

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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

01974898

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



231100B0/067047

号码 No.

兹证明：在所附文件上的北京蒙太因医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of BEIJING MONTAGNE MEDICAL DEVICE CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Lyu Cuilian

日期: 2023年09月26日

(Date: Sep. 26, 2023)

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

Certification for Information in Dossier

The submitted document is for application in Russian for medical device "Trial components for hip joint endoprosthesis installation, in variants" and contents the following:

- Instructions for use

I certify that the documents which are submitted are true and accurate to the best of my knowledge. In addition, Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd. takes responsibility for any legal obligations related to this submission.



Date: 2023.09.21

Chen Lijing

Chen Lijing

General Manager

Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd.



Certification for Information in Dossier

The submitted document is for application in Russian for medical device "Trial components for hip joint endoprosthesis installation, in variants" and contents the following:

- Instructions for use

I certify that the documents which are submitted are true and accurate to the best of my knowledge. In addition, Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd. takes responsibility for any legal obligations related to this submission.



Date: 2023.09.21

Chen Lijing

Chen Lijing

General Manager

Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Только по предписанию врача

[Наименование медицинского изделия]

Компоненты примерочные для установки эндопротезов тазобедренного сустава (перечень компонентов см ниже). Далее – примерочные компоненты, изделия.

Подробную информацию об идентификации изделия (наименование, артикул и т.д.) см. на упаковке и (или) маркировке, нанесенной на изделие.

[Назначение медицинского изделия]

Компоненты примерочные для установки эндопротезов тазобедренного сустава предназначены для использования хирургом в качестве пробного компонента для облегчения имплантации соответствующих эндопротезов тазобедренного сустава

[Важная информация для оперирующего хирурга]

Перед использованием компонентов примерочных, поставляемых на рынок компанией Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd. (далее - «Монтань»), оперирующий хирург, медицинский работник и обслуживающий персонал медицинского центра, задействованный в процессе стерилизации, должны внимательно изучить следующие рекомендации, предупреждения и инструкции, а также имеющуюся информацию по конкретному изделию, такую как литература по изделию, хирургическая техника, инструкции компании по уходу, очистке, техническому обслуживанию и стерилизации изделия, предоставляется местным дистрибьютором по запросу, руководство по сборке-разборке инструментов и руководство по сроку службы многоразовых инструментов (предоставляется местным дистрибьютором по запросу). Компания «Монтань» не несет ответственности за осложнения, которые могут возникать вследствие использования изделий при обстоятельствах, находящихся вне контроля компании «Монтань», включая, помимо прочего, отклонения от утвержденного списка показаний к применению компонентов, инструментов или хирургической техники.

Компоненты примерочные для установки эндопротезов тазобедренного сустава предназначены для использования хирургом в качестве пробного компонента для облегчения имплантации соответствующих эндопротезов тазобедренного сустава.

Компоненты стерилизационного контейнера предназначены для облегчения процедур организации, идентификации, хранения, транспортировки, очистки и повторной стерилизации инструментов и примерочных компонентов.

Общехирургические инструменты предназначены для облегчения проведения хирургических операций. Они могут использоваться в нескольких системах.

[Противопоказания, возможные побочные эффекты]

Не допускается использование компонентов/инструментов, которые не являются специально предназначенными для конкретных имплантатов. Иных противопоказаний относительно применения инструментов не имеется.

Возможные побочные эффекты и нежелательные явления отсутствуют, так как изделия предназначены для кратковременного применения и используются исключительно для облегчения установки имплантата. Прочтите инструкцию соответствующих имплантатов, чтобы ознакомиться со списком возможных побочных эффектов, показаний и противопоказаний, связанных с их использованием.

Возможные побочные эффекты могут быть вызваны самим фактом хирургического вмешательства. Иных побочных эффектов при применении компонентов/инструментов не имеется.

[Сведения об условиях применения медицинского изделия и потенциальных потребителях]

Данное медицинское изделие предназначено для использования только специально обученным персоналом, в условиях операционных ЛПУ.

[Использование и уход за компонентами/инструментами]

- Несоблюдение этих инструкций может привести к поломке инструмента или примерочного компонента и потенциальным неблагоприятным последствиям для пользователей или пациентов.
- За исключением хирургических инструментов общего назначения и (или) инструментов, описанных в хирургической технике для конкретного изделия, использовать только инструменты и примерочные компоненты, специально предназначенные для применения с соответствующими изделиями. Ответственность за инструменты, поставляемые третьими лицами, исключается. Несмотря на то, что компания «Зиммер Биомет» не считается третьим лицом, использовать инструменты в сочетании с изделиями компании «Зиммер Биомет» только в тех случаях, когда такие сочетания указаны в хирургической технике. Исключение: использование изделий компании «Монтань» в сочетании с моторными/приводными системами (силовыми инструментами). В этом случае необходимо строго соблюдать инструкции, предоставляемые производителем привода (силовых инструментов), по их совместному использованию с другими изделиями!
- Неправильное применение сокращает срок полезного использования и (или) увеличивает риск травмирования. Повторная обработка в соответствии с данными инструкциями оказывает минимальное влияние на многоразовые ручные инструменты «Монтань». Окончание срока службы, как правило, определяется износом и повреждениями, нанесенными во время использования.

ИНСТРУМЕНТЫ С ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ ФУНКЦИЕЙ

Если не указано иное, линейки и штангенциркули с измерительной шкалой имеют погрешность до +/- половины наименьшего деления шкалы.

**[Предупреждения]**

- Универсальные меры предосторожности должны соблюдаться всем персоналом больницы, работающим с загрязненными или потенциально загрязненными медицинскими изделиями. Следует соблюдать осторожность при работе с изделиями с острыми концами или режущими кромками.
- Инструменты/компоненты примерочные подлежат тщательной очистке перед стерилизацией. Инструменты/компоненты примерочные, которые не являются чистыми, могут быть неэффективно стерилизованы.
- Одна лишь автоматическая очистка может быть неэффективной. Перед выполнением автоматической очистки рекомендуется придерживаться процесса тщательной ручной очистки.
- Не использовать режущие/острые инструменты с затупленными или деформированными кромками либо деформированные, подверженные коррозии, поврежденные или изношенные инструменты. Их функционирование может отличаться от предусмотренного.
- Не подвергать инструменты/компоненты примерочные высоким нагрузкам и (или) не вколачивать их, поскольку это может привести к поломке.
- Не подвергать компоненты из непокрытого или анодированного алюминия воздействию кислотных средств для ультразвуковой очистки, а компоненты из нержавеющей стали – воздействию хлора или хлористых средств. Может возникнуть коррозия или изменение окраски.
- Не очищать полиэфирамидные компоненты с помощью очищающих средств на основе фенола. Могут возникнуть трещины или расколы.
- Дезинфекция приемлема только в качестве дополнения к полной стерилизации многоразовых хирургических инструментов и примерочных компонентов.
- Не модифицировать изделие никакими способами, если это прямо не предусмотрено конструкцией и хирургической техникой для конкретного изделия.

[Меры предосторожности]

- Внимательно осматривать все инструменты/примерочные компоненты перед использованием.
- Поверхность примерочных компонентов, изготовленных из полимеров, может разрушаться под воздействием тепла и химических веществ, используемых при очистке и стерилизации паром. Замените примерочные компоненты, если разрушение поверхности затрудняет очистку или если поверхность становится белесой.
- Рашпили - при каждом ударе молотка рашпиль должен продвигаться вперед. При затуплении или отсутствии продвижения вперед существует высокий риск перелома кости или рашпиля.
- Канюлированные инструменты – Для предотвращения накопления загрязнений очищайте канюлированные инструменты во время проведения операции.
- Любое решение оставить или удалить сломанные инструменты (например, фрагменты сверла) остается на усмотрение хирурга и должно учитывать сопутствующие риски. Металлические фрагменты могут быть обнаружены с помощью внешних средств визуализации, таких как рентгенография (примечание: использование МРТ для этой цели не рекомендуется). Фрагменты полимеров в зависимости от размера, расположения и свойств полимера можно обнаружить при медицинском УЗИ-исследовании
- В контейнеры для инструментов «Монтань» могут помещаться только изделия, изготовленные и (или) поставляемые компанией «Монтань». Валидированные компанией «Монтань» инструкции по повторной обработке не применимы к контейнерам «Монтань» с изделиями, которые не были изготовлены и (или) предоставлены компанией «Монтань».

[Очистка]

(См. также Инструкции компании «Зиммер Биомет» по уходу, очистке, техническому обслуживанию и стерилизации инструмента, Руководство по сборке-разборке инструментов и конкретную информацию по соответствующей системе, предоставляемую местным дистрибьютором) – **НЕПРИМЕНИМО К ИНСТРУМЕНТАМ, МАРКИРОВАННЫМ КАК СТЕРИЛЬНЫЕ И ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

Одна лишь автоматическая очистка с помощью моющей/дезинфицирующей установки может быть неэффективной для ортопедических инструментов, имеющих просветы, сквозные и глухие отверстия, сопрягаемые поверхности и прочие сложные конструктивные особенности. Рекомендуется придерживаться процесса тщательной комбинированной ручной/автоматической очистки.

- Тщательно очищать и просушивать многоцветные компоненты примерочные/инструменты сразу же после применения в целях минимизации риска коррозии и потенциального перекрестного загрязнения.
- Валидация процедур очистки, стерилизации и повторной стерилизации и правильная настройка соответствующего оборудования подлежат регулярной проверке.
- Исключить контакт компонентов примерочных/инструментов с веществами, содержащими хлор или фтор. Исключить контакт инструментов, изготавливаемых полностью или частично из пластика, с сильными кислотами или щелочами, органическими или аммиачными растворителями, ароматическими и (или) галогеновыми углеводородами, а также окислителями.
- Исключать контакт алюминия или материалов, содержащих алюминий, с веществами, содержащими ртуть. Даже самые незначительные следы ртути могут привести к значительной коррозии. Инструменты, изготовленные из материалов, содержащих алюминий, следует протирать и очищать только с использованием чистящих и дезинфицирующих средств, имеющих значение pH от 4,5 до 8,5, или помещать инструменты в них. При более высоких или более низких значениях pH защитное нейтральное покрытие материалов, содержащих алюминий, растворяется, что приводит к коррозии.
- Не допускать засыхания загрязняющих веществ на инструментах, поскольку их очистка может быть затруднительной.
- Если в ходе операции используются агрессивные среды, такие как растворы нитрата серебра и йода, а также альботил и соединения ртути, все остатки этих веществ необходимо

- немедленно удалять с компонентов примерочных/инструментов.
- Компоненты примерочные/инструменты не следует хранить в физиологическом растворе, поскольку длительный контакт с этой средой может приводить к коррозии и изменениям поверхности инструментов.
- Не использовать металлические щетки или абразивные средства для очистки компонентов примерочных/инструментов. Во избежание появления пятен от воды рекомендуется выполнять окончательную промывку деминерализованной водой. Затем необходимо сразу же просушить компоненты примерочные/инструменты. Для просушки можно использовать стерильный сжатый воздух.
- Ультразвуковой метод очистки особенно хорошо подходит для металлических инструментов. После завершения очистки рекомендуется выполнять промывание деминерализованной водой.
- После очистки смазать металлические подвижные детали водорастворимым смазывающим материалом, утвержденным для использования с медицинскими изделиями. Повторно собрать изделия и затянуть винты, если это применимо.

Инструкции по комбинированной очистке/дезинфекции с использованием ферментных и нейтральных моющих средств – НЕПРИМЕНИМО К ИНСТРУМЕНТАМ, МАРКИРОВАННЫМ КАК СТЕРИЛЬНЫЕ И ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

- (1) Промыть загрязненные компоненты примерочные/инструменты, лотки, контейнеры и крышки под проточной холодной водопроводной водой в течение не менее одной минуты. Удалить сильные загрязнения и остатки тканей щеткой с мягкой щетиной из нейлона.
- (2) Полностью погрузить компоненты примерочные/инструменты, лотки, контейнеры и крышки в ферментный раствор и замачивать в течение 10 минут. Во время очистки инструменты должны быть извлечены из лотков или контейнеров. При помощи щетки с мягкой щетиной из нейлона осторожно почистить изделие в течение не менее одной минуты и до тех пор, пока не будут удалены все видимые загрязнения. Особое внимание следует уделить щелям, просветам, сопряженным поверхностям, разъемам и другим труднодоступным для очистки областям. Просветы следует чистить длинной узкой щеткой с мягкой щетиной из нейлона (т. е. ершиком).

Примечание: использование шприца или струи воды улучшит качество промывки труднодоступных мест и близко расположенных поверхностей.

- (3) Извлечь компоненты примерочные/инструменты, лотки, контейнеры и крышки из чистящего раствора и промыть в очищенной воде не менее 1 минуты. Тщательно и энергично промыть просветы, глухие отверстия и другие труднодоступные места.
- (4) Полностью погрузить компоненты примерочные/инструменты, лотки, контейнеры и крышки в ферментный раствор и применить обработку ультразвуком в течение 10 минут при 40 ± 5 кГц. Во время очистки инструменты должны быть извлечены из лотков или контейнеров.
- (5) Извлечь компоненты примерочные/инструменты, лотки, контейнеры и крышки из чистящего раствора и промыть в очищенной воде не менее 1 минуты. Тщательно и энергично промыть просветы, глухие отверстия и другие труднодоступные места.
- (6) Поместить компоненты примерочные/инструменты, лотки, контейнеры и крышки в подходящую корзину для мойки/дезинфекции и обработайте с помощью стандартного цикла мойки/дезинфекции инструментов. Во время очистки компоненты примерочные/инструменты должны быть извлечены из лотков или контейнеров. Для тщательной очистки и дезинфекции необходимо выполнение следующих минимальных параметров.

Стандартный цикл обработки компонентов примерочных/инструментов в автоматической моюще-дезинфицирующей машине (США)

Этап	Описание
1	Предварительная промывка холодной водопроводной водой в течение 2 минут
2	Опрыскивание ферментным раствором и горячей водопроводной водой в течение 20 секунд
3	Замачивание в ферментном растворе на 1 минуту
4	Промывка холодной водопроводной водой в течение 15 секунд (2 раза)
5	Промывка моющим средством и горячей водопроводной водой в течение 2 минут (64–66 °C / 146–150 °F)
6	Промывка горячей водопроводной водой в течение 15 секунд
7	Термическая промывка в течение 2 минут (80–93 °C / 176–200 °F)
8	Промывка очищенной водой с дополнительной смазкой в течение 10 секунд (64–66 °C/146-150 °F)
9	Сушка горячим воздухом в течение 7-30 минут (116 °C / 240 °F)

Инструкции по комбинированной очистке/дезинфекции с использованием щелочного моющего средства и нейтрализатора

- (1) Промыть загрязненные компоненты примерочные/инструменты, лотки, контейнеры и крышки под проточной холодной водопроводной водой в течение не менее одной минуты. Удалить сильные загрязнения и остатки тканей щеткой с мягкой щетиной из нейлона.
- (2) Полностью погрузить компоненты примерочные/инструменты, лотки, контейнеры и крышки в щелочной раствор ($\text{pH} \leq 12$) и применить обработку ультразвуком в течение 10 минут при 40 ± 5 кГц. Во время очистки инструменты должны быть извлечены из лотков или контейнеров.
- (3) Извлечь компоненты примерочные/инструменты, лотки, контейнеры и крышки из чистящего раствора и промыть в очищенной воде не менее 1 минуты. Тщательно и энергично промыть просветы, глухие отверстия и другие труднодоступные места.
- (4) Поместить компоненты примерочные/инструменты, лотки, контейнеры и крышки в подходящую корзину для мойки/дезинфекции и обработайте с помощью стандартного цикла мойки/дезинфекции инструментов. Во время очистки инструменты должны быть извлечены из лотков или контейнеров. Для тщательной очистки и дезинфекции необходимо выполнение следующих минимальных параметров.

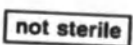
Стандартный цикл обработки компонентов примерочных/инструментов в автоматической моюще-дезинфицирующей машине (Европа)

Этап	Описание
1	Предварительная промывка холодной водопроводной водой в течение 5 минут
2	Промывка 0,7 % чистящим средством при температуре 55 °C в течение 10 минут
3	Промывка нейтрализатором в течение 2 минут
4	Промывка холодной водопроводной водой в течение 1 минуты
5	Дезинфекция горячей очищенной водой при температуре 93 °C до достижения A0 3000 (примерно 10 минут)
6	Сушка горячим воздухом при температуре 110 °C в течение 40 минут

Примечание: инструкции производителя оборудования для мойки/дезинфекции должны строго соблюдаться. Используйте только чистящие средства, рекомендованные для конкретного типа автоматической моечной машины/дезинфектора. Следует использовать моюще-дезинфицирующие машины с утвержденной эффективностью (например, прошедших валидацию в соответствии со стандартом ISO 15883).

СТЕРИЛЬНАЯ УПАКОВКА – ПРИМЕНИМО ТОЛЬКО К ИНСТРУМЕНТАМ, ПОСТАВЛЯЕМЫМ В НЕСТЕРИЛЬНОЙ КОНФИГУРАЦИИ

Индивидуальная упаковка инструментов

- Изделия, поставляемые нестерильными, помечаются символом  или  на этикетке.
- Стерилизационные упаковки не должны содержать остатков моющего средства. Не рекомендуется использование многоразовых упаковок.

Упаковка инструментов в заданные предварительно сконфигурированные жесткие контейнеры с крышками производства компании «Монтань»

Меры предосторожности: общий вес обернутого контейнера для инструментов не должен превышать веса контейнера при полной загрузке. При помещении в контейнер для стерилизации с крышкой с прокладкой общий вес упаковки не должен превышать веса контейнера при полной загрузке.

- Контейнеры с крышками могут быть завернуты в стандартную медицинскую упаковку для паровой стерилизации с использованием метода двойного оборачивания ААМІ или аналогичного метода.
- Контейнеры с крышками также могут быть помещены в утвержденный стерилизационный контейнер с крышкой с прокладкой для стерилизации.

Упаковка инструментов в универсальные лотки и контейнеры для инструментов без определенных заранее сконфигурированных схем расположения, или содержащие неопределенные универсальные пространства или отсеки, следует использовать только при соблюдении следующих условий:

- Все изделия должны быть расположены таким образом, чтобы обеспечить проникновение пара на все поверхности инструмента. Инструменты не должны быть сложены стопкой или помещены в тесном контакте.
- Пользователь должен убедиться, что контейнер для инструментов не перевернут и содержимое не сдвинуто после размещения изделий. Для удержания изделий на месте могут использоваться силиконовые коврики.
- В лотки для инструментов «Монтань» могут помещаться только изделия, изготовленные и (или) поставляемые компанией «Монтань».

[Инструкции по стерилизации]

- Настоящие инструкции по стерилизации соответствуют стандартам и рекомендациям ANSI/AAMI/ISO. Они должны применяться к изделиям, поставляемым нестерильными, к многоразовым изделиям, подлежащим повторной обработке, а также к стерильным изделиям, которые были вскрыты, но не использовались.
- Если это возможно, многоразовые инструменты и примерочные компоненты следует разбирать перед стерилизацией.
- Не кладите тяжелые предметы на стерилизационные контейнеры из пластика. Возникшая деформация может привести к растрескиванию пластикового материала.
- На изделиях из титана и титановых сплавов могут образовываться оксидные слои из-за химических веществ для паровой обработки или остатков моющих средств. Хотя эти оксиды биосовместимы, они могут скрыть выгравированную и напечатанную маркировку.
- В ходе начальных прогонов стерилизации инструменты/примерочные компоненты, изготовленные из полиацетата и сополимера полиацетата, могут появляться запах формальдегида. Этот запах исчезнет через несколько циклов стерилизации.
- Полисульфоновые инструменты могут демонстрировать возможное растрескивание и (или) раскалывание в связи с применением химических веществ и смазочных материалов парового котла.
- Стерилизованные инструменты необходимо полностью просушивать перед отправкой на хранение.

Рекомендуемые спецификации для стерилизации/повторной стерилизации

Соблюдайте инструкции производителя стерилизатора в отношении схемы загрузки и выбора параметров стерилизации. Продолжительность сушки зависит от объема загрузки и должно быть увеличено при большем объеме.

Стерилизация паром

Тип	Температура	Время воздействия	Минимальное время сушки
Предварительный вакуум/Переменный вакуум	132 °C (270 °F)	4 минут	30 минут

Примечание: время сушки варьируется в зависимости от объема загрузки и должно быть увеличено для больших загрузок.

[Проверка и функциональные испытания (пользователь)]

(См. также руководство по сроку службы, руководство по сборке-разборке инструментов и информацию по конкретной системе, предоставляемую местным дистрибьютором)

- Необходимо тщательно проверить каждое изделие, чтобы убедиться в отсутствии видимых следов крови и посторонних материалов.
- Проверить действие подвижных частей, чтобы обеспечить их плавную работу по всему предназначенному диапазону движения.
- Проверьте инструменты с длинными тонкими элементами (особенно вращающиеся инструменты) на наличие искривлений.
- Там, где инструменты являются частью сборки, убедитесь, что изделия легко собираются с сопрягаемыми компонентами.
- Если обнаружено повреждение или износ, которые могут нарушить функциональность инструмента, не используйте изделие и обратитесь к местному дистрибьютору для замены.

Техническое обслуживание (пользователь): После очистки смазать подвижные детали водорастворимым смазывающим материалом, повторно собрать инструменты и затянуть винты, если это применимо.

Хранение и обращение

- Инструменты, поставляемые нестерильными, должны храниться в надлежащей упаковке, которая обеспечивает защиту инструментов от повреждения, или в надлежащем контейнере для инструментов. Инструменты подлежат проверке на возможные повреждения перед использованием. Защитные колпачки или другие защитные элементы следует снимать только непосредственно перед использованием.

[Срок службы/срок хранения]

Конструкция, применяемые материалы и их механические свойства обеспечивают соответствие инструментов хирургическим назначению. Срок службы зависит от типа изделия, интенсивности использования (числа циклов применения и стерилизации), а также особенностей применения конкретным пользователем. Окончание срока службы обычно определяется по износу и повреждениям в ходе использования. При выявлении повреждений или износа, которые могут препятствовать нормальному функционированию изделия, необходимо обратиться к представителю компании и заказать изделие на замену. Как правило, клиентам предлагается вернуть изделия, вышедшие из строя по причинам, не связанным с нормальным износом в ходе эксплуатации.

Срок хранения не ограничен при условии соблюдения рекомендаций по условиям хранения.

[Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия]

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

[Сведения о материалах животного/человеческого происхождения]

Данное медицинское изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

[Условия эксплуатации, транспортировки и хранения медицинского изделия]

Особых требований к условиям транспортировки, хранения и эксплуатации не предъявляется.

Специальные требования по условиям эксплуатации, хранения и транспортировки отсутствуют. Представленные ниже условия хранения и транспортировки являются рекомендованными и не ограничиваются ими.

Инструменты необходимо хранить в чистом, сухом месте

Рекомендуемые условия хранения

Хранить в защищенном от света месте.

Температура, °C: от +5 до +28

Относительная влажность, %: до 80% без конденсации (при 25°C)

Рекомендуемые условия транспортировки:

Температура, °C: от -50 до +50

Относительная влажность, %: от 10 до 80 (при 25 °C)

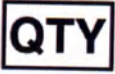
[Комплект поставки]

В комплект поставки входит нестерильное медицинское изделие в индивидуальной упаковке в количестве 1 шт. и инструкция по применению с дополнением, поставляемым по запросу. На упаковку наносится маркировка производителя и стикер с информацией на русском языке. Стикер с информацией на русском языке наклеивается таким образом, чтобы не закрывать оригинальную маркировку Производителя.

Инструкция поставляется на бумажном носителе, вместе с медицинским изделием или отдельно от него, и в форме электронного документа, в том числе путем размещения в глобальной информационной сети.

[Интерпретация символов на этикетке]

Описания графических элементов и символов, используемых на этикетке, представлены в таблице ниже:

	Номер по каталогу		Код партии		Дата изготовления
	Беречь от влаги	 Qty или	Количество	 not sterile или Nonsterile	Не стерильно
	Изготовитель		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Обратитесь к инструкции по применению

[Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия]

После применения компонент примерочный/инструмент представляет потенциальную биологическую угрозу, поскольку он мог быть загрязнен кровью или иными физиологическими жидкостями, костной или иной тканью. Обращаться с данным изделием и утилизировать его в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, государственными и федеральными законодательными нормами. Любые острые объекты следует немедленно утилизировать после применения в контейнере для острых предметов, соответствующем стандарту EN ISO 23907-1 или его эквиваленту, а также в соответствии с требованиями национального регулирования. До утилизации острый объект не должен быть изогнут, сломан или помещен обратно в чехол.

По истечении срока службы изделия должны быть очищены от всевозможных биологических материалов и должны быть надлежащим образом утилизированы лечебным учреждением в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, правила обращения с медицинскими эпидемиологически опасными отходами (класс Б).

В случае возникновения вопросов, необходимо связаться с местными муниципальными органами, ответственными за утилизацию отходов.

[Перечень применяемых нормативных документов/стандартов]

ISO 13485 & EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 16061, EN ISO 10993, EN ISO 17665-1, EN 1041, EN 980, ISO 15223-1

[Гарантийные обязательства]

Перед использованием изделия, выведенного на рынок компанией Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd, хирург должен тщательно изучить рекомендации, предупреждения и инструкции, а также доступную информацию, касающуюся изделия (например, публикации, касающиеся изделия, и материалы по хирургической технике). Компания Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd не несет ответственности за осложнения, возникшие в результате использования данного изделия в целях, не соответствующих указанным, а также в результате несоблюдения хирургической техники или принятия неверных решений, выбора продукта и в связи подобными ситуациями вне контроля компании Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd.

Производитель гарантирует качество изделий при условии их применения в соответствии с вышеприведенными рекомендациями.

Компания Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd предоставляет гарантийные обязательства с учетом требований местного законодательства. При подаче рекламации клиенту следует обратиться к местному представителю компании Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd, который инициирует внутренний процесс работы с рекламациями и ответами на них.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев.

Производитель гарантирует бесплатную замену неисправного изделия новыми в течение 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения – 18 месяцев с даты продажи изделия.

Гарантия не применяется в следующих случаях:

- Повреждения в результате транспортировки;
- Повреждения в результате хранения/эксплуатации при недопустимых показателях температуры и влажности;
- Повреждения в результате ненадлежащей эксплуатации, ошибок, халатности, нехватки знаний об изделии или навыков.

Гарантия не распространяется на изделие:

- не имеющее маркировки, перемаркированное и с частично разрушенной маркировкой (вызвавшей невозможность идентификации);
- с механическими, термическими повреждениями;
- со следами небрежной эксплуатации;
- со следами воздействия агрессивных сред (воды, огня, химреактивов, пищи, продуктов жизнедеятельности организмов);
- с различными не удаляемыми надписями заводского характера, а также с удаленной либо частично нарушенной маркировкой.

Условия, приведенные выше, считаются действительными, если иное не указано в договоре.

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством и соответствием изделий нормативным требованиям на территории Российской Федерации:

ООО «Зиммер СНГ», 119048 Москва, ул. Усачева, 29/9, помещение 15 тел. +7(495) 980 08 85.

[Рекламация]

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством и соответствием изделий нормативным требованиям на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Зиммер СНГ» (ООО «Зиммер СНГ»)

Юридический адрес: 119048, город Москва, ул. Усачёва, д. 29, к. 9, помещ. 15.

Контактный телефон: 8 (495) 980-08-85

[Производитель]

«Бэйцзин Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.»,
Китай
(Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd.)
Building 1, No. 21 Boxing 6th Road,
Beijing Economic-Technological Development Area
Beijing 100176 China

**[Уполномоченный представитель
производителя в РФ]**

ООО «Зиммер СНГ»,
119048, Российская Федерация,
г. Москва, ул. Усачева, д.29, корп.9,
помещение 15;
Телефон: +7 (495) 980-08-85.

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

СЕРТИФИКАТ

ССРП

(Китайский комитет содействия развитию международной торговли)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
и Палата международной торговли Китая

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

01974898

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 231100B0/067047

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «БЭЙЦЗИН МОНТАНЬ МЕДИКАЛ ДЕВАЙС КО., ЛТД.» (BEIJING MONTAGNE MEDICAL DEVICE CO. LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать:
Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ]

Подпись уполномоченного лица: /подпись/
Лю Цуйлянь
Дата: 26 сентября 2023 г.

[Печать Китайского комитета содействия развитию международной торговли,
сертификация ССРПТ]

Удостоверение информации в досье

Подаваемый документ предназначен для заявки в Российской Федерации на медицинское изделие «Компоненты примерочные для установки эндопротезов тазобедренного сустава» и содержит следующие документы:

- Инструкция по применению

Я удостоверяю, что, насколько мне известно, подаваемые документы являются верными и точными. Кроме того, компания «Бэйцзин Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.» (Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd.) принимает на себя ответственность по всем юридическим обязательствам, связанным с подачей документов.

Дата: 21 сентября 2023 г.

/подпись/

Чэнь Лицзин

Генеральный директор

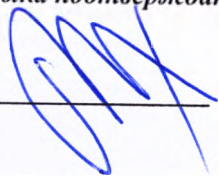
«Бэйцзин Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.»
(Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd.)

[Печать:

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ]

[Печать компании «Бэйцзин Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.»]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Четырнадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-77-1096

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

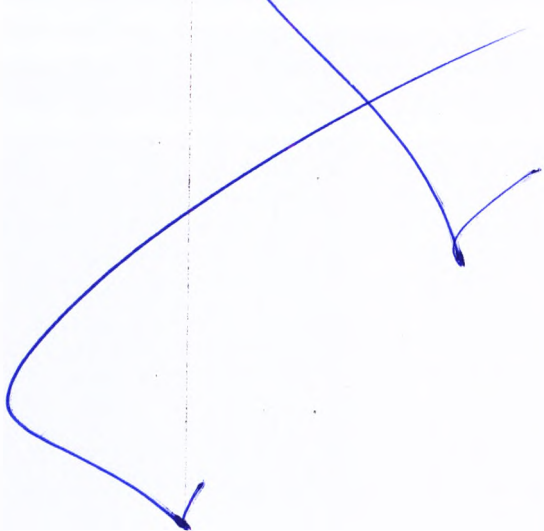


Д.В. Точкин



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 лист(а)(ов)

Нотариус



证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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

01974897

中国国际贸易促进委员会



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

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 231100B0/067048

兹证明：在所附文件上的北京蒙太因医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of BEIJING MONTAGNE MEDICAL DEVICE CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字：

Authorized
Signature: Lyu Cuilian

日期：2023年09月26日
(Date: Sep. 26, 2023)

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

Certification for Information in Dossier

The submitted document is for application in Russian for medical device "Trial components for hip joint endoprosthesis installation, in variants" and contents the following:

- Addendum to Instructions for use

I certify that the documents which are submitted are true and accurate to the best of my knowledge. In addition, Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd. takes responsibility for any legal obligations related to this submission.



Date: 2023.09.21

Chen Lijing

Chen Lijing
General Manager
Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd.



Дополнение к инструкции по применению на медицинское изделие

Компоненты примерочные для установки эндопротезов тазобедренного сустава
Производитель: Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd., Китай (Бэйцзинь Монтань Медикал
Девайс Ко., Лтд., Китай) Building 1, No. 21 Boxing 6th Road, Beijing Economic-Technological
Development Area Beijing 100176 China

[Наименование медицинского изделия]

Компоненты примерочные для установки эндопротезов тазобедренного сустава, в составе:

I. Компоненты примерочные для установки эндопротезов тазобедренного сустава, в вариантах исполнения:

1. Компонент вертлужный (чашка) примерочный, под имплантат чашки типоразмеров: 38BB, 40CC, 42DD, 44EE, 46FF, 48GG, 50HH, 52II, 54JJ, 56KK, 58LL, 60MM, 62NN, 64OO;
2. Вкладыш примерочный приподнятый, под имплантат вкладыша типоразмеров: CC22, DD22;
3. Вкладыш примерочный нейтральный, под имплантат вкладыша типоразмеров: EE28, FF28, GG28, HH28, II28, JJ28, KK28, LL28, MM28, NN28, OO28, GG32, HH32, II32, JJ32, KK32, LL32, MM32, NN32, OO32, II36, JJ36, KK36, LL36, MM36, NN36, OO36;
4. Шейка примерочная стандартная, под имплантат ножки бедренной типоразмеров: 7.5-22.5; 4.0-9.0; 10-12.5;
5. Головка примерочная KS010, под имплантат головки бедренной типоразмеров: 22.2/+0, 22.2/-2, 22.2/+3, 28/-3.5, 28/+0, 28/+3.5, 28/+7, 28/+10.5, 32/-3.5, 32/+0, 32/+3.5, 32/+7, 32/+10.5, 36/-3.5, 36/+0, 36/+3.5, 36/+7;
6. Ножка примерочная дистальная M Cone, под имплантат ножки бедренной типоразмеров: 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24;
7. Ножка примерочная проксимальная M Cone 135 градусов, под имплантат ножки бедренной типоразмеров: 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24;
8. Ножка примерочная проксимальная M Cone 125 градусов, под имплантат ножки бедренной типоразмеров: 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23;
9. Ножка примерочная дистальная M SL, под имплантат ножки бедренной ревизионной типоразмеров: 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22;
10. Ножка примерочная проксимальная M SL, под имплантат ножки бедренной ревизионной типоразмеров: 190, 225, 265, 305;
11. Головка примерочная, под имплантат головки бедренной типоразмеров: 22.2/-2, 22.2/0, 22.2/+3, 28/-3.5, 28/0, 28/+3.5, 28/+7, 28/+10.5, 32/-3.5, 32/0, 32/+3.5, 32/+7, 32/+10.5, 36/-3.5, 36/0, 36/+3.5, 36/+7, 36/+10.5.

II. Эксплуатационная документация: Инструкция по применению.

[Расшифровка обозначений имплантатов]

№	Наименование компонента	Расшифровка обозначений
1	Компонент вертлужный (чашка) примерочный, под имплантат чашки типоразмеров: 38BB, 40CC, 42DD, 44EE, 46FF, 48GG, 50HH, 52II, 54JJ, 56KK, 58LL, 60MM, 62NN, 64OO	Цифра «38» обозначает внешний диаметр сочленяемого имплантата вертлужного компонента (чашка) в мм, Буквенное обозначение «BB»– кодировка диаметра имплантата, вертлужного компонента (чашки)
2	Вкладыш примерочный приподнятый, под имплантат вкладыша типоразмеров: CC22, DD22	Буквенное обозначение «CC/DD»– кодировка диаметра сочленяемого имплантата, вертлужного компонента (чашка) Цифра «22» обозначает внешний диаметр сочленяемого имплантата (головки) в мм
3	Вкладыш примерочный нейтральный, под имплантат вкладыша типоразмеров: EE28, FF28, GG28, HH28, II28, JJ28, KK28, LL28, MM28, NN28, OO28, GG32, HH32, II32, JJ32, KK32, LL32, MM32, NN32, OO32, II36, JJ36, KK36, LL36, MM36, NN36, OO36	Буквенное обозначение «EE/FF»– кодировка диаметра сочленяемого имплантата, вертлужного компонента (чашка) Цифра «28/32/36» обозначает диаметр сочленяемого имплантата (головки) в мм
4	Шейка примерочная стандартная, под имплантат ножки бедренной типоразмеров: 7.5-22.5; 4.0-9.0; 10-12.5	Цифра «7.5-22.5» обозначает диапазон размеров сочленяемого имплантата (ножки)
5	Головка примерочная KS010, под имплантат головки бедренной типоразмеров: 22.2/+0, 22.2/-2, 22.2/+3, 28/-3.5, 28/+0, 28/+3.5, 28/+7, 28/+10.5, 32/-3.5, 32/+0, 32/+3.5, 32/+7, 32/+10.5, 36/-3.5, 36/+0, 36/+3.5, 36/+7	Цифра «22.2/28/32/36» обозначает диаметр имплантата (головки) в мм Знак и следующая за ним цифра +0, +3.5, -3.5, +7, +10.5 обозначает длину оффсета имплантата (бедренная головка) в мм
6	Ножка примерочная дистальная M Cone, под имплантат ножки бедренной типоразмеров: 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24	Обозначает размеры имплантата (бедренная ножка)
7	Ножка примерочная проксимальная M Cone 135 градусов, под имплантат ножки бедренной типоразмеров: 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24	135 – обозначает значение шеечно-диафизарного угла импланта (бедренная ножка) обозначает размеры имплантата (бедренная ножка)
8	Ножка примерочная проксимальная M Cone 125 градусов, под имплантат ножки бедренной типоразмеров: 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23	125 - обозначает значение шеечно-диафизарного угла импланта (бедренная ножка) обозначает размеры имплантата (бедренная ножка)
9	Ножка примерочная дистальная M SL, под имплантат ножки бедренной ревизионной типоразмеров: 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22	Обозначает размеры имплантата (бедренная ножка)
10	Ножка примерочная проксимальная M SL, под имплантат ножки бедренной ревизионной типоразмеров: 190, 225, 265, 305	Обозначает длины имплантата (бедренная ножка) в мм
11	Головка примерочная, под имплантат головки бедренной типоразмеров: 22.2/-2, 22.2/0, 22.2/+3, 28/-3.5, 28/0, 28/+3.5, 28/+7, 28/+10.5, 32/-3.5, 32/0, 32/+3.5, 32/+7, 32/+10.5, 36/-3.5, 36/0, 36/+3.5, 36/+7, 36/+10.5	Цифра «22.2/28/32/36» обозначает диаметр имплантата (головки) в мм Знак и следующая за ним цифра +0, +3.5, -3.5, +7, +10.5 обозначает длину конуса имплантата (бедренная головка) в мм

[Область применения изделия]

Травматология и ортопедия.

[Техника проведения оперативного вмешательства]

Хирургическую технику выбирает врач в зависимости от процедуры.

Описание сборки примерочной ножки

Для оценки длины ноги, напряжения отводящей мышцы и стабильности суставов выполните испытание на диапазон движения с использованием ножки примерочной. Для сборки примерочного протеза используют три компонента:

- 1) ножка дистальная примерочная;
- 2) ножка проксимальная примерочная, представляющая четыре варианта длины ножки;
- 3) винт проксимальный примерочный, используемый под каждую ножку примерочную соответствующей длины.

С учетом конечного диаметра римера и длины, отмеченной выгравированной линией, соберите ножку примерочную, вставив соответствующий винт проксимальный примерочный в ножку проксимальную примерочную. Затем используйте малый ключ гексагональный для затяжки ножки проксимальной примерочной на ножке дистальной примерочной.

Для установки собранной ножки примерочной воспользуйтесь импактором-экстрактором, выровняв ключ на установщике с частью ножки примерочной для ключа и поверните конец установщика до полного зацепления резьбы.

Разместите собранную ножку примерочную в бедренный канал и аккуратно, но надежно посадите ее постукиванием молотком с умеренной силой. При возникновении сложностей с посадкой ножки примерочной возможно потребуется дополнительное римирование для удаления препятствующей костной ткани. Оцените посадку снова, используя ножку примерочную.

Пробное вправление с использованием ножки примерочной

Для оценки длины ноги, напряжения отводящей мышцы и стабильности суставов выполните испытание на диапазон движения с использованием ножки примерочной. Для сборки примерочного протеза используют три компонента:

- 1) ножка дистальная примерочная
- 2) ножка проксимальная примерочная
- 3) винт для ножек примерочных

Диаметр дистальной части ножки примерочной соответствует последнему использовавшемуся римеру. Проксимальную часть ножки примерочной выбирают в соответствии с шеечно-диафизарным углом, определенным в ходе предоперационного планирования, размер выбирают в зависимости от последнего использовавшегося римера.

Ножку примерочную рекомендуется собирать вне тела с помощью отвертки, затем вставлять ее в виде моноблока. Вставьте ножку примерочную в бедро до надлежащей посадки.

Изначально при наличии антеторсии высокой степени следует убедиться в том, что протез установлен в откорректированном положении таким образом, чтобы шейка протеза не находилась на ободке кортикального слоя шейки бедра. При необходимости следует удалить немного костной ткани с помощью мелкого долота до получения достаточного зазора между шейкой протеза и костью.

Выберите размер головки примерочной согласно шаблону и установите ее на клин примерочный.

[Критерии отказа]

Изделие считается непригодным к дальнейшему использованию при наличии следующих признаков:

Критерий отказа	Описание	Способ проверки
Изгиб рабочих частей изделия	Изгибание, перекручивание, искривление рабочих частей, ослабленные витки; изгиб, сгибание, искривление, деформация режущих кромок.	<i>Быстрая проверка прокатыванием по наклонной поверхности.</i> Действие: Инструмент прокатывают по наклонной поверхности. Результат: Если инструмент не прокатывается свободно, износ присутствует. Описание: изогнутые, согнутые или искривленные корпуса, основания, держатель, кронштейны контейнеров, поддонов и секций.
Изменение цвета	Обесцвечивание маркировки изделия, обесцвечивание маркировки изделий из-за коррозии	<i>Быстрая проверка на читаемость.</i> Действие: Читают маркировку на инструменте. Результат: Если маркировка на инструменте неразборчива или трудночитаема, износ присутствует.
Коррозия	Коррозия поверхности, точечная коррозия	<i>Быстрая проверка карандашной резинкой.</i> Действие: Карандашной резинкой трут затронутую область. Если обесцвечивание устраняется при помощи резинки, это загрязнение. Результат: Если обесцвечивание не устраняется при помощи резинки или выявляется точечная коррозия, износ присутствует. Описание: Контактная коррозия, коррозия внешней / внутренней резьбы.
		<i>Быстрая проверка резьбы.</i> Действие: Компоненты с резьбовым соединением соединяют. Результат: В случае затруднений при затягивании или ослаблении крепления компонентов износ присутствует. Описание: обесцвечивание маркировки изделий из-за коррозии.
		<i>Быстрая проверка на читаемость.</i> Действие: Читают маркировку на инструменте. Результат: Если маркировка на инструменте неразборчива или трудночитаема, износ присутствует.
Повреждение инструмента	Поломка, трещина в изделии	При наличии данных признаков износ присутствует
Повреждение резьбы	Наружная/внутренняя резьба сорвана или повреждена	<i>Быстрая проверка резьбы.</i> Действие: Компоненты с резьбовым соединением соединяют. Результат: В случае затруднений при затягивании или ослаблении крепления компонентов износ присутствует. Описание: Контактная коррозия, коррозия внешней / внутренней резьбы.
Повреждение поверхности	Царапины на поверхности, повреждение поверхности; бороздки, зазубрены, сколы, заусенцы, царапины, выемки,	<i>Быстрая проверка ногтем.</i> Действие: Проводят ногтем по поверхности. Результат: Если движение ногтя затруднено/наличествует сопротивление, износ присутствует. Описание: удаление покрытия, повреждение шлицей отвертки, скругление краев рабочих поверхностей (преимущественно для режущих поверхностей), повреждение режущих кромок, Результат: При наличии данных признаков износ присутствует. * Все изделия перед проверкой должны пройти процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации.

СИМВОЛЫ на изделии:

Некоторые инструменты маркируются следующими символами, которые используются при определении инструкций по очистке. См. Инструкции компании «Зиммер Биомет» по уходу, очистке, техническому обслуживанию и стерилизации инструмента (предоставляется местным дистрибьютором по запросу).

	Металлические инструменты (кроме алюминиевых)
	Металлические инструменты (кроме алюминиевых и титановых) с канюлированными отверстиями, без неметаллических/полимерных рукояток и пластиковых материалов.
	Инструменты, изготавливаемые из пластика, или инструменты, используемые в сочетании с пластиковыми компонентами.
	Инструменты с канюлированными отверстиями, изготавливаемые из пластика, или инструменты, используемые в сочетании с пластиковыми компонентами.
	Инструменты с особыми инструкциями по очистке и имеющие приспособления для сборки/разборки, изготавливаемые из титановых или алюминиевых сплавов.



Не имплантировать



Левый

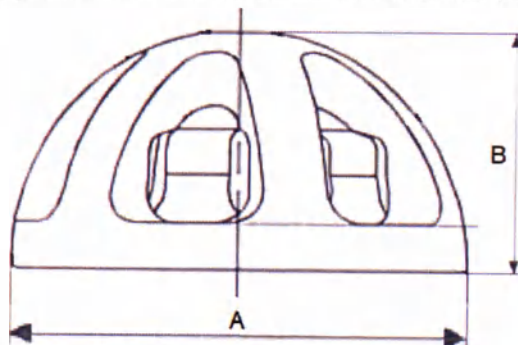


Не подвергать ударному воздействию



Правый

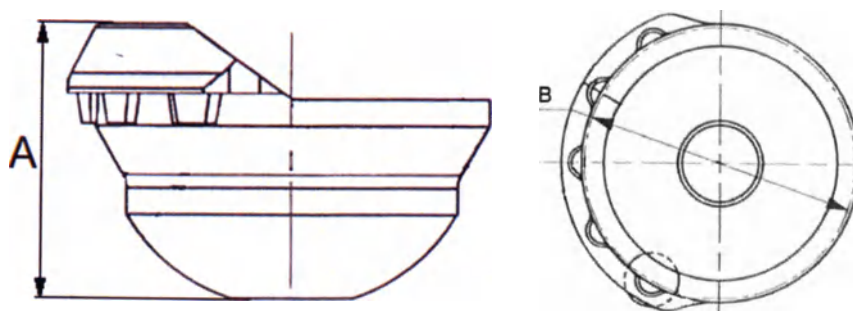
[Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия] ВСЕ ИЗДЕЛИЯ ЯВЛЯЮТСЯ НЕИМПЛАНТИРУЕМЫМИ



Компонент вертлужный (чашка) примерочный (пример изображения)

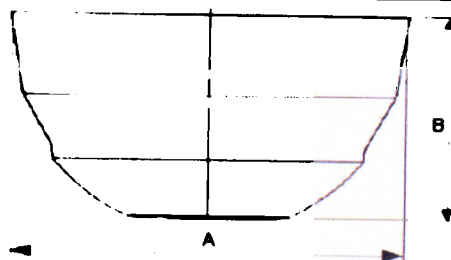
Наименование	Диаметр (А), мм	Высота (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Компонент вертлужный (чашка) примерочный, под имплантат чашки типоразмера 38BB	38 ± 2	19 ± 2	40 ± 8	40-47 HRC	Не более Ra 1,6
Компонент вертлужный (чашка) примерочный, под имплантат чашки типоразмера 40CC	40 ± 2	21 ± 2	43 ± 9	40-47 HRC	Не более Ra 1,6
Компонент вертлужный (чашка) примерочный, под имплантат чашки типоразмера 42DD	42 ± 2	22 ± 2	47 ± 9	40-47 HRC	Не более Ra 1,6
Компонент вертлужный (чашка) примерочный, под имплантат чашки типоразмера 44EE	44 ± 2	23 ± 2	50 ± 10	40-47 HRC	Не более Ra 1,6
Компонент вертлужный (чашка) примерочный, под имплантат чашки типоразмера 46FF	46 ± 2	24 ± 2	54 ± 11	40-47 HRC	Не более Ra 1,6
Компонент вертлужный (чашка) примерочный, под имплантат чашки типоразмера 48GG	48 ± 2	25 ± 2	59 ± 11	40-47 HRC	Не более Ra 1,6
Компонент вертлужный (чашка) примерочный, под имплантат чашки типоразмера 50HH	50 ± 2	26 ± 2	62 ± 12	40-47 HRC	Не более Ra 1,6
Компонент вертлужный (чашка) примерочный, под имплантат чашки типоразмера 52II	52 ± 2	27 ± 2	65 ± 13	40-47 HRC	Не более Ra 1,6
Компонент вертлужный (чашка) примерочный, под имплантат чашки типоразмера 54JJ	54 ± 2	28 ± 2	68 ± 14	40-47 HRC	Не более Ra 1,6

Компонент вертлужный (чашка) примерочный, под имплантат чашки типоразмера 56KK	56 ± 2	29 ± 2	71 ± 14	40-47 HRC	Не более Ra 1,6
Компонент вертлужный (чашка) примерочный, под имплантат чашки типоразмера 58LL	58 ± 2	30 ± 2	75 ± 15	40-47 HRC	Не более Ra 1,6
Компонент вертлужный (чашка) примерочный, под имплантат чашки типоразмера 60MM	60 ± 2	31 ± 2	78 ± 16	40-47 HRC	Не более Ra 1,6
Компонент вертлужный (чашка) примерочный, под имплантат чашки типоразмера 62NN	62 ± 2	32 ± 2	82 ± 16	40-47 HRC	Не более Ra 1,6
Компонент вертлужный (чашка) примерочный, под имплантат чашки типоразмера 64OO	64 ± 2	33 ± 2	85 ± 17	40-47 HRC	Не более Ra 1,6
Описание: используется для оценки, подходит ли размер вертлужной впадины к чашке					



Вкладыш примерочный приподнятый (пример изображения)

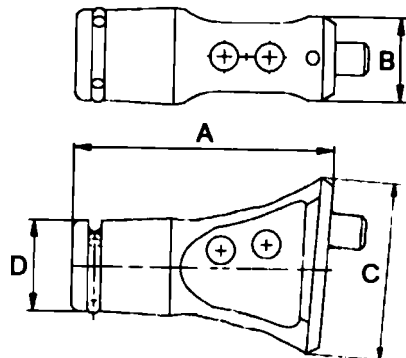
Наименование	Диаметр (B), мм	Высота (A), мм	Масса, г
Вкладыш примерочный приподнятый, под имплантат вкладыша типоразмера CC22	30 ± 2	22 ± 2	7 ± 2
Вкладыш примерочный приподнятый, под имплантат вкладыша типоразмера DD22	31 ± 2	22 ± 2	8 ± 2
Описание: используется для оценки соответствия выбранного размера вкладыша			



Вкладыш примерочный нейтральный (пример изображения)

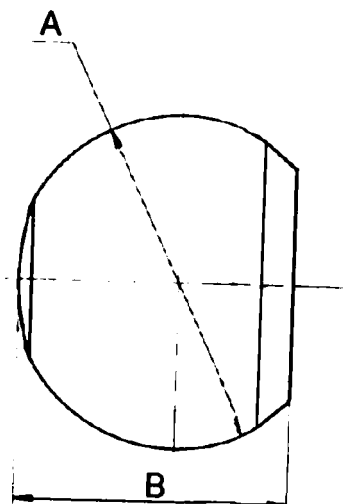
Наименование	Диаметр (A), мм	Высота (B), мм	Масса, г
Вкладыш примерочный нейтральный, под имплантат вкладыша типоразмера EE28	34 ± 2	17 ± 2	7 ± 2
Вкладыш примерочный нейтральный, под имплантат вкладыша типоразмера FF28	35 ± 2	18 ± 2	7 ± 2
Вкладыш примерочный нейтральный, под имплантат вкладыша типоразмера GG28	38 ± 2	19 ± 2	12 ± 2
Вкладыш примерочный нейтральный, под имплантат вкладыша типоразмера HH28	39 ± 2	20 ± 2	14 ± 3
Вкладыш примерочный нейтральный, под имплантат вкладыша типоразмера II28	42 ± 2	21 ± 2	20 ± 4
Вкладыш примерочный нейтральный, под имплантат вкладыша типоразмера JJ28	44 ± 2	22 ± 2	25 ± 5
Вкладыш примерочный нейтральный, под имплантат вкладыша типоразмера KK28	46 ± 2	23 ± 2	30 ± 6
Вкладыш примерочный нейтральный, под имплантат вкладыша типоразмера LL28	48 ± 2	24 ± 2	35 ± 7
Вкладыш примерочный нейтральный, под имплантат вкладыша типоразмера MM28	50 ± 2	25 ± 2	40 ± 8
Вкладыш примерочный нейтральный, под имплантат вкладыша типоразмера NN28	52 ± 2	26 ± 2	45 ± 9
Вкладыш примерочный нейтральный, под имплантат вкладыша типоразмера OO28	54 ± 2	27 ± 2	50 ± 10
Вкладыш примерочный нейтральный, под имплантат вкладыша типоразмера GG32	38 ± 2	19 ± 2	10 ± 2

Вкладыш примерочный нейтральный, под имплантат вкладыша типоразмера НН32	39 ± 2	20 ± 2	12 ± 3
Вкладыш примерочный нейтральный, под имплантат вкладыша типоразмера ИИ32	42 ± 2	21 ± 2	16 ± 3
Вкладыш примерочный нейтральный, под имплантат вкладыша типоразмера JJ32	44 ± 2	22 ± 2	20 ± 4
Вкладыш примерочный нейтральный, под имплантат вкладыша типоразмера КК32	46 ± 2	23 ± 2	25 ± 5
Вкладыш примерочный нейтральный, под имплантат вкладыша типоразмера LL32	48 ± 2	24 ± 2	30 ± 6
Вкладыш примерочный нейтральный, под имплантат вкладыша типоразмера ММ32	50 ± 2	25 ± 2	35 ± 7
Вкладыш примерочный нейтральный, под имплантат вкладыша типоразмера NN32	52 ± 2	26 ± 2	40 ± 8
Вкладыш примерочный нейтральный, под имплантат вкладыша типоразмера ОО32	54 ± 2	27 ± 2	45 ± 9
Вкладыш примерочный нейтральный, под имплантат вкладыша типоразмера ИИ36	42 ± 2	21 ± 2	11 ± 2
Вкладыш примерочный нейтральный, под имплантат вкладыша типоразмера JJ36	44 ± 2	22 ± 2	15 ± 3
Вкладыш примерочный нейтральный, под имплантат вкладыша типоразмера КК36	46 ± 2	23 ± 2	20 ± 4
Вкладыш примерочный нейтральный, под имплантат вкладыша типоразмера LL36	48 ± 2	24 ± 2	25 ± 5
Вкладыш примерочный нейтральный, под имплантат вкладыша типоразмера ММ36	50 ± 2	25 ± 2	30 ± 6
Вкладыш примерочный нейтральный, под имплантат вкладыша типоразмера NN36	52 ± 2	26 ± 2	35 ± 7
Вкладыш примерочный нейтральный, под имплантат вкладыша типоразмера ОО36	54 ± 2	27 ± 2	40 ± 8
Описание: используется для оценки соответствия выбранного размера вкладыша			



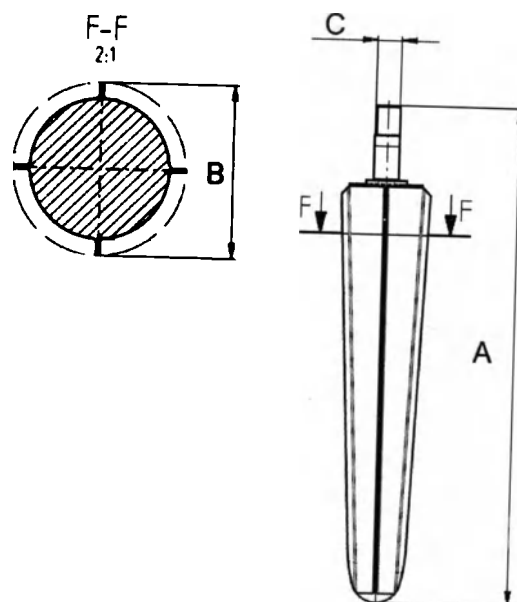
Шейка примерочная стандартная (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Ширина (В), мм	Высота (С), мм	Диаметр (D), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Шейка примерочная стандартная, под имплантат ножки бедренной типоразмера 7,5-22,5	44 ± 4	13 ± 2	25 ± 2	13 ± 2	45 ± 9	38-45 HRC	Не более Ra 1,6
Шейка примерочная стандартная, под имплантат ножки бедренной типоразмера 4,0-9,0	37 ± 4	12 ± 2	25 ± 2	13 ± 2	35 ± 7	38-45 HRC	Не более Ra 1,6
Шейка примерочная стандартная, под имплантат ножки бедренной типоразмера 10-12,5	40 ± 4	13 ± 2	25 ± 2	13 ± 2	40 ± 8	38-45 HRC	Не более Ra 1,6
Описание: Соединение рашпиля и примерочного компонента для обеспечения соответствия размера выбранной ножки и головки							



Головка примерочная KS010 (пример изображения)

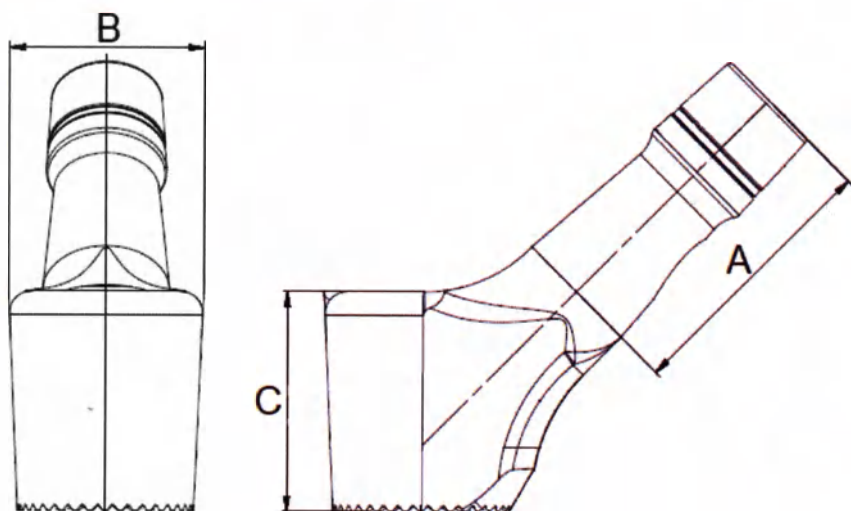
Наименование	Диаметр (А), мм	Высота (В), мм	Масса, г
Головка примерочная KS010, под имплантат головки бедренной типоразмера 22.2/+0	22 ± 2	18 ± 2	5 ± 2
Головка примерочная KS010, под имплантат головки бедренной типоразмера 22.2/-2	22 ± 2	17 ± 2	5 ± 2
Головка примерочная KS010, под имплантат головки бедренной типоразмера 22.2/+3	22 ± 2	18 ± 2	5 ± 2
Головка примерочная KS010, под имплантат головки бедренной типоразмера 28/-3.5	28 ± 2	24 ± 2	12 ± 2
Головка примерочная KS010, под имплантат головки бедренной типоразмера 28/+0	28 ± 2	24 ± 2	13 ± 3
Головка примерочная KS010, под имплантат головки бедренной типоразмера 28/+3.5	28 ± 2	24 ± 2	12 ± 2
Головка примерочная KS010, под имплантат головки бедренной типоразмера 28/+7	28 ± 2	25 ± 2	14 ± 3
Головка примерочная KS010, под имплантат головки бедренной типоразмера 28/+10.5	28 ± 2	31 ± 2	15 ± 3
Головка примерочная KS010, под имплантат головки бедренной типоразмера 32/-3.5	32 ± 2	27 ± 2	18 ± 4
Головка примерочная KS010, под имплантат головки бедренной типоразмера 32/+0	32 ± 2	27 ± 2	20 ± 4
Головка примерочная KS010, под имплантат головки бедренной типоразмера 32/+3.5	32 ± 2	27 ± 2	21 ± 4
Головка примерочная KS010, под имплантат головки бедренной типоразмера 32/+7	32 ± 2	29 ± 2	21 ± 4
Головка примерочная KS010, под имплантат головки бедренной типоразмера 32/+10.5	32 ± 2	33 ± 2	21 ± 4
Головка примерочная KS010, под имплантат головки бедренной типоразмера 36/-3.5	36 ± 2	29 ± 2	30 ± 6
Головка примерочная KS010, под имплантат головки бедренной типоразмера 36/+0	36 ± 2	29 ± 2	28 ± 6
Головка примерочная KS010, под имплантат головки бедренной типоразмера 36/+3.5	36 ± 2	29 ± 2	30 ± 6
Головка примерочная KS010, под имплантат головки бедренной типоразмера 36/+7	36 ± 2	31 ± 2	31 ± 6
Описание: Соединение с примерочным компонентом для обеспечения соответствия размера выбранной головки			



Ножка примерочная дистальная M Cone (пример изображения)

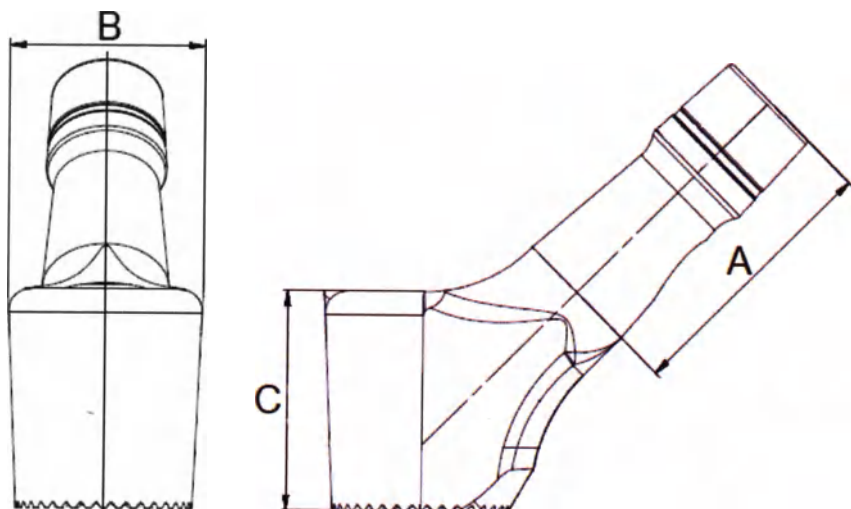
Наименование	Длина (A), мм	Диаметр (B), мм	Резьба (C)	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Ножка примерочная дистальная M Cone, под имплантат ножки бедренной типоразмера 13	110 ± 5	13 ± 1	M6	40 ± 8	≥40 HRC	Не более Ra 3,2
Ножка примерочная дистальная M Cone, под имплантат ножки бедренной типоразмера 14	120 ± 5	14 ± 1	M6	51 ± 10	≥40 HRC	Не более Ra 3,2
Ножка примерочная дистальная M Cone, под имплантат ножки бедренной типоразмера 15	120 ± 5	15 ± 1	M6	63 ± 12	≥40 HRC	Не более Ra 3,2
Ножка примерочная дистальная M Cone, под имплантат ножки бедренной типоразмера 16	120 ± 5	16 ± 1	M6	74 ± 14	≥40 HRC	Не более Ra 3,2
Ножка примерочная дистальная M Cone, под имплантат ножки бедренной типоразмера 17	121 ± 5	17 ± 1	M6	86 ± 17	≥40 HRC	Не более Ra 3,2
Ножка примерочная дистальная M Cone, под имплантат ножки бедренной типоразмера 18	121 ± 5	18 ± 1	M6	98 ± 19	≥40 HRC	Не более Ra 3,2
Ножка примерочная дистальная M Cone, под имплантат ножки бедренной типоразмера 19	121 ± 5	19 ± 1	M6	110 ± 22	≥40 HRC	Не более Ra 3,2
Ножка примерочная дистальная M Cone, под имплантат ножки бедренной типоразмера 20	121 ± 5	20 ± 1	M6	122 ± 24	≥40 HRC	Не более Ra 3,2
Ножка примерочная дистальная M Cone, под имплантат ножки бедренной типоразмера 21	122 ± 5	21 ± 1	M6	134 ± 26	≥40 HRC	Не более Ra 3,2
Ножка примерочная дистальная M Cone, под имплантат ножки бедренной типоразмера 22	122 ± 5	22 ± 1	M6	146 ± 29	≥40 HRC	Не более Ra 3,2
Ножка примерочная дистальная M Cone, под имплантат ножки бедренной типоразмера 23	122 ± 5	23 ± 1	M6	158 ± 31	≥40 HRC	Не более Ra 3,2
Ножка примерочная дистальная M Cone, под имплантат ножки бедренной типоразмера 24	122 ± 5	24 ± 1	M6	170 ± 34	≥40 HRC	Не более Ra 3,2

Описание: Изделие комплектуется с другими соответствующими тестовыми формами и используется в качестве тестовой формы бедренной рукоятки.



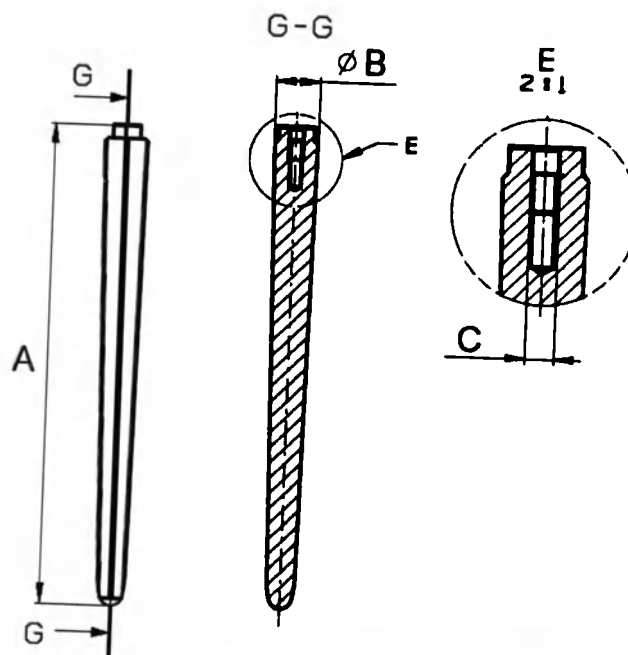
Ножка примерочная проксимальная M Cone 135 градусов (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Ширина (В), мм	Высота (С), мм	Масса, г	Твер- дость	Шерохо- ватость
Ножка примерочная проксимальная М Cone 135 градусов, под имплантат ножки бедренной типоразмера 13	21 ± 1	14 ± 1	28 ± 1	55 ± 11	≥ 40 HRC	Не более Ra 1,6
Ножка примерочная проксимальная М Cone 135 градусов, под имплантат ножки бедренной типоразмера 14	23 ± 1	15 ± 1	25 ± 1	59 ± 12	≥ 40 HRC	Не более Ra 1,6
Ножка примерочная проксимальная М Cone 135 градусов, под имплантат ножки бедренной типоразмера 15	24 ± 1	16 ± 1	25 ± 1	63 ± 13	≥ 40 HRC	Не более Ra 1,6
Ножка примерочная проксимальная М Cone 135 градусов, под имплантат ножки бедренной типоразмера 16	24 ± 1	16 ± 1	25 ± 1	68 ± 14	≥ 40 HRC	Не более Ra 1,6
Ножка примерочная проксимальная М Cone 135 градусов, под имплантат ножки бедренной типоразмера 17	25 ± 1	17 ± 1	25 ± 1	72 ± 14	≥ 40 HRC	Не более Ra 1,6
Ножка примерочная проксимальная М Cone 135 градусов, под имплантат ножки бедренной типоразмера 18	26 ± 1	18 ± 1	25 ± 1	76 ± 15	≥ 40 HRC	Не более Ra 1,6
Ножка примерочная проксимальная М Cone 135 градусов, под имплантат ножки бедренной типоразмера 19	26 ± 1	18 ± 1	25 ± 1	81 ± 16	≥ 40 HRC	Не более Ra 1,6
Ножка примерочная проксимальная М Cone 135 градусов, под имплантат ножки бедренной типоразмера 20	27 ± 1	19 ± 1	25 ± 1	86 ± 17	≥ 40 HRC	Не более Ra 1,6
Ножка примерочная проксимальная М Cone 135 градусов, под имплантат ножки бедренной типоразмера 21	28 ± 1	20 ± 1	25 ± 1	90 ± 18	≥ 40 HRC	Не более Ra 1,6
Ножка примерочная проксимальная М Cone 135 градусов, под имплантат ножки бедренной типоразмера 22	29 ± 1	21 ± 1	25 ± 1	95 ± 19	≥ 40 HRC	Не более Ra 1,6
Ножка примерочная проксимальная М Cone 135 градусов, под имплантат ножки бедренной типоразмера 23	30 ± 1	21 ± 1	25 ± 1	100 ± 20	≥ 40 HRC	Не более Ra 1,6
Ножка примерочная проксимальная М Cone 135 градусов, под имплантат ножки бедренной типоразмера 24	31 ± 1	22 ± 1	25 ± 1	105 ± 21	≥ 40 HRC	Не более Ra 1,6
Описание: Изделие комплектуется с другими соответствующими тестовыми формами и используется в качестве тестовой формы бедренной рукоятки.						



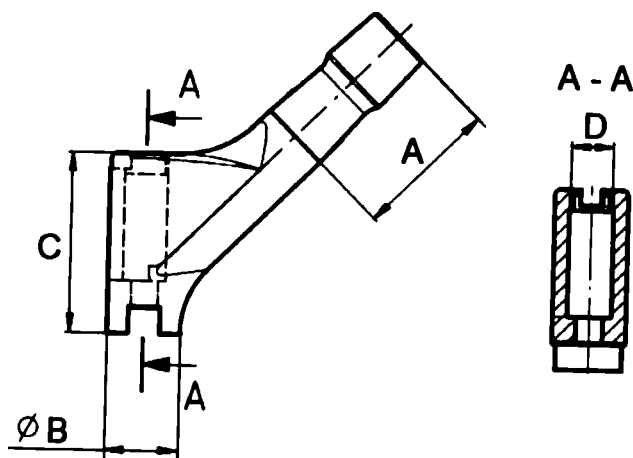
Ножка примерочная проксимальная M Cone 125 градусов (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Ширина (В), мм	Высота (С), мм	Масса, г	Твер- дость	Шерохо- ватость
Ножка примерочная проксимальная М Cone 125 градусов, под имплантат ножки бедренной типоразмера 13	25 ± 1	14 ± 1	28 ± 1	50 ± 10	≥40 HRC	Не более Ra 1,6
Ножка примерочная проксимальная М Cone 125 градусов, под имплантат ножки бедренной типоразмера 14	29 ± 1	15 ± 1	25 ± 1	55 ± 11	≥40 HRC	Не более Ra 1,6
Ножка примерочная проксимальная М Cone 125 градусов, под имплантат ножки бедренной типоразмера 15	29 ± 1	16 ± 1	25 ± 1	60 ± 12	≥40 HRC	Не более Ra 1,6
Ножка примерочная проксимальная М Cone 125 градусов, под имплантат ножки бедренной типоразмера 16	30 ± 1	16 ± 1	25 ± 1	65 ± 13	≥40 HRC	Не более Ra 1,6
Ножка примерочная проксимальная М Cone 125 градусов, под имплантат ножки бедренной типоразмера 17	30 ± 1	17 ± 1	25 ± 1	70 ± 14	≥40 HRC	Не более Ra 1,6
Ножка примерочная проксимальная М Cone 125 градусов, под имплантат ножки бедренной типоразмера 18	30 ± 1	18 ± 1	25 ± 1	75 ± 15	≥40 HRC	Не более Ra 1,6
Ножка примерочная проксимальная М Cone 125 градусов, под имплантат ножки бедренной типоразмера 19	31 ± 1	18 ± 1	25 ± 1	80 ± 16	≥40 HRC	Не более Ra 1,6
Ножка примерочная проксимальная М Cone 125 градусов, под имплантат ножки бедренной типоразмера 20	31 ± 1	19 ± 1	25 ± 1	85 ± 17	≥40 HRC	Не более Ra 1,6
Ножка примерочная проксимальная М Cone 125 градусов, под имплантат ножки бедренной типоразмера 21	32 ± 1	20 ± 1	25 ± 1	90 ± 18	≥40 HRC	Не более Ra 1,6
Ножка примерочная проксимальная М Cone 125 градусов, под имплантат ножки бедренной типоразмера 22	32 ± 1	21 ± 1	25 ± 1	95 ± 19	≥40 HRC	Не более Ra 1,6
Ножка примерочная проксимальная М Cone 125 градусов, под имплантат ножки бедренной типоразмера 23	32 ± 1	21 ± 1	25 ± 1	100 ± 20	≥40 HRC	Не более Ra 1,6
Описание: Изделие комплектуется с другими соответствующими тестовыми формами и используется в качестве тестовой формы бедренной рукоятки.						



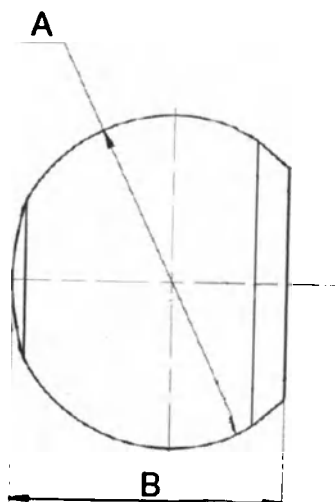
Ножка примерочная дистальная М SL (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Диаметр (В), мм	Резьба (С)	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Ножка примерочная дистальная М SL, под имплантат ножки бедренной ревизионной типоразмера 14	176 ± 5	16 ± 2	M5	130 ± 26	≥40 HRC	Не более Ra 1,6
Ножка примерочная дистальная М SL, под имплантат ножки бедренной ревизионной типоразмера 15	176 ± 5	17 ± 2	M5	149 ± 30	≥40 HRC	Не более Ra 1,6
Ножка примерочная дистальная М SL, под имплантат ножки бедренной ревизионной типоразмера 16	176 ± 5	17 ± 2	M5	168 ± 34	≥40 HRC	Не более Ra 1,6
Ножка примерочная дистальная М SL, под имплантат ножки бедренной ревизионной типоразмера 17	176 ± 5	17 ± 2	M5	187 ± 37	≥40 HRC	Не более Ra 1,6
Ножка примерочная дистальная М SL, под имплантат ножки бедренной ревизионной типоразмера 18	176 ± 5	20 ± 2	M5	206 ± 41	≥40 HRC	Не более Ra 1,6
Ножка примерочная дистальная М SL, под имплантат ножки бедренной ревизионной типоразмера 19	176 ± 5	21 ± 2	M5	227 ± 45	≥40 HRC	Не более Ra 1,6
Ножка примерочная дистальная М SL, под имплантат ножки бедренной ревизионной типоразмера 20	176 ± 5	21 ± 2	M5	248 ± 50	≥40 HRC	Не более Ra 1,6
Ножка примерочная дистальная М SL, под имплантат ножки бедренной ревизионной типоразмера 21	176 ± 5	21 ± 2	M5	269 ± 54	≥40 HRC	Не более Ra 1,6
Ножка примерочная дистальная М SL, под имплантат ножки бедренной ревизионной типоразмера 22	176 ± 5	24 ± 2	M5	290 ± 58	≥40 HRC	Не более Ra 1,6
Описание: Изделие комплектуется с другими соответствующими тестовыми формами и используется в качестве тестовой формы бедренной рукоятки.						



Ножка примерочная проксимальная M SL (пример изображения)

Наименование	Длина (A), мм	Диаметр (B), мм	Высота (C), мм	Резьба (D)	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Ножка примерочная проксимальная M SL, под имплантат ножки бедренной ревизионной типоразмера 225	27 ± 1	14 ± 1	34 ± 1	M8	95 ± 19	≥ 40 HRC	Не более Ra 1,6
Ножка примерочная проксимальная M SL, под имплантат ножки бедренной ревизионной типоразмера 265	27 ± 1	14 ± 1	74 ± 1	M8	133 ± 27	≥ 40 HRC	Не более Ra 1,6
Ножка примерочная проксимальная M SL, под имплантат ножки бедренной ревизионной типоразмера 305	27 ± 1	14 ± 1	114 ± 1	M8	170 ± 34	≥ 40 HRC	Не более Ra 1,6
Ножка примерочная проксимальная M SL, под имплантат ножки бедренной ревизионной типоразмера 190	27 ± 1	14 ± 1	22 ± 1	M8	90 ± 18	≥ 40 HRC	Не более Ra 1,6
Описание: Изделие комплектуется с другими соответствующими тестовыми формами и используется в качестве тестовой формы бедренной рукоятки.							



Головка примерочная (пример изображения)

Наименование	Диаметр (A), мм	Высота (B), мм	Масса, г
Головка примерочная, под имплантат головки бедренной типоразмера 22.2/-2	22 ± 2	17 ± 2	5 ± 2
Головка примерочная, под имплантат головки бедренной типоразмера 22.2/0	22 ± 2	18 ± 2	5 ± 2
Головка примерочная, под имплантат головки бедренной типоразмера 22.2/+3	22 ± 2	18 ± 2	5 ± 2
Головка примерочная, под имплантат головки бедренной типоразмера 28/-3.5	28 ± 2	24 ± 2	12 ± 2

Головка примерочная, под имплантат головки бедренной типоразмера 28/0	28 ± 2	24 ± 2	13 ± 3
Головка примерочная, под имплантат головки бедренной типоразмера 28/+3.5	28 ± 2	24 ± 2	12 ± 2
Головка примерочная, под имплантат головки бедренной типоразмера 28/+7	28 ± 2	25 ± 2	13 ± 3
Головка примерочная, под имплантат головки бедренной типоразмера 28/+10.5	28 ± 2	31 ± 2	14 ± 3
Головка примерочная, под имплантат головки бедренной типоразмера 32/-3.5	32 ± 2	27 ± 2	18 ± 4
Головка примерочная, под имплантат головки бедренной типоразмера 32/0	32 ± 2	27 ± 2	19 ± 4
Головка примерочная, под имплантат головки бедренной типоразмера 32/+3.5	32 ± 2	27 ± 2	20 ± 4
Головка примерочная, под имплантат головки бедренной типоразмера 32/+7	32 ± 2	29 ± 2	20 ± 4
Головка примерочная, под имплантат головки бедренной типоразмера 32/+10.5	32 ± 2	33 ± 2	20 ± 4
Головка примерочная, под имплантат головки бедренной типоразмера 36/-3.5	36 ± 2	29 ± 2	27 ± 5
Головка примерочная, под имплантат головки бедренной типоразмера 36/0	36 ± 2	29 ± 2	25 ± 5
Головка примерочная, под имплантат головки бедренной типоразмера 36/+3.5	36 ± 2	29 ± 2	27 ± 5
Головка примерочная, под имплантат головки бедренной типоразмера 36/+7	36 ± 2	31 ± 2	28 ± 6
Головка примерочная, под имплантат головки бедренной типоразмера 36/+10.5	36 ± 2	35 ± 2	29 ± 6
Описание: Соединение с примерочным компонентом для обеспечения соответствия размера выбранной головки			

*Значения твердости и шероховатости указаны для металлических частей и деталей инструментов

[Совместимые изделия]

Использовать только инструменты и примерочные компоненты, специально предназначенные для применения с соответствующими изделиями.

Инструменты могут применяться для установки следующих изделий:

- Компоненты для эндопротезирования вертлужной впадины (ПУ РЗН 2023/20351)
- Ножка коническая Motivation Hip M-Cone (ПУ РЗН 2023/20353)
- Ножка бедренная ML Taper стандартная (ПУ РЗН 2023/20493)
- Ножка ревизионная Motivation Hip M-SL (ПУ РЗН 2023/20482)
- Вкладыш полиэтиленовый для эндопротезирования тазобедренного сустава (ПУ РЗН 2023/20496)
- Головка BIOLOX delta керамическая CH-12/14 для эндопротезирования тазобедренного сустава (ПУ РЗН 2023/20752)
- Головка бедренная TC 12/14 кобальт-хромовая для эндопротезирования тазобедренного сустава (ПУ РЗН 2023/20348)
- Вкладыш BIOLOX delta керамический CL для эндопротезирования тазобедренного сустава (ПУ РЗН 2023/20497)

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

СЕРТИФИКАТ

ССРП

(Китайский комитет содействия развитию международной торговли)

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
и Палата международной торговли Китая**

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

01974897

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая**

СЕРТИФИКАТ

**[QR-код]
№ 231100B0/067048**

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «БЭЙЦЗИН МОНТАНЬ МЕДИКАЛ ДЕВАЙС КО., ЛТД.» (BEIJING MONTAGNE MEDICAL DEVICE CO. LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

**[Печать:
Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ]**

**Подпись уполномоченного лица: /подпись/
Лю Цуйлянь
Дата: 26 сентября 2023 г.**

**[Печать Китайского комитета содействия развитию международной торговли,
сертификация ССРПТ]**

Удостоверение информации в досье

Подаваемый документ предназначен для заявки в Российской Федерации на медицинское изделие «Компоненты примерочные для установки эндопротезов тазобедренного сустава» и содержит следующие документы:

- Дополнение к инструкции по применению

Я удостоверяю, что, насколько мне известно, подаваемые документы являются верными и точными. Кроме того, компания «Бэйцзинь Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.» (Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd.) принимает на себя ответственность по всем юридическим обязательствам, связанным с подачей документов.

Дата: 21 сентября 2023 г.

/подпись/

Чэнь Лицзин

Генеральный директор

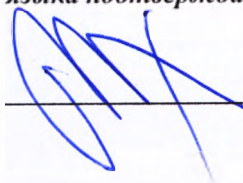
«Бэйцзинь Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.»
(Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd.)

[Печать:

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ]

[Печать компании «Бэйцзинь Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.»]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Четырнадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

771095

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 21 лист(а)(ов)

Нотариус

