

Medtronic

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.

1800 Pyramid Place

Memphis, Tennessee 38132 U.S.A.

Tel 800.876.3133

"APPROVE"

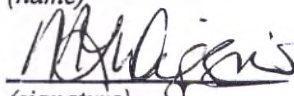
Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., USA

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

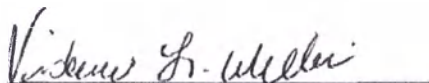
Sterile rods for spinal osteosynthesis

Manufactured by:

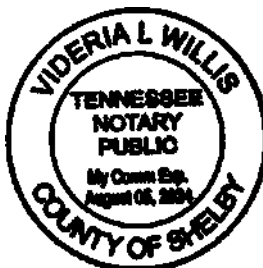
Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.,
1800 Pyramid Place Memphis, TN 38132, USA

COUNTY OF SHELBY
STATE OF TENNESSEE

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



Videria L. Willis



Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Стержни стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile rods for spinal osteosynthesis

1. Наименование медицинского изделия / Name of medical device	Стержни стерильные для остеосинтеза позвоночника, в составе: I. Стержни стерильные для остеосинтеза позвоночника, варианты исполнения: 1. Стержни стерильные для остеосинтеза позвоночника CD HORIZON: - Стержень изогнутый LINED PRE-BENT ROD 5.5 мм x 30 мм; - Стержень изогнутый LINED PRE-BENT ROD, 5.5 мм x 40 мм; - Стержень изогнутый LINED PRE-BENT ROD, 5.5 мм x 50 мм; - Стержень изогнутый LINED PRE-BENT ROD, 5.5 мм x 60 мм; - Стержень изогнутый LINED PRE-BENT ROD, 5.5 мм x 70 мм. 2. Стержни стерильные для остеосинтеза позвоночника CD HORIZON LONGITUDE: - Стержень чрескожный LONGITUDE CHROMALOY ROD, 5.5 мм x 70 мм; - Стержень чрескожный LONGITUDE CHROMALOY ROD, 5.5 мм x 80 мм; - Стержень чрескожный LONGITUDE CHROMALOY ROD, 5.5 мм x 90 мм; - Стержень чрескожный LONGITUDE CHROMALOY ROD, 5.5 мм x 100 мм; - Стержень чрескожный LONGITUDE CHROMALOY ROD, 5.5 мм x 110 мм; - Стержень чрескожный LONGITUDE CHROMALOY ROD, 5.5 мм x 120 мм; - Стержень чрескожный LONGITUDE CHROMALOY ROD, 5.5 мм x 130 мм; - Стержень чрескожный LONGITUDE CHROMALOY ROD, 5.5 мм x 140 мм; - Стержень чрескожный LONGITUDE CHROMALOY ROD, 5.5 мм x 150 мм; - Стержень чрескожный LONGITUDE CHROMALOY ROD, 5.5 мм x 160 мм. 3. Стержни стерильные для остеосинтеза позвоночника CD HORIZON SOLERA:	Sterile rods for osteosynthesis of the spine, consisting of: I. Sterile rods for osteosynthesis of the spine, variants: 1. Sterile rods for osteosynthesis of the spine CD HORIZON: - Curved rod LINED PRE-BENT ROD, 5.5 mm x 30 mm; - Curved rod LINED PRE-BENT ROD, 5.5 mm x 40 mm; - Curved rod LINED PRE-BENT ROD, 5.5 mm x 50 mm; - Curved rod LINED PRE-BENT ROD, 5.5 mm x 60 mm; - Curved rod LINED PRE-BENT ROD, 5.5 mm x 70 mm. 2. Sterile rods for osteosynthesis of the spine CD HORIZON LONGITUDE: - Percutaneous rod LONGITUDE CHROMALOY ROD, 5.5 mm x 70 mm; - Percutaneous rod LONGITUDE CHROMALOY ROD, 5.5 mm x 80 mm; - Percutaneous rod LONGITUDE CHROMALOY ROD, 5.5 mm x 90 mm; - Percutaneous rod LONGITUDE CHROMALOY ROD, 5.5 mm x 100 mm; - Percutaneous rod LONGITUDE CHROMALOY ROD, 5.5 mm x 110 mm; - Percutaneous rod LONGITUDE CHROMALOY ROD, 5.5 mm x 120 mm; - Percutaneous rod LONGITUDE CHROMALOY ROD, 5.5 mm x 130 mm; - Percutaneous rod LONGITUDE CHROMALOY ROD, 5.5 mm x 140 mm; - Percutaneous rod LONGITUDE CHROMALOY ROD, 5.5 mm x 150 mm; - Percutaneous rod LONGITUDE CHROMALOY ROD, 5.5 mm x 160 mm. 3. Sterile rods for osteosynthesis of the spine CD HORIZON SOLERA: - Percutaneous rod PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5.5 mm x 30 mm; - Percutaneous rod PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5.5 mm x 35 mm;
---	---	--

Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Стержни стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile rods for spinal osteosynthesis

- Стержень чрескожный PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5.5 мм x 30 мм; - Стержень чрескожный PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5.5 мм x 35 мм; - Стержень чрескожный PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5.5 мм x 40 мм; - Стержень чрескожный PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5.5 мм x 45 мм; - Стержень чрескожный PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5.5 мм x 50 мм; - Стержень чрескожный PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5.5 мм x 55 мм; - Стержень чрескожный PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5.5 мм x 60 мм; - Стержень чрескожный PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5.5 мм x 65 мм; - Стержень чрескожный PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5.5 мм x 70 мм; - Стержень чрескожный PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5.5 мм x 75 мм; - Стержень чрескожный PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5.5 мм x 80 мм; - Стержень чрескожный PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5.5 мм x 85 мм; - Стержень чрескожный PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5.5 мм x 90 мм; - Стержень чрескожный PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5.5 мм x 100 мм; - Стержень чрескожный PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5.5 мм x 110 мм; - Стержень CAPPED ROD, 5.5 мм x 30 мм; - Стержень CAPPED ROD, 5.5 мм x 35 мм; - Стержень CAPPED ROD, 5.5 мм x 40 мм; - Стержень CAPPED ROD, 5.5 мм x 45 мм; - Стержень CAPPED ROD, 5.5 мм x 50 мм; - Стержень CAPPED ROD, 5.5 мм x 55 мм; - Стержень CAPPED ROD, 5.5 мм x 60 мм; - Стержень CAPPED ROD, 5.5 мм x 65 мм; - Стержень CAPPED ROD, 5.5 мм x 70 мм. 4. Стержни стерильные для остеосинтеза позвоночника VERTEX:	- Percutaneous rod PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5.5 mm x 40 mm; - Percutaneous rod PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5.5 mm x 45 mm; - Percutaneous rod PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5.5 mm x 50 mm; - Percutaneous rod PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5.5 mm x 55 mm; - Percutaneous rod PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5.5 mm x 60 mm; - Percutaneous rod PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5.5 mm x 65 mm; - Percutaneous rod PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5.5 mm x 70 mm; - Percutaneous rod PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5.5 mm x 75 mm; - Percutaneous rod PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5.5 mm x 80 mm; - Percutaneous rod PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5.5 mm x 85 mm; - Percutaneous rod PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5.5 mm x 90 mm; - Percutaneous rod PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5.5 mm x 100 mm; - Percutaneous rod PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5.5 mm x 110 mm; - Rod CAPPED ROD, 5.5 mm x 30 mm; - Rod CAPPED ROD, 5.5 mm x 35 mm; - Rod CAPPED ROD, 5.5 mm x 40 mm; - Rod CAPPED ROD, 5.5 mm x 45 mm; - Rod CAPPED ROD, 5.5 mm x 50 mm; - Rod CAPPED ROD, 5.5 mm x 55 mm; - Rod CAPPED ROD, 5.5 mm x 60 mm; - Rod CAPPED ROD, 5.5 mm x 65 mm; - Rod CAPPED ROD, 5.5 mm x 70 mm. 4. Sterile rods for osteosynthesis of the spine VERTEX: - Rod ROD, 3.5 mm x 300 mm; - Rod PRE-CUT/BENT CHROMALOY PLUS ROD 3.5 x 70 mm; - Rod PRE-CUT/BENT CHROMALOY PLUS ROD 3.5 x 80 mm; - Rod PRE-CUT/BENT CHROMALOY PLUS ROD 3.5 x 90 mm;
---	---

Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Стержни стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile rods for spinal osteosynthesis

	- Стержень ROD, 3.5 мм x 300 мм; - Стержень PRE-CUT/BENT CHROMALOY PLUS ROD 3.5 x 70 мм; - Стержень PRE-CUT/BENT CHROMALOY PLUS ROD 3.5 x 80 мм; - Стержень PRE-CUT/BENT CHROMALOY PLUS ROD 3.5 x 90 мм; - Стержень PRE-CUT/BENT CHROMALOY PLUS ROD 3.5 x 100 мм. II. Инструкция по применению.	- Rod PRE-CUT/BENT CHROMALOY PLUS ROD 3.5 x 100 mm. II. Instruction for use.
2. Назначение медицинского изделия / Prescription of medical device	Стержни стерильные для остеосинтеза позвоночника, варианты исполнения: CD HORIZON, CD HORIZON LONGITUDE, CD HORIZON SOLERA, VERTEX предназначены для использования в хирургических процедурах на мягких тканях и костях.	Sterile sterile rods for spine osteosynthesis, versions: CD HORIZON, CD HORIZON LONGITUDE, CD HORIZON SOLERA, VERTEX intended for use in surgical procedures on the soft tissues and bones.
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 (свыше 30 дней) с костью и мягкими тканями	Constant contact (more than 30 days) 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 (уникальный код продукта); • Код CFN (код набора); • Дата и номер Регистрационного удостоверения; • Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо).	

Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Стержни стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile rods for spinal osteosynthesis

	Пример этикетки <table border="1"> <tr> <td colspan="2">Название медицинского изделия</td> </tr> <tr> <td>Производитель:</td> <td>Код UPN</td> </tr> <tr> <td>Страна происхождения:</td> <td>Код CFN</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Представитель производителя в РФ:</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Регистрационное Удостоверение № _____ от _____</td> </tr> <tr> <td>Дата изгот./Серия/Годом до: см. упаковку</td> <td>См. Инструкцию См. символы на упаковке</td> </tr> </table> 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 devices in Russian language; • Name of the manufacturer; • Country of origin; • Code UPN (unique product number); • Code CFN (customer facing number); • Date and number of Registration Certificate; • Warning and informing symbols and inscriptions (if applicable). Sample of the sticker <table border="1"> <tr> <td colspan="2">Name of medical device</td> </tr> <tr> <td>Manufacturer:</td> <td>Code UPN</td> </tr> <tr> <td>Country of origin:</td> <td>Code CFN</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Manufacturer's authorised representative::</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Registration Certificate № _____ or _____</td> </tr> <tr> <td>Date of manuf./Lot/UBD: See on pack</td> <td>See IFU See packaging symbols</td> </tr> </table>	Название медицинского изделия		Производитель:	Код UPN	Страна происхождения:	Код CFN	Представитель производителя в РФ:		Регистрационное Удостоверение № _____ от _____		Дата изгот./Серия/Годом до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке	Name of medical device		Manufacturer:	Code UPN	Country of origin:	Code CFN	Manufacturer's authorised representative::		Registration Certificate № _____ or _____		Date of manuf./Lot/UBD: See on pack	See IFU See packaging symbols
Название медицинского изделия																									
Производитель:	Код UPN																								
Страна происхождения:	Код CFN																								
Представитель производителя в РФ:																									
Регистрационное Удостоверение № _____ от _____																									
Дата изгот./Серия/Годом до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке																								
Name of medical device																									
Manufacturer:	Code UPN																								
Country of origin:	Code CFN																								
Manufacturer's authorised representative::																									
Registration Certificate № _____ or _____																									
Date of manuf./Lot/UBD: See on pack	See IFU See packaging symbols																								
7. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для	Не применимо Not applicable																								

Приложение к Инструкции по применению / Appendix to the Instructions for Use
Стерили стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile rods for spinal osteosynthesis

медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии / Information from the Russian State Pharms Products Register about Pharms 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 применяется. При возникновении сомнений относительно правильности использования имплантов обратиться в компанию Medtronic. Все доступные хирургические техники будут предоставляться 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 применяется	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 device (name, location address, mailing address,	Производитель: Медтроник Софармор Данек ЮЗСЗБ, 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 46582 USA 3. Medtronic Puerto Rico Operations, Co. Road 909 Km. 0.4 Bo. 00792 Barrio Mariaca, Humacao PUERTO RICO USA	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, Warsaw, IN 46582 USA Medtronic Sofamor Danek Manufacturing 2500 Silveus Crossing, Warsaw, IN 46582 USA 3. Medtronic Puerto Rico Operations, Co.

Страница 5 из 30
Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Стержни стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile rods for spinal osteosynthesis

phone number, address of place of production)	4. Medtronic Sofamor Danek Deggendorf GmbH, Ulrichsberger Str. 17, 94469 Deggendorf, GERMANY	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 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	EN ISO 13485:2016 Medical Devices – Quality Management system- Requirements for regulatory purposes. 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. General requirements 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 system. MEDDEV 2.7.1/Rev 3: 2009 Evaluation of Clinical Data: A guide for manufacturers and notified bodies ASTM F1717:2015 Standards Test Methods for Spinal Implant Constructs in Vertebrectomy ASTM F1798:2013 Standard Test Method for Evaluating the Static and Fatigue Properties of Interconnection Mechanisms and Subassemblies Used in Spinal Arthrodesis Implants ASTM F382:1995* Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates

Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Стержни стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile rods for spinal osteosynthesis

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 вертебротомии 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	ASTM F1264:1996** Standard Specification and Test Methods for Intramedullary Fixation Devices ASTM F2193:2014 Standard Specifications and Test Methods for Components Used in the Surgical Fixation of the Spinal Skeletal System ASTM F2009:2000 (2011) Standard Test Method for Determining the Axial Disassembly Force of Taper Connections of Modular Prostheses ASTM F564:2017 Standard Specification and Test Methods for Metallic Bone Staples ASTM Draft Standard F-04.35.1 Static and dynamic test method for spinal implant assemblies in a corpectomy 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-Requirements for regulatory purposes. 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 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 system. ASTM F1717:2015 Standards Test Methods for Spinal Implant Constructs in Vertebrectomy ASTM F1798:2013 Standard Test Method for Evaluating the Static and Fatigue Properties of Interconnection Mechanisms and Subassemblies Used in Spinal Arthrodesis Implants ASTM F382:1995* Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates ASTM F1264:1996** Standard Specification and Test Methods for Intramedullary Fixation Devices ASTM F2193:2014 Standard Specifications and Test Methods for Components Used in the Surgical Fixation of the Spinal Skeletal System ASTM F2009:2000 (2011) Standard Test Method for Determining the Axial Disassembly Force of Taper Connections of Modular Prostheses ASTM F564:2017 Standard Specification and Test Methods for Metallic Bone Staples
---	---

Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Стержни стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile rods for spinal osteosynthesis

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 азотупрочненного 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 A693:2016 Стандартная спецификация на листовую 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 Draft Standard F-04.35.1 Static and dynamic test method for spinal implant assemblies in a corpectomy model. AAMI EC53 ECG cables and leadwires ASTM F136:2013 Standard Specification for Wrought Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications ASTM F1314:2013e1 Standard Specification for Wrought Nitrogen Strengthened 22Chromium – 13 Nickel – 5 Manganese – 2.5 Molybdenum Stainless Steel Alloy Bar and Wire for Surgical Implants ASTM F138:2013 Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673) ASTM F139:2012 Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Sheet and Strip for Surgical Implants (UNS S31673) ASTM F67:2013(2017) Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700) ASTM F1537:2011 Standard Specification for Wrought Cobalt-28Chromium-6Molybdenum Alloys for Surgical Implants (UNS R31537, UNS R31538, and UNS R31539) ASTM F2026:2017 Standard Specifications Polyetheretherketone (PEEK) Polymers for surgical Implant Applications ASTM B365:2012 Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Sheet and Strip for Surgical Implants (UNS S31673) ASTM F560-17 Standard Specification for Unalloyed Tantalum for Surgical Implant Applications ASTM A564:2013 Standard Specification for Hot Rolled and Cold-finished age- Hardening Stainless Steel Bars and Shapes ASTM A693:2016 Standard Specification for precipitation-hardening stainless and heat resisting steel plate, sheet and strip ASTM F899:2012b Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments ASTM F2063:2012 Standard Specification for Wrought Nickel-Titanium Shape Memory Alloys for Medical Devices and Surgical Implants ASTM A276:2017 Standard Specification for Stainless Steel Bars and Shapes
---	---

Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Стержни стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile rods for spinal osteosynthesis

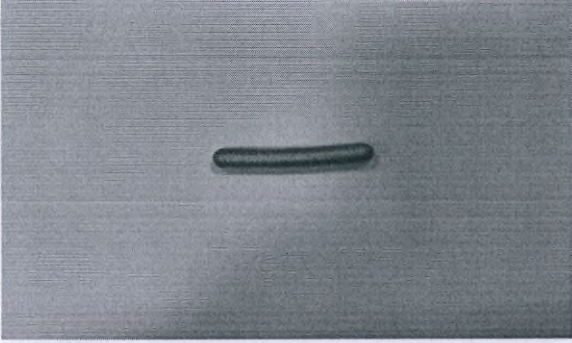
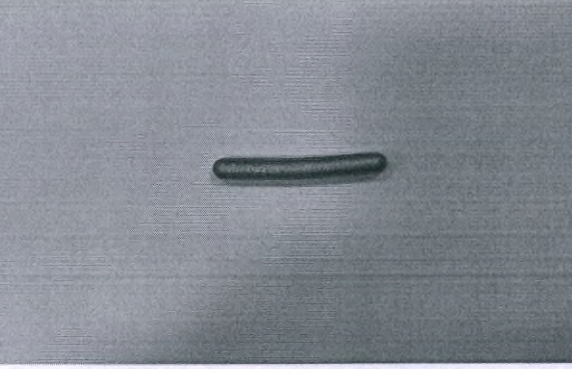
	ASTM D4101:2017 Стандартная спецификация на материалы для инъекции и экструзии полипропилена ASTM D6778:2014 Стандартная система классификации и основа для спецификации материалов для литья и экструзии из полиоксиметилена (POM) ASTM D6100:2017 Стандартная спецификация на экструдированные, компрессионные 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 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 D4101:2017 Standard Specification for Polypropylene Injection and Extrusion Materials ASTM D6778:2014 Standard Classification System and Basis for Specification for Polyoxymethylene Molding and Extrusion Materials (POM) ASTM D6100:2017 Standard Specification for Extruded, Compression Molded and Injection Molded Polyoxymethylene Shapes (POM) ASTM D6394:2014 Standard Specification for Sulfone Plastics (SP) ASTM B221:2014 Standard Specification for Aluminum and Aluminum-Alloy Extruded Bars, Rods, Wire, Profiles, and Tubes EN 1041:2008 Information supplied by the manufacturing of medical devices EN ISO 13485:2016 Medical Devices – Quality Management system- Requirements for regulatory purposes. 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. General requirements 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 system. ISO 10993-1:2009 Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and Testing – Third Edition ASTM F1717:2015 Standards Test Methods for Spinal Implant Constructs in Vertebrectomy ASTM F1798:2013 Standard Test Method for Evaluating the Static and Fatigue Properties of Interconnection Mechanisms and Subassemblies Used in Spinal Arthrodesis Implants
17. Служба работы с клиентами / Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, помещ. III, ком. 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, in.ter.c. Presnensky Municipal District, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41

Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Стержни стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile rods for spinal osteosynthesis

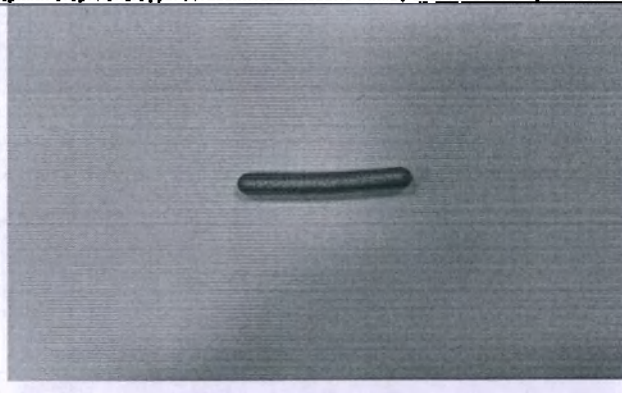
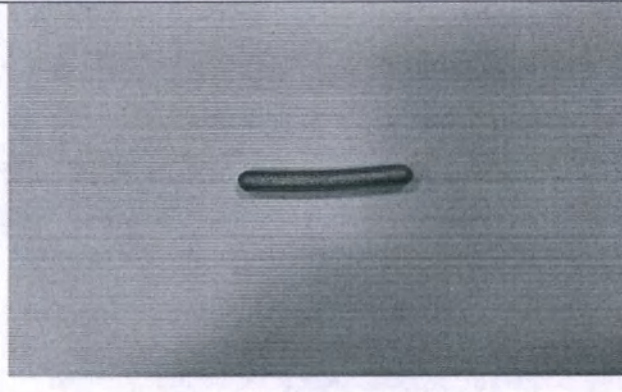
		Tel.: +7-495-580-73-77, www.medtronic.ru	Fax: +7-495-580-73-78,
--	--	---	------------------------

Страница 19 из 39
Предоставлена по требованию

Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the instructions for Use
 Стержни стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile rods for spinal osteosynthesis
 Приложение 1/Appendix 1
 Технические спецификации/ Technical specifications
 Допуск составляет $\pm 5\%$ (если не указано иное) / Tolerance is $\pm 5\%$ (unless otherwise noted)

Стержень изогнутый LINED PRE-BENT ROD 5,5 мм x 30 мм / Curved rod LINED PRE-BENT ROD, 5.5 mm x 30 mm		Длина / Length – 30 мм $\pm 5\%$ / 30 mm $\pm 5\%$ Диаметр / Diameter – 5,5 мм $\pm 5\%$ / 5.5 mm $\pm 5\%$ Масса / Weight – 3,66 г / 3.66 g $\pm 5\%$ Шероховатость (мкм) / Roughness (µm)– макс 0,8/ max 0.8 Поверхность образца / sample surface – Матовая / Matte
Стержень изогнутый LINED PRE-BENT ROD, 5,5 мм x 40 мм / Curved rod LINED PRE-BENT ROD, 5.5 mm x 40 mm		Длина / Length – 40 мм $\pm 5\%$ / 40 mm $\pm 5\%$ Диаметр / Diameter – 5,5 мм $\pm 5\%$ / 5.5 mm $\pm 5\%$ Масса / Weight – 4,76 г / 4.76 g $\pm 5\%$ Шероховатость (мкм) / Roughness (µm)– макс 0,8/ max 0.8 Поверхность образца / sample surface – Матовая / Matte

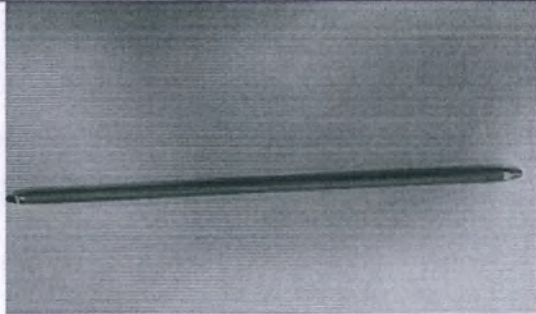
Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Стержни стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile rods for spinal osteosynthesis

Стержень изогнутый LINED PRE-BENT ROD, 5,5 мм x 50 мм / Curved rod LINED PRE-BENT ROD, 5,5 mm x 50 mm		Длина / Length – 50 мм ± 5% / 50 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,5 мм ± 5% / 5,5 mm ± 5% Масса / Weight – 5,87 г / 5.87 g ± 5% Шероховатость (мкм) / Roughness (µm)- макс 0,8/ max 0.8 Поверхность образца / sample surface – Матовая / Matte
Стержень изогнутый LINED PRE-BENT ROD, 5,5 мм x 60 мм / Curved rod LINED PRE-BENT ROD, 5,5 mm x 60 mm		Длина / Length – 60 мм ± 5% / 60 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,5 мм ± 5% / 5,5 mm ± 5% Масса / Weight – 6,99 г / 6.99 g ± 5% Шероховатость (мкм) / Roughness (µm)- макс 0,8/ max 0.8 Поверхность образца / sample surface – Матовая / Matte

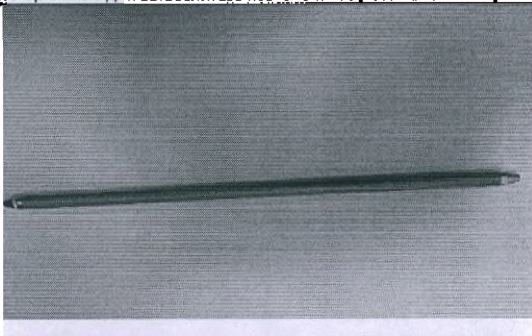
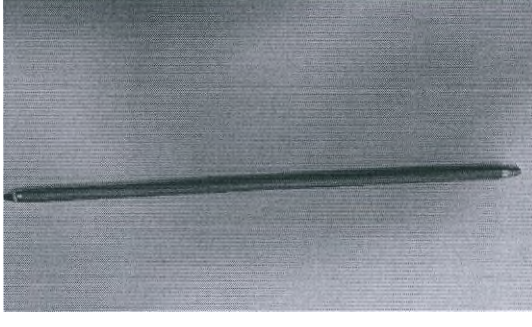
Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the instructions for Use
 Стерилими стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile rods for spinal osteosynthesis

Стержень изогнутый LINED PRE-BENT ROD, 5,5 мм x 70 мм / Curved rod LINED PRE-BENT ROD, 5,5 mm x 70 mm		Длина / Length – 70 мм ± 5% / 70 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,5 мм ± 5% / 5,5 mm ± 5% Масса / Weight – 8 г / 8 g ± 5% Шероховатость (мкм) / Roughness (μm)- макс 0,8/ max 0.8 Поверхность образца / sample surface – Матовая / Matte
Стержень чрескожный LONGITUDE CHROMALLOY ROD, 5,5 мм x 70 мм / Percutaneous rod LONGITUDE CHROMALLOY ROD, 5,5 mm x 70 mm		Длина / Length – 70 мм ± 5% / 70 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,5 мм ± 5% / 5,5 mm ± 5% Масса / Weight – 15,1 г / 15.1 g ± 5% Шероховатость (мкм) / Roughness (μm)- 2,00 – 3,75/ 2.00 – 3.75 Поверхность образца / sample surface – Матовая / Matte

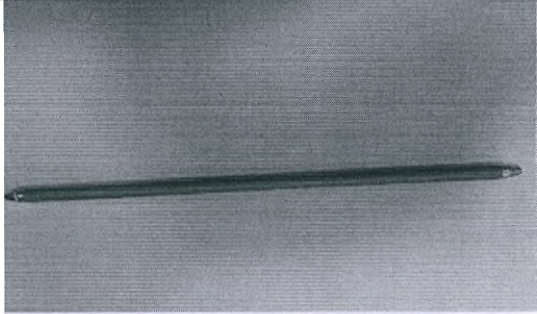
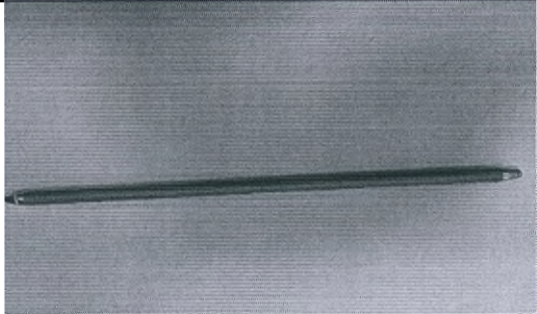
Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Стержни стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile rods for spinal osteosynthesis

Стержень чрескожный LONGITUDE CHROMALLOY ROD, 5,5 мм x 80 мм / Percutaneous rod LONGITUDE CHROMALLOY ROD, 5.5 mm x 80 mm		Длина / Length – 80 мм ± 5% / 80 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,5 мм ± 5% / 5,5 mm ± 5% Масса / Weight – 17,1 г / 17.1 g ± 5% Шероховатость (мкм) / Roughness (μm)- 2.00 – 3.75/ 2.00 – 3.75 Поверхность образца / sample surface – Матовая / Matte
Стержень чрескожный LONGITUDE CHROMALLOY ROD, 5,5 мм x 90 мм / Percutaneous rod LONGITUDE CHROMALLOY ROD, 5.5 mm x 90 mm		Длина / Length – 90 мм ± 5% / 90 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,5 мм ± 5% / 5,5 mm ± 5% Масса / Weight – 19,1 г / 19.1 g ± 5% Шероховатость (мкм) / Roughness (μm)- 2.00 – 3.75/ 2.00 – 3.75 Поверхность образца / sample surface – Матовая / Matte

Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Стерилизационные стержни для остеосинтеза позвоночника / Sterile rods for spinal osteosynthesis

Стерилизационный стержень LONGITUDE CHROMALLOY ROD, 5,5 мм x 100 мм / Percutaneous rod LONGITUDE CHROMALLOY ROD, 5,5 mm x 100 mm		Длина / Length – 100 мм ± 5% / 100 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,5 мм ± 5% / 5,5 mm ± 5% Масса / Weight – 21,1 г / 21.1 g ± 5% Шероховатость (мкм) / Roughness (μm)– 2.00 – 3.75/ 2.00 – 3.75 Поверхность образца / sample surface – Матовая / Matte
Стерилизационный стержень LONGITUDE CHROMALLOY ROD, 5,5 мм x 110 мм / Percutaneous rod LONGITUDE CHROMALLOY ROD, 5,5 mm x 110 mm		Длина / Length – 110 мм ± 5% / 110 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,5 мм ± 5% / 5,5 mm ± 5% Масса / Weight – 23,2 г / 23.2 g ± 5% Шероховатость (мкм) / Roughness (μm)– 2.00 – 3.75/ 2.00 – 3.75 Поверхность образца / sample surface – Матовая / Matte

Приложение к Инструкции по применению / Appendix to the Instructions for Use
Стерилим стерильные для остеосинтеза позвоночных / Sterile rods for spinal osteosynthesis

Стерилим прескожный LONGITUDE CHROMALOY ROD, 5,5 мм x 120 мм / Percutaneous rod LONGITUDE CHROMALOY ROD, 5,5 mm x 120 mm		Длина / Length – 120 мм ± 5% / 120 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,5 мм ± 5% / 5,5 mm ± 5% Масса / Weight – 25,2 г / 25.2 g ± 5% Шероховатость (мм) / Roughness (μm)– 2,00 – 3,75 / 2.00 – 3.75 Поверхность образца / sample surface – Матовая / Matte
Стерилим прескожный LONGITUDE CHROMALOY ROD, 5,5 мм x 130 мм / Percutaneous rod LONGITUDE CHROMALOY ROD, 5,5 mm x 130 mm		Длина / Length – 130 мм ± 5% / 130 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,5 мм ± 5% / 5,5 mm ± 5% Масса / Weight – 27,2 г / 27.2 g ± 5% Шероховатость (мм) / Roughness (μm)– 2,00 – 3,75 / 2.00 – 3.75 Поверхность образца / sample surface – Матовая / Matte

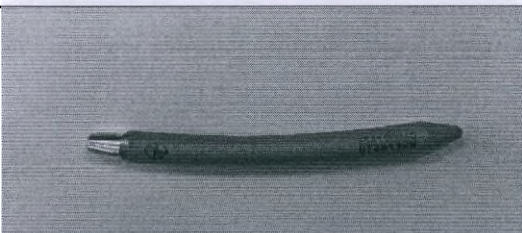
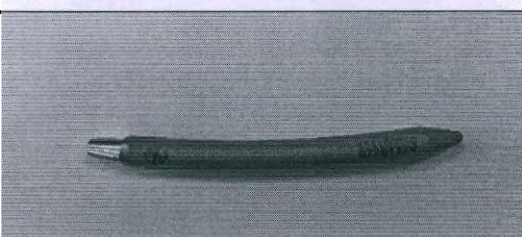
Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the instructions for Use
Стерилин стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile rods for spinal osteosynthesis

Стерилин хромокопий LONGITUDE CHROMALOY ROD, 5,5 мм x 140 мм / Percutaneous rod LONGITUDE CHROMALOY ROD, 5.5 mm x 140 mm		Длина / Length – 140 мм ± 5% / 140 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,5 мм ± 5% / 5,5 mm ± 5% Масса / Weight – 29,2 г / 29.2 g ± 5% Шероховатость (мкм) / Roughness (µm)- 2.00 – 3.75/ 2.00 – 3.75 Поверхность образца / sample surface – Матовая / Matte
Стерилин хромокопий LONGITUDE CHROMALOY ROD, 5,5 мм x 150 мм / Percutaneous rod LONGITUDE CHROMALOY ROD, 5.5 mm x 150 mm		Длина / Length – 150 мм ± 5% / 150 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,5 мм ± 5% / 5,5 mm ± 5% Масса / Weight – 31,3 г / 31.3 g ± 5% Шероховатость (мкм) / Roughness (µm)- 2.00 – 3.75/ 2.00 – 3.75 Поверхность образца / sample surface – Матовая / Matte

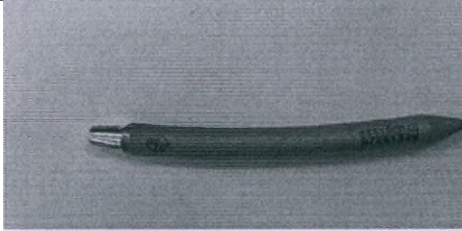
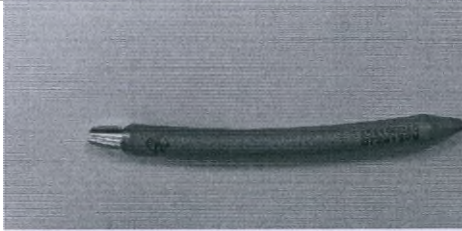
Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the instructions for Use
Стержки стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile rods for spinal osteosynthesis

Стержень прескользящий LONGITUDE CHROMALOY ROD, 5,5 мм x 160 мм / Percutaneous rod LONGITUDE CHROMALOY ROD, 5,5 mm x 160 mm		Длина / Length – 160 мм ± 5% / 160 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,5 мм ± 5% / 5,5 mm ± 5% Масса / Weight – 33,3 г / 33.3 g ± 5% Шероховатость (мкм) / Roughness (µm)- 2.00 – 3.75/ 2.00 – 3.75 Поверхность образца / sample surface – Матовая / Matte
Стержень прескользящий PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5,5 мм x 30 мм / Percutaneous rod PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5,5 mm x 30 mm		Длина / Length – 30 мм ± 5% / 30 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,5 мм ± 5% / 5,5 mm ± 5% Масса / Weight – 3,8 г / 3.8 g ± 5% Шероховатость (мкм) / Roughness (µm)- 2.00 – 3.75/ 2.00 – 3.75 Поверхность образца / sample surface – Матовая / Matte

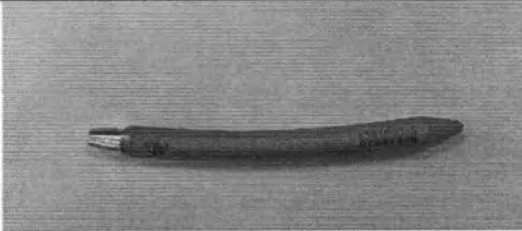
Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the instructions for Use
Стержни стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile rods for spinal osteosynthesis

Стержень чрескожный PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5,5 мм x 35 мм / Percutaneous rod PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5.5 mm x 35 mm		Длина / Length – 35 мм ± 5% / 35 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,5 мм ± 5% / 5,5 mm ± 5% Масса / Weight – 4,38 г / 4.38 g ± 5% Шероховатость (мкм) / Roughness (µm)- 2.00 – 3.75/ 2.00 – 3.75 Поверхность образца / sample surface – Матовая / Matte
Стержень чрескожный PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5,5 мм x 40 мм / Percutaneous rod PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5.5 mm x 40 mm		Длина / Length – 40 мм ± 5% / 40 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,5 мм ± 5% / 5,5 mm ± 5% Масса / Weight – 4,9 г / 4.9 g ± 5% Шероховатость (мкм) / Roughness (µm)- 2.00 – 3.75/ 2.00 – 3.75 Поверхность образца / sample surface – Матовая / Matte
Стержень чрескожный PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5,5 мм x 45 мм / Percutaneous rod PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5.5 mm x 45 mm		Длина / Length – 45 мм ± 5% / 45 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,5 мм ± 5% / 5,5 mm ± 5% Масса / Weight – 5,46 г / 5.46 g ± 5% Шероховатость (мкм) / Roughness (µm)- 2.00 – 3.75/ 2.00 – 3.75 Поверхность образца / sample surface – Матовая / Matte

Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Стерилимые стержни для остеосинтеза позвоночников / Sterile rods for spinal osteosynthesis

Стержень бесшовный PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5,5 мм x 50 мм / Percutaneous rod PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5,5 mm x 50 mm		Длина / Length – 50 мм ± 5% / 50 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,5 мм ± 5% / 5,5 mm ± 5% Масса / Weight – 5,9 г / 5.9 g ± 5% Шероховатость (мкм) / Roughness (μm)- 2.00 – 3.75/ 2.00 – 3.75 Поверхность образца / sample surface – Матовая / Matte
Стержень бесшовный PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5,5 мм x 55 мм / Percutaneous rod PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5,5 mm x 55 mm		Длина / Length – 55 мм ± 5% / 55 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,5 мм ± 5% / 5,5 mm ± 5% Масса / Weight – 6,53 г / 6.53 g ± 5% Шероховатость (мкм) / Roughness (μm)- 2.00 – 3.75/ 2.00 – 3.75 Поверхность образца / sample surface – Матовая / Matte
Стержень бесшовный PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5,5 мм x 60 мм / Percutaneous rod PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5,5 mm x 60 mm		Длина / Length – 60 мм ± 5% / 60 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,5 мм ± 5% / 5,5 mm ± 5% Масса / Weight – 7,07 г / 7.07 g ± 5% Шероховатость (мкм) / Roughness (μm)- 2.00 – 3.75/ 2.00 – 3.75 Поверхность образца / sample surface – Матовая / Matte

Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Стержни стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile rods for spinal osteosynthesis

Стержень чрескожный PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5,5 мм x 65 мм / Percutaneous rod PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5.5 mm x 65 mm		Длина / Length – 65 мм ± 5% / 65 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,5 мм ± 5% / 5,5 mm ± 5% Масса / Weight – 7,6 г / 7.6 g ± 5% Шероховатость (мкм) / Roughness (μm)- 2.00 – 3.75/ 2.00 – 3.75 Поверхность образца / sample surface – Матовая / Matte
Стержень чрескожный PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5,5 мм x 70 мм / Percutaneous rod PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5.5 mm x 70 mm		Длина / Length – 70 мм ± 5% / 70 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,5 мм ± 5% / 5,5 mm ± 5% Масса / Weight – 8,14 г / 8.14 g ± 5% Шероховатость (мкм) / Roughness (μm)- 2.00 – 3.75/ 2.00 – 3.75 Поверхность образца / sample surface – Матовая / Matte
Стержень чрескожный PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5,5 мм x 75 мм / Percutaneous rod PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5.5 mm x 75 mm		Длина / Length – 75 мм ± 5% / 75 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,5 мм ± 5% / 5,5 mm ± 5% Масса / Weight – 8,68 г / 8.68 g ± 5% Шероховатость (мкм) / Roughness (μm)- 2.00 – 3.75/ 2.00 – 3.75 Поверхность образца / sample surface – Матовая / Matte

Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Стержни стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile rods for spinal osteosynthesis

Стержень бесконтактный PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5,5 мм x 80 мм / Percutaneous rod PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5.5 mm x 80 mm		Длина / Length – 80 мм ± 5% / 80 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,5 мм ± 5% / 5,5 mm ± 5% Масса / Weight – 9,2 г / 9.2 g ± 5% Шероховатость (мкм) / Roughness (μm)– 2.00 – 3.75/ 2.00 – 3.75 Поверхность образца / sample surface – Матовая / Matte
Стержень бесконтактный PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5,5 мм x 85 мм / Percutaneous rod PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5.5 mm x 85 mm		Длина / Length – 85 мм ± 5% / 85 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,5 мм ± 5% / 5,5 mm ± 5% Масса / Weight – 9,75 г / 9.75 g ± 5% Шероховатость (мкм) / Roughness (μm)– 2.00 – 3.75/ 2.00 – 3.75 Поверхность образца / sample surface – Матовая / Matte
Стержень бесконтактный PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5,5 мм x 90 мм / Percutaneous rod PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5.5 mm x 90 mm		Длина / Length – 90 мм ± 5% / 90 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,5 мм ± 5% / 5,5 mm ± 5% Масса / Weight – 10,2 г / 10.2 g ± 5% Шероховатость (мкм) / Roughness (μm)– 2.00 – 3.75/ 2.00 – 3.75 Поверхность образца / sample surface – Матовая / Matte

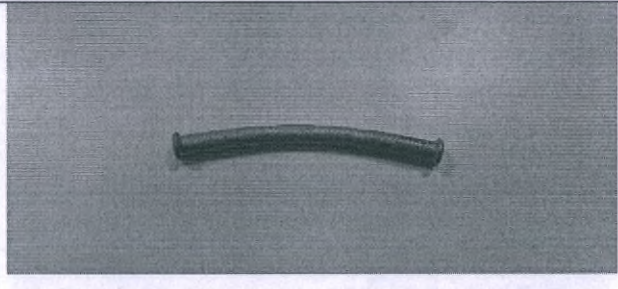
Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Стержни стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile rods for spinal osteosynthesis

Стержень бесконечный PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5,5 мм x 100 мм / Percutaneous rod PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5.5 mm x 100 mm		Длина / Length – 100 мм ± 5% / 100 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,5 мм ± 5% / 5,5 mm ± 5% Масса / Weight – 11,3 г / 11.3 g ± 5% Шероховатость (мкм) / Roughness (μm)– 2.00 – 3.75/ 2.00 – 3.75 Поверхность образца / sample surface – Матовая / Matte
Стержень бесконечный PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5,5 мм x 110 мм / Percutaneous rod PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5.5 mm x 110 mm		Длина / Length – 110 мм ± 5% / 110 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,5 мм ± 5% / 5,5 mm ± 5% Масса / Weight – 12,4 г / 12.4 g ± 5% Шероховатость (мкм) / Roughness (μm)– 2.00 – 3.75/ 2.00 – 3.75 Поверхность образца / sample surface – Матовая / Matte
Стержень CAPPED ROD, 5,5 мм x 30 мм / Rod CAPPED ROD, 5.5 mm x 30 mm		Длина / Length – 30 мм ± 5% / 30 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,5 мм ± 5% / 5,5 mm ± 5% Масса / Weight – 7,5 г / 7.5 g ± 5% Шероховатость (мкм) / Roughness (μm)– 2.00 – 3.75/ 2.00 – 3.75 Поверхность образца / sample surface – Матовая / Matte

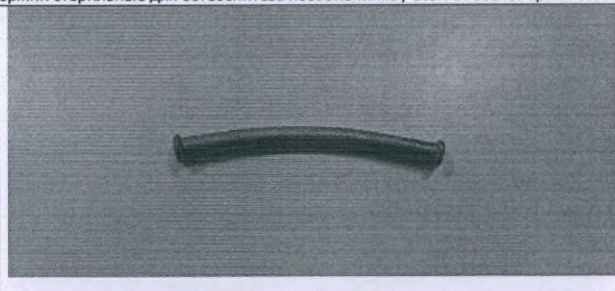
Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the instructions for Use
Стержни стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile rods for spinal osteosynthesis

Стержень CAPPED ROD, 5,5 мм x 35 мм / Rod CAPPED ROD, 5,5 mm x 35 mm		Длина / Length – 35 мм ± 5% / 35 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,5 мм ± 5% / 5,5 mm ± 5% Масса / Weight – 8,5 г / 8.5 g ± 5% Шероховатость (мкм) / Roughness (µm)- 2.00 – 3.75/ 2.00 – 3.75 Поверхность образца / sample surface – Матовая / Matte
Стержень CAPPED ROD, 5,5 мм x 40 мм / Rod CAPPED ROD, 5,5 mm x 40 mm		Длина / Length – 40 мм ± 5% / 40 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,5 мм ± 5% / 5,5 mm ± 5% Масса / Weight – 9,52 г / 9.52 g ± 5% Шероховатость (мкм) / Roughness (µm)- 2.00 – 3.75/ 2.00 – 3.75 Поверхность образца / sample surface – Матовая / Matte

Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the instructions for Use
Стержни стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile rods for spinal osteosynthesis

Стержень CAPPED ROD, 5,5 мм x 45 мм / Rod CAPPED ROD, 5,5 mm x 45 mm		Длина / Length – 45 мм ± 5% / 45 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,5 мм ± 5% / 5,5 mm ± 5% Масса / Weight – 10,5 г / 10.5 g ± 5% Шероховатость (мкм) / Roughness (µm)- 2.00 – 3.75/ 2.00 – 3.75 Поверхность образца / sample surface – Матовая / Matte
Стержень CAPPED ROD, 5,5 мм x 50 мм / Rod CAPPED ROD, 5,5 mm x 50 mm		Длина / Length – 50 мм ± 5% / 50 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,5 мм ± 5% / 5,5 mm ± 5% Масса / Weight – 11,5 г / 11.5 g ± 5% Шероховатость (мкм) / Roughness (µm)- 2.00 – 3.75/ 2.00 – 3.75 Поверхность образца / sample surface – Матовая / Matte

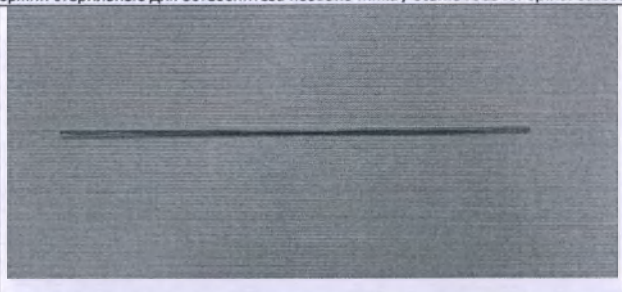
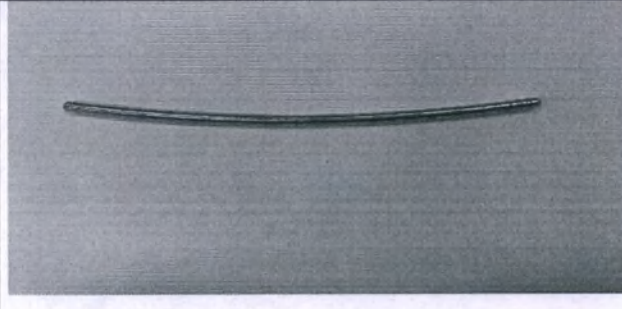
Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Стержни стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile rods for spinal osteosynthesis

Стержень CAPPED ROD, 5,5 мм х 55 мм / Rod CAPPED ROD, 5,5 mm x 55 mm		Длина / Length – 55 мм ± 5% / 55 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,5 мм ± 5% / 5,5 mm ± 5% Масса / Weight – 12,5 г / 12.5 g ± 5% Шероховатость (мкм) / Roughness (µm)- 2.00 – 3.75/ 2.00 – 3.75 Поверхность образца / sample surface – Матовая / Matte
Стержень CAPPED ROD, 5,5 мм х 60 мм / Rod CAPPED ROD, 5,5 mm x 60 mm		Длина / Length – 60 мм ± 5% / 60 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,5 мм ± 5% / 5,5 mm ± 5% Масса / Weight – 13,5 г / 13.5 g ± 5% Шероховатость (мкм) / Roughness (µm)- 2.00 – 3.75/ 2.00 – 3.75 Поверхность образца / sample surface – Матовая / Matte

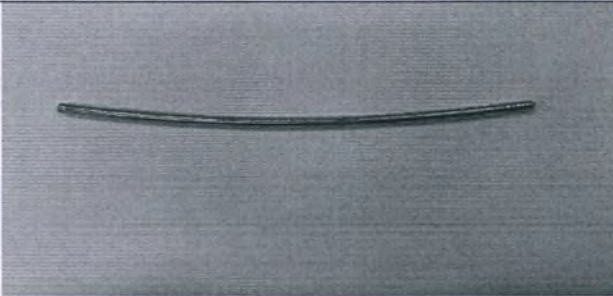
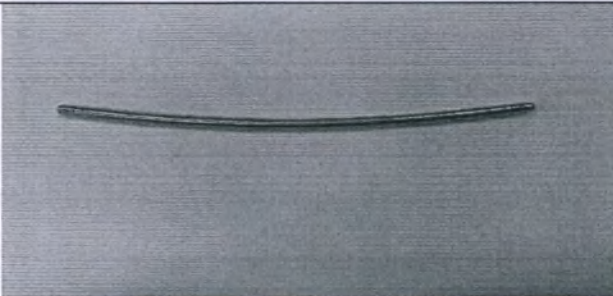
Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the instructions for Use
Стержни стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile rods for spinal osteosynthesis

Стержень CAPPED ROD, 5,5 мм x 65 мм / Rod CAPPED ROD, 5,5 mm x 65 mm		Длина / Length – 65 мм ± 5% / 65 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,5 мм ± 5% / 5,5 mm ± 5% Масса / Weight – 14,5 г / 14.5 g ± 5% Шероховатость (мм) / Roughness (µm)– 2.00 – 3.75/ 2.00 – 3.75 Поверхность образца / sample surface – Матовая / Matte
Стержень CAPPED ROD, 5,5 мм x 70 мм / Rod CAPPED ROD, 5,5 mm x 70 mm		Длина / Length – 70 мм ± 5% / 70 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,5 мм ± 5% / 5,5 mm ± 5% Масса / Weight – 15,6 г / 15.6 g ± 5% Шероховатость (мм) / Roughness (µm)– 2.00 – 3.75/ 2.00 – 3.75 Поверхность образца / sample surface – Матовая / Matte

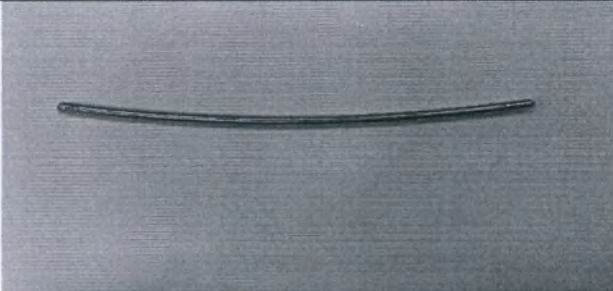
Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Стержни стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile rods for spinal osteosynthesis

Стержень ROD, 3,5 мм x 300 мм / Rod ROD, 3,5 mm x 300 mm		Длина / Length – 300 мм ± 5% / 300 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 3,5 мм ± 5% / 3,5 mm ± 5% Масса / Weight – 5,85 г / 5.85 g ± 5% Шероховатость (мкм) / Roughness (μm)- макс 0.8/ max 0.8 Поверхность образца / sample surface – Матовая / Matte
Стержень PRE-CUT/BENT CHROMALOY PLUS ROD 3,5 x 70 мм / Rod PRE-CUT/BENT CHROMALOY PLUS ROD 3,5 x 70 mm		Длина / Length – 70 мм ± 5% / 70 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 3,5 мм ± 5% / 3,5 mm ± 5% Масса / Weight – 5,7 г / 5.7 g ± 5% Шероховатость (мкм) / Roughness (μm)- макс 0.8/ max 0.8 Поверхность образца / sample surface – Матовая / Matte

Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Стержни стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile rods for spinal osteosynthesis

Стержень PRE-CUT/BENT CHROMALOY PLUS ROD 3.5 x 80 мм / Rod PRE-CUT/BENT CHROMALOY PLUS ROD 3.5 x 80 mm		Длина / Length – 80 мм ± 5% / 80 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 3,5 мм ± 5% / 3,5 mm ± 5% Масса / Weight – 6,59 г / 6.59 g ± 5% Шероховатость (мкм) / Roughness (µm)- макс 0.8/ max 0.8 Поверхность образца / sample surface – Матовая / Matte
Стержень PRE-CUT/BENT CHROMALOY PLUS ROD 3.5 x 90 мм / Rod PRE-CUT/BENT CHROMALOY PLUS ROD 3.5 x 90 mm		Длина / Length – 90 мм ± 5% / 90 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 3,5 мм ± 5% / 3,5 mm ± 5% Масса / Weight – 7,39 г / 7.39 g ± 5% Шероховатость (мкм) / Roughness (µm)- макс 0.8/ max 0.8 Поверхность образца / sample surface – Матовая / Matte

Приложение к Инструкциям по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Стержни стерильные для остеосинтеза позвоночника / Sterile rods for spinal osteosynthesis

Стержень PRE-CUT/BENT CHROMALLOY PLUS ROD 3.5 x 100 мм / Rod PRE-CUT/BENT CHROMALLOY PLUS ROD 3.5 x 100 mm		Длина / Length – 100 мм ± 5% / 100 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 3,5 мм ± 5% / 3,5 mm ± 5% Масса / Weight – 8,21 г / 8.21 g ± 5% Шероховатость (мкм) / Roughness (µm)- макс 0.8/ max 0.8 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

Стержни 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/77-2023-10-1285.

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

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 1 лист(-а, -ов)

