

Фотографические изображения медицинского изделия
***Имплантат для эндопротезирования коленного сустава, в
вариантах исполнения***

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель отдела регистрации
ООО «Миндрей Медикал Рус»


_____ Н.В. Сысоева

«»  2023 г.
Mindray Medical Rus
Импортёр
28.04.23г
Сысоева Н.В.
Руководитель отдела

Маркировка медицинского изделия «Имплантат для эндопротезирования коленного сустава», на примере варианта исполнения «Компонент бедренный F1-57/53 L»

Femoral Component



F1-57/53 L - II

CoCrMo

F1 Left

mindray

QTY: 1



STERILE R

REF F13BB-PA00004

SN XXXXXXXXXXXX

XXXX-XX-XX



(01)06934635715197(17)200906(21)FAT00000000

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
ADD: Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

XXXX-XX-XX

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

! 2 3 i

Made in China

Макет дополнительной этикетки на индивидуальной упаковке для обращения на территории Российской Федерации изделия «Имплантат для эндопротезирования коленного сустава», на примере варианта исполнения «Компонент бедренный: F1-57/53 L -II»

Наименование имплантата (например: Компонент бедренный)
F1-57/53 L -II

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

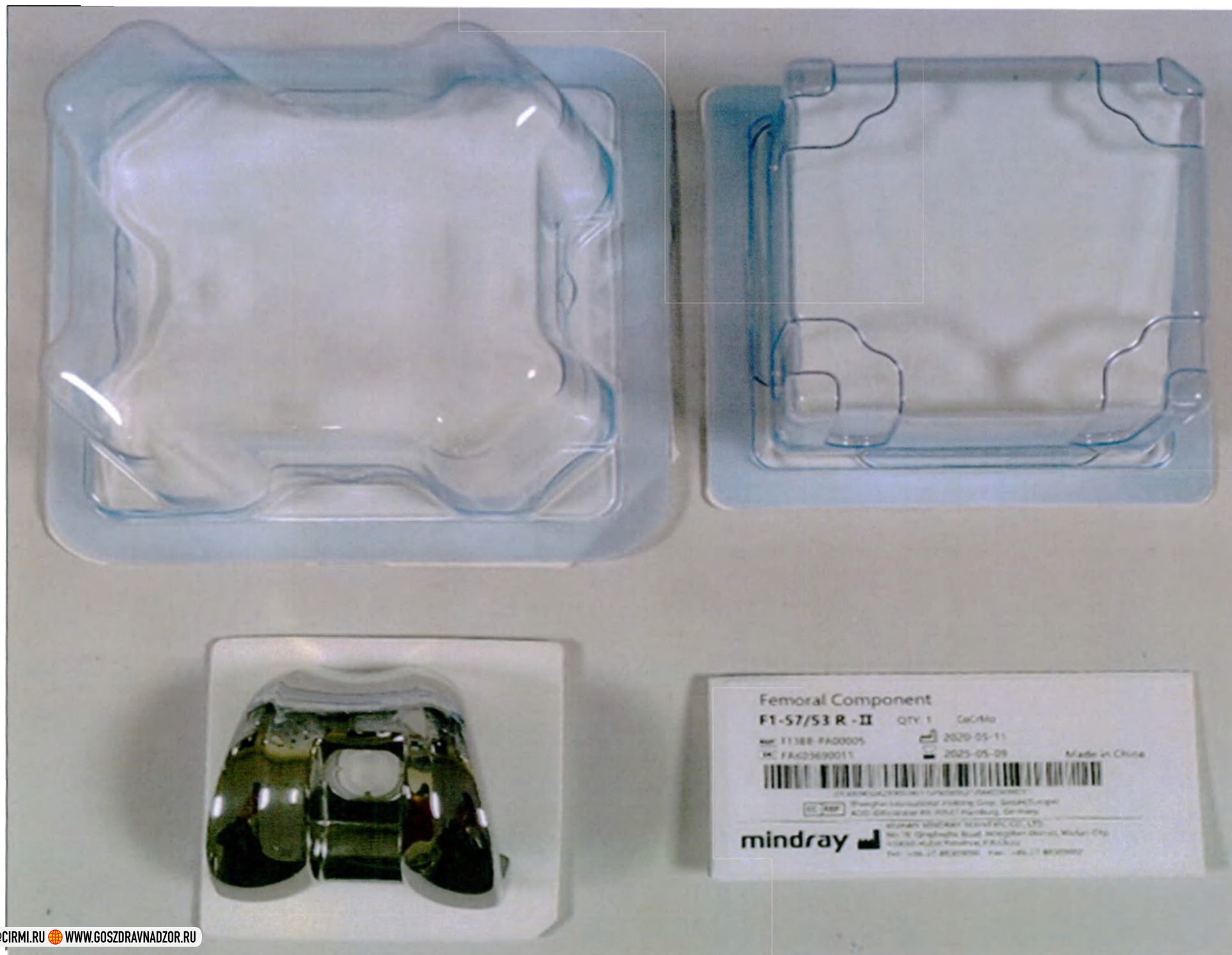


«Ухань Майндрэй Саиэнсифик Ко., Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.)
No.18, Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City, 430065, Hubei Province, P.R. China
Тел.: +86-27-88309090 Факс: +86-27-88309082

Уполномоченный представитель производителя в России:
ООО «Миндрей Медикал Рус»
Адрес: 129090, г. Москва, 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

NO.: XX/XXXX**Country Name****TOTAL CTNS: XXXX****SIZE: XXXXXXXX****N.W.: XX Kg****G.W.: XX Kg****WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.****No.18, Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City,
430065 Hubei Province, P.R.China****Tel : +86-27-88309090 Fax : +86-27-88309082****mindray**

Пример внешнего вида индивидуальной упаковки компонента бедренного



Пример внешнего вида индивидуальной упаковки компонента надколенного



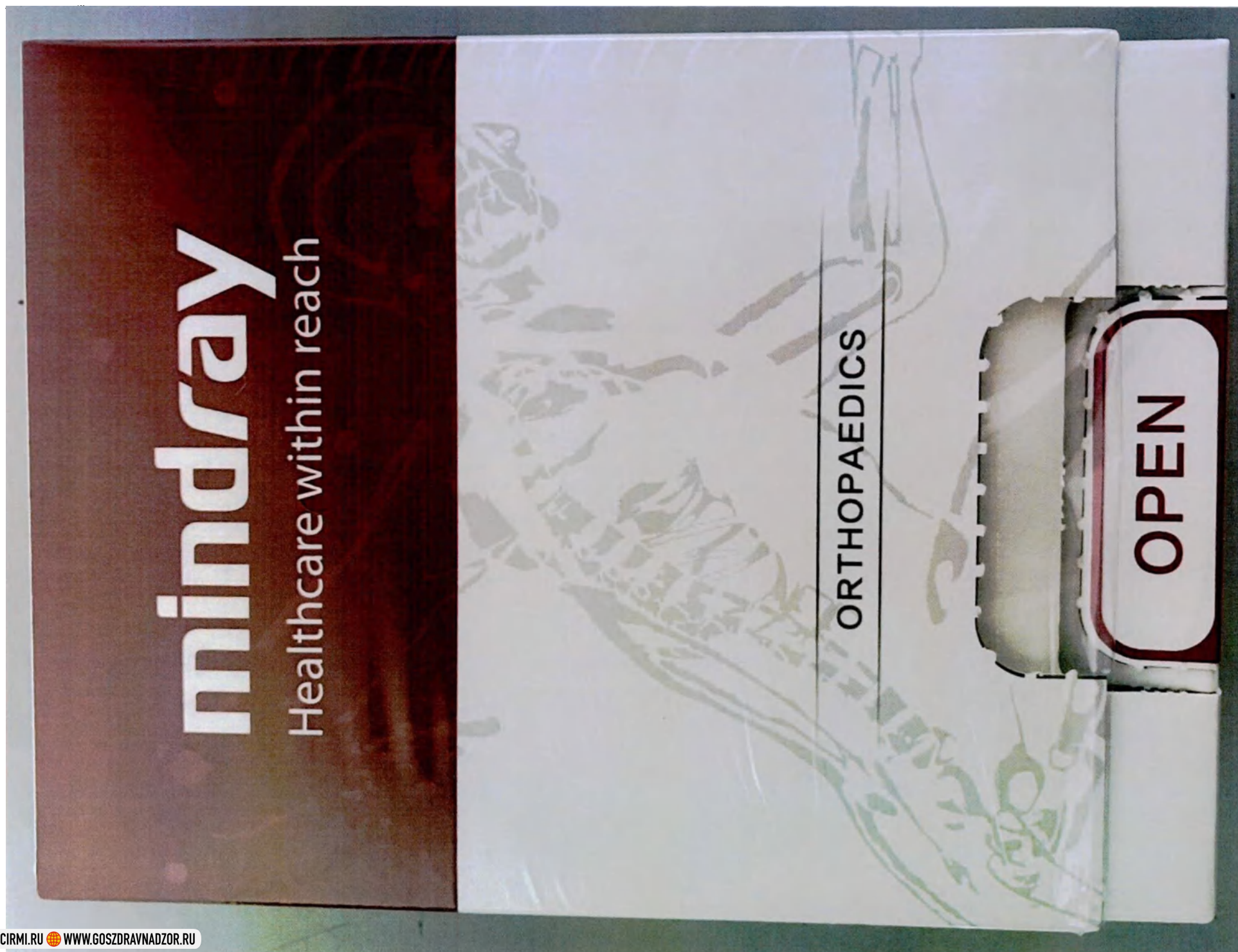
Пример внешнего вида индивидуальной упаковки вкладыша большеберцового



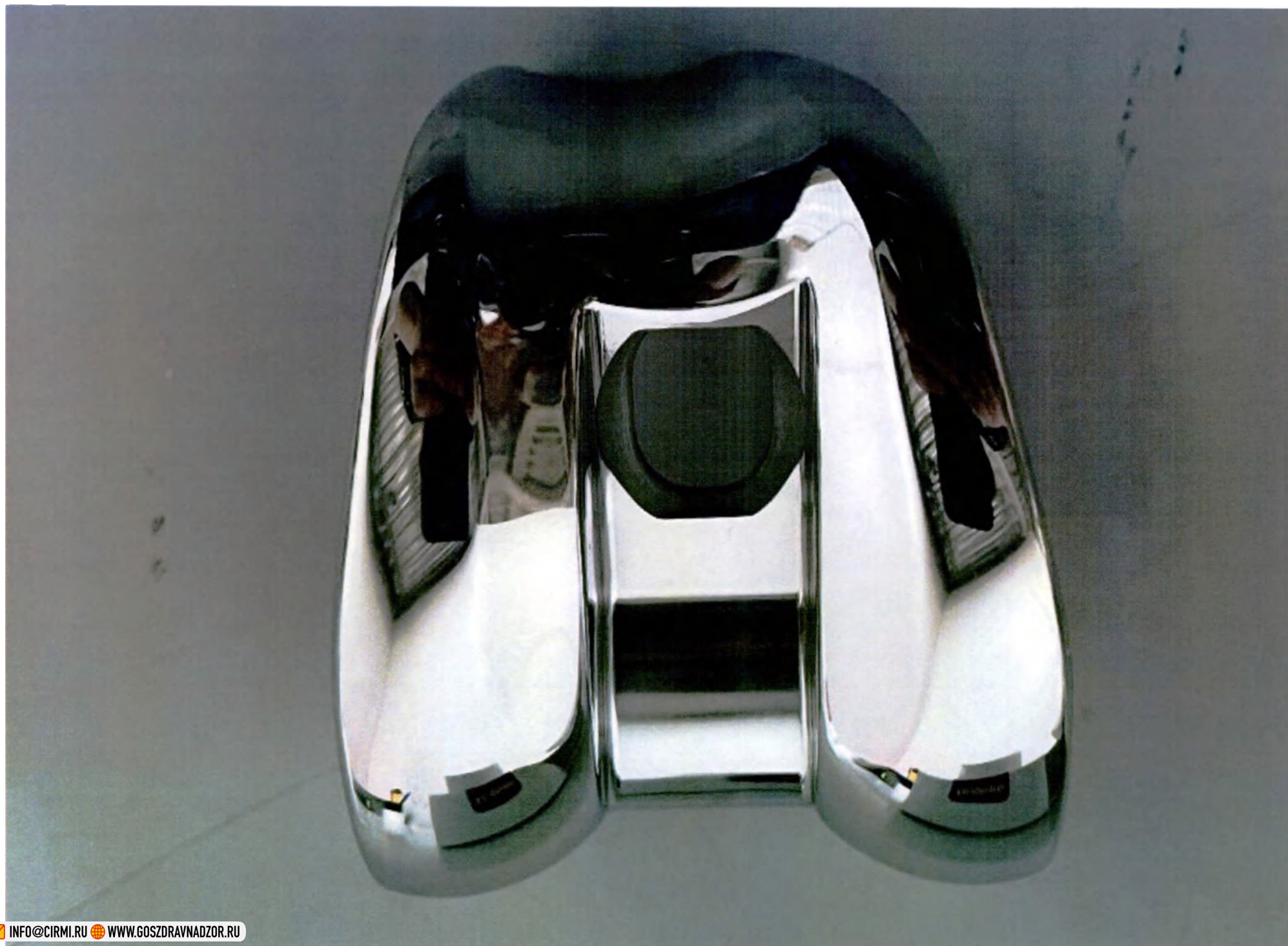
Пример внешнего вида индивидуальной упаковки компонента большеберцового



Пример внешнего вида потребительской упаковки медицинского изделия



1. Компонент бедренный, в составе: 1. Варианты исполнения: 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



I. Компонент бедренный, в составе: 1. Варианты исполнения: 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





No.18, Qingsheng Road, Hongshan District, Wuhan City
430063, Hubei Province, P.R. China
Tel.: +86-27-88339990
Fax: +86-27-88339982
http://www.mindray.com

УТВЕРЖДАЮ / I certify

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

Заместитель генерального директора Компании /
Deputy General Manager of the Company

 Гуань Чжуйонг (Guan Zhuoyong)
подпись / signature

дата/date 02 марта 2023 года

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

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

**Имплантат для
эндопротезирования коленного
сустава, в вариантах исполнения**

**Implant for knee joint replacement,
in versions**

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

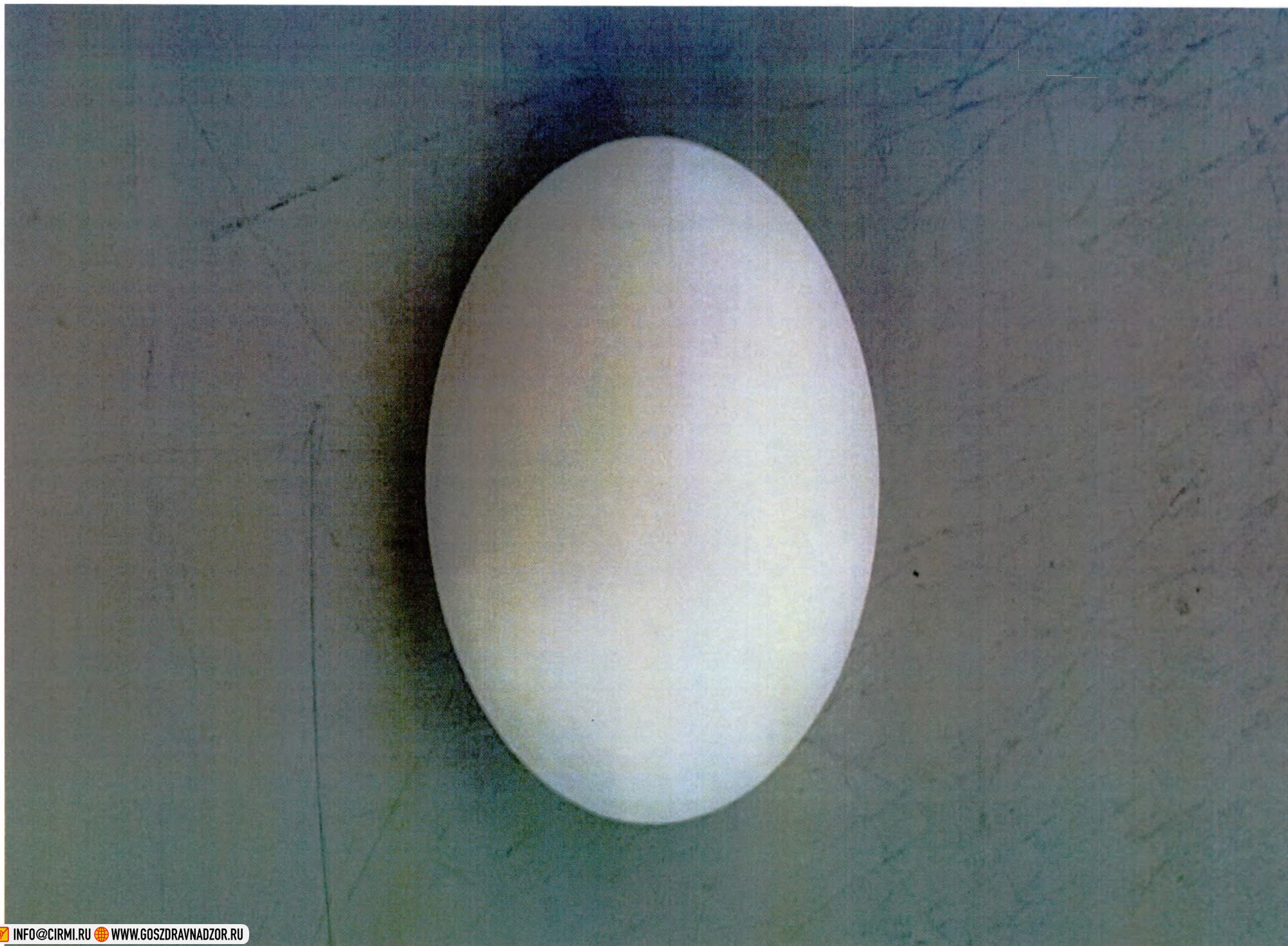
2023



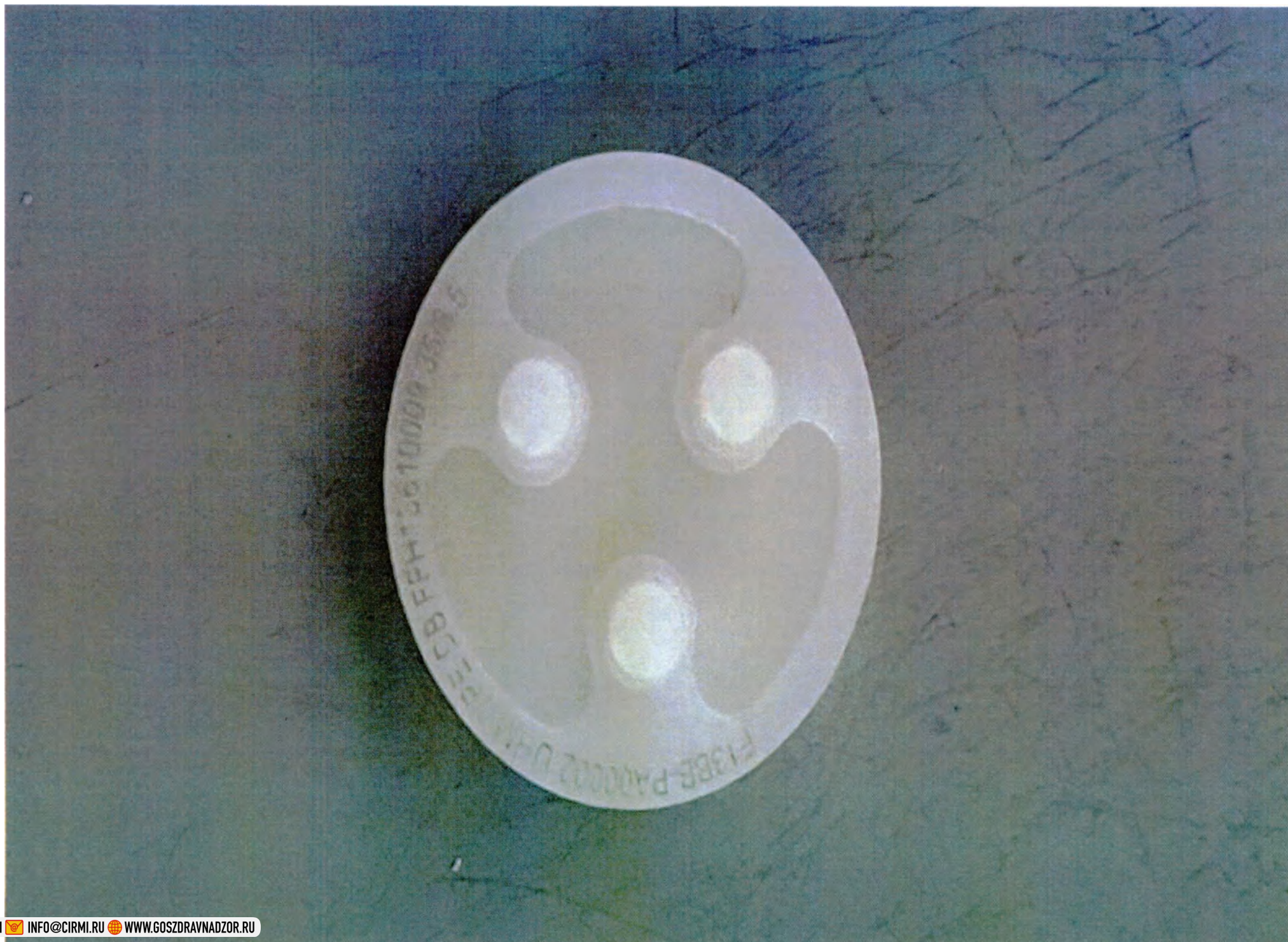
Я

2023

II. Компонент надколенный, в составе: 1. Варианты исполнения: - 32/8; - 35/8.5; - 38/9.



II. Компонент надколенный, в составе: 1. Варианты исполнения: - 32/8; - 35/8.5; - 38/9.



2. Инструкция по применению.

mindray

No.18 Qiangqiang Road, Hongshan District, Wuhan City
430063, Hubei Province, P.R. China
Tel: +86-27-88309990
Fax: +86-27-88308082
http://www.mindray.com

УТВЕРЖДАЮ / I certify

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

Заместитель генерального директора Компании /
Deputy General Manager of the Company

 **Гуань Чжэньчжон (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**

**Имплантат для
эндопротезирования коленного
сустава, в вариантах исполнения**

**Implant for knee joint replacement,
in versions**

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

2023

3. Паспорт медицинского изделия (при необходимости).

mindray

№ 15, Qianjiang Road, Hubei Province, China
 430014, Wuhan, Hubei, China
 Tel: +86-27-87711111
 Fax: +86-27-87711111
 E-mail: mindray@mindray.com

УТВЕРЖДАЮ I certify:

On behalf of Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.

Заместитель генерального директора / Deputy General Manager
 Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.

Синь Чжун
 Position: Deputy General Manager / Vice President
 Signature: _____ Date: 2023.03.01

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ.
 ПАСПОРТ
 медицинского изделия /**

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

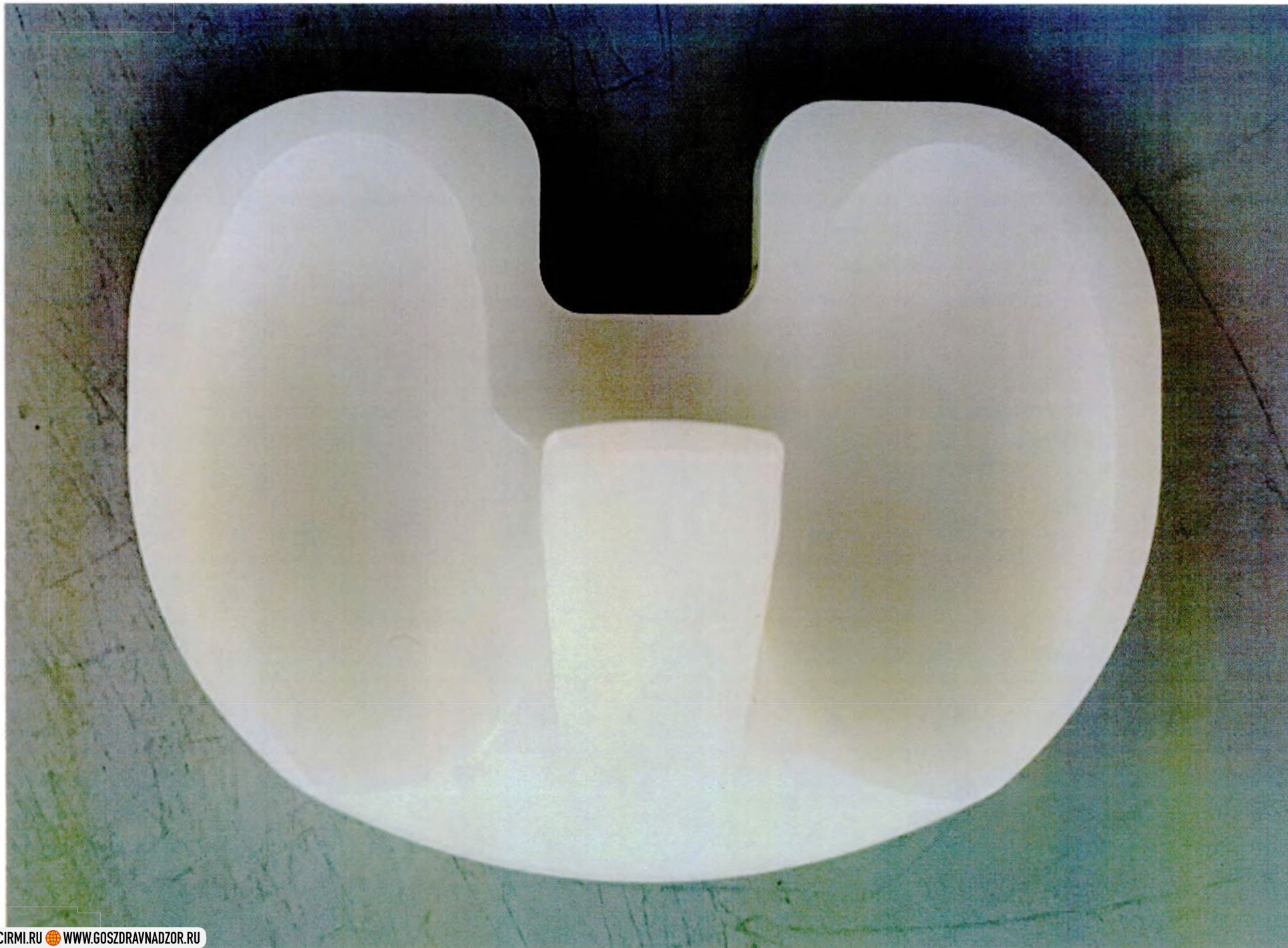
**Имплантат для
 эндопротезирования коленного
 сустава, в вариантах исполнения**

**Implant for knee joint replacement,
 in versions**

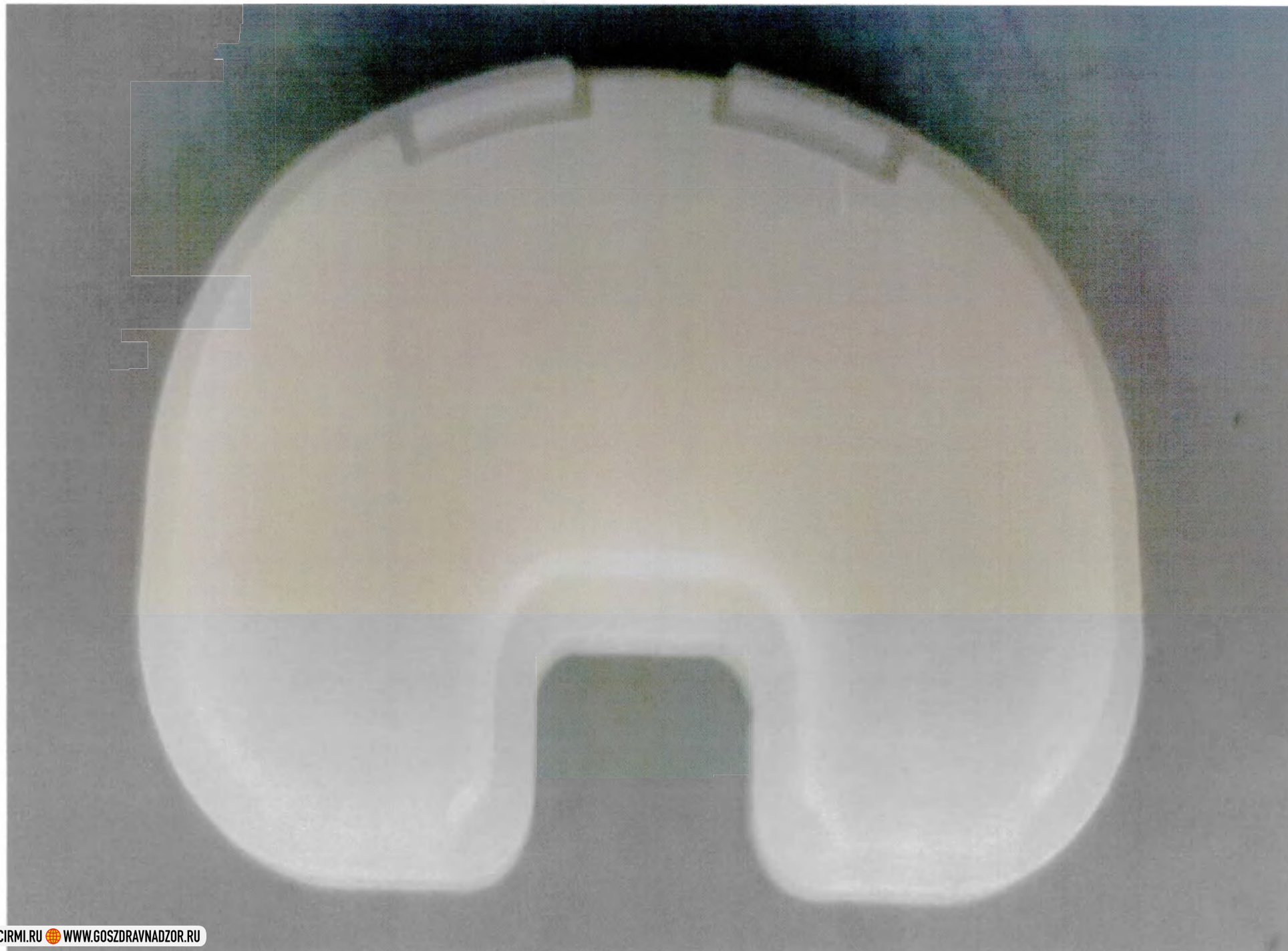
производства компании / manufactured by the company
 «Ухань Майндрэй Саинтифик Ко., Лтд.»
 Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.

2023

III. Вкладыш большеберцовый, в составе: 1. Варианты исполнения: 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



19
III. Вкладыш большеберцовый, в составе: 1. Варианты исполнения: 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



2. Инструкция по применению.

mindray

No.18, Qingshihe Road, Hongshan District, Wuhan City,
430063, Hubei Province, P.R. China
Tel.: +86-27-88339990
Fax: +86-27-88339982
http://www.mindray.com

УТВЕРЖДАЮ / I certify

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

Заместитель генерального директора Компании /
Deputy General Manager of the Company

 Гуань Чжюйонг (Guan Zhuoyong)
подпись / signature

дата/date 02 марта 2023 года

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

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

**Имплантат для
эндопротезирования коленного
сустава, в вариантах исполнения**

**Implant for knee joint replacement,
in versions**

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

2023

3. Паспорт медицинского изделия (при необходимости).

mindray

No. 02, Dongmen Road, Huanan District, Wuhan City
430016, Hubei Province, P.R. China
Tel: +86-27-8763 8888
Fax: +86-27-8763 8889
Email: info@mindray.com

УТВЕРЖДАЮ / I certify

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

Заместитель директора по техническим вопросам
Deputy General Manager / Technical Company

Guo Jie *Guo Jie* *Guo Jie*
подпись / signature Name: Guo Jie / Guo Jie / Guo Jie
date: 02 марта 2023 года

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ.
ПАСПОРТ
медицинского изделия /**

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

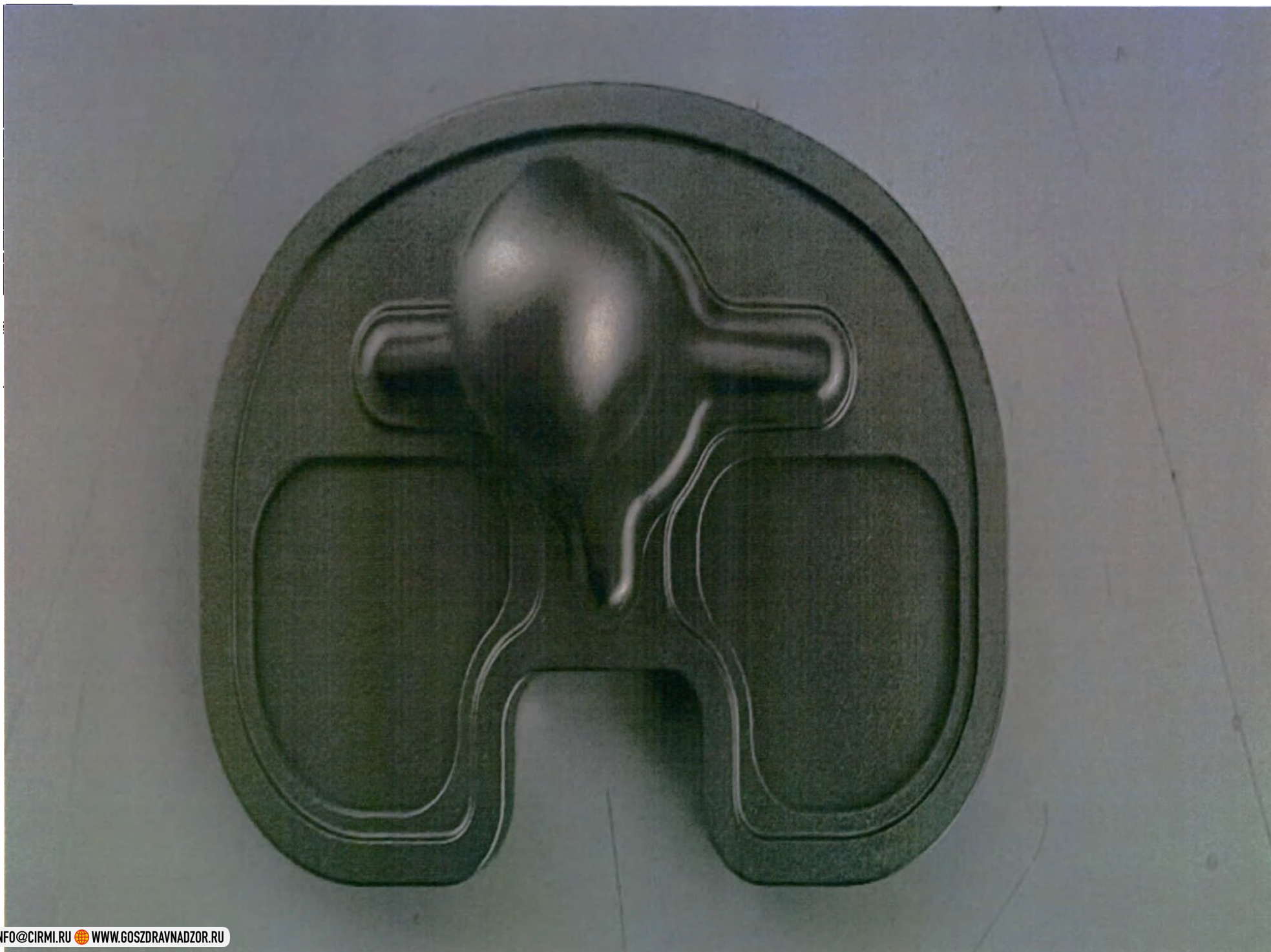
**Имплантат для
эндопротезирования коленного
сустава, в вариантах исполнения**

**Implant for knee joint replacement,
in versions**

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

2023

IV. Компонент большеберцовый, в составе: 1. Варианты исполнения: T0-61/41-П; T1-64/43-П; T1+-67/45-П; T2+-71/47-П; T3+-76/51-П



IV. Компонент большеберцовый, в составе: 1. Варианты исполнения: T0-61/41-П; T1-64/43-П; T1+-67/45-П; T2+-71/47-П; T3+-76/51-П



2. Инструкция по применению.

mindray

No 15, Qingshe Road, Hongshan District, Wuhan City,
430065, Hubei Province, P.R. China
Tel: +86-27-88339990
Fax: +86-27-88339982
http://www.mindray.com

УТВЕРЖДАЮ / I certify

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

Заместитель генерального директора Компании /
Deputy General Manager of the Company

 Гун Чжэнь (Guan Zhiyong)
подпись / signature

дата/date 02 марта 2023 года

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

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

**Имплантат для
эндопротезирования коленного
сустава, в вариантах исполнения**

**Implant for knee joint replacement,
in versions**

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

2023



ПРОШИТО И СКРЕПЛЕНО
ЛИСТА/ОВ/: 25



ПО ДОВЕРЕННОСТИ ОТ 28.04.23Г
СЫСОЕЗА Н.В.
РУКОВОДИТЕЛЬ ОТДЕЛА
РЕГИСТРАЦИИ