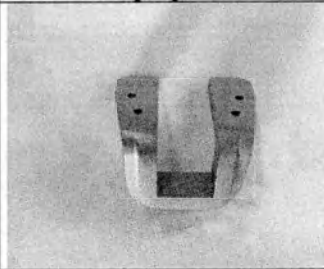
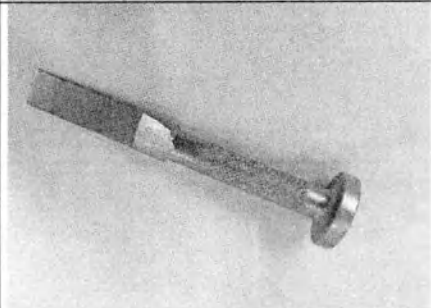
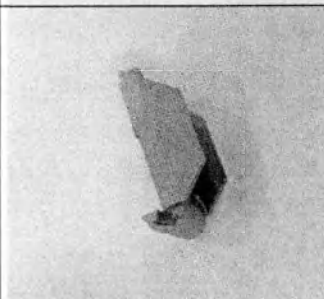
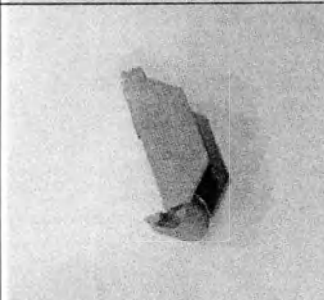
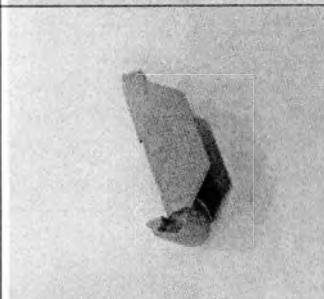
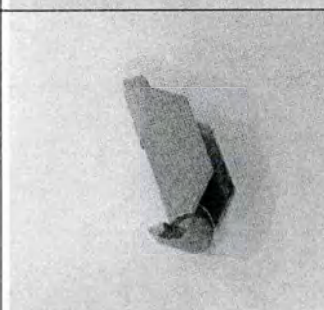
Наименование изделий	Фотографическое изображение	Описание
Набор инструментов для установки бедренного компонента протеза коленного сустава		
Костный рашпиль		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для подпиливания костей во время ортопедической хирургии.
Сверло IM		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для сверления отверстий.
Стержень бедренного направителя		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для прицеливания и позиционирования

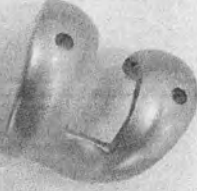
Наименование изделий	Фотографическое изображение	Описание
Направляющая рукоятка		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для позиционирования и наведения при операции по замене сустава.
Штанга IM		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для медуллярного расширения, в сочетании с другими хирургическими инструментами при операции по замене сустава.
Т-образная рукоятка IM		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для взаимодействия с штангой, в сочетании с другими хирургическими инструментами при операции по замене сустава.
Ориентир для заднего позиционирования		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для позиционирования, обнаружения или обеспечения ориентира при операции по замене сустава.
Ориентир для переднего позиционирования		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для позиционирования, обнаружения или обеспечения ориентира при операции по замене сустава.
Резекционный направлятель для дистального отдела бедренной кости		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для направления или обеспечения ориентира при операции по замене сустава.

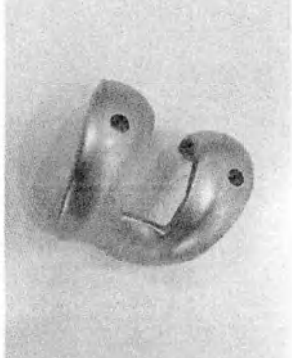
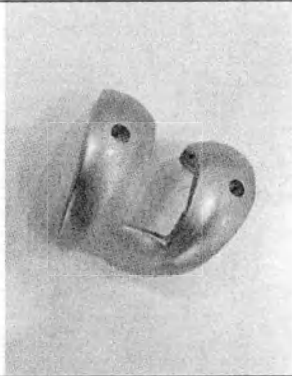
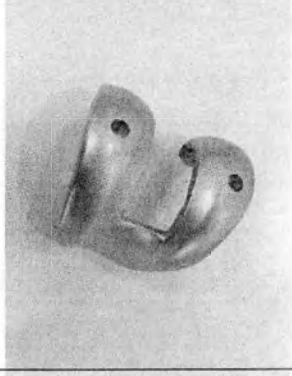
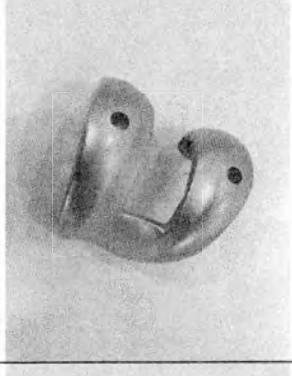
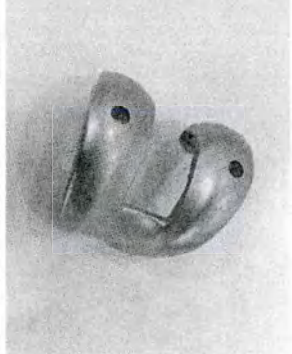
Наименование изделий	Фотографическое изображение	Описание
Фиксатор бедренного резекционного направителя		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для поддержки и позиционирования дистального блока остеотомии бедренной кости при операции по замене сустава.
Позиционирующее устройство дистального отдела бедренной кости		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для поддержки и позиционирования дистального блока остеотомии бедренной кости при операции по замене сустава.
Пин		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для фиксации Резекционных направителей при операции по замене сустава.
Резекционный направитель 4 в 1, размер 1		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для направления или обеспечения ориентира при операции по замене сустава.
Резекционный направитель 4 в 1, размер 2		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для направления или обеспечения ориентира при операции по замене сустава.

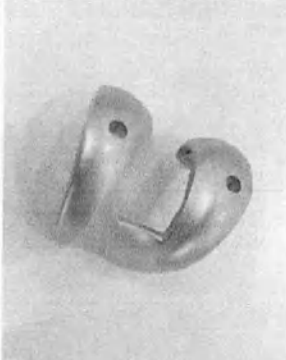
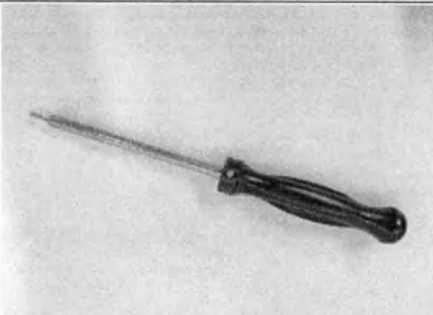
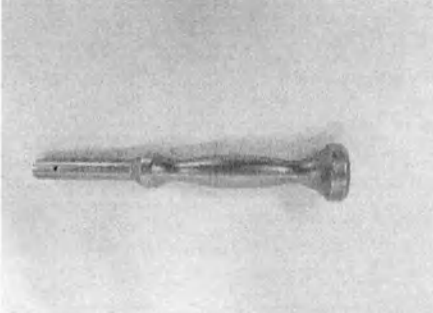
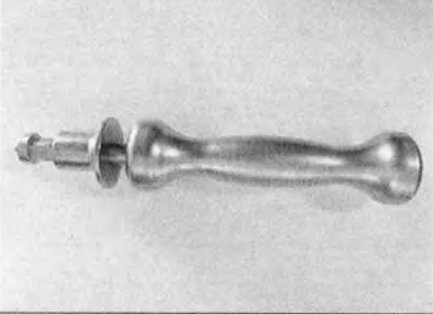
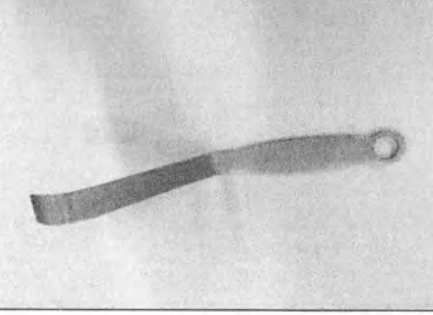
Наименование изделий	Фотографическое изображение	Описание
Резекционный направитель 4 в 1, размер 3		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для направления или обеспечения ориентира при операции по замене сустава.
Резекционный направитель 4 в 1, размер 4		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для направления или обеспечения ориентира при операции по замене сустава.
Резекционный направитель 4 в 1, размер 5		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для направления или обеспечения ориентира при операции по замене сустава.
Рукоятка экстрактора		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый в сочетании с Резекционных направителей при операции по замене сустава.
Контроллер плоскости резекции		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для обнаружения при операции по замене сустава.

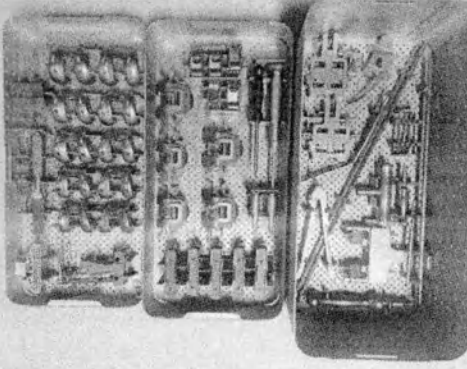
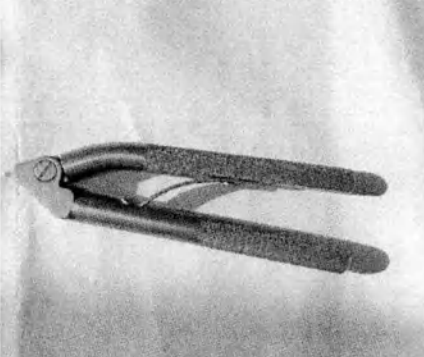
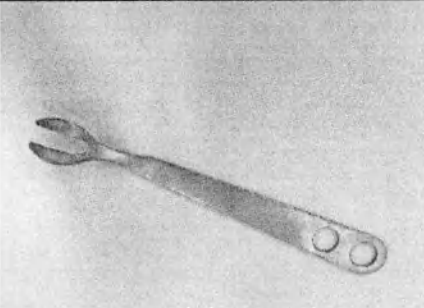
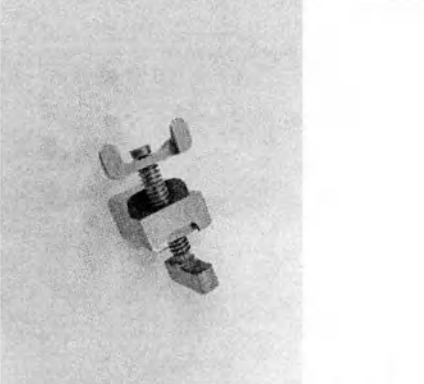
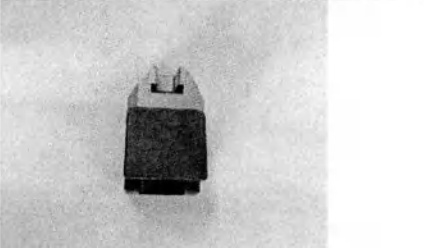
Наименование изделий	Фотографическое изображение	Описание
Пин-экстрактор		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для извлечения Пина из организма.
Бедренный импактор		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для установки протеза.
Бедренный импактор/экстрактор		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для зажима имплантатов и инструментов во время ортопедической хирургии.
Направитель картербокса F1		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для направления или обеспечения ориентира при операции по замене сустава.
Направитель картербокса F2		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для направления или обеспечения ориентира при операции по замене сустава.
Направитель картербокса F3		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для направления или обеспечения ориентира при операции по замене сустава.
Направитель картербокса F4		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для направления или обеспечения ориентира при операции по замене сустава.

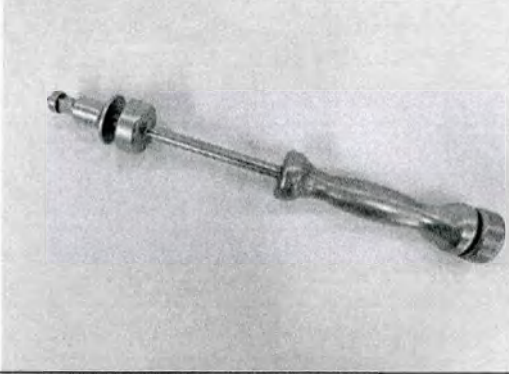
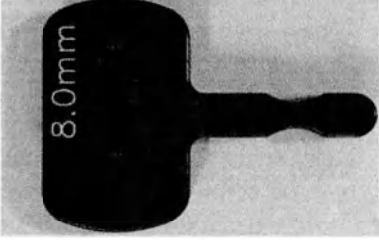
Наименование изделий	Фотографическое изображение	Описание
Направитель картербокса F5		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для направления или обеспечения ориентира при операции по замене сустава.
Остеотом бедренный		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для подпиливания костей и выравнивания конца сломанных костей во время ортопедической операции.
Примерочный картер-бокс, размер 1		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для оценки размера межмыщелковой ямки при операции по замене сустава.
Примерочный картер-бокс, размер 2		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для оценки размера межмыщелковой ямки при операции по замене сустава.
Примерочный картер-бокс, размер 3		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для оценки размера межмыщелковой ямки при операции по замене сустава.
Примерочный картер-бокс, размер 4		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для оценки размера межмыщелковой ямки при операции по замене сустава.

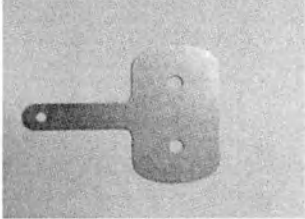
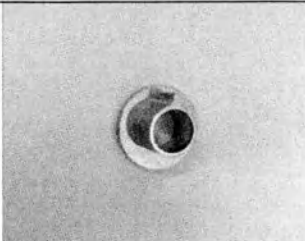
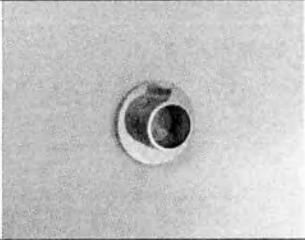
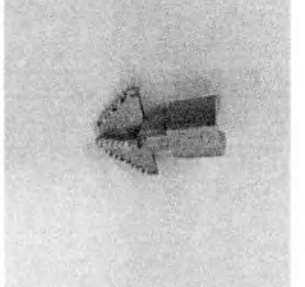
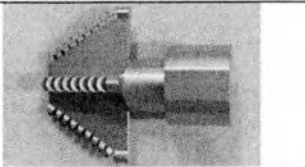
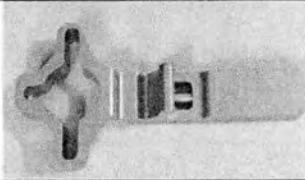
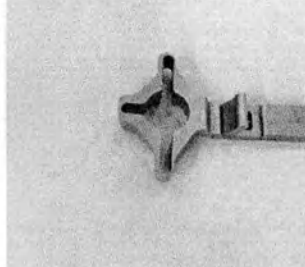
Наименование изделий	Фотографическое изображение	Описание
Примерочный картер-бокс, размер 5		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для оценки размера межмышцелковой ямки при операции по замене сустава.
Примерочный бедренный компонент, левый, размер 1		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для оценки размера мыщелка бедренной кости при операции по замене сустава.
Примерочный бедренный компонент, правый, размер 1		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для оценки размера мыщелка бедренной кости при операции по замене сустава.
Примерочный бедренный компонент, левый, размер 2		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для оценки размера мыщелка бедренной кости при операции по замене сустава.
Примерочный бедренный компонент, правый, размер 2		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для оценки размера мыщелка бедренной кости при операции по замене сустава.

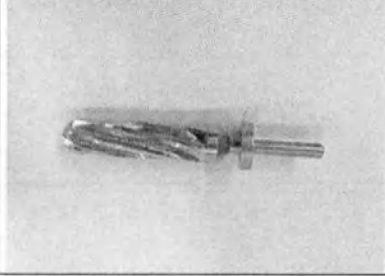
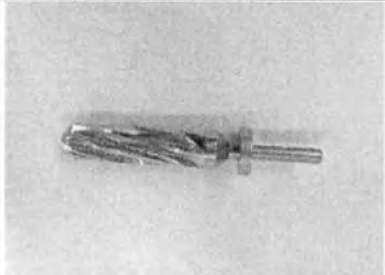
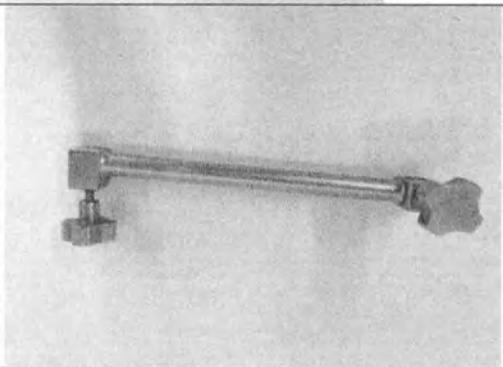
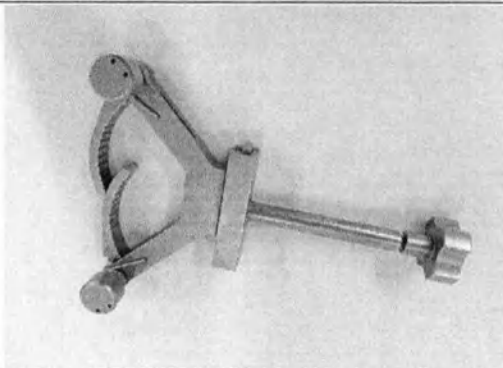
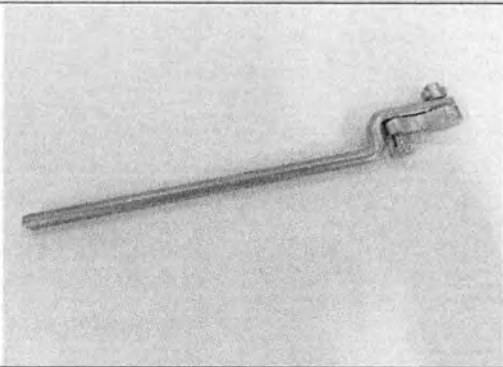
Наименование изделий	Фотографическое изображение	Описание
Примерочный бедренный компонент, левый, размер 3		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для оценки размера мыщелка бедренной кости при операции по замене сустава.
Примерочный бедренный компонент, правый, размер 3		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для оценки размера мыщелка бедренной кости при операции по замене сустава.
Примерочный бедренный компонент, левый, размер 4		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для оценки размера мыщелка бедренной кости при операции по замене сустава.
Примерочный бедренный компонент, правый, размер 4		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для оценки размера мыщелка бедренной кости при операции по замене сустава.
Примерочный бедренный компонент, левый, размер 5		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для оценки размера мыщелка бедренной кости при операции по замене сустава.

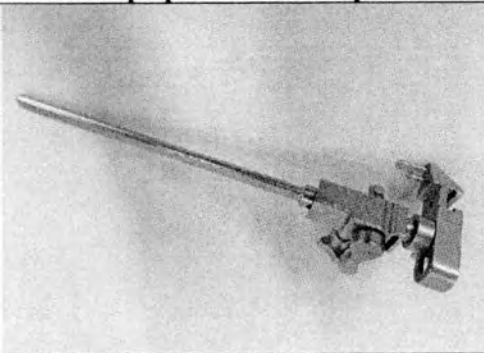
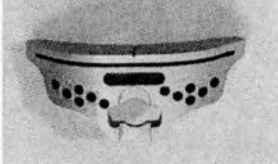
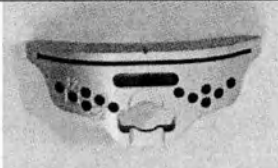
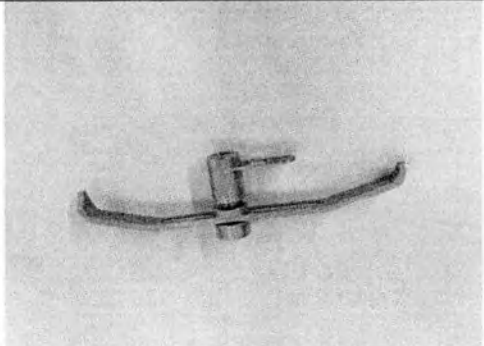
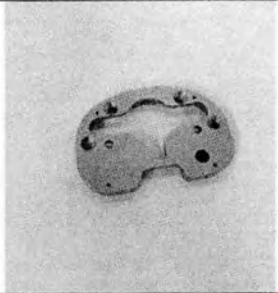
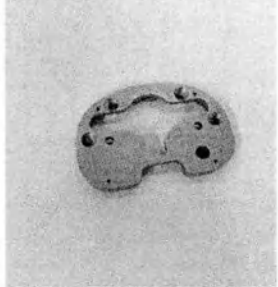
Наименование изделий	Фотографическое изображение	Описание
Примерочный бедренный компонент, правый, размер 5		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для оценки размера мыщелка бедренной кости при операции по замене сустава.
Отвёртка картербокса		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для фиксации Примерочных картербоксов при операции по замене сустава.
Пин-импактор		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый в сочетании с другими хирургическими инструментами при операции по замене сустава.
Рукоятка универсальная		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый в сочетании с другими хирургическими инструментами при операции по замене сустава.
Бедренный ретрактор		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для раскрытия хирургического поля зрения во время ортопедической операции или для отслаивания, втягивания или прикрытия нервных корешков во время ортопедической операции.

Наименование изделий	Фотографическое изображение	Описание
Кейс для бедренного комплекта инструмента		Ортопедический клинический хирургический кейс инструментов, используемый для хранения хирургических инструментов.
Набор инструментов для установки большеберцового компонента протеза коленного сустава		
Экстрактор большеберцового вкладыша		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для извлечения имплантатов из организма.
Большеберцовый ретрактор		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для раскрытия хирургического поля зрения во время ортопедической операции или для отслаивания, втягивания или прикрытия нервных корешков во время ортопедической операции.
Фиксатор большеберцового направлятеля		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для зажима инструментов во время ортопедической хирургии.
Импактор п/з компонента		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для установки протеза.

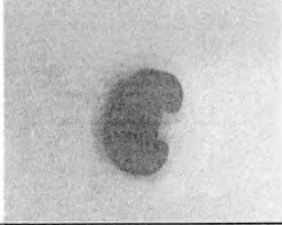
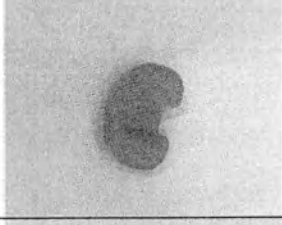
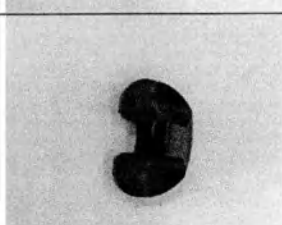
Наименование изделий	Фотографическое изображение	Описание
Импактор большеберцовый, универсальный		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для установки протеза.
Молоток скользящий		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для битья во время ортопедической хирургии.
Примерочный блок 8 мм		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для оценки зазора между дальним концом бедренной кости и ближним концом большеберцовой кости, в сочетании с другими хирургическими инструментами в хирургии суставов.
Примерочный блок 10 мм		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для оценки зазора между дальним концом бедренной кости и ближним концом большеберцовой кости, в сочетании с другими хирургическими инструментами в хирургии суставов.
Примерочный блок 12,5 мм		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для оценки зазора между дальним концом бедренной кости и ближним концом большеберцовой кости, в сочетании с другими хирургическими инструментами в хирургии суставов.
Примерочный блок 15 мм		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для оценки зазора между дальним концом бедренной кости и ближним концом большеберцовой кости, в сочетании с другими хирургическими инструментами в хирургии суставов.

Наименование изделий	Фотографическое изображение	Описание
Удлиняющая прокладка		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для оценки зазора между дальним концом бедренной кости и ближним концом большеберцовой кости, в сочетании с другими хирургическими инструментами в хирургии суставов.
Большеберцовая втулка 0-2		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для наведения и позиционирования бура.
Большеберцовая втулка 3		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для наведения и позиционирования бура.
Большеберцовый пробойник 0-2		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для подпиливания костей во время ортопедической хирургии.
Большеберцовый пробойник 3		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для подпиливания костей во время ортопедической хирургии.
Направитель большеберцового пробойника 0-2		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для позиционирования и наведения в хирургии по замене суставов.
Направитель большеберцового пробойника 3		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для позиционирования и наведения в хирургии по замене суставов.

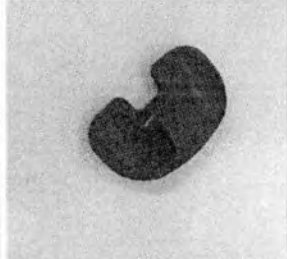
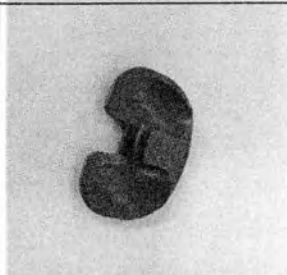
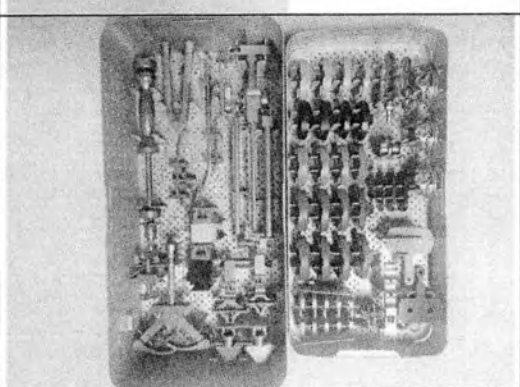
Наименование изделий	Фотографическое изображение	Описание
Большеберцовое сверло 15 мм (0-2)		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для расширения костномозговой полости.
Большеберцовое сверло 17 мм (3)		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для расширения костномозговой полости.
Трубка экстрамедуллярного направителя		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для поддержки экстрамедуллярного позиционирования в сочетании с другими хирургическими инструментами при операции по замене сустава.
Фиксатор экстрамедуллярного направителя		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для поддержки экстрамедуллярного позиционирования в сочетании с другими хирургическими инструментами при операции по замене сустава.
Экстрамедуллярный направитель		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для поддержки экстрамедуллярного позиционирования в сочетании с другими хирургическими инструментами при операции по замене сустава.

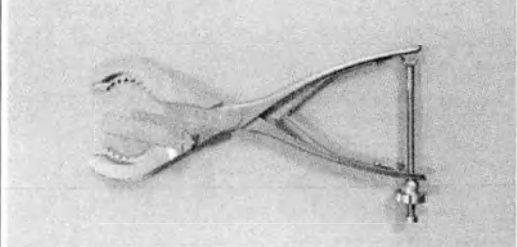
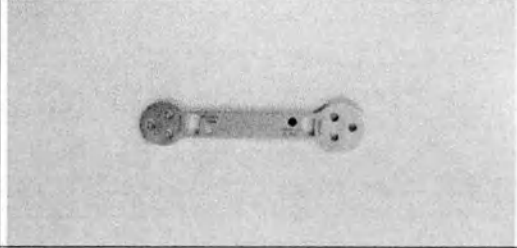
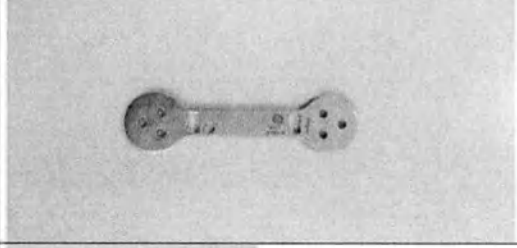
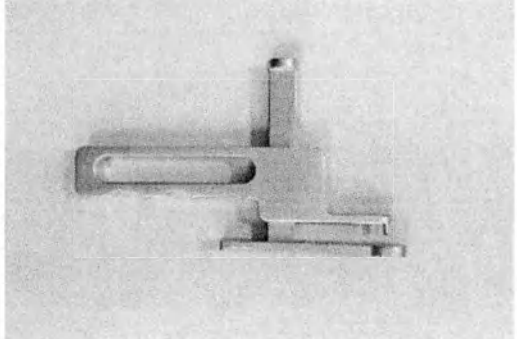
Наименование изделий	Фотографическое изображение	Описание
Экстрамедуллярный направитель с шипом		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для поддержки экстрамедуллярного позиционирования в сочетании с другими хирургическими инструментами при операции по замене сустава.
Большеберцовый резекционный блок, 0°		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для позиционирования и наведения в хирургии по замене суставов.
Большеберцовый резекционный блок, 3°		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для позиционирования и наведения в хирургии по замене суставов.
Большеберцовый резекционный блок, 5°		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для позиционирования и наведения в хирургии по замене суставов.
Стилус		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для обнаружения в хирургии по замене суставов.
Большеберцовый направитель T0		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для позиционирования, обнаружения, наведения и оценки в хирургии по замене суставов.
Большеберцовый направитель T1		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для позиционирования, обнаружения, наведения и оценки в хирургии по замене суставов.

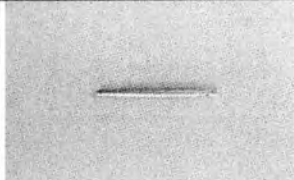
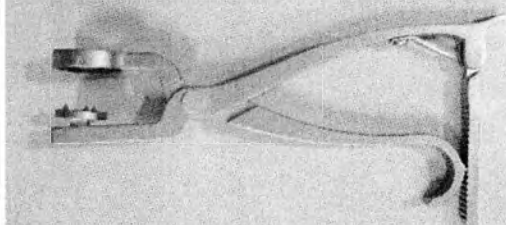
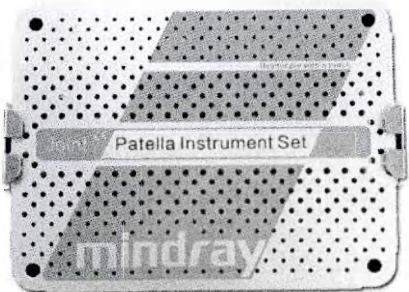
Наименование изделий	Фотографическое изображение	Описание
Большеберцовый направитель T1+		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для позиционирования, обнаружения, наведения и оценки в хирургии по замене суставов.
Большеберцовый направитель T2+		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для позиционирования, обнаружения, наведения и оценки в хирургии по замене суставов.
Большеберцовый направитель T3+		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для позиционирования, обнаружения, наведения и оценки в хирургии по замене суставов.
Рукоятка большеберцового направителя		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для зажима инструментов во время ортопедической хирургии.
Экстрактор примерочного вкладыша		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для извлечения примерочного вкладыша из организма.
Пин с ограничителем,		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для фиксации примерочного вкладыша или других инструментов в хирургии по замене суставов.

Наименование изделий	Фотографическое изображение	Описание
Примерочный вкладыш T0-8		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для оценки размера мениска в хирургии по замене суставов.
Примерочный вкладыш T0-10		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для оценки размера мениска в хирургии по замене суставов.
Примерочный вкладыш T0-12,5		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для оценки размера мениска в хирургии по замене суставов.
Примерочный вкладыш T0-15		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для оценки размера мениска в хирургии по замене суставов.
Примерочный вкладыш T1-8		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для оценки размера мениска в хирургии по замене суставов.
Примерочный вкладыш T1-10		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для оценки размера мениска в хирургии по замене суставов.
Примерочный вкладыш T1-12,5		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для оценки размера мениска в хирургии по замене суставов.
Примерочный вкладыш T1-15		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для оценки размера мениска в хирургии по замене суставов.

Наименование изделий	Фотографическое изображение	Описание
Примерочный вкладыш T1+-8		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для оценки размера мениска в хирургии по замене суставов.
Примерочный вкладыш T1+-10		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для оценки размера мениска в хирургии по замене суставов.
Примерочный вкладыш T1+-12,5		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для оценки размера мениска в хирургии по замене суставов.
Примерочный вкладыш T1+-15		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для оценки размера мениска в хирургии по замене суставов.
Примерочный вкладыш T2+-8		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для оценки размера мениска в хирургии по замене суставов.
Примерочный вкладыш T2+-10		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для оценки размера мениска в хирургии по замене суставов.
Примерочный вкладыш T2+-12,5		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для оценки размера мениска в хирургии по замене суставов.

Наименование изделий	Фотографическое изображение	Описание
Примерочный вкладыш T2+-15		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для оценки размера мениска в хирургии по замене суставов.
Примерочный вкладыш T3+-8		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для оценки размера мениска в хирургии по замене суставов.
Примерочный вкладыш T3+-10		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для оценки размера мениска в хирургии по замене суставов.
Примерочный вкладыш T3+-12,5		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для оценки размера мениска в хирургии по замене суставов.
Примерочный вкладыш T3+-15		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для оценки размера мениска в хирургии по замене суставов.
Кейс для большеберцового комплекта инструмента		Ортопедический клинический хирургический кейс инструментов, используемый для хранения хирургических инструментов.
Набор инструментов для установки протеза надколенника		

Наименование изделий	Фотографическое изображение	Описание
Резекционный направля- тель надколенника		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для позиционирования и наведения в хирургии по замене суставов.
Направитель сверла 32/35		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для наведения и позиционирования бура.
Направитель сверла 38		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для наведения и позиционирования бура.
Надколенник примероч- ный 32		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для оценки размера коленной чашечки в хирургии по замене суставов.
Надколенник примероч- ный 35		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для оценки размера коленной чашечки в хирургии по замене суставов.
Надколенник примероч- ный 38		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для оценки размера коленной чашечки в хирургии по замене суставов.
Измеритель надколен- ника		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для измерения толщины коленной чашечки во время ортопедической операции.

Наименование изделий	Фотографическое изображение	Описание
Сверло надколенника		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для сверления отверстий во время ортопедической операции.
Зажим надколенника		Ортопедический клинический хирургический инструмент, используемый для зажима протеза надколенника и коленной чашечки.
Кейс набора инструментов для надколенника		Ортопедический клинический хирургический кейс инструментов, используемый для хранения хирургических инструментов.

Раздел 4. Технические характеристики медицинского изделия

4.1. Технические характеристики

Твердость:

Наименование материала, из которого изготовлен инструмент	Значение параметра
Нержавеющая сталь марки 05Cr17Ni4Cu4Nb	HRC 28~55
Нержавеющая сталь марки 304	≤HV210
Алюминиевый сплав 5052	HB 47~80
Алюминиевый сплав 6061	HB 65~95

Шероховатость, Ra:

Наименование изделий	Значение параметра
Набор инструментов для установки бедренного компонента протеза коленного сустава	
Костный rasp	поверхность рабочей части – не более 6,4 мкм остальные поверхности – не более 12,5 мкм
Сверло IM	поверхность рабочей части – не более 6,4 мкм поверхность хвостовика – не более 12,5 мкм
Стержень бедренного направителя	поверхность рабочей части – не более 6,4 мкм остальные поверхности – не более 12,5 мкм
Направляющая рукоятка	не более 12,5 мкм
Штанга IM	поверхность рабочей части – не более 6,4 мкм остальные поверхности – не более 12,5 мкм
Т-образная рукоятка IM	не более 12,5 мкм
Ориентир для заднего позиционирования	не более 12,5 мкм
Ориентир для переднего позиционирования	не более 12,5 мкм

Наименование изделий	Значение параметра
Резекционный направитель для дистального отдела бедренной кости	не более 12,5 мкм
Фиксатор бедренного резекционного направителя	не более 12,5 мкм
Позиционирующее устройство дистального отдела бедренной кости	не более 12,5 мкм
Пин	поверхность рабочей части – не более 6,4 мкм остальные поверхности – не более 12,5 мкм
Резекционный направитель 4 в 1, размер 1	не более 12,5 мкм
Резекционный направитель 4 в 1, размер 2	не более 12,5 мкм
Резекционный направитель 4 в 1, размер 3	не более 12,5 мкм
Резекционный направитель 4 в 1, размер 4	не более 12,5 мкм
Резекционный направитель 4 в 1, размер 5	не более 12,5 мкм
Рукоятка экстрактора	не более 12,5 мкм
Контроллер плоскости резекции	не более 12,5 мкм
Пин-экстрактор	не более 12,5 мкм
Бедренный импактор	не более 12,5 мкм
Бедренный импактор/экстрактор	не более 12,5 мкм
Направитель картербокса F1	не более 12,5 мкм
Направитель картербокса F2	не более 12,5 мкм
Направитель картербокса F3	не более 12,5 мкм
Направитель картербокса F4	не более 12,5 мкм
Направитель картербокса F5	не более 12,5 мкм
Остеотом бедренный	поверхность рабочей части – не более 6,4 мкм остальные поверхности – не более 12,5 мкм
Примерочный картербокс, размер 1	не более 12,5 мкм
Примерочный картербокс, размер 2	не более 12,5 мкм
Примерочный картербокс, размер 3	не более 12,5 мкм
Примерочный картербокс, размер 4	не более 12,5 мкм
Примерочный картербокс, размер 5	не более 12,5 мкм
Примерочный бедренный компонент, левый, размер 1	не более 12,5 мкм
Примерочный бедренный компонент, правый, размер 1	не более 12,5 мкм
Примерочный бедренный компонент, левый, размер 2	не более 12,5 мкм
Примерочный бедренный компонент, правый, размер 2	не более 12,5 мкм
Примерочный бедренный компонент, левый, размер 3	не более 12,5 мкм
Примерочный бедренный компонент, правый, размер 3	не более 12,5 мкм
Примерочный бедренный компонент, левый, размер 4	не более 12,5 мкм
Примерочный бедренный компонент, правый, размер 4	не более 12,5 мкм
Примерочный бедренный компонент, левый, размер 5	не более 12,5 мкм
Примерочный бедренный компонент, правый, размер 5	не более 12,5 мкм
Отвёртка картербокса	поверхность рабочей части – не более 6,4 мкм остальные поверхности – не более 12,5 мкм
Пин-импактор	поверхность рабочей части – не более 6,4 мкм остальные поверхности – не более 12,5 мкм
Рукоятка универсальная	не более 12,5 мкм

Наименование изделий	Значение параметра
Бедренный ретрактор	поверхность рабочей части – не более 6,4 мкм остальные поверхности – не более 12,5 мкм
Кейс для бедренного комплекта инструмента	не более 12,5 мкм
Набор инструментов для установки большеберцового компонента протеза коленного сустава	
Экстрактор большеберцового вкладыша	поверхность рабочей части – не более 6,4 мкм остальные поверхности – не более 12,5 мкм
Большеберцовый ретрактор	поверхность рабочей части – не более 6,4 мкм остальные поверхности – не более 12,5 мкм
Фиксатор большеберцового направителя	не более 12,5 мкм
Импактор п/з компонента	не более 12,5 мкм
Импактор большеберцовый, универсальный	не более 12,5 мкм
Молоток скользящий	не более 12,5 мкм
Примерочный блок 8 мм	не более 12,5 мкм
Примерочный блок 10 мм	не более 12,5 мкм
Примерочный блок 12,5 мм	не более 12,5 мкм
Примерочный блок 15 мм	не более 12,5 мкм
Удлиняющая прокладка	не более 12,5 мкм
Большеберцовая втулка 0-2	не более 12,5 мкм
Большеберцовая втулка 3	не более 12,5 мкм
Большеберцовый пробойник 0-2	не более 12,5 мкм
Большеберцовый пробойник 3	не более 12,5 мкм
Направитель большеберцового пробойника 0-2	не более 12,5 мкм
Направитель большеберцового пробойника 3	не более 12,5 мкм
Большеберцовое сверло 15 мм (0-2)	поверхность рабочей части – не более 6,4 мкм остальные поверхности – не более 12,5 мкм
Большеберцовое сверло 17 мм (3)	поверхность рабочей части – не более 6,4 мкм остальные поверхности – не более 12,5 мкм
Трубка экстрamedулярного направителя	не более 12,5 мкм
Фиксатор экстрamedулярного направителя	не более 12,5 мкм
Экстрamedулярный направитель	не более 12,5 мкм
Экстрamedулярный направитель с шипом	не более 12,5 мкм
Большеберцовый резекционный блок, 0°	не более 12,5 мкм
Большеберцовый резекционный блок, 3°	не более 12,5 мкм
Большеберцовый резекционный блок, 5°	не более 12,5 мкм
Стилус	не более 12,5 мкм
Большеберцовый направитель T0	не более 12,5 мкм
Большеберцовый направитель T1	не более 12,5 мкм
Большеберцовый направитель T1+	не более 12,5 мкм
Большеберцовый направитель T2+	не более 12,5 мкм
Большеберцовый направитель T3+	не более 12,5 мкм
Рукоятка большеберцового направителя	не более 12,5 мкм
Экстрактор примерочного вкладыша	поверхность рабочей части – не более 6,4 мкм остальные поверхности – не более 12,5 мкм
Пин с ограничителем,	поверхность рабочей части – не более 6,4 мкм остальные поверхности – не более 12,5 мкм
Примерочный вкладыш T0-8	не более 12,5 мкм
Примерочный вкладыш T0-10	не более 12,5 мкм
Примерочный вкладыш T0-12,5	не более 12,5 мкм
Примерочный вкладыш T0-15	не более 12,5 мкм
Примерочный вкладыш T1-8	не более 12,5 мкм
Примерочный вкладыш T1-10	не более 12,5 мкм
Примерочный вкладыш T1-12,5	не более 12,5 мкм
Примерочный вкладыш T1-15	не более 12,5 мкм

Наименование изделий	Значение параметра
Примерочный вкладыш T1+8	не более 12,5 мкм
Примерочный вкладыш T1+10	не более 12,5 мкм
Примерочный вкладыш T1+12,5	не более 12,5 мкм
Примерочный вкладыш T1+15	не более 12,5 мкм
Примерочный вкладыш T2+8	не более 12,5 мкм
Примерочный вкладыш T2+10	не более 12,5 мкм
Примерочный вкладыш T2+12,5	не более 12,5 мкм
Примерочный вкладыш T2+15	не более 12,5 мкм
Примерочный вкладыш T3+8	не более 12,5 мкм
Примерочный вкладыш T3+10	не более 12,5 мкм
Примерочный вкладыш T3+12,5	не более 12,5 мкм
Примерочный вкладыш T3+15	не более 12,5 мкм
Кейс для большеберцового комплекта инструмента	не более 12,5 мкм
Набор инструментов для установки протеза надколенника	
Резекционный направитель надколенника	поверхность рабочей части – не более 6,4 мкм остальные поверхности – не более 12,5 мкм
Направитель сверла 32/35	не более 12,5 мкм
Направитель сверла 38	не более 12,5 мкм
Надколенник примерочный 32	не более 12,5 мкм
Надколенник примерочный 35	не более 12,5 мкм
Надколенник примерочный 38	не более 12,5 мкм
Измеритель надколенника	не более 12,5 мкм
Сверло надколенника	поверхность рабочей части – не более 6,4 мкм остальные поверхности – не более 12,5 мкм
Зажим надколенника	поверхность рабочей части – не более 6,4 мкм остальные поверхности – не более 12,5 мкм
Кейс набора инструментов для надколенника	не более 12,5 мкм

Ширина режущей кромки

Наименование изделий	Значение параметра
Сверло IM	3-5 мм
Большеберцовое сверло 15 мм (0-2)	3-5 мм
Большеберцовое сверло 17 мм (3)	3-5 мм
Остеотом бедренный	3-5 мм
Сверло надколенника	3-5 мм

Угол заточки режущей кромки

Наименование изделий	Значение параметра
Сверло IM	(55±35)°
Большеберцовое сверло 15 мм (0-2)	(55±35)°
Большеберцовое сверло 17 мм (3)	(55±35)°
Остеотом бедренный	(55±35)°
Сверло надколенника	(55±35)°

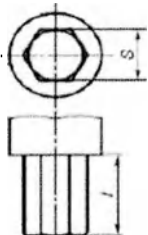
Биение инструмента

Наименование изделий	Значение параметра
Сверло IM	не более 2 мм
Большеберцовое сверло 15 мм (0-2)	не более 1 мм
Большеберцовое сверло 17 мм (3)	не более 1 мм
Сверло надколенника	не более 1 мм

Число зубьев на квадратном сантиметре

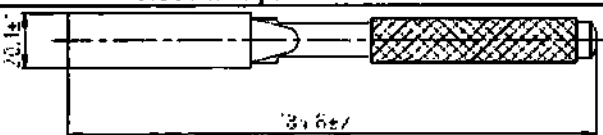
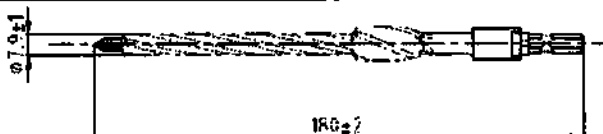
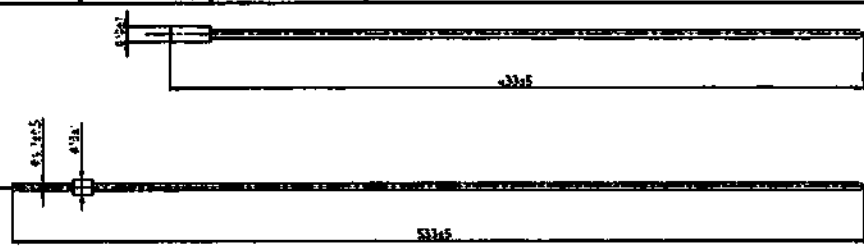
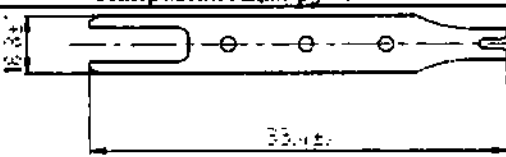
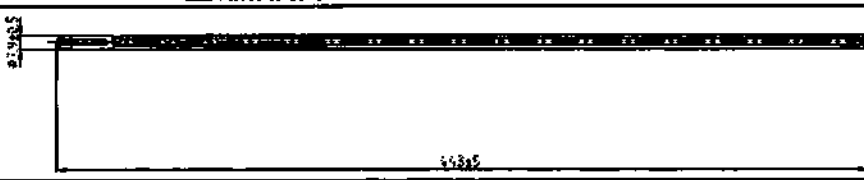
Наименование изделий	Значение параметра
Костный rasp	10-20 зубьев/см ²

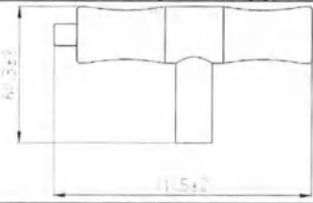
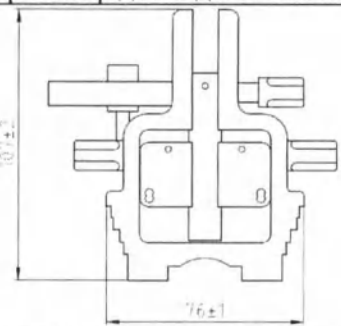
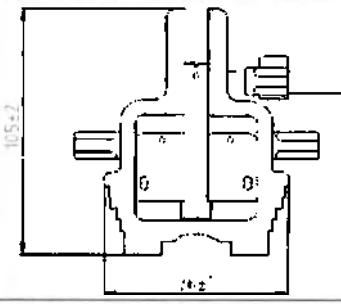
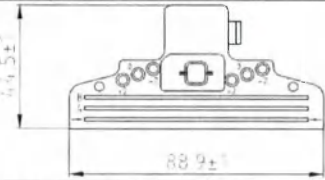
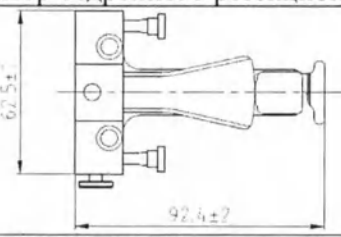
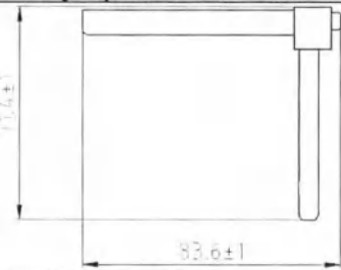
Отвертка картриджа

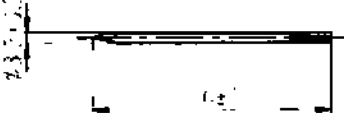
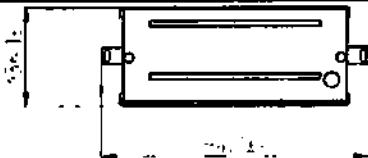
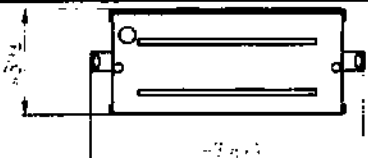
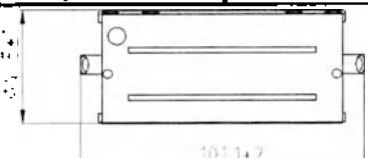
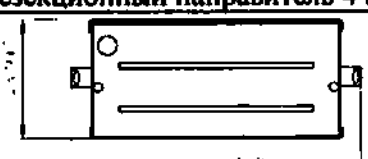
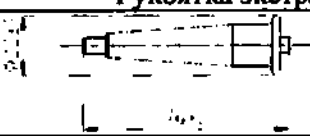
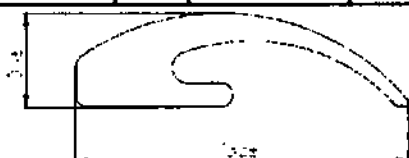
Наименование изделий		Значение параметра	
Размер ключа			
			
S, мм		L, мм	
номинальный	максимальный	минимальный	минимальный
2.5 мм	2.45 мм	2.5 мм	6.3 мм

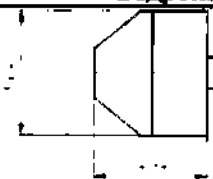
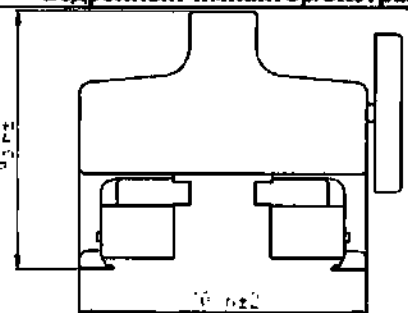
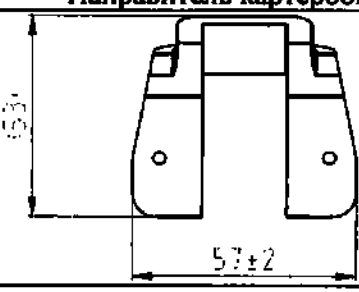
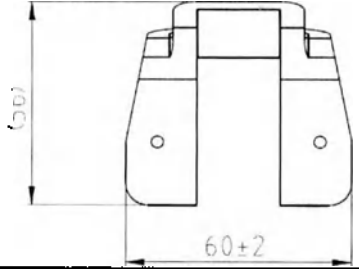
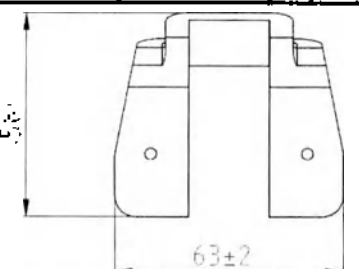
4.2. Геометрические размеры и масса изделий

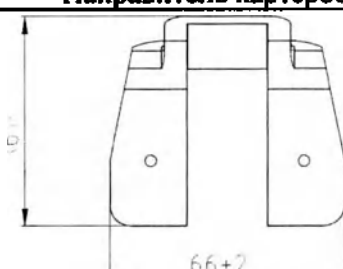
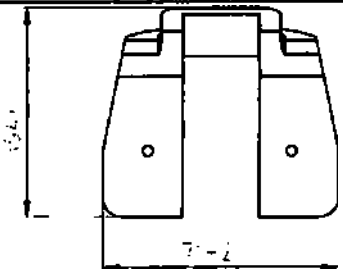
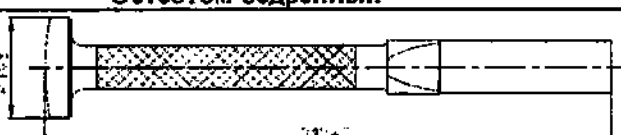
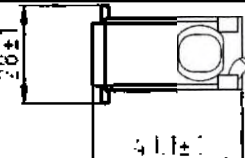
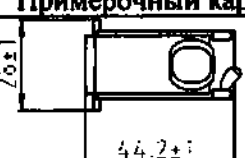
4.2.1. Набор инструментов для установки бедренного компонента протеза коленного сустава

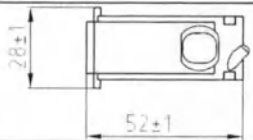
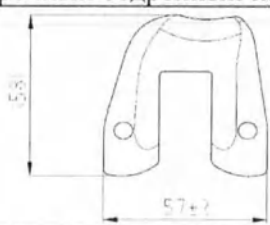
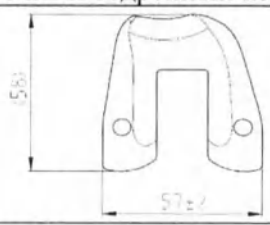
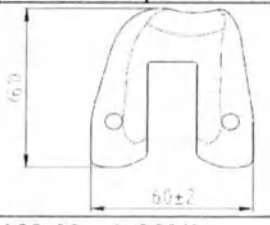
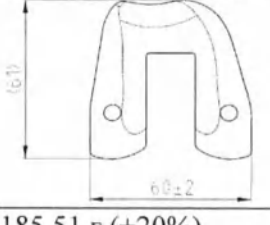
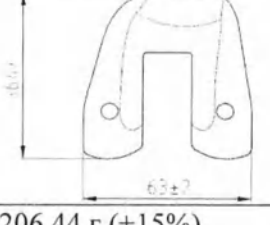
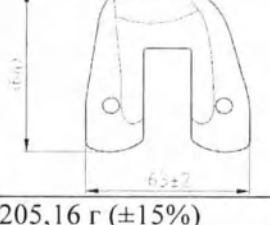
Костный rasp	
Геометрические размеры	
Масса	197,21 г (±20%)
Сверло IM	
Геометрические размеры	
Масса	197,21 г (±20%)
Стержень бедренного направляющего	
Геометрические размеры	
Масса	146,4 г (±20%)
Направляющая рукоятка	
Геометрические размеры	
Масса	109,33 г (±20%)
Штанга IM	
Геометрические размеры	
Масса	122,12 г (±20%)

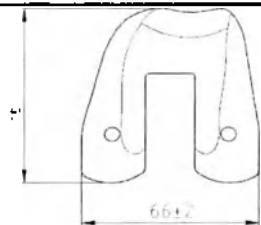
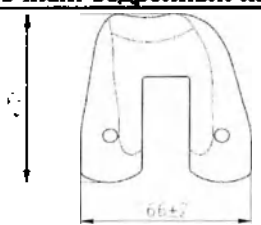
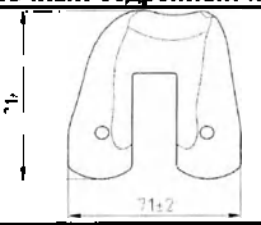
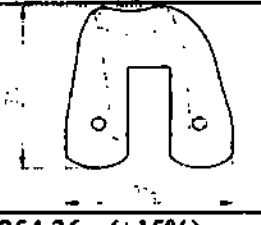
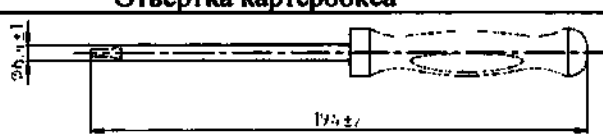
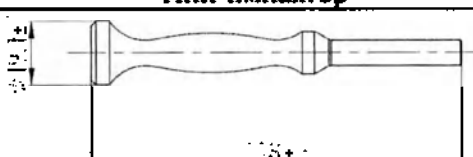
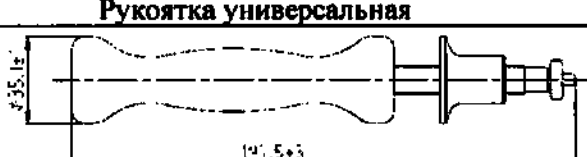
Т-образная рукоятка IM	
Геометрические размеры	
Масса	348,82 г (±20%)
Ориентир для заднего позиционирования	
Геометрические размеры	
Масса	451,94 г (±20%)
Ориентир для переднего позиционирования	
Геометрические размеры	
Масса	438,63 г (±20%)
Резекционный направлятель для дистального отдела бедренной кости	
Геометрические размеры	
Масса	247,84 г (±20%)
Фиксатор бедренного резекционного направлятеля	
Геометрические размеры	
Масса	356,23 г (±20%)
Позиционирующее устройство дистального отдела бедренной кости	
Геометрические размеры	
Масса	91,11 г (±20%)

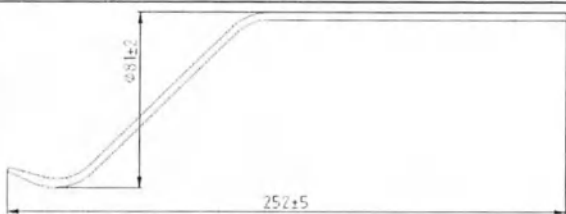
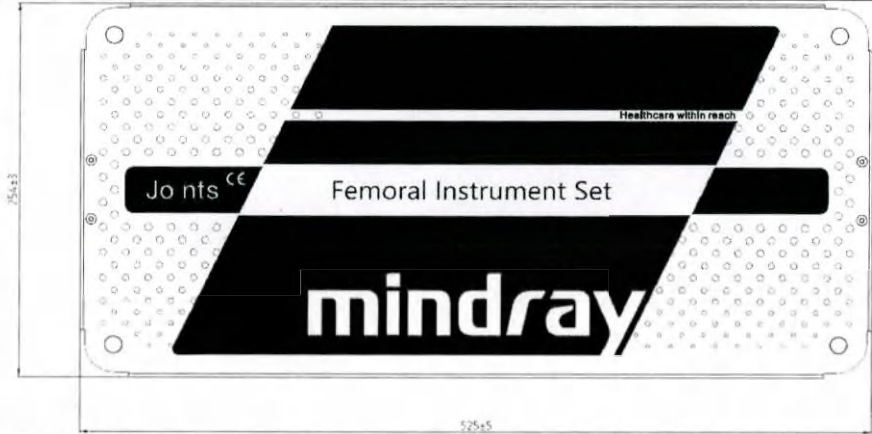
Пин	
Геометрические размеры	
Масса	4,18 г (±30%)
Резекционный направлятель 4 в 1, размер 1	
Геометрические размеры	
Масса	357,13 г (±15%)
Резекционный направлятель 4 в 1, размер 2	
Геометрические размеры	
Масса	407,63 г (±15%)
Резекционный направлятель 4 в 1, размер 3	
Геометрические размеры	
Масса	455,66 г (±15%)
Резекционный направлятель 4 в 1, размер 4	
Геометрические размеры	
Масса	502,47 г (±15%)
Резекционный направлятель 4 в 1, размер 5	
Геометрические размеры	
Масса	561,6 г (±15%)
Рукоятка экстрактора	
Геометрические размеры	
Масса	68,89 г (±20%)
Контроллер плоскости резекции	
Геометрические размеры	
Масса	20,75 г (±25%)
Пин-экстрактор	

Геометрические размеры	
Масса	235,55 г ($\pm 15\%$)
Бедренный импактор	
Геометрические размеры	
Масса	241,65 г ($\pm 15\%$)
Бедренный импактор/экстрактор	
Геометрические размеры	
Масса	800 г ($\pm 10\%$)
Направитель картербокса F1	
Геометрические размеры	
Масса	136,68 г ($\pm 20\%$)
Направитель картербокса F2	
Геометрические размеры	
Масса	155,93 г ($\pm 20\%$)
Направитель картербокса F3	
Геометрические размеры	

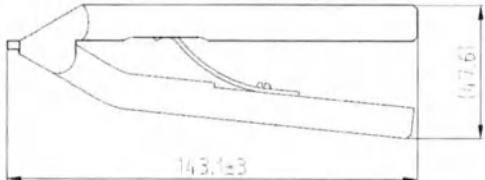
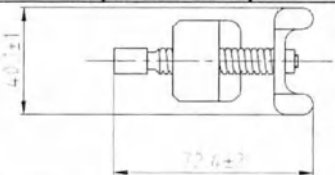
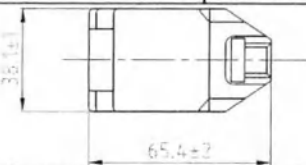
Масса	174,13 г ($\pm 20\%$)
Направитель картербокса F4	
Геометрические размеры	
Масса	190,06 г ($\pm 20\%$)
Направитель картербокса F5	
Геометрические размеры	
Масса	217,97 г ($\pm 15\%$)
Остеотом бедренный	
Геометрические размеры	
Масса	358,31 г ($\pm 15\%$)
Примерочный картербокс, размер 1	
Геометрические размеры	
Масса	31,8 г ($\pm 25\%$)
Примерочный картербокс, размер 2	
Геометрические размеры	
Масса	35,91 г ($\pm 25\%$)
Примерочный картербокс, размер 3	
Геометрические размеры	
Масса	36,32 г ($\pm 25\%$)
Примерочный картербокс, размер 4	
Геометрические размеры	
Масса	36,67 г ($\pm 25\%$)
Примерочный картербокс, размер 5	

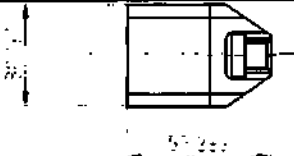
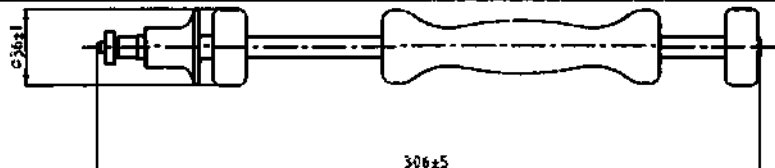
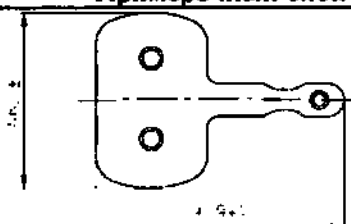
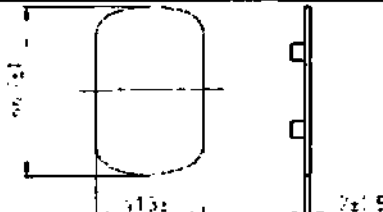
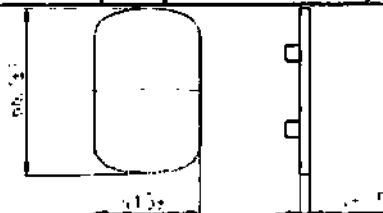
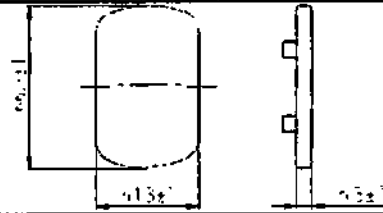
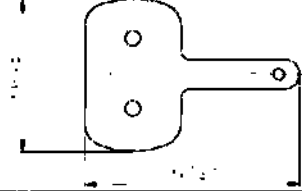
Геометрические размеры	
Масса	47,14 г ($\pm 25\%$)
Примерочный бедренный компонент, левый, размер 1	
Геометрические размеры	
Масса	160,69 г ($\pm 20\%$)
Примерочный бедренный компонент, правый, размер 1	
Геометрические размеры	
Масса	160,27 г ($\pm 20\%$)
Примерочный бедренный компонент, левый, размер 2	
Геометрические размеры	
Масса	183,03 г ($\pm 20\%$)
Примерочный бедренный компонент, правый, размер 2	
Геометрические размеры	
Масса	185,51 г ($\pm 20\%$)
Примерочный бедренный компонент, левый, размер 3	
Геометрические размеры	
Масса	206,44 г ($\pm 15\%$)
Примерочный бедренный компонент, правый, размер 3	
Геометрические размеры	
Масса	205,16 г ($\pm 15\%$)
Примерочный бедренный компонент, левый, размер 4	

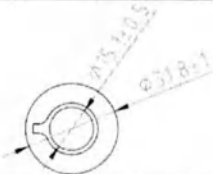
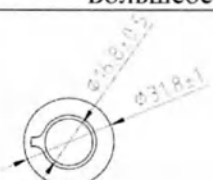
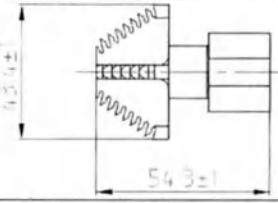
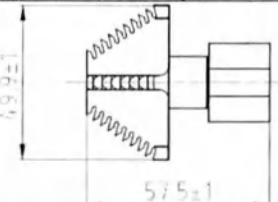
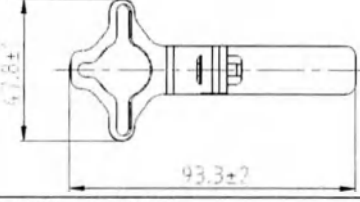
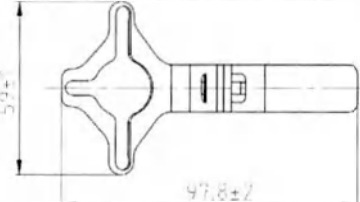
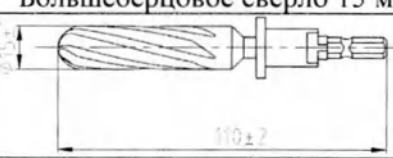
Геометрические размеры	
Масса	230,42 г (±15%)
Примерочный бедренный компонент, правый, размер 4	
Геометрические размеры	
Масса	230,94 г (±15%)
Примерочный бедренный компонент, левый, размер 5	
Геометрические размеры	
Масса	254,06 г (±15%)
Примерочный бедренный компонент, правый, размер 5	
Геометрические размеры	
Масса	254,36 г (±15%)
Отвёртка картербокса	
Геометрические размеры	
Масса	50,36 г (±25%)
Пин-импактор	
Геометрические размеры	
Масса	66,61 г (±20%)
Рукоятка универсальная	
Геометрические размеры	
Масса	596,8 г (±15%)
Бедренный ретрактор	

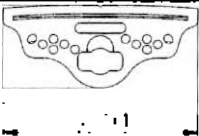
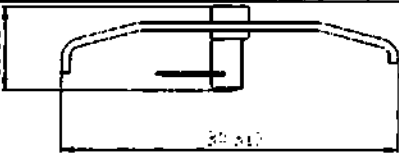
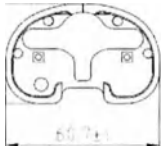
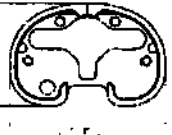
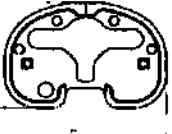
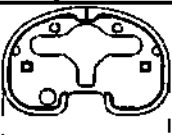
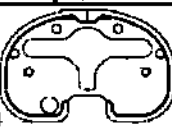
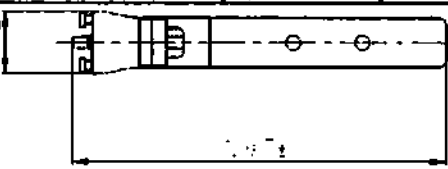
Геометрические размеры	
Масса	146,02 г (±20%)
Кейс для бедренного комплекта инструмента	
Геометрические размеры	
Масса	7050 г (±25%)

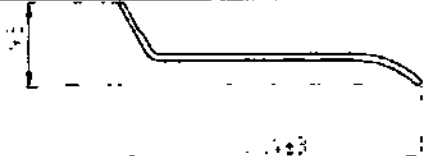
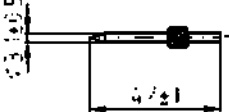
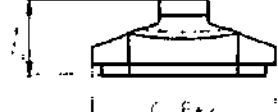
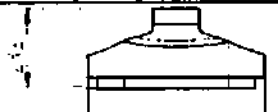
4.2.2. Набор инструментов для установки большеберцового компонента протеза коленного сустава

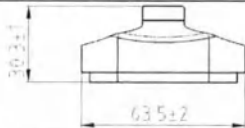
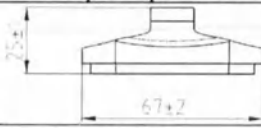
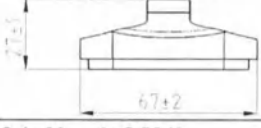
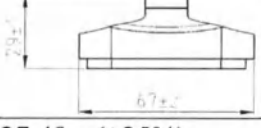
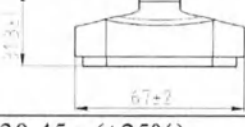
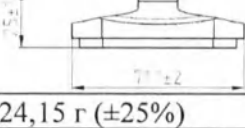
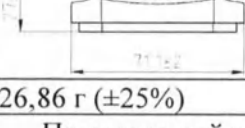
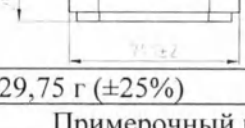
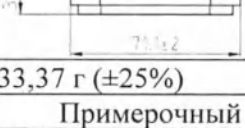
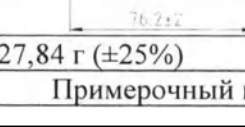
Экстрактор большеберцового вкладыша	
Геометрические размеры	
Масса	265,11 г (±15%)
Большеберцовый ретрактор	
Геометрические размеры	
Масса	116,13 г (±20%)
Фиксатор большеберцового направлятеля	
Геометрические размеры	
Масса	228,27 г (±15%)
Импактор п/з компонента	
Геометрические размеры	
Масса	122,49 г (±20%)
Импактор большеберцовый, универсальный	

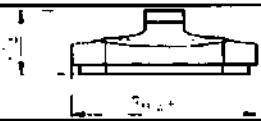
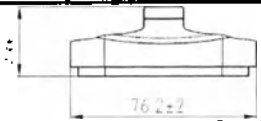
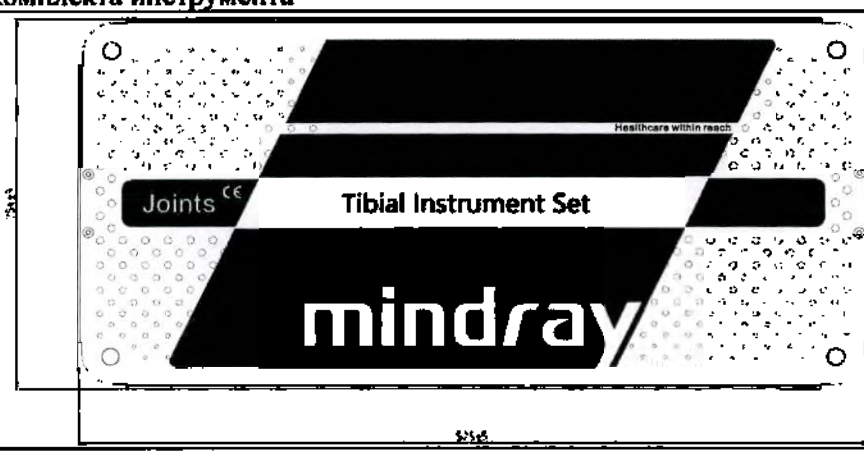
Геометрические размеры	
Масса	104,73 г (±20%)
Молоток скользящий	
Геометрические размеры	
Масса	900 г (±10%)
Примерочный блок 8 мм	
Геометрические размеры	
Масса	135,19 г (±20%)
Примерочный блок 10 мм	
Геометрические размеры	
Масса	14,88 г (±25%)
Примерочный блок 12,5 мм	
Геометрические размеры	
Масса	28,85 г (±25%)
Примерочный блок 15 мм	
Геометрические размеры	
Масса	44,13 г (±25%)
Удлиняющая прокладка	
Геометрические размеры	
Масса	35,16 г (±25%)
Большеберцовая втулка 0-2	

Геометрические размеры	
Масса	23,16 г (±25%)
Большеберцовая втулка 3	
Геометрические размеры	
Масса	21,23 г (±25%)
Большеберцовый пробойник 0-2	
Геометрические размеры	
Масса	89,32 г (±20%)
Большеберцовый пробойник 3	
Геометрические размеры	
Масса	95,78 г (±20%)
Направитель большеберцового пробойника 0-2	
Геометрические размеры	
Масса	96,07 г (±20%)
Направитель большеберцового пробойника 3	
Геометрические размеры	
Масса	115,2 г (±20%)
Большеберцовое сверло 15 мм (0-2)	
Геометрические размеры	
Масса	90,18 г (±20%)
Большеберцовое сверло 17 мм (3)	

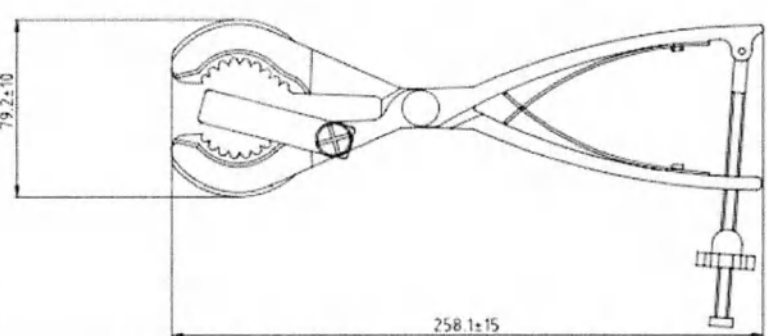
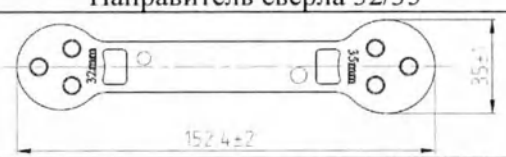
Геометрические размеры	
Масса	102,28 г ($\pm 20\%$)
Стилус	
Геометрические размеры	
Масса	60,12 г ($\pm 20\%$)
Большеберцовый направляющий T0	
Геометрические размеры	
Масса	40,48 г ($\pm 25\%$)
Большеберцовый направляющий T1	
Геометрические размеры	
Масса	45,08 г ($\pm 25\%$)
Большеберцовый направляющий T1+	
Геометрические размеры	
Масса	51,66 г ($\pm 20\%$)
Большеберцовый направляющий T2+	
Геометрические размеры	
Масса	56,93 г ($\pm 20\%$)
Большеберцовый направляющий T3+	
Геометрические размеры	
Масса	66,13 г ($\pm 20\%$)
Рукоятка большеберцового направляющего	
Геометрические размеры	
Масса	139,12 г ($\pm 20\%$)
Экстрактор примерочного вкладыша	

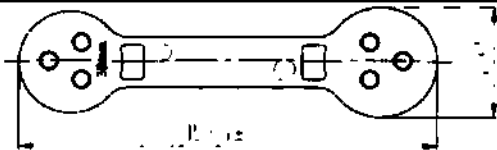
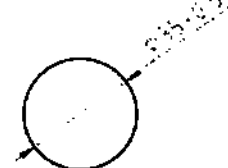
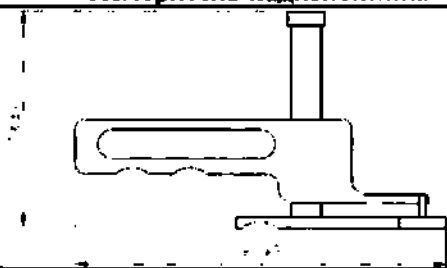
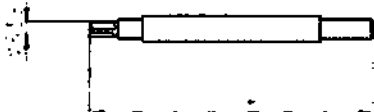
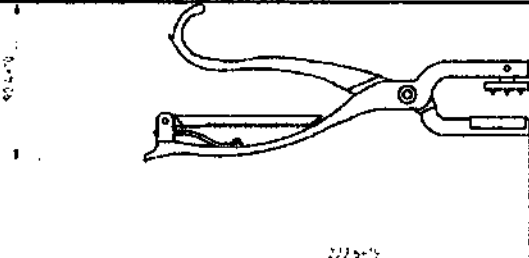
Геометрические размеры	
Масса	25,96 г ($\pm 25\%$)
Пин с ограничителем	
Геометрические размеры	
Масса	3,32 г ($\pm 30\%$)
Примерочный вкладыш T0-8	
Геометрические размеры	
Масса	18,08 г ($\pm 25\%$)
Примерочный вкладыш T0-10	
Геометрические размеры	
Масса	20,51 г ($\pm 25\%$)
Примерочный вкладыш T0-12,5	
Геометрические размеры	
Масса	22,64 г ($\pm 25\%$)
Примерочный вкладыш T0-15	
Геометрические размеры	
Масса	26,2 г ($\pm 25\%$)
Примерочный вкладыш T1-8	
Геометрические размеры	
Масса	19,44 г ($\pm 25\%$)
Примерочный вкладыш T1-10	
Геометрические размеры	
Масса	22,43 г ($\pm 25\%$)
Примерочный вкладыш T1-12,5	
Геометрические размеры	
Масса	25,15 г ($\pm 25\%$)
Примерочный вкладыш T1-15	

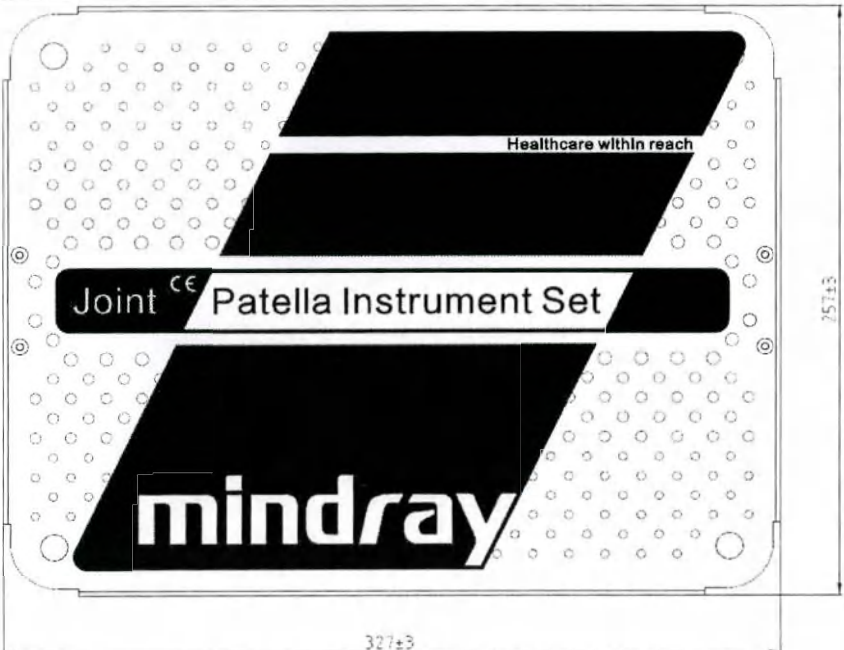
Геометрические размеры	
Масса	28,11 г (±25%)
Примерочный вкладыш T1+-8	
Геометрические размеры	
Масса	21,7 г (±25%)
Примерочный вкладыш T1+-10	
Геометрические размеры	
Масса	24,61 г (±25%)
Примерочный вкладыш T1+-12,5	
Геометрические размеры	
Масса	27,49 г (±25%)
Примерочный вкладыш T1+-15	
Геометрические размеры	
Масса	30,45 г (±25%)
Примерочный вкладыш T2+-8	
Геометрические размеры	
Масса	24,15 г (±25%)
Примерочный вкладыш T2+-10	
Геометрические размеры	
Масса	26,86 г (±25%)
Примерочный вкладыш T2+-12,5	
Геометрические размеры	
Масса	29,75 г (±25%)
Примерочный вкладыш T2+-15	
Геометрические размеры	
Масса	33,37 г (±25%)
Примерочный вкладыш T3+-8	
Геометрические размеры	
Масса	27,84 г (±25%)
Примерочный вкладыш T3+-10	

Геометрические размеры	
Масса	31,17 г (±25%)
Примерочный вкладыш T3+-12,5	
Геометрические размеры	
Масса	34,23 г (±25%)
Примерочный вкладыш T3+-15	
Геометрические размеры	
Масса	38,02 г (±15%)
Кейс для большеберцового комплекта инструмента	
Геометрические размеры	
Масса	5850 г (±25%)

4.3.3. Набор инструментов для установки протеза надколенника

Резекционный направлятель надколенника	
Геометрические размеры	
Масса	543,96 г (±25%)
Направлятель сверла 32/35	
Геометрические размеры	
Масса	72,94 г (±25%)
Направлятель сверла 38	

Геометрические размеры	
Масса	83,95 г (±25%)
Надколенник примерочный 32	
Геометрические размеры	
Масса	6,4 г (±25%)
Надколенник примерочный 35	
Геометрические размеры	
Масса	7,41 г (±25%)
Надколенник примерочный 38	
Геометрические размеры	
Масса	8,52 г (±25%)
Измеритель надколенника	
Геометрические размеры	
Масса	310,09 г (±25%)
Сверло надколенника	
Геометрические размеры	
Масса	45,09 г (±25%)
Зажим надколенника	
Геометрические размеры	
Масса	418 г (±25%)
Кейс набора инструментов для надколенника	

Геометрические размеры	
Масса	1750 г (±25%)

Раздел 5. Сведения о материалах медицинского изделия и видах контакта с пациентом

Спецификация и материал наборов инструментов

Наименование изделия	Материал	Марка материала/ Химический состав	Производитель материала
Набор инструментов для установки бедренного компонента протеза коленного сустава, в составе			
Костный рашпиль	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия
Сверло IM	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия
Стержень бедренного направителя	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия
Направляющая рукоятка	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия
Штанга IM	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия
Т-образная рукоятка IM	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия
Ориентир для заднего позиционирования	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия
Ориентир для переднего позиционирования	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия
Резекционный направитель для дистального отдела бедренной кости	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия

Наименование изделия	Материал	Марка материала/ Химический состав	Производитель материала
Фиксатор бедренного резекционного направителя	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия
Позиционирующее устройство дистального отдела бедренной кости	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия
Пин	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия
Резекционный направитель 4 в 1, размер 1	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия
Резекционный направитель 4 в 1, размер 2	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия
Резекционный направитель 4 в 1, размер 3	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия
Резекционный направитель 4 в 1, размер 4	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия
Резекционный направитель 4 в 1, размер 5	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия
Рукоятка экстрактора	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия
Контроллер плоскости резекции	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия
Пин-экстрактор	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия
Бедренный импактор	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия
Бедренный импактор/экстрактор	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия
Направитель картербокса F1	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия
Направитель картербокса F2	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия
Направитель картербокса F3	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия
Направитель картербокса F4	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия
Направитель картербокса F5	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия
Остеотом бедренный	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия
Примерочный картербокс, размер 1	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия
Примерочный картербокс, размер 2	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия

Наименование изделия	Материал	Марка матери- ала/ Химический со- став	Производитель материала																
Примерочный картербокс, размер 3	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия																
Примерочный картербокс, размер 4	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия																
Примерочный картербокс, размер 5	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия																
Примерочный бедренный компо- нент, левый, размер 1	Сплав хром-кобальт-молибденовый	<table><tr><td>C</td><td>≤0,35</td></tr><tr><td>Si</td><td>≤1,0</td></tr><tr><td>Mn</td><td>≤1,0</td></tr><tr><td>Cr</td><td>26,5-30,5</td></tr><tr><td>Ni</td><td>≤1,0</td></tr><tr><td>Mo</td><td>4,5-7,0</td></tr><tr><td>Co</td><td>до 100%</td></tr><tr><td>Fe</td><td>≤1,0</td></tr></table>	C	≤0,35	Si	≤1,0	Mn	≤1,0	Cr	26,5-30,5	Ni	≤1,0	Mo	4,5-7,0	Co	до 100%	Fe	≤1,0	Beijing Chang- hang Investment Casting Co.,Ltd., Китай
C	≤0,35																		
Si	≤1,0																		
Mn	≤1,0																		
Cr	26,5-30,5																		
Ni	≤1,0																		
Mo	4,5-7,0																		
Co	до 100%																		
Fe	≤1,0																		
Примерочный бедренный компо- нент, правый, размер 1	Сплав хром-кобальт-молибденовый		Beijing Chang- hang Investment Casting Co.,Ltd., Китай																
Примерочный бедренный компо- нент, левый, размер 2	Сплав хром-кобальт-молибденовый		Beijing Chang- hang Investment Casting Co.,Ltd., Китай																
Примерочный бедренный компо- нент, правый, размер 2	Сплав хром-кобальт-молибденовый		Beijing Chang- hang Investment Casting Co.,Ltd., Китай																
Примерочный бедренный компо- нент, левый, размер 3	Сплав хром-кобальт-молибденовый	Beijing Chang- hang Investment Casting Co.,Ltd., Китай																	
Примерочный бедренный компо- нент, правый, размер 3	Сплав хром-кобальт-молибденовый	Beijing Chang- hang Investment Casting Co.,Ltd., Китай																	
Примерочный бедренный компо- нент, левый, размер 4	Сплав хром-кобальт-молибденовый	Beijing Chang- hang Investment Casting Co.,Ltd., Китай																	
Примерочный бедренный компо- нент, правый, размер 4	Сплав хром-кобальт-молибденовый	Beijing Chang- hang Investment Casting Co.,Ltd., Китай																	
Примерочный бедренный компо- нент, левый, размер 5	Сплав хром-кобальт-молибденовый	Beijing Chang- hang Investment Casting Co.,Ltd., Китай																	
Примерочный бедренный компо- нент, правый, размер 5	Сплав хром-кобальт-молибденовый	Beijing Chang- hang Investment Casting Co.,Ltd., Китай																	
Отвёртка картербокса	Нержавеющая сталь	455	Carpenter Tech- nology Corpora- tion, США																
Пин-импактор	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия																
Рукоятка универсальная	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия																
Бедренный ретрактор	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия																
Кейс для бедренного комплекта ин- струмента	Алюминиевый сплав	5052	Gongyi Hengchang Alu- minum Co., Ltd., Китай																

Наименование изделия	Материал	Марка материала/ Химический состав	Производитель материала
Набор инструментов для установки большеберцового компонента протеза коленного сустава			
Экстрактор большеберцового вкладыша	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия
Большеберцовый ретрактор	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия
Фиксатор большеберцового направлятеля	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия
Импактор п/з компонента	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия
Импактор большеберцовый, универсальный	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия
Молоток скользящий	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия
Примерочный блок 8 мм	Алюминиевый сплав	6061	Service Center Metals, США
Примерочный блок 10 мм	Алюминиевый сплав	6061	Service Center Metals, США
Примерочный блок 12,5 мм	Алюминиевый сплав	6061	Service Center Metals, США
Примерочный блок 15 мм	Алюминиевый сплав	6061	Service Center Metals, США
Удлиняющая прокладка	Нержавеющая сталь	304	Jiangsu Double Power Metal Products Co., LTD., Китай
Большеберцовая втулка 0-2	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия
Большеберцовая втулка 3	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия
Большеберцовый пробойник 0-2	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия
Большеберцовый пробойник 3	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия
Направитель большеберцового пробойника 0-2	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия
Направитель большеберцового пробойника 3	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия
Большеберцовое сверло 15 мм (0-2)	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия
Большеберцовое сверло 17 мм (3)	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия
Трубка экстремедулярного направлятеля	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия
Фиксатор экстремедулярного направлятеля	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия

Наименование изделия	Материал	Марка материала/ Химический состав	Производитель материала
Экстрamedулярный направитель	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия
Экстрamedулярный направитель с шипом	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия
Большеберцовый резекционный блок, 0°	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия
Большеберцовый резекционный блок, 3°	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия
Большеберцовый резекционный блок, 5°	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия
Стилус	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия
Большеберцовый направитель T0	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия
Большеберцовый направитель T1	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия
Большеберцовый направитель T1+	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия
Большеберцовый направитель T2+	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия
Большеберцовый направитель T3+	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия
Рукоятка большеберцового направителя	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия
Экстрактор примерочного вкладыша	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия
Пин с ограничителем	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия
Примерочный вкладыш T0-8	Полифенилсульфон (PPSU)	SUSTASON PPSU MG	Roechling Engineering Plastics (Suzhou) Co., Ltd., Китай
Примерочный вкладыш T0-10	Полифенилсульфон (PPSU)	SUSTASON PPSU MG	Roechling Engineering Plastics (Suzhou) Co., Ltd., Китай
Примерочный вкладыш T0-12,5	Полифенилсульфон (PPSU)	SUSTASON PPSU MG	Roechling Engineering Plastics (Suzhou) Co., Ltd., Китай
Примерочный вкладыш T0-15	Полифенилсульфон (PPSU)	SUSTASON PPSU MG	Roechling Engineering Plastics (Suzhou) Co., Ltd., Китай
Примерочный вкладыш T1-8	Полифенилсульфон (PPSU)	SUSTASON PPSU MG	Roechling Engineering Plastics (Suzhou) Co., Ltd., Китай
Примерочный вкладыш T1-10	Полифенилсульфон (PPSU)	SUSTASON PPSU MG	Roechling Engineering Plastics (Suzhou) Co., Ltd., Китай

Наименование изделия	Материал	Марка материала/ Химический состав	Производитель материала
			(Suzhou) Co., Ltd., Китай
Примерочный вкладыш T1-12,5	Полифенилсульфон (PPSU)	SUSTASON PPSU MG	Roechling Engineering Plastics (Suzhou) Co., Ltd., Китай
Примерочный вкладыш T1-15	Полифенилсульфон (PPSU)	SUSTASON PPSU MG	Roechling Engineering Plastics (Suzhou) Co., Ltd., Китай
Примерочный вкладыш T1+-8	Полифенилсульфон (PPSU)	SUSTASON PPSU MG	Roechling Engineering Plastics (Suzhou) Co., Ltd., Китай
Примерочный вкладыш T1+-10	Полифенилсульфон (PPSU)	SUSTASON PPSU MG	Roechling Engineering Plastics (Suzhou) Co., Ltd., Китай
Примерочный вкладыш T1+-12,5	Полифенилсульфон (PPSU)	SUSTASON PPSU MG	Roechling Engineering Plastics (Suzhou) Co., Ltd., Китай
Примерочный вкладыш T1+-15	Полифенилсульфон (PPSU)	SUSTASON PPSU MG	Roechling Engineering Plastics (Suzhou) Co., Ltd., Китай
Примерочный вкладыш T2+-8	Полифенилсульфон (PPSU)	SUSTASON PPSU MG	Roechling Engineering Plastics (Suzhou) Co., Ltd., Китай
Примерочный вкладыш T2+-10	Полифенилсульфон (PPSU)	SUSTASON PPSU MG	Roechling Engineering Plastics (Suzhou) Co., Ltd., Китай
Примерочный вкладыш T2+-12,5	Полифенилсульфон (PPSU)	SUSTASON PPSU MG	Roechling Engineering Plastics (Suzhou) Co., Ltd., Китай
Примерочный вкладыш T2+-15	Полифенилсульфон (PPSU)	SUSTASON PPSU MG	Roechling Engineering Plastics (Suzhou) Co., Ltd., Китай
Примерочный вкладыш T3+-8	Полифенилсульфон (PPSU)	SUSTASON PPSU MG	Roechling Engineering Plastics (Suzhou) Co., Ltd., Китай
Примерочный вкладыш T3+-10	Полифенилсульфон (PPSU)	SUSTASON PPSU MG	Roechling Engineering Plastics (Suzhou) Co., Ltd., Китай
Примерочный вкладыш T3+-12,5	Полифенилсульфон (PPSU)	SUSTASON PPSU MG	Roechling Engineering Plastics (Suzhou) Co., Ltd., Китай
Примерочный вкладыш T3+-15	Полифенилсульфон (PPSU)	SUSTASON PPSU MG	Roechling Engineering Plastics (Suzhou) Co., Ltd., Китай
Кейс для большеберцового комплекта инструмента	Алюминиевый сплав	5052	Gongyi Hengchang Aluminum Co., Ltd., Китай

Наименование изделия	Материал	Марка материала/ Химический состав	Производитель материала
Набор инструментов для установки протеза надколенника			
Резекционный направитель надколенника	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия
Направитель сверла 32/35	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия
Направитель сверла 38	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия
Надколенник примерочный 32	Полифенилсульфон (PPSU)	SUSTASON PPSU MG	Roechling Engineering Plastics (Suzhou) Co., Ltd., Китай
Надколенник примерочный 35	Полифенилсульфон (PPSU)	SUSTASON PPSU MG	Roechling Engineering Plastics (Suzhou) Co., Ltd., Китай
Надколенник примерочный 38	Полифенилсульфон (PPSU)	SUSTASON PPSU MG	Roechling Engineering Plastics (Suzhou) Co., Ltd., Китай
Измеритель надколенника	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия
Сверло надколенника	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия
Зажим надколенника	Нержавеющая сталь	05Cr17Ni4Cu4Nb	Böllinghaus Steel GmbH, Германия
Кейс набора инструментов для надколенника	Алюминиевый сплав	5052	Gongyi Hengchang Aluminum Co., Ltd., Китай

Раздел 6. Маркировка, упаковка и комплектность поставки

6.1. Маркировка медицинского изделия

Символы и обозначения, применяемые на маркировке изделия, и их описание приведены в таблице ниже.

Символ	Описание	Символ	Описание
	Дата изготовления		Изготовитель
	Осторожно!		Обратитесь к инструкции по применению
	Серийный номер		Номер по каталогу
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Нестерильно
	Количество изделий		Маркировка CE в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям

6.2. Упаковка медицинского изделия

Упаковка наборов инструментов

Упаковка наборов инструментов является нестерильной упаковкой.

1. Внутренняя защита набора инструментов: Нарезается черный поролон, соответствующая спецификации, и заполняется зазор между лотками инструментов на каждом слое, в соответствии с размером набора инструментов, и количеством слоев в кейсе, а также в кейс вкладывается инструкция по применению, и кейс окончательно закрывается.

2. Внешняя защита набора инструментов: Набор инструментов помещается в пузырчатый пакет, соответствующего размера, пакет запечатывается прозрачными лентами и прикрепляется соответствующая этикетка по центру боковой стороны кейса.

3. Транспортная защита набора инструментов: Набор инструментов упаковывается в коробку из двойного гофрированного картона, которая заклеивается прозрачными лентами. Этикетка с информацией о заказе наклеивается в правом верхнем углу боковой стенки коробки.

Упаковка инструментов, упаковываемых отдельно

Упаковка инструментов является нестерильной упаковкой.

1. Защита инструментов, упаковываемых отдельно: Инструмент, упаковываемый отдельно, помещается в отдельный пузырчатый пакет соответствующего размера, пакет запечатывается прозрачными лентами и приклеивается соответствующая этикетка по центру пузырчатого пакета.

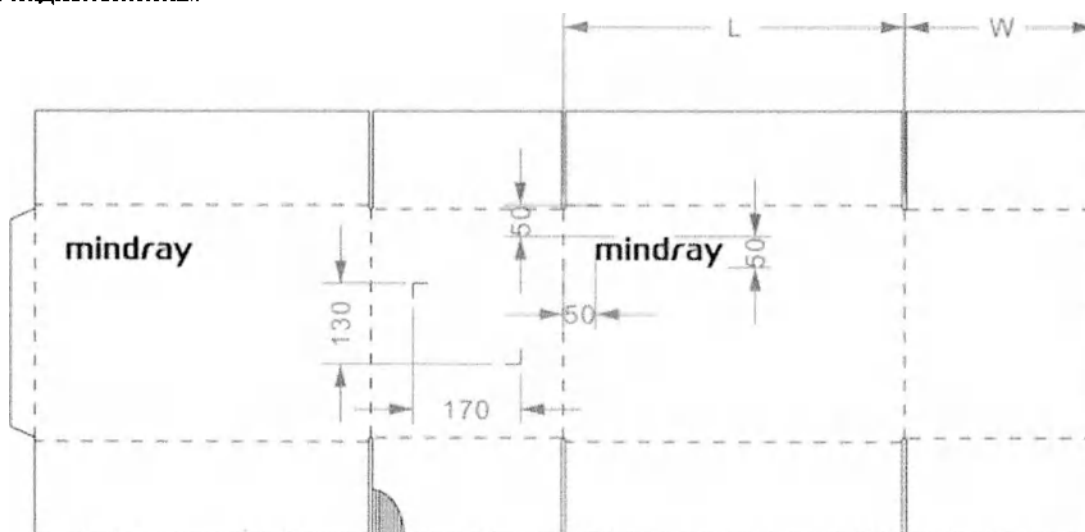
2. Транспортная защита инструментов, упаковываемых отдельно: Инструмент упаковывается в картонную коробку из двойного гофрированного картона, которая заклеивается прозрачными лентами. Этикетка с информацией о заказе наклеивается в правом верхнем углу боковой стенки коробки.

Для наборов инструментов: Каждое отделение внутри кейса с набором инструментов разделено черной волнистой губкой; внешняя часть кейса с набором инструментов обернута и защищена пузырчатым мешком листовой формы, а размер пузырчатого мешка обрезан в соответствии с размером кейса с набором инструментов.

При транспортировке наборов инструментов для упаковки используются коробки из двухслойного картона. Существует пять спецификаций картонных коробок:

530 x 300 x 200 мм ($\pm 10\%$) – для следующих вариантов исполнений: «Набор инструментов для установки бедренного компонента протеза коленного сустава», «Набор инструментов для установки большеберцового компонента протеза коленного»;

400 x 300 x 280 мм ($\pm 10\%$) – для варианта исполнения «Набор инструментов для установки протеза надколенника»



Для инструментов, упакованных отдельно: Инструменты упаковывают в предварительно сформированные пузырчатые пакеты. Существует три спецификации пузырчатых пакетов:

- 520 x 200 мм ($\pm 10\%$) – для инструментов длиной менее чем 520 мм;
- 300 x 200 мм ($\pm 10\%$) – для инструментов длиной менее чем 300 мм;
- 200 x 100 мм ($\pm 10\%$) – для инструментов длиной менее чем 200 мм.

6.3. Комплект поставки медицинского изделия

В комплект поставки медицинского изделия входит:

Наименование изделия	Количество
Наборы инструментов для установки эндопротезирования коленного сустава, варианты исполнения:	
Набор инструментов для установки бедренного компонента протеза коленного сустава, в составе:	1 набор
1. Костный рашпиль, 1 шт.	
2. Сверло IM, 1 шт.	
3. Стержень бедренного направителя, 1 шт.	
4. Направляющая рукоятка, 1 шт.	
5. Штанга IM, 1 шт.	
6. Т-образная рукоятка IM, 1 шт.	
7. Ориентир для заднего позиционирования, 1 шт. (при необходимости)	
8. Ориентир для переднего позиционирования, 1 шт.	
9. Резекционный направитель для дистального отдела бедренной кости, 1 шт.	
10. Фиксатор бедренного резекционного направителя, 1 шт.	
11. Позиционирующее устройство дистального отдела бедренной кости, 1 шт.	
12. Пин, 8 шт.	
13. Резекционный направитель 4 в 1, размер 1, 1 шт.	
14. Резекционный направитель 4 в 1, размер 2, 1 шт.	
15. Резекционный направитель 4 в 1, размер 3, 1 шт.	
16. Резекционный направитель 4 в 1, размер 4, 1 шт.	
17. Резекционный направитель 4 в 1, размер 5, 1 шт.	
18. Рукоятка экстрактора, 2 шт.	
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, 1 шт.	
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, 1 шт.	
32. Примерочный картербокс, размер 4, 1 шт.	
33. Примерочный картербокс, размер 5, 1 шт.	
34. Примерочный бедренный компонент, левый, размер 1, 1 шт.	
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, 1 шт.	
38. Примерочный бедренный компонент, левый, размер 3, 1 шт.	
39. Примерочный бедренный компонент, правый, размер 3, 1 шт.	
40. Примерочный бедренный компонент, левый, размер 4, 1 шт.	

Наименование изделия	Количество
41. Примерочный бедренный компонент, правый, размер 4, 1 шт. 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. 49. Эксплуатационная документация – не более 2 шт.	
Набор инструментов для установки большеберцового компонента протеза коленного сустава, в составе: 1. Экстрактор большеберцового вкладыша, 1 шт. 2. Большеберцовый ретрактор, 1 шт. 3. Фиксатор большеберцового направителя, 1 шт. 4. Импактор п/з 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, 1 шт. 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, 1 шт. 16. Направитель большеберцового пробойника 0-2, 1 шт. 17. Направитель большеберцового пробойника 3, 1 шт. 18. Большеберцовое сверло 15 мм (0-2), 1 шт. 19. Большеберцовое сверло 17 мм (3), 1 шт. 20. Трубка экстрamedулярного направителя, 1 шт. 21. Фиксатор экстрamedулярного направителя, 1 шт. 22. Экстрamedулярный 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, 1 шт. 28. Большеберцовый направитель T0, 1 шт. 29. Большеберцовый направитель T1, 1 шт. 30. Большеберцовый направитель T1+, 1 шт. 31. Большеберцовый направитель T2+, 1 шт. 32. Большеберцовый направитель T3+, 1 шт. 33. Рукоятка большеберцового направителя, 1 шт. 34. Экстрактор примерочного вкладыша, 1 шт. 35. Пин с ограничителем, 4 шт. 36. Примерочный вкладыш T0-8, 1 шт. 37. Примерочный вкладыш T0-10, 1 шт. 38. Примерочный вкладыш T0-12,5, 1 шт. 39. Примерочный вкладыш T0-15, 1 шт. 40. Примерочный вкладыш T1-8, 1 шт. 41. Примерочный вкладыш T1-10, 1 шт. 42. Примерочный вкладыш T1-12,5, 1 шт. 43. Примерочный вкладыш T1-15, 1 шт. 44. Примерочный вкладыш T1+-8, 1 шт. 45. Примерочный вкладыш T1+-10, 1 шт.	1 набор

Наименование изделия	Количество
46. Примерочный вкладыш T1+-12,5, 1 шт. 47. Примерочный вкладыш T1+-15, 1 шт. 48. Примерочный вкладыш T2+-8, 1 шт. 49. Примерочный вкладыш T2+-10, 1 шт. 50. Примерочный вкладыш T2+-12,5, 1 шт. 51. Примерочный вкладыш T2+-15, 1 шт. 52. Примерочный вкладыш T3+-8, 1 шт. 53. Примерочный вкладыш T3+-10, 1 шт. 54. Примерочный вкладыш T3+-12,5, 1 шт. 55. Примерочный вкладыш T3+-15, 1 шт. 56. Кейс для большеберцового комплекта инструмента, 1 шт. 57. Эксплуатационная документация – не более 2 шт.	
Набор инструментов для установки протеза надколенника, в составе: 1. Резекционный направитель надколенника, 1 шт. 2. Направитель сверла 32/35, 1 шт. 3. Направитель сверла 38, 1 шт. 4. Надколенник примерочный 32, 1 шт. 5. Надколенник примерочный 35, 1 шт. 6. Надколенник примерочный 38, 1 шт. 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.	1 набор

Эксплуатационная документация для каждого набора включает:

- Инструкция по применению;
- Паспорт медицинского изделия.

Инструкция по применению является кратким описанием набора инструментов.
Паспорт медицинского изделия предоставляется потребителю по запросу.

Раздел 7. Данные для эксплуатации медицинского изделия

7.1. Подготовка к применению

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

2. Набор инструментов перед применением подлежит стерилизации в соответствии с практикой, установленной в больнице.

3. Операция проводится обученными и квалифицированными врачами в соответствии с применимой хирургической методикой. Должны использоваться соответствующие изделия и наборы инструментов.

4. После операции набор инструментов необходимо очистить и привести в порядок.

5. Набор инструментов необходимо повторно очистить и стерилизовать для следующей операции.

6. Наборы инструментов являются нестерильными и должны подвергаться очистке и стерилизации перед использованием. Стерилизатор должен находиться в исправном состоянии и использоваться в соответствии с инструкциями производителя стерилизатора.

7.2. Очистка и стерилизация

После извлечения наборов инструментов из упаковки, необходимо протереть их хлопчатобумажной тканью, запрещается использовать средства с фтором, хлором, бромом, йодом или гидроксидом (свободные ионы галогена или гидроксид натрия). Ручная очистка: необходимо использовать специальную щетку для оборудования.

Процедура:

- (1) Использовать деионизированную воду для удаления нежелательного загрязнения. Замачивание в мультиферментном растворе;
- (2) Погрузить изделия в раствор перекиси водорода 0,5% с моющим средством 0,5% на 15 минут при температуре 50°C;
- (3) Очистка: использовать специальные чистящие средства для очистки труднодоступных отверстий и резьбы.

Примечание: Использовать подходящую щетку для надлежащей очистки трубок и отверстий;

- (4) Необходимо поместить набор инструментов в резервуар для ополаскивания и несколько раз промыть деионизированной водой (5–6 раз по 3–5 мин);

- (5) Сушка: необходимо поместить промытый набор инструментов в сушильный шкаф на 30–45 минут при температуре +160 °C.

Рекомендуемый метод стерилизации:

Стерилизация влажным паром с циркуляцией воздуха с использованием технологии пульсирующего вакуума при температуре стерилизации +134(±1)°C, давлении пара в стерилизационной камере 0,21(±0,01) МПа, времени стерилизационной выдержки 5(+1) минут.

7.3. Порядок установки имплантатов с помощью наборов инструментов

Установку имплантатов с помощью наборов инструментов должен выполнять высший медицинский персонал учреждений или подразделений медицинского профиля, владеющий навыками работы с имплантатами.

Конкретный вариант исполнения наборов инструментов, а также технику установки и необходимые для установки инструменты должен выбирать врач с учётом клинического состояния пациента, его физических и физиологических особенностей, наличия или отсутствия сопутствующих заболеваний, данных рентгеновского обследования, характера перелома, а также других факторов, которые были определены как значимые в контексте применения набор инструментов для конкретного пациента.

При установке имплантатов с помощью наборов инструментов необходимо соблюдать меры предосторожности, указанные в инструкции по применению.

Важно правильно выбрать вариант исполнения наборов инструментов с тем, чтобы повысить его стабильность. Между тем индивидуальные особенности пациентов также оказывают некоторое влияние на эксплуатацию изделия.

Во время операции рекомендуется иметь доступ к различным вариантам исполнения имплантатов и наборов инструментов, чтобы учесть все индивидуальные особенности пациента, которые нельзя было определить в процессе диагностики и подготовки к операции. Запасные наборы инструментов также должны быть стерилизованы заранее.

Также очень важно правильное использование инструментов, входящих в состав наборов. Врачам следует избегать повреждения инструментов, входящих в состав набора, во время проведения операции, иначе операция будет безрезультатной из-за значительного снижения эксплуатационных характеристик.

7.4. Техническое обслуживание и ремонт

Наборы инструментов являются изделиями многократного применения.

Наборы инструментов не подлежат техническому обслуживанию и ремонту, кроме проведения очистки и стерилизации в процессе эксплуатации.

Лучший результат очистки достигается, если очищать наборы инструментов сразу после операции. Поэтому после завершения замачивания, наборы инструментов откладывают для высыхания более чем на четыре часа.

В случае обнаружения любых повреждений после проведения процедуры очистки и стерилизации, такие наборы инструментов не следует использовать на пациенте, их следует утилизировать.

7.5. Условия эксплуатации

Наборы инструментов рассчитаны на эксплуатацию в помещении при температуре от +10 до +40°C, относительной влажности – не более 90%, атмосферном давлении – от 500 до 1060 гПа. Изделия, входящие в состав наборов, устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма (таких как кровь), с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

7.6. Условия транспортирования и хранения

Наборы инструментов должны транспортироваться в упаковке производителя во всех видах крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от прямого воздействия солнечных лучей, механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Транспортирование наборов инструментов должно проводиться при следующих условиях:

Температура – от -10 до +40°C

Относительная влажность воздуха – ≤80%

Атмосферное давление – от 500 до 1060 гПа

Все изделия должны храниться в чистом, вентилируемом помещении, защищенном от прямого воздействия солнечных лучей и попадания влаги, без газообразного травителя и сквозняков.

Хранение наборов инструментов должно проводиться при следующих условиях:

Температура – от -10 до +40°C

Относительная влажность воздуха – ≤80%

Атмосферное давление – от 500 до 1060 гПа

Раздел 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 инструмента
1.	Стержень бедренного направителя
2.	Направляющая рукоятка
3.	Штанга IM
4.	T-образная рукоятка IM
5.	Ориентир для переднего позиционирования
6.	Фиксатор бедренного резекционного направителя
7.	Позиционирующее устройство дистального отдела бедренной кости
8.	Рукоятка экстрактора
9.	Большеберцовый ретрактор
10.	Пин-экстрактор
11.	Бедренный импактор
12.	Бедренный импактор/экстрактор
13.	Примерочный картербокс, размер 1
14.	Примерочный картербокс, размер 2

15.	Примерочный картербокс, размер 3
16.	Примерочный картербокс, размер 4
17.	Примерочный картербокс, размер 5
18.	Примерочный бедренный компонент, левый, размер 1
19.	Примерочный бедренный компонент, правый, размер 1
20.	Примерочный бедренный компонент, левый, размер 2
21.	Примерочный бедренный компонент, правый, размер 2
22.	Примерочный бедренный компонент, левый, размер 3
23.	Примерочный бедренный компонент, правый, размер 3
24.	Примерочный бедренный компонент, левый, размер 4
25.	Примерочный бедренный компонент, правый, размер 4
26.	Примерочный бедренный компонент, левый, размер 5
27.	Примерочный бедренный компонент, правый, размер 5
28.	Пин-импактор
29.	Рукоятка универсальная
30.	Бедренный ретрактор
31.	Кейс для бедренного комплекта инструмента
32.	Экстрактор большеберцового вкладыша
33.	Большеберцовый ретрактор
34.	Фиксатор большеберцового направителя
35.	Импактор п/э компонента
36.	Импактор большеберцовый, универсальный
37.	Молоток скользящий
38.	Примерочный блок 8 мм
39.	Примерочный блок 10 мм
40.	Примерочный блок 12,5 мм
41.	Примерочный блок 15 мм
42.	Удлиняющая прокладка
43.	Большеберцовая втулка 0-2
44.	Большеберцовая втулка 3
45.	Большеберцовый пробойник 0-2
46.	Большеберцовый пробойник 3
47.	Направитель большеберцового пробойника 0-2
48.	Направитель большеберцового пробойника 3
49.	Трубка экстрамедуллярного направителя
50.	Фиксатор экстрамедуллярного направителя
51.	Экстрамедуллярный направитель
52.	Экстрамедуллярный направитель с шипом
53.	Стилус
54.	Большеберцовый направитель T0
55.	Большеберцовый направитель T1
56.	Большеберцовый направитель T1+
57.	Большеберцовый направитель T2+
58.	Большеберцовый направитель T3+
59.	Рукоятка большеберцового направителя
60.	Экстрактор примерочного вкладыша
61.	Примерочный вкладыш T0-8
62.	Примерочный вкладыш T0-10
63.	Примерочный вкладыш T0-12,5
64.	Примерочный вкладыш T0-15
65.	Примерочный вкладыш T1-8
66.	Примерочный вкладыш T1-10
67.	Примерочный вкладыш T1-12,5
68.	Примерочный вкладыш T1-15
69.	Примерочный вкладыш T1+-8

70.	Примерочный вкладыш T1+-10
71.	Примерочный вкладыш T1+-12,5
72.	Примерочный вкладыш T1+-15
73.	Примерочный вкладыш T2+-8
74.	Примерочный вкладыш T2+-10
75.	Примерочный вкладыш T2+-12,5
76.	Примерочный вкладыш T2+-15
77.	Примерочный вкладыш T3+-8
78.	Примерочный вкладыш T3+-10
79.	Примерочный вкладыш T3+-12,5
80.	Примерочный вкладыш T3+-15
81.	Кейс для большеберцового комплекта инструмента
82.	Резекционный направитель надколенника
83.	Направитель сверла 32/35
84.	Направитель сверла 38
85.	Надколенник примерочный 32
86.	Надколенник примерочный 35
87.	Надколенник примерочный 38
88.	Измеритель надколенника
89.	Зажим надколенника
90.	Кейс набора инструментов для надколенника

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, необходимо следовать указаниям, приведенным ниже.

Право на возврат: обратитесь в отдел обслуживания клиентов и получить номер авторизации. Этот номер должен находиться на внешней поверхности контейнера для транспортировки. Если он нанесен нечетко, обратная отправка не будет санкционирована. Необходимо указать номер модели, серийный номер, а также краткое описание причины возврата.

Фрахтовая политика: заказчик берет на себя любые расходы на перевозку при доставке набор инструментов производителю (включая таможенные сборы).

Адрес возврата: изделие следует отправлять по адресу, предоставленному отделом обслуживания клиентов.

Раздел 9. Утилизация

9.1. Утилизация изделия

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

Наборы инструментов подлежат утилизации как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Перед утилизацией все инструменты, входящие в состав набора, должны быть подвергнуты процедуре очистки и стерилизации, в соответствии с указаниями, приведенными в эксплуатационной документации.

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

Медицинское 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.

Раздел 10. Перечень применяемых стандартов

Перечень применяемых стандартов, которым соответствует медицинское изделие:

Номер стандарта	Наименование стандарта
EN 1041+A1-2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые в документации, предоставляемой производителем. Часть 1. Основные требования
ISO 10993-1:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

Номер стандарта	Наименование стандарта
ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 17664-1:2021	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения обработки медицинских изделий. Часть 1. Критические и полукритические медицинские изделия
ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

*[На бланке Китайского Совета по содействию международной торговле]
[Логотип Китайского Совета по содействию международной торговле]*

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 234201A0/000694

**НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать компании «УХАНЬ МАЙНДРЭЙ
САИЭНТИФИК КО., ЛТД.» (WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.) на
прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.**

Тисненая печать:

[Китайский Совет по содействию международной торговле// СЕРТИФИКАЦИЯ]

Китайский Совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: /подписано/

Сюй Цянь

Печать:

[Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Дата: 25 апреля 2023 г.

(Ссылка для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>)

*Логотип компании
«Майндрэй»*

02.03.2023 г.

Вниманию заинтересованных лиц

Декларация

Мы, компания «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.», производитель следующих медицинских изделий:

Наборы инструментов для установки эндопротезирования коленного сустава

настоящим заявляем, что:

1. Прилагаемый документ является титульным листом **«ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ. ПАСПОРТ Наборы инструментов для установки эндопротезирования коленного сустава»**, предназначенного для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит руководство по эксплуатации медицинского изделия.
2. Прилагаемый документ предназначен исключительно для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации и должен быть заверен нотариально в соответствии с российскими официальными правилами.

С уважением,

<подпись>

Г-н Гуань Чжиюн

Заместитель Генерального директора Компании

«Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.»

Печать:

«Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.»

«Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.»

*Адрес: №18, ул. Цинлинхэ, р-н Хуншань, г. Ухань,
430065, провинция Хубэй, КНР*

Тел.: +86-27-88309090,

Факс: +86-27-88309082

Вебсайт: [http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)

Логотип компании
«Майндрэй»

№18, ул. Цинлинхэ, р-н Хуншань, г. Ухань,
430065, провинция Хубэй, КНР
Тел.: +86-27-88309090,
Факс: +86-27-88309082
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)

Перевод с английского и китайского языков на русский язык выполнил переводчик

Пономарев Денис Александрович

Пономарев Денис Александрович *Р*

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого июня две тысячи двадцать третьего года

**Я, Леонова Дина Тановна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Пономарева Дениса Александровича.**

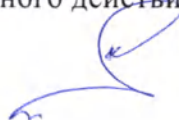
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/323-н/77-2023-4-139.

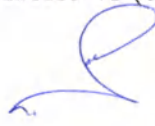
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

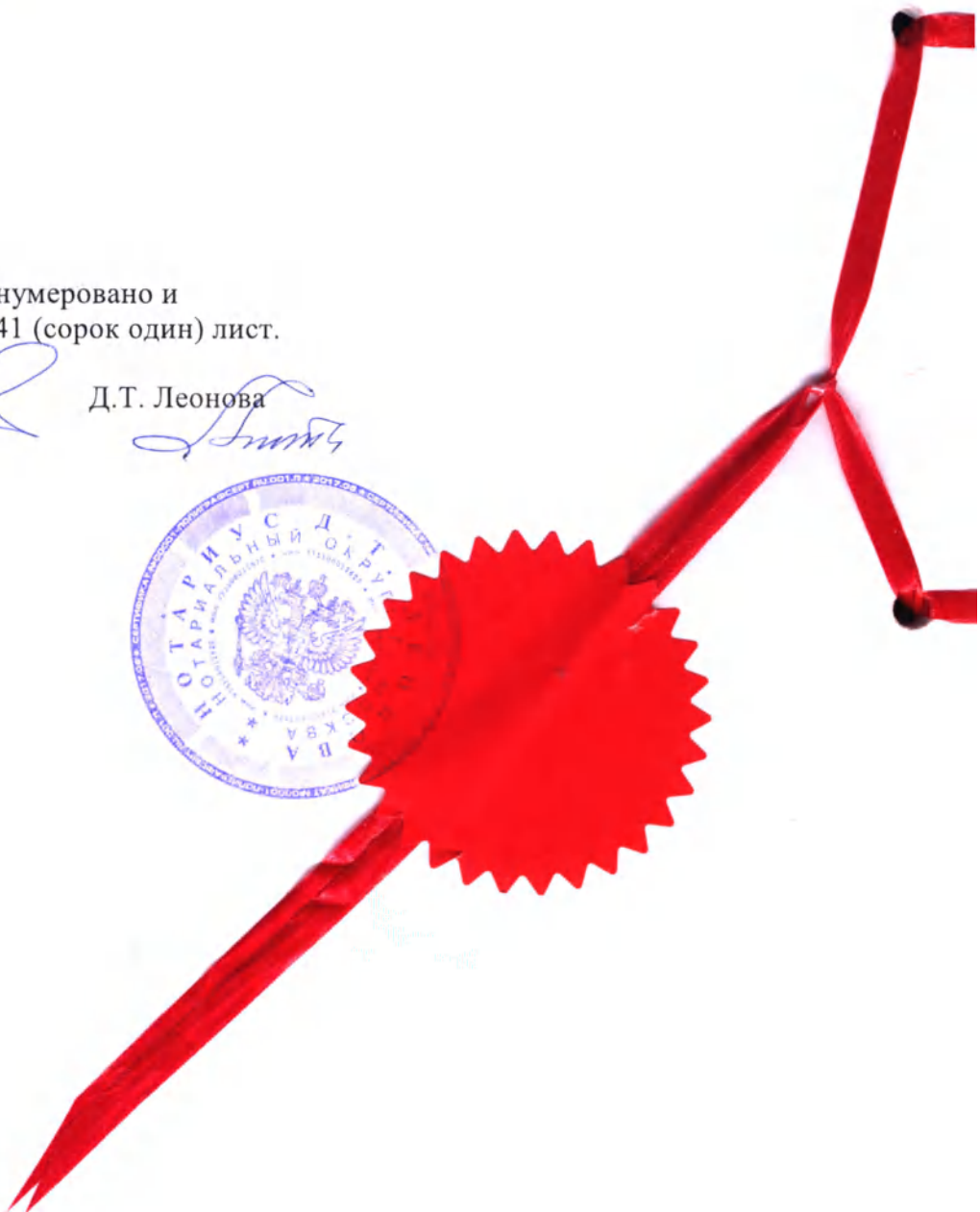


 Д.Т. Леонова

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 41 (сорок один) лист.

Нотариус

 Д.Т. Леонова



证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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

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



号码 No. 234201A0/000384

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03月10日

(Date: Mar. 10, 2023)

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



2023-03-02

To whom it may concern,

Declaration

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

Sets of tools for the installation of knee arthroplasty

hereby declare that,

1. the attached contents with the cover page of the < **OPERATING DOCUMENTATION. INSTRUCTIONS FOR USE of the medical device Sets of tools for the installation of knee arthroplasty** > 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

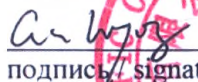
Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.

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

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 Чжиюн (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 Саиэнтифик Ко., Лтд.» /
Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.

Наборы инструментов для установки эндопротезирования коленного сустава

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

производства компании/ manufactured by the company

«Ухань Майндрэй Саинтифик Ко., Лтд.» /

Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.

00.00.2023 г.

1. Наименование медицинского изделия

Наборы инструментов для установки эндопротезирования коленного сустава

1.1. Варианты исполнения

См. паспорт медицинского изделия.

2. Общая информация о медицинском изделии

Наименование медицинского изделия	Наборы инструментов для установки эндопротезирования коленного сустава
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	280400 - Набор для имплантации протеза сустава, многоразового использования
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	1 (п. 4.8. Согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012 г.)
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности	ОКПД2: 32.50.13.190 - Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки
Вид контакта с организмом человека	Наборы инструментов для установки эндопротезирования коленного сустава являются изделиями кратковременного (≤ 24 ч) контакта с внутренней средой и тканями организма

3. Назначение и потенциальные потребители медицинского изделия

Используются для установки или извлечения коленных имплантатов во время клинической ортопедической хирургии в медицинских учреждениях.

Потенциальным потребителем медицинского изделия является высший медицинский персонал учреждений или подразделений медицинского профиля, владеющий навыками работы с наборами инструментов для эндопротезирования коленного сустава. Наборы инструментов для установки эндопротезирования коленного сустава разработаны для использования на взрослых пациентах и подростках.

4. Область применения медицинского изделия

Набор инструментов используется для установки или извлечения коленных имплантатов во время клинической ортопедической хирургии в медицинских учреждениях.

5. Показания к применению медицинского изделия

Наборы инструментов используются для установки или извлечения коленных имплантатов во время клинической ортопедической хирургии в медицинских учреждениях.

6. Противопоказания для применения медицинского изделия

Противопоказаниями для применения медицинского изделия являются:

- Пациенты с острой системной или местной инфекцией;
- Пациенты с тяжелым остеопорозом;
- Пациенты с психическими расстройствами и непереносимостью хирургических операций;
- Пациенты с аллергией на металлические материалы.

7. Побочные действия

Побочные действия, специфичные для применения изделий набора, отсутствуют

8. Меры предосторожности

- Использование изделия определяется квалифицированным хирургом-ортопедом в зависимости от состояния пациента. Из-за большого разнообразия изделий для коленного сустава необходимо подбирать соответствующий набор инструментов для коленного сустава в соответствии с выбранным изделием коленного сустава, чтобы обеспечить правильную работу
- Процедура должна проводиться в соответствии с правильным использованием изделия во время операции.
- Перед использованием хирургические инструменты необходимо очищать, приводить в порядок и стерилизовать.
- Инфекция может быть вызвана многими факторами. Если невозможно доказать, что источником инфекции стало изделие, инфицирование во операции считается не связанным с изделием.
- Любая операция может привести к несчастным случаям, включая несчастные случаи, связанные с анестезией, повреждение нерва, обширное кровоизлияние, эмболию, геморрагический шок и т.д. Эти несчастные случаи являются редкими, непредсказуемыми и не связаны с производителем. Пациентам рекомендуется оформлять страхование.
- Неиспользуемые изделия следует утилизировать как медицинские отходы.

9. Очистка и стерилизация

После извлечения наборов инструментов из упаковки, необходимо протереть их хлопчатобумажной тканью, запрещается использовать средства с фтором, хлором, бромом, йодом или гидроксидом (свободные ионы галогена или гидроксид натрия). Ручная очистка: необходимо использовать специальную щетку для оборудования.

Процедура:

- Использовать деионизированную воду для удаления нежелательного загрязнения. Замачивание в мультисервентном растворе;
 - Погрузить изделия в раствор перекиси водорода 0,5% с моющим средством 0,5% на 15 минут при температуре 50°C;
 - Очистка: использовать специальные чистящие средства для очистки труднодоступных отверстий и резьбы.
- Примечание: использовать подходящую щетку для надлежащей очистки трубок и отверстий, и резьбы;
- Необходимо поместить набор инструментов в резервуар для ополаскивания и несколько раз промыть деионизированной водой (5-6 раз по 3-5 мин);
 - Сушка: необходимо поместить промытый набор инструментов в сушильный шкаф на 30-45 минут при температуре +160 °C.

Рекомендуемый метод стерилизации:

Стерилизация влажным паром с циркуляцией воздуха с использованием технологии пульсирующего вакуума при температуре стерилизации +134(±1) °C, давления пара в стерилизационной камере 0,21(±0,01) МПа, времени стерилизационной выдержки 5(+1) минут.

10. Порядок применения

Порядок установки имплантатов с помощью наборов инструментов: Установку имплантатов с помощью наборов инструментов должен выполнять высший медицинский персонал учреждений или подразделений медицинского профиля, владеющий навыками работы с имплантатами.

Конкретный вариант исполнения наборов инструментов, а также технику установки и необходимые для установки инструменты должен выбирать врач с учётом клинического состояния пациента, его физических и физиологических особенностей, наличия или отсутствия сопутствующих заболеваний, данных рентгеновского обследования, характера перелома, а также других факторов, которые были определены как значимые в контексте применения наборов инструментов для конкретного пациента.

При установке имплантатов с помощью наборов инструментов необходимо соблюдать меры предосторожности, указанные в инструкции по применению.

Важно правильно выбрать вариант исполнения наборов инструментов с тем, чтобы повысить его стабильность. Между тем индивидуальные особенности пациентов также оказывают некоторое влияние на эксплуатацию изделия.

Во время операции рекомендуется иметь доступ к различным вариантам исполнения имплантатов и наборов инструментов, чтобы учесть все индивидуальные особенности пациента, которые нельзя было определить в процессе диагностики и подготовки к операции. Запасные наборы инструментов также должны быть стерилизованы заранее. Также очень важно правильное использование инструментов, входящих в состав наборов. Врачам следует избегать повреждения инструментов, входящих в состав набора, во время проведения операции, иначе операция будет безрезультатной из-за значительного снижения эксплуатационных характеристик.

11. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Наборы инструментов рассчитаны на эксплуатацию в помещении при температуре от +10 до +40°C, относительной влажности – не более 90%, атмосферном давлении – от 500 до 1060 гПа. Изделия, входящие в состав наборов, устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма (таких как кровь), с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

Наборы инструментов должны транспортироваться в упаковке производителя во всех видах крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от прямого воздействия солнечных лучей, механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Транспортирование наборов инструментов должно проводиться при следующих условиях:

Температура – от -10 до +40°C

Относительная влажность воздуха – $\leq 80\%$

Атмосферное давление – от 500 до 1060 гПа

Все изделия должны храниться в чистом, вентилируемом помещении, защищенном от прямого воздействия солнечных лучей и попадания влаги, без газообразного травителя и сквозняков.

Хранение наборов инструментов должно проводиться при следующих условиях:

Температура – от -10 до +40°C

Относительная влажность воздуха – $\leq 80\%$

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 несёт ответственности за использование изделия не по назначению.

Гарантийный срок: Гарантийный срок эксплуатации и хранения изделий составляет 18 месяцев с момента продажи. Условие о гарантийном сроке эксплуатации распространяется только на долговечные инструменты (полный перечень см. паспорт медицинского изделия).

Срок хранения: Изделия имеют неограниченный срок хранения, что обусловлено свойствами применяемых для производства материалов, технологией 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.

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.

13. Утилизация изделия

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

Наборы инструментов подлежат утилизации как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Перед утилизацией все инструменты, входящие в состав набора, должны быть подвергнуты процедуре очистки и стерилизации, в соответствии с указаниями, приведенными в эксплуатационной документации.

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.

14. Применяемые символы, обозначения, стандарты

Символы и обозначения, применяемые на маркировке изделия, и их описание приведены в таблице ниже.

Символ	Описание	Символ	Описание
	Дата изготовления		Изготовитель
	Осторожно!		Обратитесь к инструкции по применению
	Серийный номер		Номер по каталогу
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Нестерильно
	Количество изделий		Маркировка CE в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям

Перечень применяемых стандартов, которым соответствует медицинское изделие:

Номер стандарта	Наименование стандарта
EN 1041+A1-2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые в документации, предоставляемой производителем. Часть 1. Основные требования
ISO 10993-1:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 17664-1:2021	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения обработки медицинских изделий. Часть 1. Критические и полукритические медицинские изделия
ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

15. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Наборы инструментов применяются для установки следующих имплантатов, поставляемых отдельно, согласно таблице ниже:

Наборы инструментов для установки эндопротезирования коленного сустава	Имплантат для эндопротезирования коленного сустава, в вариантах исполнения, производства «Ухань Майндрэй Саинтифик Ко., Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.), Китай
Набор инструментов для установки бедренного компонента протеза коленного сустава	Компонент бедренный: F1-57/53 L -II, F1-57/53 R -II, F2-60/56 L -II, F2-60/56 R -II, F3-63/59 L -II, F3-63/59 R -II, F4-66/61 L -II, F4-66/61 R -II, F5-71/65 L -II, F5-71/65 R -II
Набор инструментов для установки протеза надколенника	Компонент надколенный: 32/8, 35/8.5, 38/9
Набор инструментов для установки большеберцового компонента протеза коленного сустава	Вкладыш большеберцовый: T0-61/41/8-II, T0-61/41/10-II, T0-61/41/12.5-II, T0-61/41/15-II, T1-64/43/8-II, T1-64/43/10-II, T1-64/43/12.5-II, T1-64/43/15-II, T1+-66/45/8-II, T1+-66/45/10-II, T1+-66/45/12.5-II, T1+-66/45/15-II, T2+-71/47/8-II, T2+-71/47/10-II, T2+-71/47/12.5-II, T2+-71/47/15-II, T3+-76/51/8-II, T3+-76/51/10-II, T3+-76/51/12.5-II, T3+-76/51/15-II
Набор инструментов для установки большеберцового компонента протеза коленного сустава	Компонент большеберцовый: T0-61/41-II, T1-64/43-II, T1+-67/45-II, T2+-71/47-II, T3+-76/51-II

Отдельные инструменты, которые совместимы с медицинским оборудованием, поставляемого отдельно

Наименование оборудования	Совместимое оборудование
Сверло IM	медицинская электрическая дрель с трехкулачковым сверлильным патроном
Большеберцовое сверло 15 мм (0-2)	или, в случае необходимости, совместно с быстроразъемными рукоятками
Большеберцовое сверло 17 мм (3)	
Сверло надколенника	

16. Контактные сведения

Сведения о производителе

Производитель / разработчик	«Ухань Майндрэй Саинтифик Ко., Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.)
Адрес	No.18, Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City, 430065, Hubei Province, P.R. China, Китай
Место производства медицинского изделия	Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd., No.18, Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City, 430065, Hubei Province, P.R. China, Китай
Тел.:	+86-27-88309090

Сведения об уполномоченном представителе в РФ

Уполномоченный представитель	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

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

[На бланке Китайского Совета по содействию международной торговле]
[Логотип Китайского Совета по содействию международной торговле]

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 234201A0/000384

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать компании «УХАНЬ МАЙНДРЭЙ
САИЭНТИФИК КО., ЛТД.» (WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.) на
прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Тисненая печать:

[Китайский Совет по содействию международной торговле// СЕРТИФИКАЦИЯ]

Китайский Совет по содействию международной торговле

Печать:

[Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Подпись уполномоченного лица: /подписано/

Шу Чизэн

Дата: 10 марта 2023 г.

(Ссылка для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>)

Логотип компании «Майндрэй»

02.03.2023 г.

Вниманию заинтересованных лиц

Декларация

Мы, компания «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.», производитель следующих медицинских изделий:

Набор инструментов для установки эндопротезирования коленного сустава

настоящим заявляем, что:

1. прилагаемый документ является титульным листом **«ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ медицинского изделия Набор инструментов для установки эндопротезирования коленного сустава»**, предназначенного для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит инструкцию по применению медицинского изделия.
2. прилагаемый документ предназначен исключительно для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации и должен быть заверен нотариально в соответствии с российскими официальными правилами.

С уважением,

<подпись>

Г-н Гуань Чжиюн
Заместитель генерального директора Компании
«Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.»

Печать:

«Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.»

«Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.»
Адрес: №18, Шинлинь Роуд, район Хуншань, город Ухань
430065, провинция Хубэй, Китайская Народная Республика
Тел.: +86-27-88309090
Факс: +86-27-88309082
Интернет-сайт: www.mindray.com

Логотип компании «Майндрэй»

№18, Шинлинь Роуд, район Хуншиань, город Ухань
430065, провинция Хубэй, Китайская Народная Республика
Тел.: +86-27-88309090
Факс: +86-27-88309082
<http://www.mindray.com>

«УТВЕРЖДАЮ»

От имени «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.»

Заместитель генерального директора Компании

<подпись>

Гуань Чжиюн

подпись

дата: 02 марта 2023 г.

Печать:

«Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.»

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ.
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ медицинского изделия /

Набор инструментов для установки эндопротезирования коленного сустава

производства компании
«Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.»

2023

Перевод с английского и китайского языков на русский язык выполнил переводчик

Пономарев Денис Александрович

Пономарев Денис Александрович

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого июня две тысячи двадцать третьего года

**Я, Леонова Дина Тановна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Пономарева Дениса Александровича.**

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/323-н/77-2023-4-140.

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



Д.Т. Леонова

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 10 (десять) листов.

Нотариус

Д.Т. Леонова

