

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



234201A0/002360

号码 No.

兹证明：在所附文件上的武汉迈瑞科技有限公司的印章属实。

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



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Xu Qian

日期: 2023年10月31日
(Date: Oct. 31, 2023)

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



2023-10-20

To whom it may concern,

Declaration

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

Implant for knee joint replacement, in versions

hereby declare that,

1. the attached contents with the cover page of the < OPERATING DOCUMENTATION. PASSPORT of the medical device Implant for knee joint replacement, in versions > used for Russian medical device registration; this file introduces the instructions for use of the medical device.
2. the attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,


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

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

mindray

No.18, Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City,
430063, Hubei Province, P.R. China
Tel. +86-27-88309090,
факс: +86-27-88309082
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)

УТВЕРЖДАЮ / I certify

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



Заместитель генерального директора Компании /
Deputy General Manager of the Company

Гуань Чжиюн (Guan Zhiyong)

дата/date 20 октября 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 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**

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

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

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

2023

Настоящая инструкция по применению подготовлена для предоставления сведений в целях государственной регистрации медицинского изделия Имплантат для эндопротезирования коленного сустава, в вариантах исполнения (далее по тексту – имплантат, 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	6
2.3.1. Назначение медицинского изделия	6
2.3.2. Область применения медицинского изделия.....	6
2.4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.....	7
2.5. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом.....	7
2.6. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.....	7
2.7. Показания к применению медицинского изделия.....	7
2.8. Противопоказания для применения медицинского изделия.....	7
2.9. Побочные действия.....	8
2.10. Меры предосторожности	8
2.11. Частота и особенности использования.....	9
2.12. Информация о влиянии МРТ на имплантат	9
2.13. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	10
2.14. Информация о наличии в медицинском изделии канцерогенных, мутагенных или токсичных веществ.....	10
2.15. 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	12
4.1. Качество обработки поверхности изделий.....	12
4.1.1. Компонент бедренный.....	13
4.1.2. Компонент надколенный	13

4.1.3. Вкладыш большеберцовый.....	13
4.1.4. Компонент большеберцовый.....	13
4.2. Конструкция изделий.....	13
4.2.1. Компонент бедренный.....	13
4.2.2. Компонент надколенный.....	13
4.2.3. Вкладыш большеберцовый.....	14
4.2.4. Компонент большеберцовый.....	14
4.3. Геометрические размеры и масса изделий.....	14
4.3.1. Компонент бедренный.....	14
4.3.2. Компонент надколенный.....	15
4.3.3. Вкладыш большеберцовый.....	15
4.3.4. Компонент большеберцовый.....	17
Раздел 5. Сведения о материалах медицинского изделия и видах контакта с пациентом.....	17
Раздел 6. Маркировка, упаковка и комплектность поставки.....	21
6.1. Маркировка медицинского изделия.....	21
6.2. Упаковка медицинского изделия.....	21
6.3. Комплект поставки медицинского изделия.....	22
Раздел 7. Данные для эксплуатации медицинского изделия.....	24
7.1. Подготовка к применению.....	24
7.2. Очистка, дезинфекция и стерилизация.....	24
7.3. Порядок установки имплантата.....	24
7.4. Порядок эксплуатации имплантата.....	25
7.5. Порядок извлечения имплантата.....	25
7.6. Техническое обслуживание и ремонт.....	25
7.7. Условия эксплуатации.....	25
7.8. Условия транспортирования и хранения.....	25
Раздел 8. Гарантии производителя.....	26
8.1. Срок годности.....	26
8.2. Исключения.....	26
8.3. Рекламация.....	26
Раздел 9. Утилизация.....	26
9.1. Утилизация изделия.....	26
9.2. Утилизация отходов упаковки.....	27
9.3. Требования к охране окружающей среды.....	27
Раздел 10. Перечень применяемых стандартов.....	27

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	129110, 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	Имплантат для эндопротезирования коленного сустава, в вариантах исполнения
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	161180 «Эндопротез коленного сустава тотальный с задней стабилизацией»
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2Б (п. 4.8. Согласно приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012 г.)
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности	ОКПД2: 32.50.22.110 - Суставы искусственные
Вид контакта с организмом человека	Имплантат для эндопротезирования коленного сустава, в вариантах исполнения является имплантируемым изделием долгосрочного (категория С, > 30 суток) контакта с костными тканями.

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

Имплантат для эндопротезирования коленного сустава, в вариантах исполнения:

I. Компонент бедренный, в составе:

1. Варианты исполнения:

- F1-57/53 L - П ;
- F1-57/53 R - П ;
- F2-60/56 L - П ;
- F2-60/56 R - П ;
- F3-63/59 L - П ;
- F3-63/59 R - П ;
- F4-66/61 L - П ;
- F4-66/61 R - П ;
- F5-71/65 L - П ;
- F5-71/65 R - П .

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт медицинского изделия.

II. Компонент надколенный, в составе:

1. Варианты исполнения:

- 32/8;
- 35/8.5;
- 38/9.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт медицинского изделия.

III. Вкладыш большеберцовый, в составе:

1. Варианты исполнения:

- T0-61/41/8- П ;
- T0-61/41/10- П ;
- T0-61/41/12.5- П ;
- T0-61/41/15- П ;
- T1-64/43/8- П ;
- T1-64/43/10- П ;
- T1-64/43/12.5- П ;
- T1-64/43/15- П ;
- T1+-66/45/8- П ;
- T1+-66/45/10- П ;
- T1+-66/45/12.5- П ;
- T1+-66/45/15- П ;
- T2+-71/47/8- П ;
- T2+-71/47/10- П ;
- T2+-71/47/12.5- П ;
- T2+-71/47/15- П ;
- T3+-76/51/8- П ;
- T3+-76/51/10- П ;
- T3+-76/51/12.5- П ;
- T3+-76/51/15- П .

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт медицинского изделия.

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.

3. Паспорт медицинского изделия.

2.3. Назначение и область применения медицинского изделия

2.3.1. Назначение медицинского изделия

Имплантат предназначен для обеспечения большей подвижности пациента и уменьшения боли путем замены поврежденного сочленения коленного сустава у пациентов, если имеются доказательства достаточной прочности кости для размещения и поддержки компонентов.

2.3.2. Область применения медицинского изделия

Кандидатами на замену коленного сустава являются пациенты с сильно болезненным и/или сильно поврежденным суставом вследствие остеоартрита, посттравматического артрита, ревматоидного артрита или неудачной предыдущей имплантации.

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 имплантатами для эндопротезирования коленного сустава.

Имплантат для эндопротезирования коленного сустава, в вариантах исполнения разработан 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 установки имплантатов, а также симптомов и/или состояний, которые являются противопоказаниями к установке имплантатов.

2.6. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Имплантат используется в сочетании со следующими наборами инструментов, поставляемые отдельно, согласно таблице ниже:

Имплантат для эндопротезирования коленного сустава, в вариантах исполнения:	Наборы инструментов для установки эндопротезирования коленного сустава, производства «Ухань Майндрэй Саизнтифик Ко., Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.), Китай
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 бедренного компонента протеза коленного сустава
Компонент надколенный: 32/8, 35/8.5, 38/9	Набор инструментов для установки протеза надколенника
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	Набор инструментов для установки большеберцового компонента протеза коленного сустава

2.7. Показания к применению медицинского изделия

Кандидатами на замену коленного сустава являются пациенты с сильно болезненным и/или сильно поврежденным суставом вследствие остеоартрита, посттравматического артрита, ревматоидного артрита или неудачной предыдущей имплантации.

В случае замены имплантата необходимо использовать имплантат для эндопротезирования коленного сустава производства "Ухань Майндрэй Саизнтифик Ко., Лтд." в полной комплектации, так как данное медицинское изделие не совместимо с компонентами других медицинских изделий.

2.8. Противопоказания для применения медицинского изделия

Противопоказаниями для применения медицинского изделия являются:

1. Острая или хроническая местная или системная инфекция.
2. Нейропатическая артропатия
3. Мышечный паралич, недостаток мышечной силы вокруг коленного сустава.
4. Тяжелый остеопороз или любая мышечная гипотрофия либо нейромышечное заболевание, которое может отрицательно повлиять на состояние оперируемой конечности.

5. Стабильный безболезненный артродез в удовлетворительном функциональном состоянии
6. Тотальная артропластика коленного сустава противопоказана пациентам с ревматоидным артритом (РА) в сочетании с язвами кожи или с рецидивирующим нарушением целостности кожи в анамнезе.
7. Незрелость скелета

2.9. Побочные действия

- Инфекция
- Вывих колена
- Венозный тромбоз и тромбоэмболия легочной артерии
- Гематома
- Боль
- Аллергия
- Перелом большеберцовой и бедренной кости
- Импиджмент синдром коленного сустава
- Временный нервный паралич, вызванный операцией
- Неблагоприятное влияние лекарств на послеоперационное состояние
- Изгиб, образование трещин или перелом компонентов эндопротеза
- Оссифицирующий миозит. Околосуставная кальцификация или оссификация как с нарушением, так и без нарушения подвижности сустава

Околосуставная кальцификация может снижать диапазон движений

- Некрозы кожи или позднее заживление раны
- Смещение и (или) нестабильность сустава
- Остеопороз и износ суставных поверхностей из-за реакции инородного тела

2.10. Меры предосторожности

1. Имплантат предназначен для одноразового использования, не используйте повторно.
2. Использование имплантатов строго контролируется при определенных условиях, с учетом клинических требований. На производительность изделия может повлиять состояние пациента.
3. Название изделия, количество, номер партии, номер изделия, символ стерильности, содержимое упаковки, размер, материал указаны на этикетке изделия. После вскрытия упаковки проверьте изделие.
4. Если изделие используется только на одной стороне тела человека, на маркировке или этикетке должны быть нанесены надписи «Слева» или «Left» для левой стороны и «Справа» или «Right» для правой стороны.
5. Каждое изделие имеет свой собственный код. Хирург должен наклеить эти ярлыки на лист последующего посещения, историю болезни, лист анестезии и медицинскую карту после операции.
6. Изделие поставляются стерильными и остаются стерильными, пока не будет нарушена целостность упаковки. В случае повреждения или нарушения целостности упаковки, а также в случае истечения срока годности использовать компонент запрещено. После вскрытия стерильной упаковки необходимо использовать или утилизировать. Повторная стерилизация пользователем запрещена.
7. Многие факторы могут вызвать инфекцию, если не доказано, что изделие было инфицировано до операции, инфекция при операции не связана с изделием.
8. Деартикуляция напрямую связана с технологией операции, послеоперационным уходом, выбором показаний и не связана с качеством изделия.
9. Любая операция может привести к осложнениям, включая осложнения, связанные с анестезией, повреждение нерва, обширное кровотечение, эмболию, геморрагический шок и т.д. Эти случаи редки, и не связаны с производителем.
10. Пациенты должны регулярно обращаться в больницу после операции, если чувствуют боль, дискомфорт или возникают другие отклоняющиеся от нормы ситуации. Необходимо вовремя обратиться в больницу и при необходимости извлечь имплантат.
11. Вовремя извлеките имплантат, если хирург поставит диагноз и подтвердит, что у изделия появились аномальные характеристики, такие как трансформация, перелом и т.д.
12. Перед любым диагностическим исследованием (например, КТ, МРТ) пациент должен заранее сообщить врачу о наличии эндопротеза.

В больнице следует выбрать подходящее медицинское оборудование на основе реальной ситуации пациента и использовать оборудование в соответствии с инструкциями. Если в организме пациента присутствует металл, который нельзя или временно невозможно удалить, например, металлическая внутренняя фиксация, протезирование искусственного сустава, металлический вставной зуб, стент, шrapнeль, диагностика ЯМР, как правило, не рекомендуется.

13. Факторы, влияющие на эффект хирургического вмешательства:

- Остеопороз тяжелой степени тяжести
- Тяжелая деформация, врожденный вывих коленного сустава
- Локальная опухоль кости
- Системные или метаболические нарушения
- Злоупотребление наркотиками
- Интенсивная физическая нагрузка или воздействие определенных факторов, ударов или давления на имплантат для эндопротезирования коленного сустава может привести к ослаблению или поломке имплантата.

Меры по устранению переломов и расшатывания протеза: Выбрать новый протез в соответствии с конкретной ситуацией.

Меры при аллергии: Противоаллергическое лечение. Если противоаллергическое лечение неэффективно, изделие необходимо извлечь.

2.11. Частота и особенности использования

- (1) Изделие предназначено для одноразового использования, не используйте повторно.
- (2) Использовать изделие необходимо вместе с инструментами.

2.12. Информация о влиянии МРТ на имплантат

В результате поиска публикаций было обнаружено, что такие металлические материалы, как титановые сплавы, являются немагнитными материалами, поэтому в магнитном поле они в меньшей степени подвержены смещению под действием магнитного поля и почти не подвержены радиочастотному нагреву. По сравнению с титановыми сплавами, кобальт-хромовый сплав в магнитном поле в большей степени подвержен смещению под действием магнитного поля и радиочастотному нагреву. Однако угол отклонения в магнитном поле у вышеперечисленных металлических материалов не будет превышать 45°, и магнитное поле оказывает на них меньшее влияние, чем собственная сила тяжести. Кроме того, температура материалов при радиочастотном нагреве меняется незначительно, поэтому имплантаты, изготовленные из титанового сплава, кобальт-хромового сплава признаны безопасными при проведении магнитно-резонансной томографии. Материалы на основе макромолекул полимеров, такие как сверхвысокомолекулярный полиэтилен не обладают магнитными свойствами, поэтому процесс проведения магнитно-резонансной томографии не оказывает на них никакого влияния.

Ян (Yang) и соавт.¹ определяли степень смещения под действием магнитного поля и радиочастотный нагрев двух имплантатов при работе МР-томографа с напряженностью магнитного поля 1,5 Тл. Два имплантата позвоночника были изготовлены из кобальт-хромового сплава и сверхвысокомолекулярного полиэтилена. Результаты исследования показывают, что у двух имплантатов отклонение в магнитном поле наблюдалось только у концевой пластины имплантата из кобальт-хромового сплава. Максимальные углы отклонения составили 7,5° и 6,0° (намного ниже 45°) соответственно, а температура повысилась на 0,4 °C и 0,6 °C соответственно. Это указывает на то, что степень смещения изделия под действием магнитного поля намного меньше, чем его действие оказываемая силой тяжести, и температура изделия в результате радиочастотного нагрева практически не изменилась. Проведение магнитно-резонансной томографии признано безопасным для пациента. Пациенты, находясь в медицинском или диагностическом учреждении, должны сообщить о наличии имплантатов до прохождения диагностики и/или лечения с использованием магнитно-резонансной томографии (МРТ). Магнитное притяжение не влияет на использование изделий из титанового

¹ Ян Ч. В., Лю Л., Ван Ц. и соавт. Проведение магнитно-резонансной томографии при наличии в теле имплантатов межпозвоночного диска поясничного отдела позвоночника: безопасность и артефакты от металлических изделий [Публикация в журнале]. Китайский медицинский журнал. 2009 г.; 122 (8): 911–916.

сплава, кобальтохромового сплава, СВМПЭ; такие изделия не смещаются в магнитном поле, поэтому МРТ-диагностика является относительно безопасной процедурой.

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

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

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

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

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

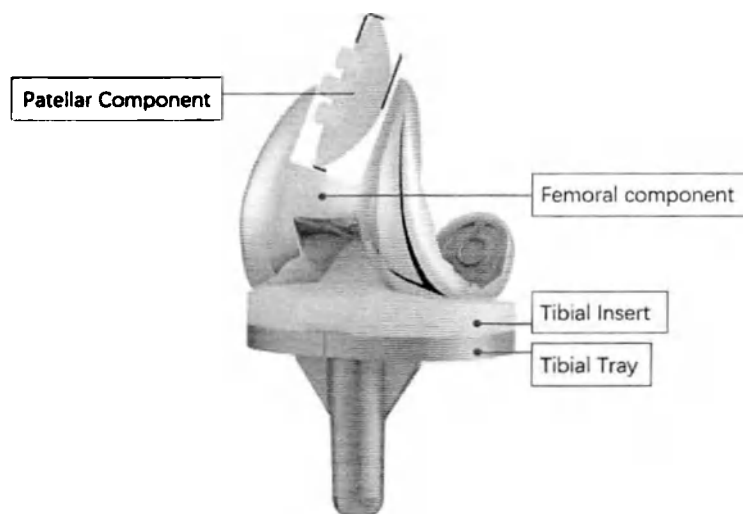
2.15. Информация о наличии в медицинском изделии источников излучения и радиоактивных веществ

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

Имплантат включает в себя варианты исполнения: Компонент бедренный, Компонент надколенный, Вкладыш большеберцовый, Компонент большеберцовый. Во время операции Компонент бедренный, Компонент надколенный, Вкладыш большеберцовый, Компонент большеберцовый используются вместе для замены естественной суставной поверхности коленного сустава. Компонент бедренный изготовлен из литейного кобальт-хром-молибденового сплава (CoCrMo), который соответствует спецификации ISO 5832-4. Компонент большеберцовый изготовлен из титанового сплава TC4, компонент надколенный и вкладыш большеберцовый изготовлены из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ)

Суставная поверхность компонента бедренного и вкладыша большеберцового имеет хорошую посадку и является основной опорной поверхностью. Движения компонента бедренного на вкладыше большеберцовом и движения компонента надколенного объединяются и образуют движение коленного сустава.

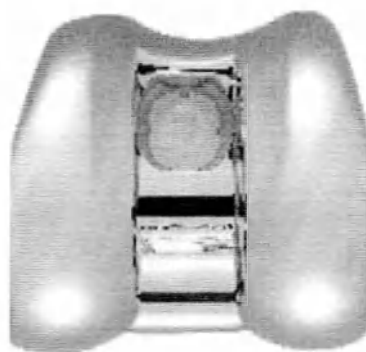


Patellar component	Компонент надколенный
Femoral component	Компонент бедренный
Tibial insert	Вкладыш большеберцовый
Tibial tray	Компонент большеберцовый

Принцип работы

Бедренный компонент эндопротеза фиксируют костным цементом к бедренной кости, большеберцовый компонент эндопротеза фиксируют костным цементом к большеберцовой кости, вкладыш большеберцовый фиксируют в большеберцовом компоненте эндопротеза, вкладыш обеспечивает амортизацию при сгибании и разгибании эндопротеза коленного сустава. При сгибании и разгибании эндопротеза коленного сустава надколенник скользит по межмыщелковой борозде бедренного компонента.

1) Компонент бедренный:



Компонент бедренный изготовлен из литейного кобальт-хром-молибденового сплава (CoCrMo). Основная функция компонента бедренного заключается в замене физиологического мыщелка бедренной кости и реализации движения бедренной кости на большеберцовой кости. Улучшенная совместимость бедренного компонента, более близкая к траектории движения коленного сустава человека, более глубокая, широкая и плавная конструкция вертлужной канавки, обеспечивает плавный переход с мыщелком и оптимизирует траекторию движения надколенника.

2) Компонент надколенный:



Компонент надколенный изготовлен из сверхвысокомолекулярного полиэтилена высокой плотности (СВМПЭ). Основная функция компонента надколенного заключается в замене физиологического надколенника, а его гладкая поверхность может поддерживать стабильность коленного сустава вдоль движения вертлужной впадины мыщелка бедренной кости.

3) Вкладыш большеберцовый:



Вкладыш большеберцовый изготовлен из сверхвысокомолекулярного полиэтилена высокой плотности (СВМПЭ), основная функция вкладыша большеберцового заключается в замене физиологического мениска. Вкладыш большеберцовый и компонент бедренный хорошо подобраны, равномерное распределение напряжений и меньший износ обеспечивают всестороннюю стабильность. В то же время уменьшается влияние на движение относительно друг друга.

4) Компонент большеберцовый:



Сырьем для изготовления компонента большеберцового является титановый сплав ТС4. Основной функцией компонента большеберцового является замена физиологического плато большеберцовой кости. Конструкция компонента большеберцового полностью закрыта, имеет надежный механизм фиксации вкладыша большеберцового, минимизирует микродвижение и износ. Трехстворчатая конструкция компонента большеберцового обеспечивает превосходную стабильность и препятствует вращению, а также обеспечивает лучшую поддержку плато.

Раздел 4. Технические характеристики медицинского изделия

4.1. Качество обработки поверхности изделий

Имплантаты выпускаются с гладкой поверхностью. На поверхности имплантатов отсутствуют заусенцы, фронтальные кромки, трещины, раковины и какие-либо другие дефекты.

Шероховатость поверхности: значение Ra шероховатости поверхности имплантатов приведена в таблице ниже.

4.1.1. 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

Наименование параметра	Значение параметра
Значение шероховатости Ra суставной поверхности компонента бедренного	не более 0,1 мкм
Значение шероховатости Ra несуставной поверхности, которая будет соприкасаться с мягкими тканями	не более 1,5 мкм

4.1.2. Компонент надколенный

32/8, 35/8.5, 38/9

Наименование параметра	Значение параметра
Значение шероховатости Ra поверхности компонента надколенного	не более 2 мкм

4.1.3. 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

Наименование параметра	Значение параметра
Значение шероховатости Ra поверхности вкладыша большеберцового	не более 2 мкм

4.1.4. Компонент большеберцовый

T0-61/41-II, T1-64/43-II, T1+-67/45-II, T2+-71/47-II, T3+-76/51-II

Наименование параметра	Значение параметра
Значение шероховатости Ra несуставной поверхности части, которая будет соприкасаться с мягкими тканями	не более 1,5 мкм

4.2. Конструкция изделий

Конструкция изделий выполнена с учётом предусмотренного применения, включая возможные способы их установки и извлечения, воздействие на кость и примыкающие структуры, способы соединения между компонентами.

4.2.1. 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

Наименование параметра	Значение параметра
Механические свойства	$R_m \geq 665$ МПа $R_{p0.2} \geq 450$ МПа $A \geq 8$ %
Диапазон относительного углового перемещения между компонентом бедренным и компонентом большеберцовым	не менее 110°

4.2.2. Компонент надколенный

32/8, 35/8.5, 38/9

Наименование параметра	Значение параметра
Плотность	(927–944) кг/м ³
Предел текучести при растяжении	≥ 21 МПа
Разрушающее напряжение при разрыве	≥ 35 МПа

Наименование параметра	Значение параметра
Удлинение при разрыве	$\geq 300 \%$

4.2.3. 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

Наименование параметра	Значение параметра
Плотность	(927–944) кг/м ³
Предел текучести при растяжении	≥ 21 МПа
Разрушающее напряжение при разрыве	≥ 35 МПа
Удлинение при разрыве	$\geq 300 \%$

4.2.4. Компонент большеберцовый

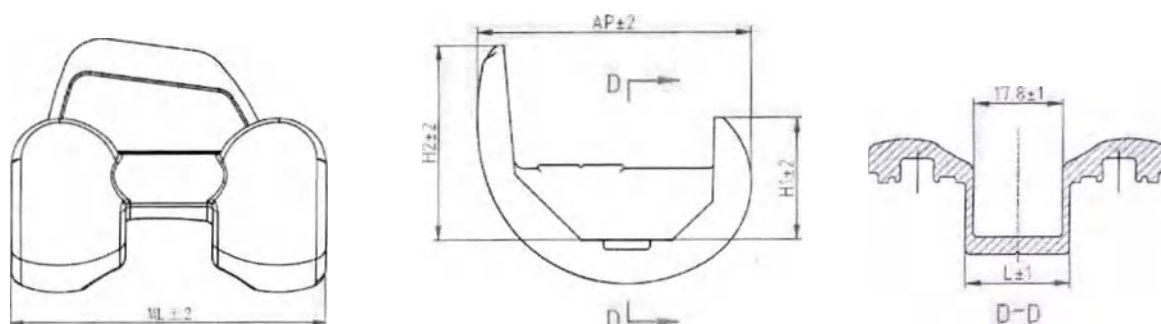
T0-61/41-II, T1-64/43-II, T1+67/45-II, T2+71/47-II, T3+76/51-II

Наименование параметра	Значение параметра
Разрушающее напряжение при разрыве	≥ 895 МПа
Предел текучести при растяжении	≥ 830 МПа
Удлинение при разрыве	$\geq 10\%$
Уменьшение (сужение) поперечного сечения при разрыве	$\geq 25\%$

4.3. Геометрические размеры и масса изделий

4.3.1. Компонент бедренный

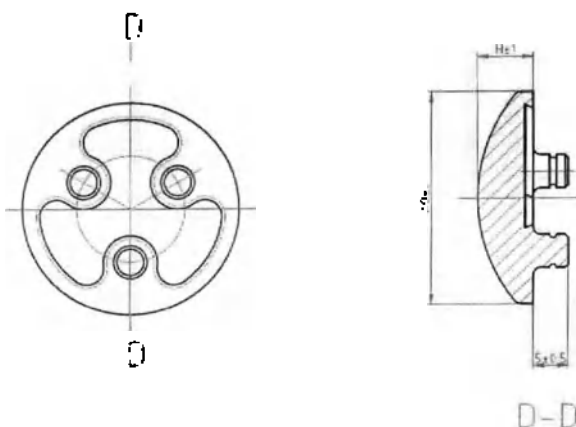
F1-57/53 L -II, F1-57/53 R -II, F2-60/56 L -II, F2-60/56 R -II, F3-63/59 L -II, F3-63/59 R -II, F4-66/61 L -II, F4-66/61 R -II, F5-71/65 L -II, F5-71/65 R -II



№	Наименование изделия	(AP), мм	(ML), мм	(H1), мм	(H2), мм	(L), мм	Масса, г
1.	Компонент бедренный: F1-57/53 L -II	52,7 ± 2,0	56,9 ± 2,0	23,9 ± 2,0	38,2 ± 2,0	20,3 ± 1,0	187,0 ± 20,0
2.	Компонент бедренный: F1-57/53 R -II	52,7 ± 2,0	56,9 ± 2,0	23,9 ± 2,0	38,2 ± 2,0	20,3 ± 1,0	187,0 ± 20,0
3.	Компонент бедренный: F2-60/56 L -II	55,7 ± 2,0	60,0 ± 2,0	25,3 ± 2,0	40,4 ± 2,0	20,8 ± 1,0	212,0 ± 25,0
4.	Компонент бедренный: F2-60/56 R -II	55,7 ± 2,0	60,0 ± 2,0	25,3 ± 2,0	40,4 ± 2,0	20,8 ± 1,0	212,0 ± 25,0
5.	Компонент бедренный: F3-63/59 L -II	58,8 ± 2,0	62,7 ± 2,0	26,4 ± 2,0	43,1 ± 2,0	21,1 ± 1,0	237,0 ± 30,0
6.	Компонент бедренный: F3-63/59 R -II	58,8 ± 2,0	62,7 ± 2,0	26,4 ± 2,0	43,1 ± 2,0	21,1 ± 1,0	237,0 ± 30,0
7.	Компонент бедренный: F4-66/61 L -II	61,7 ± 2,0	66,0 ± 2,0	29,2 ± 2,0	45,5 ± 2,0	21,3 ± 1,0	245,0 ± 35,0
8.	Компонент бедренный: F4-66/61 R -II	61,7 ± 2,0	66,0 ± 2,0	29,2 ± 2,0	45,5 ± 2,0	21,3 ± 1,0	245,0 ± 35,0
9.	Компонент бедренный: F5-71/65 L -II	65,6 ± 2,0	71,1 ± 2,0	31,2 ± 2,0	48,2 ± 2,0	21,8 ± 1,0	280,0 ± 40,0
10.	Компонент бедренный: F5-71/65 R -II	65,6 ± 2,0	71,1 ± 2,0	31,2 ± 2,0	48,2 ± 2,0	21,8 ± 1,0	280,0 ± 40,0

4.3.2. Компонент надколенный

32/8, 35/8.5, 38/9

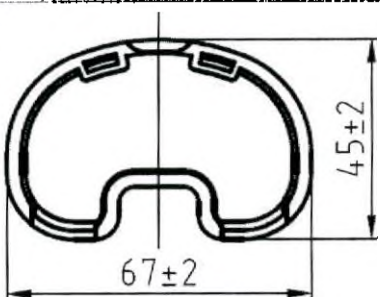
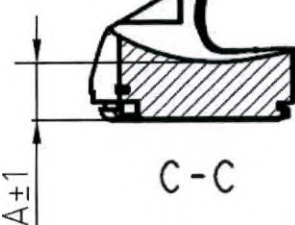
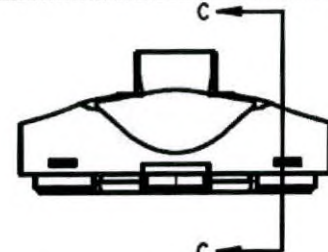
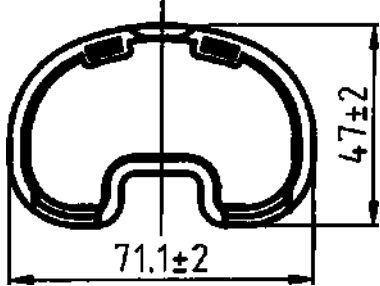
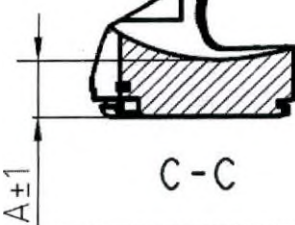
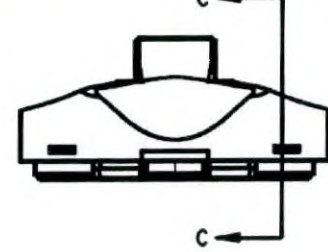
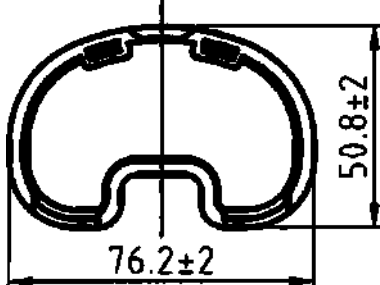
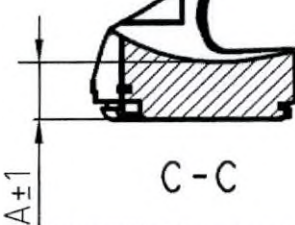
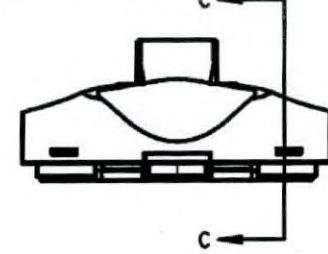


№	Наименование изделия	(D), мм	(H), мм	Масса, г
1.	Компонент надколенный: 32/8	$32,0 \pm 2,0$	$8,0 \pm 1,0$	$3,7 \pm 1,0$
2.	Компонент надколенный: 35/8.5	$35,0 \pm 2,0$	$8,5 \pm 1,0$	$4,5 \pm 1,0$
3.	Компонент надколенный: 38/9	$38,0 \pm 2,0$	$9,0 \pm 1,0$	$5,0 \pm 1,0$

4.3.3. Вкладыш большеберцовый

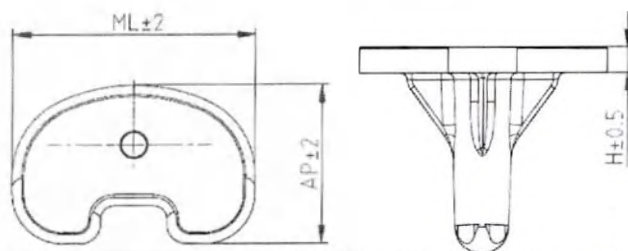
T0-61/41/8-П, T0-61/41/10-П, T0-61/41/12.5-П, T0-61/41/15-П, T1-64/43/8-П, T1-64/43/10-П, T1-64/43/12.5-П, T1-64/43/15-П, T1+66/45/8-П, T1+66/45/10-П, T1+66/45/12.5-П, T1+66/45/15-П, T2+71/47/8-П, T2+71/47/10-П, T2+71/47/12.5-П, T2+71/47/15-П, T3+76/51/8-П, T3+76/51/10-П, T3+76/51/12.5-П, T3+76/51/15-П

№	Наименование изделия	(A), мм	Масса, г
1.	Вкладыш большеберцовый: T0-61/41/8-П	$6,10 \pm 1,00$	$16,9 \pm 5,0$
2.	Вкладыш большеберцовый: T0-61/41/10-П	$8,00 \pm 1,00$	$20,6 \pm 5,0$
3.	Вкладыш большеберцовый: T0-61/41/12.5-П	$10,01 \pm 1,00$	$24,3 \pm 5,0$
4.	Вкладыш большеберцовый: T0-61/41/15-П	$12,24 \pm 1,00$	$27,9 \pm 5,0$
5.	Вкладыш большеберцовый: T1-64/43/8-П	$6,10 \pm 1,00$	$18,7 \pm 5,0$
6.	Вкладыш большеберцовый: T1-64/43/10-П	$8,00 \pm 1,00$	$22,8 \pm 5,0$
7.	Вкладыш большеберцовый: T1-64/43/12.5-П	$10,01 \pm 1,00$	$26,8 \pm 5,0$

№	Наименование изделия	(A), мм	Масса, г
8.	Вкладыш большеберцовый: T1-64/43/15-II	$12,24 \pm 1,00$	$30,9 \pm 5,0$
  			
9.	Вкладыш большеберцовый: T1+66/45/8-II	$6,10 \pm 1,00$	$21,0 \pm 5,0$
10.	Вкладыш большеберцовый: T1+66/45/10-II	$8,00 \pm 1,00$	$25,6 \pm 5,0$
11.	Вкладыш большеберцовый: T1+66/45/12.5-II	$10,01 \pm 1,00$	$30,0 \pm 5,0$
12.	Вкладыш большеберцовый: T1+66/45/15-II	$12,24 \pm 1,00$	$36,8 \pm 5,0$
  			
13.	Вкладыш большеберцовый: T2+71/47/8-II	$6,10 \pm 1,00$	$23,3 \pm 5,0$
14.	Вкладыш большеберцовый: T2+71/47/10-II	$8,00 \pm 1,00$	$28,4 \pm 5,0$
15.	Вкладыш большеберцовый: T2+71/47/12.5-II	$10,01 \pm 1,00$	$33,4 \pm 5,0$
16.	Вкладыш большеберцовый: T2+71/47/15-II	$12,24 \pm 1,00$	$38,4 \pm 5,0$
  			
17.	Вкладыш большеберцовый: T3+76/51/8-II	$6,10 \pm 1,00$	$27,5 \pm 5,0$
18.	Вкладыш большеберцовый: T3+76/51/10-II	$8,00 \pm 1,00$	$33,3 \pm 5,0$
19.	Вкладыш большеберцовый: T3+76/51/12.5-II	$10,01 \pm 1,00$	$39,2 \pm 5,0$
20.	Вкладыш большеберцовый: T3+76/51/15-II	$12,24 \pm 1,00$	$45,1 \pm 5,0$

4.3.4. Компонент большеберцовый

T0-61/41-II, T1-64/43-II, T1+-67/45-II, T2+-71/47-II, T3+-76/51-II



№	Наименование изделия	(AP), мм	(ML), мм	(H), мм	Масса, г
1.	Компонент большеберцовый: T0-61/41-II	41,0 ± 2,0	61,0 ± 2,0	6,6 ± 0,5	59,0 ± 13,0
2.	Компонент большеберцовый: T1-64/43-II	43,4 ± 2,0	63,5 ± 2,0	6,6 ± 0,5	62,0 ± 13,0
3.	Компонент большеберцовый: T1+-67/45-II	45,0 ± 2,0	67,0 ± 2,0	6,6 ± 0,5	64,0 ± 13,0
4.	Компонент большеберцовый: T2+-71/47-II	47,0 ± 2,0	71,0 ± 2,0	6,6 ± 0,5	67,0 ± 13,0
5.	Компонент большеберцовый: T3+-76/51-II	51,0 ± 2,0	76,0 ± 2,0	6,6 ± 0,5	84,0 ± 13,0

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

Имплантат включает в себя компонент бедренный, компонент надколенный, вкладыш большеберцовый и компонент большеберцовый.

1) Компонент бедренный: Изделие состоит из литейного кобальт-хром-молибденового сплава (CoCrMo), который соответствует спецификации ISO 5832-4. Изделие из литейного кобальт-хром-молибденового сплава (CoCrMo) обладает высокой механической прочностью и хорошей биосовместимостью.

2) Компонент надколенный и Вкладыш большеберцовый: Изделие состоит из полиэтилена сверхвысокой молекулярной массы, который соответствует спецификации ISO 5834-2 и используется в качестве материала для имплантатов на протяжении десятилетий. Полиэтилена с сверхвысокой молекулярной массы обладает высокой механической прочностью и хорошей биосовместимостью.

3) Компонент большеберцовый: Изделие состоит из титанового сплава TC4, который соответствует спецификации ISO 5832-3. Изделия из титанового сплава TC4 обладают высокой механической прочностью и хорошей биосовместимостью.

Используемые материалы безопасны и пригодны для клинического применения. Неприемлемый риск, связанный с биологическими, химическими или физическими характеристиками материалов, отсутствует.

Спецификация и материал имплантатов

Наименование компонента	Вариант исполнения компонента	Материал	Марка или состав материала	Производитель материала
Компонент бедренный	F1-57/53 L - II	Сплав кобальт-хром-молибденовый литейный (CoCrMo)	C ≤0,35% Si ≤1,0% Mn ≤1,0%	Beijing chang-hang Investment casting Co.,Ltd., Китай
Компонент бедренный	F1-57/53 R - II	Сплав кобальт-хром-молибденовый литейный (CoCrMo)	Cr 26,5-30,0% Ni ≤1,0% Mo 4,5-7,0%	Beijing chang-hang Investment casting Co.,Ltd., Китай
Компонент бедренный	F2-60/56 L - II	Сплав кобальт-хром-молибденовый литейный (CoCrMo)	Co до 100% Fe ≤1,0%	Beijing chang-hang Investment casting Co.,Ltd., Китай
Компонент бедренный	F2-60/56 R - II	Сплав кобальт-хром-молибденовый литейный (CoCrMo)		Beijing chang-hang Investment casting Co.,Ltd., Китай
Компонент бедренный	F3-63/59 L - II	Сплав кобальт-хром-молибденовый литейный (CoCrMo)		Beijing chang-hang Investment

Наименование компонента	Вариант исполнения компонента	Материал	Марка или состав материала	Производитель материала
				casting Co.,Ltd., Китай
Компонент бедренный	F3-63/59 R - II	Сплав кобальт-хром-молибденовый литейный (CoCrMo)		Beijing changhang Investment casting Co.,Ltd., Китай
Компонент бедренный	F4-66/61 L - II	Сплав кобальт-хром-молибденовый литейный (CoCrMo)		Beijing changhang Investment casting Co.,Ltd., Китай
Компонент бедренный	F4-66/61 R - II	Сплав кобальт-хром-молибденовый литейный (CoCrMo)		Beijing changhang Investment casting Co.,Ltd., Китай
Компонент бедренный	F5-71/65 L - II	Сплав кобальт-хром-молибденовый литейный (CoCrMo)		Beijing changhang Investment casting Co.,Ltd., Китай
Компонент бедренный	F5-71/65 R - II	Сплав кобальт-хром-молибденовый литейный (CoCrMo)		Beijing changhang Investment casting Co.,Ltd., Китай
Компонент надколенный	32/8	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности (СВМПЭ)		Mistubishi chemical advanced materials GmbH, Германия
Компонент надколенный	35/8.5	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности (СВМПЭ)		Mistubishi chemical advanced materials GmbH, Германия
Компонент надколенный	38/9	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности (СВМПЭ)		Mistubishi chemical advanced materials GmbH, Германия
Вкладыш большеберцовый	T0-61/41/8-II	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности (СВМПЭ)		Mistubishi chemical advanced materials GmbH, Германия
Вкладыш большеберцовый	T0-61/41/10-II	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности (СВМПЭ)		Mistubishi chemical advanced materials GmbH, Германия
Вкладыш большеберцовый	T0-61/41/12.5-II	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности (СВМПЭ)		Mistubishi chemical advanced materials GmbH, Германия
Вкладыш большеберцовый	T0-61/41/15-II	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности (СВМПЭ)		Mistubishi chemical advanced materials GmbH, Германия
Вкладыш большеберцовый	T1-64/43/8-II	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности (СВМПЭ)		Mistubishi chemical advanced materials GmbH, Германия
Вкладыш большеберцовый	T1-64/43/10-II	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности (СВМПЭ)		Mistubishi chemical advanced materials GmbH, Германия

Chirulen® 1020 (отлитый под давлением)

Наименование компонента	Вариант исполнения компонента	Материал	Марка или состав материала	Производитель материала
				Gmbh, Германия
Вкладыш большеберцовый	T1-64/43/12.5-II	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности (СВМПЭ)		Mistubishi chemical advanced materials Gmbh, Германия
Вкладыш большеберцовый	T1-64/43/15-II	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности (СВМПЭ)		Mistubishi chemical advanced materials Gmbh, Германия
Вкладыш большеберцовый	T1+-66/45/8-II	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности (СВМПЭ)		Mistubishi chemical advanced materials Gmbh, Германия
Вкладыш большеберцовый	T1+-66/45/10-II	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности (СВМПЭ)		Mistubishi chemical advanced materials Gmbh, Германия
Вкладыш большеберцовый	T1+-66/45/12.5-II	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности (СВМПЭ)		Mistubishi chemical advanced materials Gmbh, Германия
Вкладыш большеберцовый	T1+-66/45/15-II	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности (СВМПЭ)		Mistubishi chemical advanced materials Gmbh, Германия
Вкладыш большеберцовый	T2+-71/47/8-II	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности (СВМПЭ)		Mistubishi chemical advanced materials Gmbh, Германия
Вкладыш большеберцовый	T2+-71/47/10-II	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности (СВМПЭ)		Mistubishi chemical advanced materials Gmbh, Германия
Вкладыш большеберцовый	T2+-71/47/12.5-II	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности (СВМПЭ)		Mistubishi chemical advanced materials Gmbh, Германия
Вкладыш большеберцовый	T2+-71/47/15-II	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности (СВМПЭ)		Mistubishi chemical advanced materials Gmbh, Германия
Вкладыш большеберцовый	T3+-76/51/8-II	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности (СВМПЭ)		Mistubishi chemical advanced materials Gmbh, Германия
Вкладыш большеберцовый	T3+-76/51/10-II	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности (СВМПЭ)		Mistubishi chemical advanced materials Gmbh, Германия
Вкладыш большеберцовый	T3+-76/51/12.5-II	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности (СВМПЭ)		Mistubishi chemical advanced materials Gmbh, Германия

Наименование компонента	Вариант исполнения компонента	Материал	Марка или состав материала	Производитель материала						
				Gmbh, Германия						
Вкладыш большеберцовый	T3+-76/51/15-II	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности (СВМПЭ)		Mistubishi chemical advanced materials Gmbh, Германия						
Компонент большеберцовый	T0-61/41-II	Титановый сплав TC4	<table><tr><td>Ti</td><td>до 100%</td></tr><tr><td>Al</td><td>5,5 - 6,75</td></tr><tr><td>V</td><td>3,5-4,5</td></tr></table>	Ti	до 100%	Al	5,5 - 6,75	V	3,5-4,5	Shanxi Taiyu Biological material Co.,Ltd., Китай
Ti	до 100%									
Al	5,5 - 6,75									
V	3,5-4,5									
Компонент большеберцовый	T1-64/43-II	Титановый сплав TC4	<table><tr><td>Fe</td><td>≤0,30</td></tr><tr><td>C</td><td>≤0,08</td></tr><tr><td>N</td><td>≤0,05</td></tr></table>	Fe	≤0,30	C	≤0,08	N	≤0,05	Shanxi Taiyu Biological material Co.,Ltd., Китай
Fe	≤0,30									
C	≤0,08									
N	≤0,05									
Компонент большеберцовый	T1+-67/45-II	Титановый сплав TC4	<table><tr><td>H</td><td>≤0,015</td></tr><tr><td>O</td><td>≤0,20</td></tr></table>	H	≤0,015	O	≤0,20	Shanxi Taiyu Biological material Co.,Ltd., Китай		
H	≤0,015									
O	≤0,20									
Компонент большеберцовый	T2+-71/47-II	Титановый сплав TC4		Shanxi Taiyu Biological material Co.,Ltd., Китай						
Компонент большеберцовый	T3+-76/51-II	Титановый сплав TC4		Shanxi Taiyu Biological material Co.,Ltd., Китай						
Индивидуальная упаковка	Компонент бедренный, Вкладыш большеберцовый, Компонент большеберцовый	Полиэтилен высокой плотности	Полиэфирная смола	≥80						
			Органический огнезащитный компоненты	отсутствуют						
			Неорганический огнезащитный компоненты	отсутствуют						
			Компонент для образования пузырьков	≤10						
			Органические добавки	≤5						
			Краситель	≤2						
			Остаточные вещества	≤3						
		Полиэтилентерефталатгликоль (ПЭТГ)	Eastar PETG 6763	Cartolux (Suzhou) Co.,Ltd., Китай						
		Покрытие Tyvek 1073B	PTH-293	Cartolux (Suzhou) Co.,Ltd., Китай						
		Двухосно ориентированный полиэтилен-терефталат / Полиэтилен композитная пленка	PerfecFlex 35726-G	Bemis Flexible Packaging (Suzhou) Co.,Ltd., Китай						
Индивидуальная упаковка	Компонент надколенный	Ориентированный полиэтилен-терефталат /Полиэтилен композитная пленка	EP1250	Bemis Flexible Packaging (Suzhou) 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		Радиационная стерилизация
	Запрет на повторное применение		Использовать до
	Не использовать при повреждении упаковки		Количество изделий

6.2. Упаковка медицинского изделия

Имплантаты стерилизованы методом радиационной стерилизации, срок годности составляет 5 лет, количество в упаковке - 1 шт.

Способ упаковки компонент бедренный, вкладыш большеберцовый:

Упаковка состоит из следующих компонентов: Полиэтилен высокой плотности (губчатая подушка) + контурная ячейковая коробка из сополиэфира Eastar 6763 и диализная бумага Tyvek 1073B (небольшая контурная ячейковая коробка) + контурная ячейковая коробка из сополиэфира Eastar 6763 и диализная бумага Tyvek 1073B (большая контурная ячейковая коробка) + защитная бумажная коробка для внешней упаковки.

Процедура упаковки: Имплантат помещается в небольшую контурную ячейковую коробку и прокладываются губчатые подушки на дистальный конец, запечатывается небольшой диализной бумагой, а затем помещается в большую контурную ячейковую коробку, которая запечатывается большой диализной бумагой. После этого имплантат с инструкцией по применению помещается в картонную коробку для защиты внешней упаковки и наклеивается соответствующая этикетка на внешнюю упаковочную коробку и запечатывается термоусадочной пленкой POF.

Способ упаковки компонента надколенного:

Упаковка состоит из следующих компонентов: Двухосноориентированный полиэтилентерефталат / Полиэтилен композитная пленка PerfecFlex 35726-G (внутренний пакет) + Ориентированный полиэтилентерефталат / Полиэтилен композитная пленка EP1250 (внешний пакет) + защитная бумажная коробка для внешней упаковки.

Процедура упаковки: Компонент надколенный помещается во внутренний упаковочный пакет, а затем помещается во внешний упаковочный пакет и запечатывается. После этого компонент надколенный с инструкцией по применению помещается в картонную коробку для внешней упаковки и наклеивается соответствующая этикетка на внешнюю упаковочную коробку и запечатывается термоусадочной пленкой POF.

Размеры наружной упаковки:

Размеры внутренней упаковки	Формирующие размеры наружной упаковочной коробки	Упаковочная продукция
Контурная ячейковая коробка 135 x 135 x 61,5 мм (±10%)	Картонная коробка: 140 x 64 x 175 мм (±10%)	Подходит для следующих вариантов исполнения: Компонент бедренный Вкладыш большеберцовый Компонент большеберцовый
Бумажно-пластиковый пакет: 150 x 120 мм (±10%)	Картонная коробка: 88 x 20 x 120 мм (±10%)	Подходит для следующих вариантов исполнения: Компонент надколенный

Гофрированные картонные коробки могут быть пяти размеров:

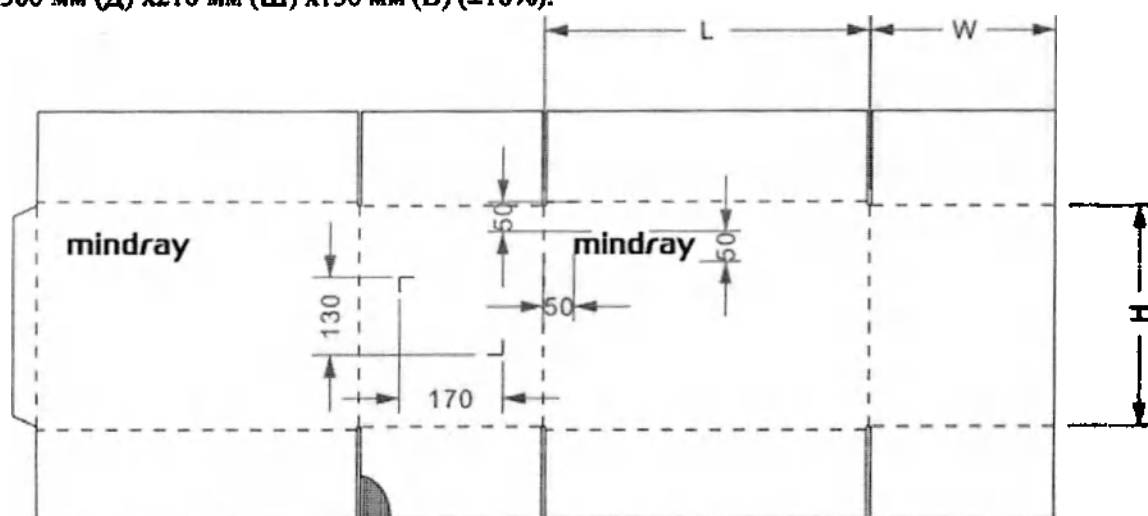
530 мм (Д) x 300 мм (Ш) x 370 мм (В) (±10%);

530 мм (Д) x 300 мм (Ш) x 200 мм (В) (±10%);

400 мм (Д) x 300 мм (Ш) x 280 мм (В) (±10%);

360 мм (Д) x 280 мм (Ш) x 160 мм (В) (±10%);

300 мм (Д) x 210 мм (Ш) x 150 мм (В) (±10%).



Картонные коробки выбираются соответствующего размера в соответствии с количеством изделий. Сначала в картонные коробки укладывают имплантаты, а затем заполняют пустоты пузырчатой пленкой и заклеивают клейкой лентой.

6.3. Комплект поставки медицинского изделия

В комплект поставки медицинского изделия входит:

1. Компонент бедренный, в составе:

1. Варианты исполнения:

- F1-57/53 L - П;
- F1-57/53 R - П;
- F2-60/56 L - П;
- F2-60/56 R - П;
- F3-63/59 L - П;
- F3-63/59 R - П;
- F4-66/61 L - П;
- F4-66/61 R - П;
- F5-71/65 L - П;

- F5-71/65 R - П.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт медицинского изделия.

II. Компонент надколенный, в составе:

1. Варианты исполнения:

- 32/8;

- 35/8.5;

- 38/9.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт медицинского изделия.

III. Вкладыш большеберцовый, в составе:

1. Варианты исполнения:

- T0-61/41/8- П ;

- T0-61/41/10- П ;

- T0-61/41/12.5- П ;

- T0-61/41/15- П ;

- T1-64/43/8- П ;

- T1-64/43/10- П ;

- T1-64/43/12.5- П ;

- T1-64/43/15- П ;

- T1+-66/45/8- П ;

- T1+-66/45/10- П ;

- T1+-66/45/12.5- П ;

- T1+-66/45/15- П ;

- T2+-71/47/8- П ;

- T2+-71/47/10- П ;

- T2+-71/47/12.5- П ;

- T2+-71/47/15- П ;

- T3+-76/51/8- П ;

- T3+-76/51/10- П ;

- T3+-76/51/12.5- П ;

- T3+-76/51/15- П .

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт медицинского изделия.

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.

3. Паспорт медицинского изделия.

Эксплуатационная документация для каждого имплантата включает:

- Инструкция по применению;

- Паспорт медицинского изделия.

Инструкция по применению является кратким описанием имплантата.

Раздел 7. Данные для эксплуатации медицинского изделия

7.1. Подготовка к применению

1. Поскольку имплантат может приводить к возникновению побочных эффектов после имплантации, то имплантаты являются продуктами высокого риска. Перед операцией, пациента или членов его семьи следует попросить подробно ознакомиться с содержанием инструкции по применению имплантата и подробностей операции, а также помочь пациенту организовать свои собственные действия для обеспечения безопасности и длительного использования имплантата.

2. Если имплантаты необходимо использовать совместно, хирурги должны производить выбор на основе реальной ситуации пациента. При отсутствии специальных инструкций хирурги могут выбрать только те медицинские изделия, которые были приняты производителем.

3. Имплантат прошел стерилизацию гамма-излучением. Информацию о стерилизации имплантата см. на этикетке упаковки. Перед использованием стерильных изделий необходимо проверить упаковку и срок годности. Не используйте имплантаты в качестве стерильного изделия при повреждении внутренней упаковки.

4. Необходимо подготовить запасные стерильные имплантаты на случай, если потребуются другие типы или выбранный имплантат не может быть использован во время операции.

5. Операция должна проводиться профессиональными хирургами, имеющими соответствующие знания и техническую подготовку на основе технологии операции. Изделие следует использовать совместно с инструментами.

7.2. Очистка, дезинфекция и стерилизация

Имплантат поставляется стерильным и не требует очистки и дезинфекции перед применением. Стерилизация проводится радиационным методом. Поглощенная доза составляет 25-40 кГр. Гарантированный уровень стерильности (SAL) составляет 10^{-6} . Срок сохранения стерильности имплантата составляет 5 лет при неповрежденной упаковке.

7.3. Порядок установки имплантата

Установку имплантата должен выполнять высший медицинский персонал учреждений или подразделений медицинского профиля, владеющий навыками работы с имплантатами.

Конкретный вариант исполнения имплантата, его размер, 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 повреждения сочленения коленного сустава, а также других факторов, которые были определены как значимые в контексте применения имплантата для конкретного пациента.

При установке имплантата необходимо соблюдать меры предосторожности, указанные в инструкции по применению.

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

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

Также очень важно правильное использование изделия. Врачам следует избегать повреждения изделия во время проведения операции, иначе операция будет безрезультатной из-за значительного снижения прочности изделия.

7.4. Порядок эксплуатации имплантата

При эксплуатации имплантата пациенту следует учитывать, что металлическое изделие не может выполнять повседневные действия, которые может выполнять здоровый человек.

Врач должен ознакомить пациента с информацией о мерах предосторожности, связанных с эксплуатацией имплантата, указанной в инструкции по применению.

В процессе эксплуатации имплантата следует по назначению врача проверять состояние имплантата и кости при помощи стандартных рентгенологических процедур.

От врачей требуется, чтобы они помогали пациентам правильно организовать свою жизнедеятельность для обеспечения безопасного и долгосрочного использования имплантата.

7.5. Порядок извлечения имплантата

В случае развития осложнений, представляющих угрозу для пациента, в случаях возникновения у пациента болей, неприятных ощущений или иных отклонений от нормы, а также в случаях деформации или поломки имплантата его следует извлечь в минимально возможные сроки. Решение об извлечении имплантата должен принимать врач.

Способ извлечения имплантата определяется врачом с учётом, состояния пациента, характера возникших осложнений, состояния пациента и состояния имплантата.

Извлеченный имплантат не допускается применять повторно, его следует утилизировать в соответствии с местными регламентами.

7.6. Техническое обслуживание и ремонт

Имплантаты являются изделиями однократного применения.

Имплантаты не подлежат техническому обслуживанию и ремонту в процессе эксплуатации.

В случае обнаружения любых неисправностей такие имплантаты не следует использовать на пациенте, их следует утилизировать.

После извлечения имплантата из тела пациента такой имплантат нельзя стерилизовать и использовать повторно, его следует утилизировать, в соответствии с местными регламентами.

7.7. Условия эксплуатации

Имплантаты рассчитаны на эксплуатацию в теле пациента при температуре от +32 до +42°C.

Имплантаты устойчивы к воздействиям биологических жидкостей, такими как кровь, и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

7.8. Условия транспортирования и хранения

Все изделия 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 изделий должно проводиться при следующих условиях:

Температура – от минус 50 °C до плюс 50 °C

Относительная влажность воздуха – не более 80%

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

Хранение изделий должно проводиться при следующих условиях:

Температура – от минус 50 °C до плюс 50 °C

Относительная влажность воздуха – не более 80%

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. Срок годности

Срок годности имплантатов составляет 5 лет с даты изготовления.

Производитель гарантирует соответствие изделий предъявляемым требованиям при соблюдении условий транспортирования и хранения в течение установленного срока.

8.2. 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 «Ухань Майндрэй Саинзтифик Ко., Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.), 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.

8.3. 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 имплантата 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.

Поврежденные неиспользованные изделия 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.

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

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

Использованные изделия подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

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
ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 14630:2012	Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования
ISO 21534:2007	Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для замены суставов. Частные требования
ISO 21536:2022	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Специальные требования к имплантатам для замены коленного сустава
ISO 5832-3:2021	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав титан-6 алюминия-4 ванадия
ISO 5832-4:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 4. Литейный сплав кобальта, хрома и молибдена
ISO 5834-2:2019	Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 2. Литейные формы
ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 10993-1:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ISO 19227:2018	Имплантаты для хирургии. Чистота ортопедических имплантатов. Общие требования
ISO 11137-1:2006/AMD 2:2018	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

Номер стандарта	Наименование стандарта
ISO 11607-1:2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 11607-2:2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые в документации, предоставляемой производителем. Часть 1. Основные требования
EN 1041+A1-2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
ISO 7000:2019	Графические символы, наносимые на оборудование. Зарегистрированные символы
MEDDEV 2.7/1 rev.4	Руководство по клиническим испытаниям

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]*

017/неразборчиво/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 234201A0/002360

**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: 31 октября 2023 г.

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

Логотип компании
«Майндрэй»

20.10.2023 г.

Вниманию заинтересованных лиц

Декларация

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

Имплантат для эндопротезирования коленного сустава, в вариантах исполнения
настоящим заявляем, что:

1. Прилагаемый документ является титульным листом документа **«ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ. ПАСПОРТ медицинского изделия Имплантат для эндопротезирования коленного сустава, в вариантах исполнения»**, предназначенного для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Данный файл 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 Чжиян

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, Китайская Народная Республика*

Тел.: +86-27-88309090,

Факс: +86-27-88309082

Вебсайт: www.mindray.com

**Логотип компании
«Майндрэй»**

Адрес: № 18, ул. Цинлинхэ, р-н Хунишань, г. Ухань,
430065, провинция Хубэй, Китайская Народная
Республика
Тел.: +86-27-88309090,
Факс: +86-27-88309082
Вебсайт: www.mindray.com

УТВЕРЖДАЮ

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

Заместитель генерального директора Компании

<подпись> / Гуань Чжюнь

Дата 20 октября 2023 года

Печать: «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.»

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ.

ПАСПОРТ

медицинского изделия

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

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

2023

Перевод с английского и китайского языков на русский язык выполнил переводчик Огнев Сергей Сергеевич

Огнев Сергей Сергеевич

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Трубина Елена Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Леоновой Дины Тановны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Огнева Сергея Сергеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/323-н/77-2023-4-1666.

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



Е.А. Трубина

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 36 (тридцать шесть) листов.

ВРИО нотариуса

Е.А. Трубина



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



234201A0/002361

号码 No.

兹证明：在所附文件上的武汉迈瑞科技有限公司的印章属实。

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



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Xu Qian

日期: 2023年10月31日

(Date: Oct. 31, 2023)

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



2023-10-20

To whom it may concern,

Declaration

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

Implant for knee joint replacement, in versions

hereby declare that,

1. the attached contents with the cover page of the < **OPERATING DOCUMENTATION. INSTRUCTIONS FOR USE** of the medical device **Implant for knee joint replacement, in versions** > 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 20 октября 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 Саиэнтифик Ко., Лтд.» /
Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.

Имплантат для эндопротезирования коленного сустава, в вариантах исполнения

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

00.00.2023 г.

1. Наименование медицинского изделия

Имплантат для эндопротезирования коленного сустава, в вариантах исполнения

1.1. Варианты исполнения

См. паспорт медицинского изделия.

2. Общая информация о медицинском изделии

Наименование медицинского изделия	Имплантат для эндопротезирования коленного сустава, в вариантах исполнения
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	161180 «Эндопротез коленного сустава тотальный с задней стабилизацией»
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	26 (п. 4.8. Согласно приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012 г.)
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности	ОКПД2: 32.50.22.110 - Суставы искусственные
Вид контакта с организмом человека	Имплантат для эндопротезирования коленного сустава, в вариантах исполнения является имплантируемым изделием долгосрочного (категория С, > 30 суток) контакта с костными тканями.

3. Назначение и потенциальные потребители медицинского изделия

Имплантат предназначен для обеспечения большей подвижности пациента и уменьшения боли путем замены поврежденного сочленения коленного сустава у пациентов, если имеются доказательства достаточной прочности кости для размещения и поддержки компонентов.

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

Имплантат для эндопротезирования коленного сустава, в вариантах исполнения разработан для использования на взрослых пациентах и подростках.

4. Область применения медицинского изделия

Кандидатами на замену коленного сустава являются пациенты с сильно болезненным и/или сильно поврежденным суставом вследствие остеоартрита, посттравматического артрита, ревматоидного артрита или неудачной предыдущей имплантации.

5. Показания к применению медицинского изделия

Кандидатами на замену коленного сустава являются пациенты с сильно болезненным и/или сильно поврежденным суставом вследствие остеоартрита, посттравматического артрита, ревматоидного артрита или неудачной предыдущей имплантации.

В случае замены имплантата необходимо использовать имплантат для эндопротезирования коленного сустава производства "Ухань Майндрэй Саиэнсифик Ко., Лтд." в полной комплектации, так как данное медицинское изделие не совместимо с компонентами других медицинских изделий.

6. Противопоказания для применения медицинского изделия

Противопоказаниями для применения медицинского изделия являются:

1. Острая или хроническая местная или системная инфекция.
2. Нейропатическая артропатия
3. Мышечный паралич, недостаток мышечной силы вокруг коленного сустава.

4. Тяжелый остеопороз или любая мышечная гипотрофия либо нейромышечное заболевание, которое может отрицательно повлиять на состояние оперируемой конечности.

5. Стабильный безболезненный артродез в удовлетворительном функциональном состоянии

6. Тотальная артропластика коленного сустава противопоказана пациентам с ревматоидным артритом (РА) в сочетании с язвами кожи или с рецидивирующим нарушением целостности кожи в анамнезе.

7. Незрелость скелета

7. Побочные действия

Побочные действия, которые могут возникнуть при применении медицинского изделия:

- Инфекция
- Вывих колена
- Венозный тромбоз и тромбоз легочной артерии
- Гематома
- Боль
- Аллергия
- Перелом большеберцовой и бедренной кости
- Импиджмент синдром коленного сустава
- Временный нервный паралич, вызванный операцией
- Неблагоприятное влияние лекарств на послеоперационное состояние
- Изгиб, образование трещин или перелом компонентов эндопротеза
- Оссифицирующий миозит. Околосуставная кальцификация или оссификация как с нарушением, так и без нарушения подвижности сустава
- Околосуставная кальцификация может снижать диапазон движений
- Некрозы кожи или позднее заживление раны
- Смещение и (или) нестабильность сустава
- Остеопороз и износ суставных поверхностей из-за реакции инородного тела

8. Меры предосторожности

1. Имплантат предназначен для одноразового использования, не используйте повторно.

2. Использование имплантатов строго контролируется при определенных условиях, с учетом клинических требований. На производительность изделия может повлиять состояние пациента.

3. Название изделия, количество, номер партии, номер изделия, символ стерильности, содержимое упаковки, размер, материал указаны на этикетке изделия. После вскрытия упаковки проверьте изделие.

4. Если изделие используется только на одной стороне тела человека, на маркировке или этикетке должны быть нанесены надписи «Слева» или «Left» для левой стороны и «Справа» или «Right» для правой стороны.

5. Каждое изделие имеет свой собственный код. Хирург должен наклеить эти ярлыки на лист последующего посещения, историю болезни, лист анестезии и медицинскую карту после операции.

6. Изделие поставляются стерильными и остаются стерильными, пока не будет нарушена целостность упаковки. В случае повреждения или нарушения целостности упаковки, а также в случае истечения срока годности использовать компонент запрещено. После вскрытия стерильной упаковки необходимо использовать или утилизировать. Повторная стерилизация пользователем запрещена.

7. Многие факторы могут вызвать инфекцию, если не доказано, что изделие было инфицировано до операции, инфекция при операции не связана с изделием.

8. Деартрикуляция напрямую связана с технологией операции, послеоперационным уходом, выбором показаний и не связана с качеством изделия.

9. Любая операция может привести к осложнениям, включая осложнения, связанные с анестезией, повреждение нерва, обширное кровотечение, эмболию, геморрагический шок и т.д. Эти случаи редки, и не связаны с производителем.

10. Пациенты должны регулярно обращаться в больницу после операции, если чувствуют боль, дискомфорт или возникают другие отклоняющиеся от нормы ситуации. Необходимо вовремя обратиться в больницу и при необходимости извлечь имплантат.

11. Вовремя извлеките имплантат, если хирург поставит диагноз и подтвердит, что у изделия появились аномальные характеристики, такие как трансформация, перелом и т.д.

12. Перед любым диагностическим исследованием (например, КТ, МРТ) пациент должен заранее сообщить врачу о наличии эндопротеза. В больнице следует выбрать подходящее медицинское оборудование на основе реальной ситуации пациента и использовать оборудование в соответствии с инструкциями. Если в организме пациента присутствует металл, который нельзя или временно невозможно удалить, например, металлическая

внутренняя фиксация, протезирование искусственного сустава, металлический вставной зуб, стент, шрапнель, диагностика ЯМР, как правило, не рекомендуется.

13. Факторы, влияющие на эффект хирургического вмешательства:

- Остеопороз тяжелой степени тяжести
- Тяжелая деформация, врожденный вывих коленного сустава
- Локальная опухоль кости
- Системные или метаболические нарушения
- Злоупотребление наркотиками
- Интенсивная физическая нагрузка или воздействие определенных факторов, ударов или давления на имплантат для эндопротезирования коленного сустава может привести к ослаблению или поломке имплантата.

Меры по устранению переломов и расшатывания протеза: выбрать новый протез в соответствии с конкретной ситуацией.

Меры при аллергии: Противоаллергическое лечение. Если

противоаллергическое лечение неэффективно, изделие необходимо извлечь.

9. Очистка и стерилизация

Имплантат поставляется стерильным и не требует очистки и дезинфекции перед применением. Стерилизация проводится радиационным методом. Поглощенная доза составляет 25-40 кГр. Гарантированный уровень стерильности (SAL) составляет 10⁻⁶. Срок сохранения стерильности имплантата составляет 5 лет при неповрежденной упаковке.

10. Порядок применения

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

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

При установке имплантата необходимо соблюдать меры предосторожности, указанные в инструкции по применению.

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

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

Также очень важно правильное использование изделия. Врачам следует избегать повреждения изделия во время проведения операции, иначе операция будет безрезультатной из-за значительного снижения прочности изделия.

Порядок эксплуатации имплантата: при эксплуатации имплантата пациенту следует учитывать, что металлическое изделие не может выполнять повседневные действия, которые может выполнять здоровый человек.

Врач должен ознакомить пациента с информацией о мерах предосторожности, связанных с эксплуатацией имплантата, указанной в инструкции по применению.

В процессе эксплуатации имплантата следует по назначению врача проверять состояние имплантата и кости при помощи стандартных рентгенологических процедур.

От врачей требуется, чтобы они помогали пациентам правильно организовать свою жизнедеятельность для обеспечения безопасного и долгосрочного использования имплантата.

Порядок извлечения имплантата:

В случае развития осложнений, представляющих угрозу для пациента, в случаях возникновения у пациента болей, неприятных ощущений или иных отклонений от нормы, а также в случаях деформации или поломки имплантата его следует извлечь в минимально возможные сроки. Решение об извлечении имплантата должен принимать врач.

Способ извлечения имплантата определяется врачом с учетом, состояния пациента, характера возникших осложнений, состояния пациента и состояния имплантата.

Извлеченный имплантат не допускается применять повторно, его следует утилизировать в соответствии с местными регламентами.

11. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Имплантаты рассчитаны на эксплуатацию в теле пациента при температуре от +32 до +42°C.

Имплантаты устойчивы к воздействиям биологических жидкостей, такими как кровь, и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

Все изделия 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 изделий должно проводиться при следующих условиях:

Температура – от минус 50 °C до плюс 50 °C

Относительная влажность воздуха – не более 80%

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

Хранение изделий должно проводиться при следующих условиях:

Температура – от минус 50 °C до плюс 50 °C

Относительная влажность воздуха – не более 80%

12. Гарантии производителя

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

Срок годности: Срок годности имплантатов составляет 5 лет с даты изготовления. Производитель гарантирует соответствие изделий предъявляемым требованиям при соблюдении условий транспортирования и хранения в течение установленного срока.

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 «Ухань Майндрэй Саинтифик Ко., Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.), 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.

Поврежденные неиспользованные изделия 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.

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

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

Использованные изделия подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

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		Радиационная стерилизация
	Запрет на повторное применение		Использовать до
	Не использовать при повреждении упаковки		Количество изделий

Перечень применяемых стандартов, которым соответствует медицинское изделие:

Номер стандарта	Наименование стандарта
ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 14630:2012	Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования
ISO 21534:2007	Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для замены суставов. Частные требования
ISO 21536:2022	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Специальные требования к имплантатам для замены коленного сустава
ISO 5832-3:2021	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав титан-6 алюминия-4 ванадия
ISO 5832-4:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 4. Литейный сплав кобальта, хрома и молибдена
ISO 5834-2:2019	Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 2. Литейные формы
ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 10993-1:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ISO 19227:2018	Имплантаты для хирургии. Чистота ортопедических имплантатов. Общие требования
ISO 11137-1:2006/AMD 2:2018	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11607-1:2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 11607-2:2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц

Номер стандарта	Наименование стандарта
ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые в документации, предоставляемой производителем. Часть 1. Основные требования
EN 1041+A1-2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
ISO 7000:2019	Графические символы, наносимые на оборудование. Зарегистрированные символы
MEDDEV 2.7/1 rev.4	Руководство по клиническим испытаниям

15. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

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

Имплантат используется в сочетании со следующими наборами инструментов, поставляемых отдельно, согласно таблице ниже:

Имплантат для эндопротезирования коленного сустава, в вариантах исполнения:	Наборы инструментов для установки эндопротезирования коленного сустава, производства «Ухань Майндрэй Саинтифик Ко., Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.), Китай
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 бедренного компонента протеза коленного сустава
Компонент надколенный: 32/8, 35/8.5, 38/9	Набор инструментов для установки протеза надколенника
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	Набор инструментов для установки большеберцового компонента протеза коленного сустава

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	129110, 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

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]

017/неразборчиво/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 234201A0/002361

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: 31 октября 2023 г.

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

**Логотип компании
«Майндрэй»**

20.10.2023 г.

Вниманию заинтересованных лиц

Декларация

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

Имплантат для эндопротезирования коленного сустава, в вариантах исполнения

настоящим заявляем, что:

1. Прилагаемый документ является титульным листом документа **«ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ медицинского изделия Имплантат для эндопротезирования коленного сустава, в вариантах исполнения»**, предназначенного для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Данный файл 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, ул. Цинлинхэ, р-н Хуншань, г. Ухань,
430065, провинция Хубэй, Китайская Народная Республика

Тел.: +86-27-88309090,

Факс: +86-27-88309082

Вебсайт: www.mindray.com

**Логотип компании
«Майндрэй»**

Адрес: № 18, ул. Цинлинхэ, р-н Хуншань, г. Ухань,
430065, провинция Хубэй, Китайская Народная
Республика
Тел.: +86-27-88309090,
Факс: +86-27-88309082
Вебсайт: www.mindray.com

УТВЕРЖДАЮ

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

Заместитель генерального директора Компании

<подпись> / Гуань Чжиюн

Дата 20 октября 2023 года

Печать: «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.»

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

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

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

2023

Перевод с английского и китайского языков на русский язык выполнил переводчик Огнев Сергей Сергеевич

Огнев Сергей Сергеевич

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Трубина Елена Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Леоновой Дины Тановны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Огнева Сергея Сергеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/323-н/77-2023-4-1668.

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



Е.А. Трубина

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 11 (одиннадцать) листов.

ВРИО нотариуса

Е.А. Трубина

