

Medtronic

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.

1800 Pyramid Place

Memphis, Tennessee 38132 U.S.A.

Tel 800.876.3133

"APPROVE"

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., USA

Sr. Regulatory Affairs Specialist

(position)

Mia Wiggins

(name)



(signature)

« 23 » 08 2023

«day» month (numerals)

Appendix to "Operating document" for submission in the Russian Federation

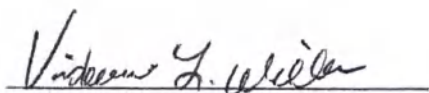
Sterile connectros for osteosynthesis of the spine

Manufactured by:

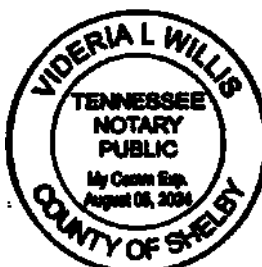
Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.,
1800 Pyramid Place Memphis, TN 38132, USA

COUNTY OF SHELBY
STATE OF TENNESSEE

SUBSCRIBED AND SWORN TO ME BEFORE THIS 23RD DAY OF AUGUST 2023.



Videria L. Willis



Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Коннекторы стерильные для остеосинтеза позвоночника /Sterile connectors for spine osteosynthesis

I. Наименование изделия / Name of medical device	Коннекторы стерильные для остеосинтеза позвоночника, в составе: I. Варианты исполнения: 1. Коннекторы стерильные для остеосинтеза позвоночника CD HORIZON 5.5/6.0: - Коннектор LATERAL CONNECTOR CLOSED 5.5-6.0 мм x 6.0 мм x 35 мм; - Коннектор LATERAL CONNECTOR CLOSED 5.5-6.0 мм x 6.0 мм x 40 мм; - Коннектор LATERAL CONNECTOR SIDE LOAD 5.5-6.0 мм x 6.0 мм x 35 мм; - Коннектор LATERAL CONNECTOR SIDE LOAD 5.5-6.0 мм x 6.0 мм x 40 мм; - Коннектор VARIABLE ANGLE DOMINO 5.5/6.0 мм. 2. Коннекторы стерильные для остеосинтеза позвоночника CD HORIZON X10 CROSSLINK: - Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 16 мм; - Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 19 мм; - Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 22 мм; - Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 28-30 мм; - Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 30-34 мм; - Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 34-36 мм; - Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 36-39 мм; - Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 39-45 мм; - Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 58-80 мм; - Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 25 мм; - Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 45-58 мм. 3. Коннекторы стерильные для остеосинтеза позвоночника INFINITY:- Коннектор закрытый CLOSED LATERAL CONNECTOR, 13 мм; - Коннектор AXIAL DOMINO 3.2/3.5 мм TO 3.2/3.5 мм; - Коннектор AXIAL DOMINO 3.2/3.5 мм TO 4.5/4.75 мм; - Коннектор AXIAL DOMINO 3.2/3.5 мм TO 5.5/6.0 мм; - Коннектор OPEN LATERAL CONNECTOR 13 мм; - Коннектор MAS EXTENSION CONNECTOR 3.2/3.5 мм; - Коннектор MAS EXTENSION CONNECTOR 4.5/4.75 мм; - Коннектор MAS EXTENSION CONNECTOR 5.5/6.0/6.35 мм; - Коннектор поперечный MAS CROSSLINK SMALL (24-30 мм); - Коннектор поперечный MAS CROSSLINK LARGE (40-56 мм);	Sterile connectors for spine osteosynthesis, consisting of: I. Variants: 1. Sterile connectors for spine osteosynthesis CD HORIZON 5.5/6.0: - Connector LATERAL CONNECTOR CLOSED 5.5-6.0 mm x 6.0 mm x 35 mm; - Connector LATERAL CONNECTOR CLOSED 5.5-6.0 mm x 6.0 mm x 40 mm; - Connector LATERAL CONNECTOR SIDE LOAD 5.5-6.0 mm x 6.0 mm x 35 mm; - Connector LATERAL CONNECTOR SIDE LOAD 5.5-6.0 mm x 6.0 mm x 40 mm; - Connector VARIABLE ANGLE DOMINO 5.5/6.0 mm. 2. Sterile connectors for spine osteosynthesis CD HORIZON X10 CROSSLINK: - Crosslink connector X10 CROSSLINK PLATE 16 mm; - Crosslink connector X10 CROSSLINK PLATE 19 mm; - Crosslink connector X10 CROSSLINK PLATE 22 mm; - Crosslink connector X10 CROSSLINK PLATE 28-30 mm; - Crosslink connector X10 CROSSLINK PLATE 30-34 mm; - Crosslink connector X10 CROSSLINK PLATE 34-36 mm; - Crosslink connector X10 CROSSLINK PLATE 36-39 mm; - Crosslink connector X10 CROSSLINK PLATE 39-45 mm; - Crosslink connector X10 CROSSLINK PLATE 58-80 mm; - Crosslink connector X10 CROSSLINK PLATE 25 mm; - Crosslink connector X10 CROSSLINK PLATE 45-58 mm. 3. Sterile connectors for spine osteosynthesis INFINITY: - Closed connector CLOSED LATERAL CONNECTOR, 13 mm; - Connector AXIAL DOMINO 3.2/3.5 mm TO 3.2/3.5 mm; - Connector AXIAL DOMINO 3.2/3.5 mm TO 4.5/4.75 mm; - Connector AXIAL DOMINO 3.2/3.5 mm TO 5.5/6.0 mm; - Connector OPEN LATERAL CONNECTOR 13 mm; - Connector MAS EXTENSION CONNECTOR 3.2/3.5 mm; - Connector MAS EXTENSION CONNECTOR 4.5/4.75 mm; - Connector MAS EXTENSION CONNECTOR 5.5/6.0/6.35 mm; - Crosslink connector MAS CROSSLINK SMALL (24-30 mm); - Crosslink connector MAS CROSSLINK LARGE (40-56 mm); - Crosslink connector ROD CROSSLINK SMALL (24-30 mm);
---	---	--

Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Коннекторы стерильные для остеосинтеза позвоночника /Sterile connectors for spine osteosynthesis

	- Коннектор поперечный ROD CROSSLINK SMALL (24–30 мм); - Коннектор поперечный ROD CROSSLINK LARGE (40–56 мм). 4. Коннекторы стерильные для остеосинтеза позвоночника TRANSLACE:- Коннектор Translace. - Тесьма Tether (при необходимости). II. Инструкция по применению.	- Crosslink connector ROD CROSSLINK LARGE (40–56 mm). 4. Sterile connectors for spine osteosynthesis TRANSLACE: - Connector Translace. - Braid Tether (if necessary). II. Instruction for use
2. Назначение медицинского изделия / Prescription of medical device	Коннекторы стерильные для остеосинтеза позвоночника, варианты исполнения: CD HORIZON 5.5/6.0, CD HORIZON X10 CROSSLINK, INFINITY, TRANSLACE предназначены для использования в хирургических процедурах на мягких тканях и костях.	Sterile connectors for spine osteosynthesis, in variants: CD HORIZON 5.5/6.0, CD HORIZON X10 CROSSLINK, INFINITY, TRANSLACE are intended for use in soft tissue and bone surgical procedures.
3. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия / Information on potential consumers of medical device	Изделия должны использоваться только <u>квалифицированными хирургами</u> , прошедшими соответствующее обучение и знакомыми с устройством изделий, их назначением, всеми возможными хирургическими техниками	These devices should be used only by <u>physicians</u> who have completed training and consultations with the installation and all possible surgical techniques.
4. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия и способ применения / Description of the main functional parts of medical device, Deployment Method	См. приложение 1	See Appendix 1
5. Вид контакта с организмом / Type of contact with the body	Постоянный контакт с костью и мягкими тканями	Constant contact with bone and soft tissues
6. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке / Labelling and Packaging of medical device	Информация на русскоязычном стикере Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикером. Стикер будет нанесен на транспортную коробку и будет сопровождать закрытые внешние контейнеры. Следующая информация должна быть нанесена на русскоязычном стикере (порядок слов и шрифт текста, могут изменяться): • Название медицинского изделия на русском языке; • Название завода производителя; • Дата изготовления • Страна происхождения; • Код UPN (код GTIN); • Код CFN (код REF); • Дата и номер Регистрационного удостоверения;	

Страница 2 из 25
Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Коннекторы стерильные для остеосинтеза позвоночника /Sterile connectors for spine osteosynthesis

• Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо).

Пример этикетки

Название медицинского изделия	
Производитель:	Код UPN
Страна происхождения:	Код CFN
Представитель производителя в РФ:	
Регистрационное Удостоверение № _____ от _____	
Дата изгот./Серия/Год изг. до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке

Information in Russian sticker

The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker.

Devices supplied in packaging marked with the following possible information:

- Name of medical device in Russian language;
- Name of the manufacturer;
- Country of origin;
- Code UPN (GTIN)
- Code CFN (REF);
- Date and number of Registration Certificate;
- Warning and informing symbols and inscriptions (if applicable).

Sample of the sticker

Name of medical device	
Manufacturer:	Code UPN
Country of origin:	Code CFN
Manufacturer's authorized representative:	
Registration Certificate № _____ от _____	
Date of manuf./Lot/UBD: See on pack	See IFU See packaging symbols

7. Информация в соответствии с данными

Не применимо

Not applicable

Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Коннекторы стерильные для остеосинтеза позвоночника /Sterile connectors for spine osteosynthesis

государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержании изделия / Information from the Russian State Pharma Products' Register about Pharma product contained in medical device (if applicable)		
8. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия / Requirements for maintenance and repair of a medical device	Не применимо. При возникновении сомнений относительно правильности использования имплантов обратитесь в компанию Medtronic. Все доступные хирургические техники будут предоставлены бесплатно.	Not applicable. If there is any doubt or uncertainty concerning the proper use of this implants, please contact MEDTRONIC. Any available surgical techniques will be provided at no charge.
9. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки / Methods and apparatus for disinfection and sterilization cleaning	Не применимо	Not applicable.
10. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия / Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device	Утилизируйте в соответствии с требованиями местного законодательства	Dispose of in accordance with local legal requirements
11. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес, местонахождение, почтовый адрес, телефон, адрес места производства) / Information about manufacturer of medical	Производитель: Медтроник Софамор Данек ЮЭсЭй, Инк. (Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.) 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132, USA Тел.: 800 3763133 www.medtronic.com Производственные площадки: Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. 4340 Swinnea Road, Memphis TN 38118 USA 2. Medtronic Sofamor Danek Manufacturing 2500 Silveus Crossing, Warsaw, IN	Manufacturer: Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. (Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.) 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132, USA Tel: 800 3763133 www.medtronic.com Manufacturing Sites: Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. 4340 Swinnea Road, Memphis TN 38118 USA 2. Medtronic Sofamor Danek Manufacturing 2500 Silveus Crossing,

Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Коннекторы стерильные для остеосинтеза позвоночника /Sterile connectors for spine osteosynthesis

device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	46582 USA 3. Medtronic Puerto Rico Operations, Co. Road 909 Km. 0.4 Bo, 00792 Barrio Mariana, Humacao PUERTO RICO USA 4. Medtronic Sofamor Danek Deggendorf GmbH, Ulrichsberger Str. 17, 94469 Deggendorf, GERMANY	Warsaw, IN 46582 USA Medtronic Sofamor Danek Manufacturing 2500 Silveus Crossing, Warsaw, IN 46582 USA 3. Medtronic Puerto Rico Operations, Co. Road 909 Km. 0.4 Bo, 00792 Barrio Mariana, Humacao PUERTO RICO USA 4. Medtronic Sofamor Danek Deggendorf GmbH, Ulrichsberger Str. 17, 94469 Deggendorf, GERMANY
12. Ожидаемый срок эксплуатации / Expected Lifetime	Имплантат: Срок службы изделия составляет один год, в течение которого устройство должно достичь своих характеристик (например, иммобилизация и стабилизация в качестве дополнения к сращению) и сохранить свою безопасность до момента сращения. После сращения устройство дополнительно разрабатывается и тестируется для того, чтобы прослужить пациенту всю жизнь.	Implant: Device lifetime is one year in which the device is expected to achieve its performance (e.g. immobilization and stabilization as an adjunct to fusion) and maintain its safety until fusion occurs. After fusion, the device is further designed and tested to survive the life of the patient.
13. Условия эксплуатации / Operating conditions	Нет специальных требований; достаточно соблюдения общих условий в операционной.	There are no special requirements; compliance with general conditions in the operating room is sufficient.
14. Условия транспортирования и хранения / Conditions of transportation and storage	Нет специальных требований; достаточно соблюдения общих условий местного склада и транспортировки.	No specific requirements; general local warehouse and transportation conditions suffice.
15. Гарантийные обязательства / Warranty	Медтроник гарантирует качество изделия на время всего срока годности.	Medtronic guarantees the quality of the product throughout its shelf life.
16. Перечень национальных и международных нормативных документов / standards, which matches medical device	EN ISO 13485:2016 Медицинские изделия - Система менеджмента качества - Требования для целей регулирования. EN ISO 14971:2012 Медицинские изделия - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям EN ISO 62366:2008 Медицинские изделия - Применение техники юзабилити к медицинским изделиям ISO 16061:2015 Приборы для использования совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования MEDDEV 2.12/1/Rev 8 2013 Руководство по системе бдительности в отношении медицинских изделий NB-MED/2.5.2/Rec8:2008 Сообщение об изменениях конструкции и изменениях системы качества. MEDDEV 2.7.1/Rev 3: 2009 Оценка клинических данных: Руководство для производителей и нотифицированных органов ASTM F1717:2015 Стандартные методы испытаний конструкций спинальных имплантатов при вертебрэктомии	EN ISO 13485:2016 Medical Devices – Quality Management system- Requirement EN ISO 14971:2012 Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices EN ISO 62366:2008 Medical Devices-Application of Usability Engineering to Medical Devices ISO 16061:2015 Instrumentation for use in association with non-active surgical implants MEDDEV 2.12/1/Rev 8 2013 Guidelines on Medical Device Vigilance System NB-MED/2.5.2/Rec8:2008 Reporting of design changes and changes of the quality of medical devices MEDDEV 2.7.1/Rev 3: 2009 Evaluation of Clinical Data: A guide for manufacturers ASTM F1717:2015 Standards Test Methods for Spinal Implant Constructs in Vertebroplasty and Vertebroctomy ASTM F1798:2013 Standard Test Method for Evaluating the Static and Fatigue Properties of Spinal Implants ASTM F382:1995* Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates ASTM F1264:1996** Standard Specification and Test Methods for Intramedullary Nails ASTM F2193:2014 Standard Specifications and Test Methods for Components Used in Spinal Skeletal System

Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Коннекторы стерильные для остеосинтеза позвоночника /Sterile connectors for spine osteosynthesis

ASTM F1798:2013 Стандартный метод испытаний для оценки статических и усталостных свойств соединительных механизмов и узлов, используемых в имплантатах для артродеза позвоночника ASTM F382:1995* Стандартная спецификация и метод испытания металлических костных пластин ASTM F1264:1996** Стандартная спецификация и методы испытаний устройств для интрамедуллярной фиксации ASTM F2193:2014 Стандартные технические условия и методы испытаний компонентов, используемых для хирургической фиксации скелетной системы позвоночника ASTM F2009:2000 (2011) Стандартный метод испытания для определения силы осевого демонтажа конусных соединений модульных протезов ASTM F564:2017 Стандартная спецификация и методы испытаний металлических костных скоб Проект стандарта ASTM F-04.35.1 Метод статических и динамических испытаний спинальных имплантатов в сборе на модели корпектомии. AAMI EC53 Кабели и провода ЭКГ ISO 14630:2012 Неактивные хирургические имплантаты Общие инструменты EN ISO 13485:2016 Медицинские изделия - Система менеджмента качества - Требования для целей регулирования. EN ISO 14971:2012 Медицинские изделия - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям EN ISO 62366:2008 Медицинские изделия - Применение техники юзабилити к медицинским изделиям MEDDEV 2.12/1/Rev 8: 2013 Руководство по системе бдительности для медицинских изделий NB-MED/2.5.2/Rec8:2008 Сообщение об изменениях в конструкции и изменениях в системе качества. ASTM F1717:2015 Стандартные методы испытаний конструкций спинальных имплантатов при вертебрэктомии ASTM F1798:2013 Стандартный метод испытаний для оценки статических и усталостных свойств соединительных механизмов и узлов, используемых в имплантатах для артродеза позвоночника ASTM F382:1995* Стандартная спецификация и метод испытания металлических костных пластин ASTM F1264:1996** Стандартная спецификация и методы испытаний устройств для интрамедуллярной фиксации	ASTM F2009:2000 (2011) Standard Test Method for Determining the Axial Disas Connections of Modular Prostheses ASTM F564:2017 Standard Specification and Test Methods for Metallic Bone Sta ASTM Draft Standard F-04.35.1 Static and dynamic test method for spinal implan model. AAMI EC53 ECG cables and leadwires ISO 14630:2012 Non-active Surgical Implants-General Instruments EN ISO 13485:2016 Medical Devices – Quality Management system-Requiremen EN ISO 14971:2012 Medical Devices – Application of Risk Management to Medi EN ISO 62366:2008 Medical Devices-Application of Usability Engineering to Me MEDDEV 2.12/1/Rev 8: 2013 Guidelines on Medical Device Vigilance System NB-MED/2.5.2/Rec8:2008 Reporting of design changes and changes of the quality ASTM F1717:2015 Standards Test Methods for Spinal Implant Constructs in Vert ASTM F1798:2013 Standard Test Method for Evaluating the Static and Fatigue Pr Mechanisms and Subassemblies Used in Spinal Arthrodesis Implants ASTM F382:1995* Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Pla ASTM F1264:1996** Standard Specification and Test Methods for Intramedullary ASTM F2193:2014 Standard Specifications and Test Methods for Components Us Spinal Skeletal System ASTM F2009:2000 (2011) Standard Test Method for Determining the Axial Disas Connections of Modular Prostheses ASTM F564:2017 Standard Specification and Test Methods for Metallic Bone Sta ASTM Draft Standard F-04.35.1 Static and dynamic test method for spinal implan model. AAMI EC53 ECG cables and leadwires ASTM F136:2013 Standard Specification for Wrought Titanium-6 Aluminum-4 V Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications ASTM F1314:2013e1 Standard Specification for Wrought Nitrogen Strengthened : Manganese – 2.5 Molybdenum Stainless Steel Alloy Bar and Wire for Surgical Im ASTM F138:2013 Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5 and Wire for Surgical Implants (UNS S31673) ASTM F139:2012 Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5 and Strip for Surgical Implants (UNS S31673) ASTM F67:2013(2017) Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgici R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700) ASTM F1537:2011 Standard Specification for Wrought Cobalt-28Chromium-6Mn Implants (UNS R31537, UNS R31538, and UNS R31539)
--	---

Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Коннекторы стерильные для остеосинтеза позвоночника /Sterile connectors for spine osteosynthesis

ASTM F2193:2014 Стандартные технические условия и методы испытаний компонентов, используемых для хирургической фиксации скелетной системы позвоночника ASTM F2009:2000 (2011) Стандартный метод испытания для определения силы осевого демонтажа конусных соединений модульных протезов ASTM F564:2017 Стандартная спецификация и методы испытаний металлических костных скоб Проект стандарта ASTM F-04.35.1 Метод статических и динамических испытаний спинальных имплантатов в сборе на модели корпектомии. AAMI EC53 Кабели и провода ЭКГ ASTM F136:2013 Стандартная спецификация на деформируемый сплав титана-6 алюминия-4 ванадия ELI (сверхнизкий интерстициальный) для применения в хирургических имплантатах ASTM F1314:2013e1 Стандартная спецификация деформируемого азотоупрочненного сплава 22-хром - 13 никель - 5 марганец - 2,5 молибден из нержавеющей стали для хирургических имплантатов ASTM F138:2013 Стандартная спецификация на прутки и проволоку из деформируемой нержавеющей стали 18хром-14никель-2,5молибден для хирургических имплантатов (UNS S31673) ASTM F139:2012 Стандартная спецификация на деформируемый лист и полосу из нержавеющей стали 18-хром-14-никель-2,5-молибден для хирургических имплантатов (UNS S31673) ASTM F67:2013(2017) Стандартная спецификация на нелегированный титан для хирургических имплантатов (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700) ASTM F1537:2011 Стандартная спецификация на деформируемые сплавы кобальт-28-хром-6молибден для хирургических имплантатов (UNS R31537, UNS R31538 и UNS R31539) ASTM F2026:2017 Стандартные технические условия Полиэфирэфиркетон (ПЭЭК) Полимеры для хирургических имплантатов ASTM B365:2012 Стандартная спецификация на деформируемый лист и полосу из нержавеющей стали 18-хром-14-никель-2,5-молибден для хирургических имплантатов (UNS S31673) ASTM F560-17 Стандартная спецификация на нелегированный тантал для применения в хирургических имплантатах ASTM A564:2013 Стандартная спецификация на прутки и профили из нержавеющей стали горячей прокатки и холодной обработки с закалкой по возрасту	ASTM F2026:2017 Standard Specifications Polyetheretherketone (PEEK) Polymers for Surgical Implants ASTM B365:2012 Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Alloy Sheet and Strip for Surgical Implants (UNS S31673) ASTM F560-17 Standard Specification for Unalloyed Tantalum for Surgical Implants ASTM A564:2013 Standard Specification for Hot Rolled and Cold-finished age-hardening Stainless Steel Shapes ASTM A693:2016 Standard Specification for precipitation-hardening stainless steel and strip ASTM F899:2012b Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Implants ASTM F2063:2012 Standard Specification for Wrought Nickel-Titanium Alloy Shape and Surgical Implants ASTM A276:2017 Standard Specification for Stainless Steel Bars and Shapes ASTM D4101:2017 Standard Specification for Polypropylene Injection and Extrusion Materials (POM) ASTM D6778:2014 Standard Classification System and Basis for Specification for Extrusion Materials (POM) ASTM D6100:2017 Standard Specification for Extruded, Compression Molded and Polyoxymethylene Shapes (POM) ASTM D6394:2014 Standard Specification for Sulfone Plastics (SP) ASTM B221:2014 Standard Specification for Aluminum and Aluminum-Alloy Extrusions and Tubes EN 1041:2008 Information supplied by the manufacturing of medical devices EN ISO 13485:2016 Medical Devices – Quality Management system- Requirements EN ISO 14971:2012 Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices EN ISO 62366:2008 Medical Devices –Application of Usability Engineering to Medical Devices ISO 16061:2015 Instrumentation for use in association with non-active surgical implants MEDDEV 2.12/1/Rev 8: 2013 Guidelines on Medical Device Vigilance System NB-MED/2.5.2/Rec8:2008 Reporting of design changes and changes of the quality management system ISO 10993-1:2009 Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and testing of biological compatibility ASTM F1717:2015 Standards Test Methods for Spinal Implant Constructs in Vertebral Arthrodesis ASTM F1798:2013 Standard Test Method for Evaluating the Static and Fatigue Performance of Spinal Implants
--	--

Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the Instructions for Use
 Коннекторы стерильные для остеосинтеза позвоночника /Sterile connectors for spine osteosynthesis

	ASTM A693:2016 Стандартная спецификация на листовой прокат, листы и полосы из нержавеющей и жаропрочной стали, упрочняющейся под воздействием атмосферных осадков ASTM F899:2012b Стандартная спецификация на деформируемые нержавеющие стали для хирургических инструментов ASTM F2063:2012 Стандартная спецификация на деформируемые никель-титановые сплавы с памятью формы для медицинских приборов и хирургических имплантатов ASTM A276:2017 Стандартная спецификация прутков и профилей из нержавеющей стали ASTM D4101:2017 Стандартная спецификация на материалы для инъекции и экструзии полипропилена ASTM D6778:2014 Стандартная система классификации и основа для спецификации материалов для литья и экструзии из полиоксиметилена (POM) ASTM D6100:2017 Стандартная спецификация на экструдированные, компрессионные и литые под давлением формы из полиоксиметилена (POM) ASTM D6394:2014 Стандартная спецификация на сульфоновые пластики (SP) ASTM B221:2014 Стандартная спецификация на экструдированные прутки, стержни, проволоку, профили и трубы из алюминия и алюминиевых сплавов EN 1041:2008 Информация, предоставляемая при производстве медицинских изделий EN ISO 13485:2016 Медицинские изделия - Система менеджмента качества - Требования для целей регулирования. EN ISO 14971:2012 Медицинские изделия - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям EN ISO 62366:2008 Медицинские изделия - Применение техники юзабилити к медицинским изделиям ISO 16061:2015 Приборы для использования совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования MEDDEV 2.12/1/Rev 8: 2013 Руководство по системе бдительности в отношении медицинских изделий NB-MED/2.5.2/Rec8:2008 Сообщение об изменениях в конструкции и изменениях в системе качества. ISO 10993-1:2009 Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания - Третье издание	
--	--	--

Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Коннекторы стерильные для остеосинтеза позвоночника /Sterile connectors for spine osteosynthesis

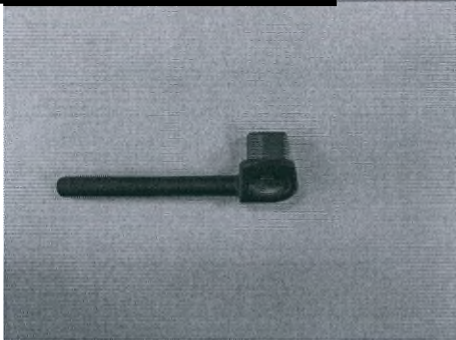
	ASTM F1717:2015 Стандартные методы испытаний конструкций спинальных имплантатов при вертебротомии ASTM F1798:2013 Стандартный метод испытаний для оценки статических и усталостных свойств соединительных механизмов и узлов, используемых в имплантатах для артродеза позвоночника	
17. Служба работы с клиентами / Client Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техническое обслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, 9 эт., пом. III, пом. 41 Тел.: +7-495-580-73-77, факс: +7-495-580-73-78, www.medtronic.ru	Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC 123112, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, b. 10, fl. 9, room. III, ap.41 Tel.: +7-495-580-73-77, Fax: +7-495-580-73-78, www.medtronic.ru

Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the Instructions for Use

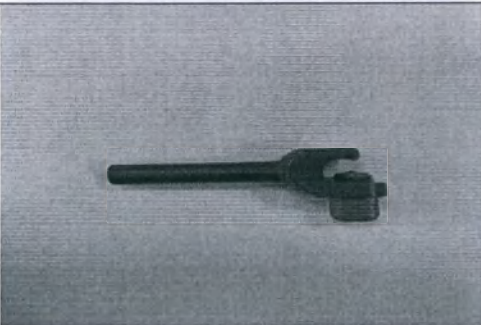
Коннекторы стерильные для остеосинтеза позвоночника /Sterile connectors for spine osteosynthesis

Приложение 1 Технические спецификации/ Appendix 1 Technical specifications

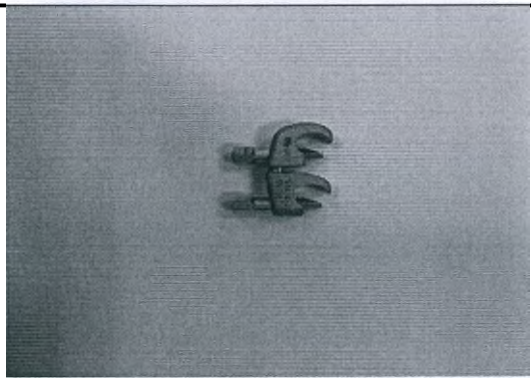
Допуск, составляет $\pm 5\%$ (если не указано другое)/ Tolerance is $\pm 5\%$ (unless otherwise noted)

Коннектор LATERAL CONNECTOR CLOSED 5.5-6.0 мм x 6.0 мм x 35 мм / Connector LATERAL CONNECTOR CLOSED 5.5-6.0 mm x 6.0 mm x 35 mm		Длина / Length – 35 мм $\pm 5\%$ / 35 mm $\pm 5\%$ Высота / Height – 12,2 мм $\pm 5\%$ / 12,2 mm $\pm 5\%$ Ширина / Width – 8,15 мм $\pm 5\%$ / 8,15 mm $\pm 5\%$ Диаметр / Diameter – 12,2 мм / 12,2 mm Масса / Weight – 6,75 г / 6.75 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
Коннектор LATERAL CONNECTOR CLOSED 5.5-6.0 мм x 6.0 мм x 40 мм / Connector LATERAL CONNECTOR CLOSED 5.5-6.0 mm x 6.0 mm x 40 mm		Длина / Length – 40 мм $\pm 5\%$ / 40 mm $\pm 5\%$ Высота / Height – 12,2 мм $\pm 5\%$ / 12,2 mm $\pm 5\%$ Ширина / Width – 8,15 мм $\pm 5\%$ / 8,15 mm $\pm 5\%$ Диаметр / Diameter – 12,2 мм / 12,2 mm Масса / Weight – 7,37 г / 7.37 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy

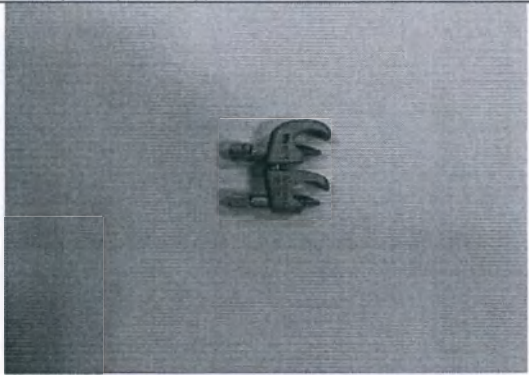
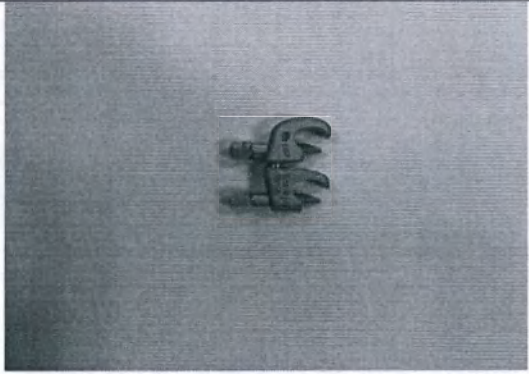
Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the Instructions for Use
 Коннекторы стерильные для остеосинтеза позвоночника /Sterile connectors for spine osteosynthesis

Коннектор LATERAL CONNECTOR SIDE LOAD 5.5–6.0 мм х 6.0 мм х 35 мм / Connector LATERAL CONNECTOR SIDE LOAD 5.5–6.0 mm х 6.0 mm х 35 mm		Длина / Length – 35 мм ± 5% / 35 mm ± 5% Высота / Height – 12,2 мм ± 5% / 12,2 mm ± 5% Ширина / Width – 10,1 мм ± 5% / 10,1 mm ± 5% Диаметр / Diameter - 12,2 мм / 12.2 mm Масса / Weight – 7,72 г / 7,72 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface - глянцевая / glossy
Коннектор LATERAL CONNECTOR SIDE LOAD 5.5–6.0 мм х 6.0 мм х 40 мм / Connector LATERAL CONNECTOR SIDE LOAD 5.5–6.0 mm х 6.0 mm х 40 mm		Длина / Length – 40 мм ± 5% / 40 mm ± 5% Высота / Height – 12,2 мм ± 5% / 12,2 mm ± 5% Ширина / Width – 10,1 мм ± 5% / 10,1 mm ± 5% Диаметр / Diameter - 12,2 мм / 12.2 mm Масса / Weight – 8,35 г / 8,35 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface - глянцевая / glossy

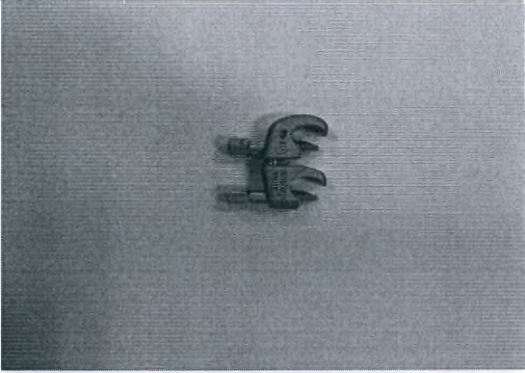
Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Коннекторы стерильные для остеосинтеза позвоночника /Sterile connectors for spine osteosynthesis

Коннектор VARIABLE ANGLE DOMINO 5.5/6.0 мм / Connector VARIABLE ANGLE DOMINO 5.5/6.0 mm		Длина / Length – 25 мм ± 5% / 25 mm ± 5% Высота / Height – 14 мм ± 5% / 14 mm ± 5% Ширина / Width – 13,95 мм ± 5% / 13,95 mm ± 5% Диаметр / Diameter - 14 мм / 14 mm Масса / Weight – 10,9 г / 10,9 g Шероховатость (max) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface - матовая / matte
Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 16 мм / Crosslink connector X10 CROSSLINK PLATE 16 mm		Длина / Length – 30 мм ± 5% / 30 mm ± 5% Высота / Height – 11 мм ± 5% / 11 mm ± 5% Ширина / Width – 7,3 мм ± 5% / 7,3 mm ± 5% Диаметр / Diameter - 11 мм / 11 mm Масса / Weight – 5,650 г / 5,650 g Шероховатость (max) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface - глянцевая / glossy

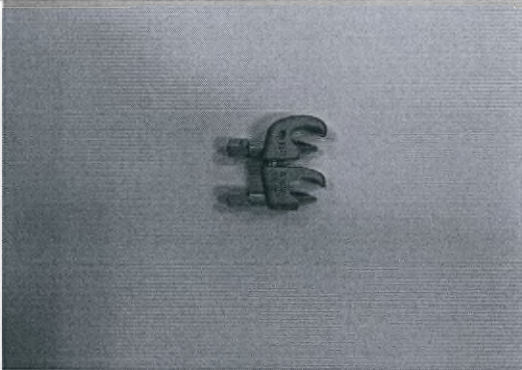
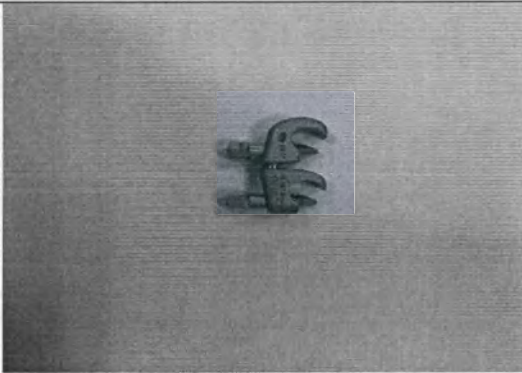
Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the Instructions for Use
 Коннекторы стерильные для остеосинтеза позвоночника /Sterile connectors for spine osteosynthesis

Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 19 мм / Crosslink connector X10 CROSSLINK PLATE 19 mm		Длина / Length – 32,7 мм ± 5% / 32,7 mm ± 5% Высота / Height – 12 мм ± 5% / 12 mm ± 5% Ширина / Width – 7,3 мм ± 5% / 7,3 mm ± 5% Диаметр / Diameter - 12 мм / 12 mm Масса / Weight – 6,070 г / 6,070 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface - глянцевая / glossy
Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 22 мм / Crosslink connector X10 CROSSLINK PLATE 22 mm		Длина / Length – 35,7 мм ± 5% / 35,7 mm ± 5% Высота / Height – 12 мм ± 5% / 12 mm ± 5% Ширина / Width – 7,3 мм ± 5% / 7,3 mm ± 5% Диаметр / Diameter - 12 мм / 12 mm Масса / Weight – 6,180 г / 6,180 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface - глянцевая / glossy

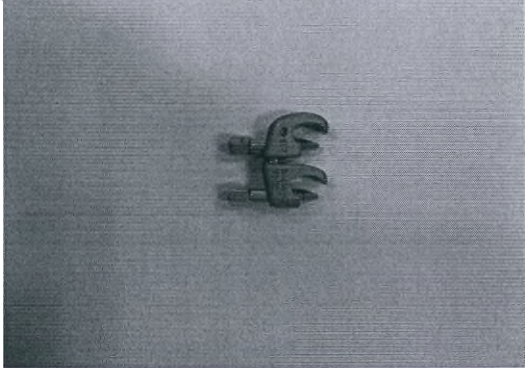
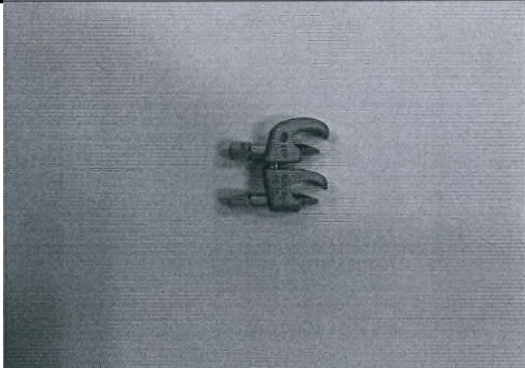
Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the Instructions for Use
 Коннекторы стерильные для остеосинтеза позвоночника /Sterile connectors for spine osteosynthesis

Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 25 мм / Crosslink connector X10 CROSSLINK PLATE 25 mm		Длина / Length – 38,7 мм ± 5% / 38,7 mm ± 5% Высота / Height – 12 мм ± 5% / 12 mm ± 5% Ширина / Width – 7,3 мм ± 5% / 7,3 mm ± 5% Диаметр / Diameter - 12 мм / 12 mm Масса / Weight – 6,34 г / 6,34 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface - глянцевая / glossy
Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 28–30 мм / Crosslink connector X10 CROSSLINK PLATE 28–30 mm		Длина / Length – 45,3 мм ± 5% / 45,3 mm ± 5% Высота / Height – 13,5 мм ± 5% / 13,5 mm ± 5% Ширина / Width – 7,3 мм ± 5% / 7,3 mm ± 5% Диаметр / Diameter - 13,5 мм / 13,5 mm Масса / Weight – 8,22 г / 8,22 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface - глянцевая / glossy

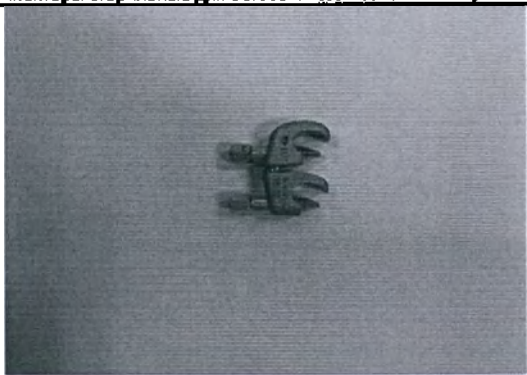
Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the Instructions for Use
 Коннекторы стерильные для остеосинтеза позвоночника /Sterile connectors for spine osteosynthesis

Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 30–34 мм / Crosslink connector X10 CROSSLINK PLATE 30–34 mm		Длина / Length – 49,3 мм ± 5% / 49,3 mm ± 5% Высота / Height – 12 мм ± 5% / 12 mm ± 5% Ширина / Width – 7,3 мм ± 5% / 7,3 mm ± 5% Диаметр / Diameter - 12 мм / 12 mm Масса / Weight – 8,44 г / 8,44 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface - глянцевая / glossy
Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 34–36 мм / Crosslink connector X10 CROSSLINK PLATE 34–36 mm		Длина / Length – 52,3 мм ± 5% / 52,3 mm ± 5% Высота / Height – 14,2 мм ± 5% / 14,2 mm ± 5% Ширина / Width – 7,3 мм ± 5% / 7,3 mm ± 5% Диаметр / Diameter - 14,2 мм / 14,2 mm Масса / Weight – 8,84 г / 8,84 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface - глянцевая / glossy

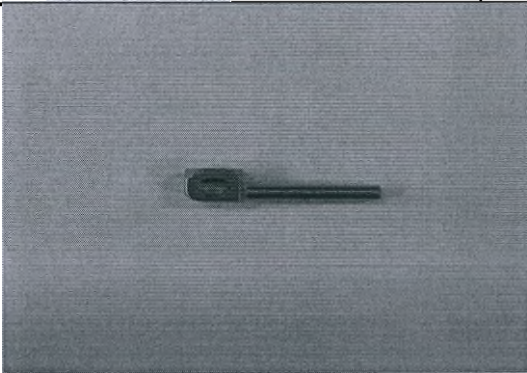
Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Коннекторы стерильные для остеосинтеза позвоночника /Sterile connectors for spine osteosynthesis

Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 36-39 мм / Crosslink connector X10 CROSSLINK PLATE 36-39 mm		Длина / Length – 55,3 мм ± 5% / 55,3 mm ± 5% Высота / Height – 13,4 мм ± 5% / 13,4 mm ± 5% Ширина / Width – 7,3 мм ± 5% / 7,3 mm ± 5% Диаметр / Diameter - 13,4 мм / 13,4 mm Масса / Weight – 9,26 г / 9,26 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface - глянцевая / glossy
Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 39-45 мм / Crosslink connector X10 CROSSLINK PLATE 39-45 mm		Длина / Length – 61,9 мм ± 5% / 61,9 mm ± 5% Высота / Height – 12 мм ± 5% / 12 mm ± 5% Ширина / Width – 7,3 мм ± 5% / 7,3 mm ± 5% Диаметр / Diameter - 12 мм / 12 mm Масса / Weight – 9,58 г / 9,58 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface - глянцевая / glossy

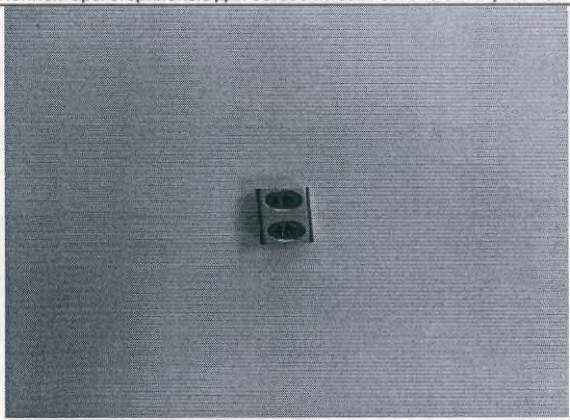
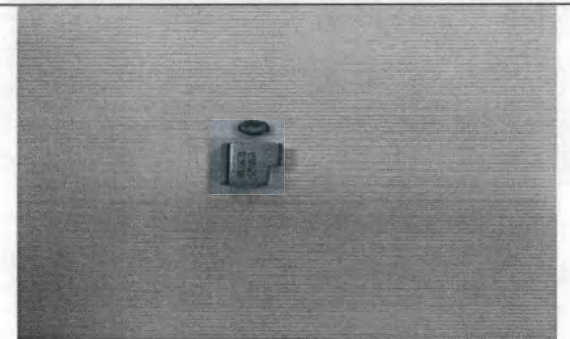
Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Коннекторы стерильные для остеосинтеза позвоночника /Sterile connectors for spine osteosynthesis

Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 45-58 мм / Crosslink connector X10 CROSSLINK PLATE 45-58 mm		Длина / Length – 73,5 мм ± 5% / 73,5 mm ± 5% Высота / Height – 12 мм ± 5% / 12 mm ± 5% Ширина / Width – 7,3 мм ± 5% / 7,3 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 12 мм / 12 mm Масса / Weight – 10,11 г / 10,11 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 µm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 58-80 мм / Crosslink connector X10 CROSSLINK PLATE 58-80 mm		Длина / Length – 96,3 мм ± 5% / 96,3 mm ± 5% Высота / Height – 12 мм ± 5% / 12 mm ± 5% Ширина / Width – 7,3 мм ± 5% / 7,3 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 12 мм / 12 mm Масса / Weight – 11,79 г / 11,79 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 µm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy

Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the Instructions for Use
 Коннекторы стерильные для остеосинтеза позвоночника /Sterile connectors for spine osteosynthesis

Коннектор закрытый CLOSED LATERAL CONNECTOR, 13 mm / Closed connector CLOSED LATERAL CONNECTOR, 13 mm		Длина / Length – 13 мм ± 5% / 13 mm ± 5% Высота / Height – 7,15 мм ± 5% / 7,15 mm ± 5% Ширина / Width – 6 мм ± 5% / 6 mm ± 5% Диаметр / Diameter - 7,15 мм / 7,15 mm Масса / Weight – 1,45 г / 1,45 g Шероховатость (max) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface - матовая / matte
---	--	--

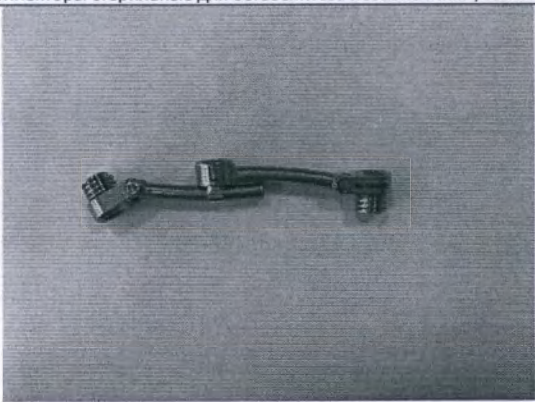
Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the Instructions for Use
 Коннекторы стерильные для остеосинтеза позвоночника /Sterile connectors for spine osteosynthesis

Коннектор AXIAL DOMINO 3.2/3.5 мм TO 3.2/3.5 мм / Connector AXIAL DOMINO 3.2/3.5 mm TO 3.2/3.5 mm		Длина / Length – 13 мм ± 5% / 13 mm ± 5% Высота / Height – 7,2 мм ± 5% / 7,2 mm ± 5% Ширина / Width – 7 мм ± 5% / 7 mm ± 5% Диаметр / Diameter - 7,2 мм / 7,2 mm Масса / Weight – 2,18 г / 2,18 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface - глянцевая / glossy
Коннектор AXIAL DOMINO 3.2/3.5 мм TO 4.5/4.75 мм / Connector AXIAL DOMINO 3.2/3.5 mm TO 4.5/4.75 mm		Длина / Length – 13 мм ± 5% / 13 mm ± 5% Высота / Height – 7,5 мм ± 5% / 7,5 mm ± 5% Ширина / Width – 7,5 мм ± 5% / 7,5 mm ± 5% Диаметр / Diameter - 7,5 мм / 7,5 mm Масса / Weight – 2,62 г / 2,62 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface - глянцевая / glossy

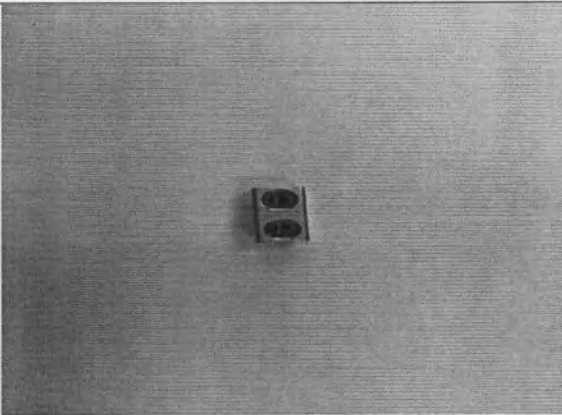
Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Коннекторы стерильные для остеосинтеза позвоночника /Sterile connectors for spine osteosynthesis

Коннектор OPEN LATERAL CONNECTOR 13 мм / Connector OPEN LATERAL CONNECTOR 13 mm		Длина / Length – 22,88 мм ± 5% / 22,88 mm ± 5% Высота / Height – 9,2 мм ± 5% / 9,2 mm ± 5% Ширина / Width – 7 мм ± 5% / 7 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 9,2 мм / 9,2 mm Масса / Weight – 2,17 г / 2,17 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0,8 μm Поверхность образца / sample surface – матовая / matte
Коннектор поперечный MAS CROSSLINK SMALL (24–30 мм) / Crosslink connector MAS CROSSLINK SMALL (24–30 mm)		Длина / Length – 40,3 мм ± 5% / 40,3 mm ± 5% Высота / Height – 7 мм ± 5% / 7 mm ± 5% Ширина / Width – 7 мм ± 5% / 7 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 7 мм / 7 mm Масса / Weight – 3,59 г / 3,59 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0,8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy

Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the Instructions for Use
 Коннекторы стерильные для остеосинтеза позвоночника /Sterile connectors for spine osteosynthesis

Коннектор поперечный MAS CROSSLINK LARGE (40–56 мм)/ Crosslink connector MAS CROSSLINK LARGE (40–56 mm)		Длина / Length – 66,5 мм ± 5% / 66,5 mm ± 5% Высота / Height – 7 мм ± 5% / 7 mm ± 5% Ширина / Width – 7 мм ± 5% / 7 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 7 мм / 7 mm Масса / Weight – 4,44 г / 4,44 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy
Коннектор поперечный ROD CROSSLINK SMALL (24–30 мм)/ Crosslink connector ROD CROSSLINK SMALL (24–30 mm)		Длина / Length – 40,3 мм ± 5% / 40,3 mm ± 5% Высота / Height – 7 мм ± 5% / 7 mm ± 5% Ширина / Width – 7 мм ± 5% / 7 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 7 мм / 7 mm Масса / Weight – 3,99 г / 3,99 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – глянцевая / glossy

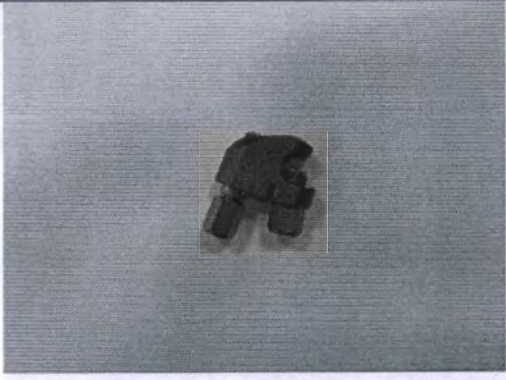
Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the Instructions for Use
 Коннекторы стерильные для остеосинтеза позвоночника /Sterile connectors for spine osteosynthesis

Коннектор поперечный ROD CROSSLINK LARGE (40–56 мм)/ Crosslink connector ROD CROSSLINK LARGE (40–56 mm)		Длина / Length – 66,5 мм ± 5% / 66,5 mm ± 5% Высота / Height – 7 мм ± 5% / 7 mm ± 5% Ширина / Width – 7 мм ± 5% / 7 mm ± 5% Диаметр / Diameter - 7 мм / 7 mm Масса / Weight – 4,92 г / 4,92 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface - глянцевая / glossy
Коннектор AXIAL DOMINO 3.2/3.5 мм TO 5.5/6.0 мм / Connector AXIAL DOMINO 3.2/3.5 mm TO 5.5/6.0 mm		Длина / Length – 13 мм ± 5% / 13 mm ± 5% Высота / Height – 11,2 мм ± 5% / 11,2 mm ± 5% Ширина / Width – 8 мм ± 5% / 8 mm ± 5% Диаметр / Diameter - 11,2 мм / 11,2 mm Масса / Weight – 2,75 г / 2,75 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface - глянцевая / glossy

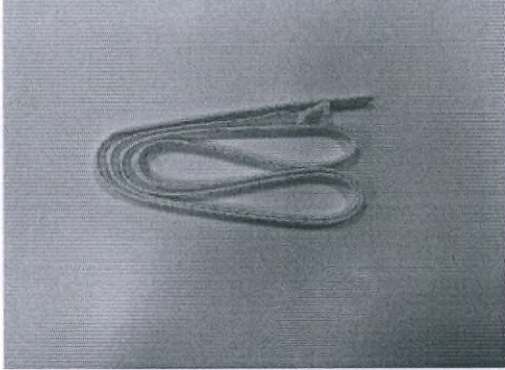
Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Коннекторы стерильные для остеосинтеза позвоночника /Sterile connectors for spine osteosynthesis

Коннектор MAS EXTENSION CONNECTOR 3.2/3.5 мм / Connector MAS EXTENSION CONNECTOR 3.2/3.5 mm		Длина / Length – 14,75 мм ± 5% / 14,75 mm ± 5% Высота / Height – 9,15 мм ± 5% / 9,15 mm ± 5% Ширина / Width – 8,8 мм ± 5% / 8,8 mm ± 5% Диаметр / Diameter - 9,15 мм / 9,15 mm Масса / Weight – 1,67 г / 1,67 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface - глянцевая / glossy
Коннектор MAS EXTENSION CONNECTOR 4.5/4.75 мм / Connector MAS EXTENSION CONNECTOR 4.5/4.75 mm		Длина / Length – 15,75 мм ± 5% / 15,75 mm ± 5% Высота / Height – 10,45 мм ± 5% / 10,45 mm ± 5% Ширина / Width – 8,8 мм ± 5% / 8,8 mm ± 5% Диаметр / Diameter - 10,45 мм / 10,45 mm Масса / Weight – 1,94 г / 1,94 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface - глянцевая / glossy

Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the Instructions for Use
 Коннекторы стерильные для остеосинтеза позвоночника /Sterile connectors for spine osteosynthesis

Коннектор MAS EXTENSION CONNECTOR 5.5/6.0/6.35 мм / Connector MAS EXTENSION CONNECTOR 5.5/6.0/6.35 mm		Длина / Length – 17 мм ± 5% / 17 mm ± 5% Высота / Height – 11,95 мм ± 5% / 11,95 mm ± 5% Ширина / Width – 8,8 мм ± 5% / 8,8 mm ± 5% Диаметр / Diameter - 11,95 мм / 11,95 mm Масса / Weight – 2,3 г / 2,3 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface - глянцевая / glossy
Коннектор Translace / Connector Translace		Длина / Length – 21 мм ± 5% / 21 mm ± 5% Высота / Height – 14,5 мм ± 5% / 14,5 mm ± 5% Ширина / Width – 9,7 мм ± 5% / 9,7 mm ± 5% Диаметр / Diameter - 14,5 мм / 14,5 mm Масса / Weight – 7,42 г / 7,42 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) - 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface - глянцевая / glossy

Приложение к Инструкции по применению / Appendix to the Instructions for Use
Коннекторы стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile connectors for spine osteosynthesis

Тесьма TETHER / Braid Tether		Длина / Length – 750 мм ± 5% / 750 mm ± 5% Высота / Height – 7 мм ± 5% / 7 mm ± 5% Ширина / Width – 10 мм ± 5% / 10 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 7 мм / 7 mm Масса / Weight – 16,94 г / 16,94 g Шероховатость (макс) / Roughness (max) – 0,8 мкм / 0.8 μm Поверхность образца / sample surface – матовая / matte
-------------------------------------	--	--

Medtronic

«Медтроник Софамор Данек США, Инк.»
(Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.)
1800 Пирамид Плейс,
Мемфис, штат Теннесси 38132 США
Тел.: 800.876.3133

УТВЕРЖДАЮ

«Медтроник Софамор Данек США, Инк.»
(Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.), США

**Ст. специалист отдела нормативно-
правового регулирования**

(должность)

Миа Уиггинс (Mia Wiggins)

(имя)

<подписано>

(подпись)

23.08.2023 г.

«день» месяц (цифрами)

Приложение к «Эксплуатационной документации на медицинское изделие» для регистрации на территории Российской Федерации

Коннекторы стерильные для остеосинтеза позвоночника

Производитель:

«Медтроник Софамор Данек США, Инк.» (Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.),
1800 Пирамид Плейс, Мемфис, Теннесси 38132, США

ОКРУГ ШЕЛБИ
ШТАТ ТЕННЕССИ

ПОДПИСАНО И УДОСТОВЕРЕНО В МОЕМ ПРИСУТСТВИИ 23 АВГУСТА 2023 ГОДА.

<подписано>

Видерия Л. Уиллис (Videria L. Willis)

<Печать:

ВИДЕРИЯ Л. УИЛЛИС (VIDERIA L. WILLIS)
ТЕННЕССИ
НОТАРИУС

Срок действия моих полномочий истекает
05 августа 2024 года
ОКРУГ ШЕЛБИ>

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-10-1283.

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

Е.В.Алехин



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

