

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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

01520783

中国国际贸易促进委员会



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

证明书

CERTIFICATE



号码 No.

221100B0/073537

兹证明：在所附文件上的北京蒙太因医疗器械有限公司的印章属实。

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

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Zhang Hanrong

日期: 2022年12月07日

(Date: Dec. 07, 2022)

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

Certification for Information in Dossier

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

- Instructions for use

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

Date: 2022.11.23

Chen Lijing

Chen Lijing

General Manager

Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Только по предписанию врача

[Наименование медицинского изделия]

Инструменты для установки эндопротезов тазобедренного сустава, в вариантах исполнения (перечень инструментов см ниже). Далее – хирургические инструменты, изделия.

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

[Назначение медицинского изделия]

Инструменты для установки эндопротезов тазобедренного сустава предназначены для облегчения имплантации соответствующих эндопротезов тазобедренного сустава

[Важная информация для оперирующего хирурга]

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

Хирургические инструменты предназначены для использования хирургами-ортопедами для облегчения имплантации или эксплантации определенных имплантатов, указанных в описании хирургической методики для конкретного изделия.

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

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

[Противопоказания, возможные побочные эффекты]

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

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

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

[Сведения об условиях применения медицинского изделия и потенциальных потребителях]

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

[Использование и уход за инструментами]

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

ИНСТРУМЕНТЫ С ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ ФУНКЦИЕЙ

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

**[Предупреждения]**

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

[Меры предосторожности]

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

[Очистка]

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

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

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

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

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

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

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

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

Стандартный цикл обработки хирургических инструментов в автоматической моюще-дезинфицирующей машине (США)

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

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

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

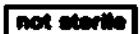
Стандартный цикл обработки хирургических инструментов в автоматической моюще-дезинфицирующей машине (Европа)

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

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

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

Индивидуальная упаковка инструментов

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

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

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

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

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

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

[Инструкции по стерилизации]

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

Рекомендуемые спецификации для стерилизации/повторной стерилизации

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

Стерилизация паром

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

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

[Проверка и функциональные испытания (пользователь)]

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

- Необходимо тщательно проверить каждое изделие, чтобы убедиться в отсутствии видимых следов крови и посторонних материалов.
- Проверить действие подвижных частей, чтобы обеспечить их плавную работу по всему предназначенному диапазону движения.

- Проверьте инструменты с длинными тонкими элементами (особенно вращающиеся инструменты) на наличие искривлений.
- Там, где инструменты являются частью сборки, убедитесь, что изделия легко собираются с сопрягаемыми компонентами.
- Если обнаружено повреждение или износ, которые могут нарушить функциональность инструмента, не используйте изделие и обратитесь к местному дистрибьютору для замены.

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

Хранение и обращение

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

[Срок службы/срок хранения]

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

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

[Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия]

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

[Сведения о материалах животного/человеческого происхождения]

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

[Условия эксплуатации, транспортировки и хранения медицинского изделия]

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

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

Инструменты необходимо хранить в чистом, сухом месте

Рекомендуемые условия хранения

Хранить в защищенном от света месте.

Температура, °C: от +5 до +28

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

Рекомендуемые условия транспортировки:

Температура, °C: от -50 до +50

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

[Комплект поставки]

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

Инструкция поставляется на бумажном носителе, вместе с медицинским изделием или отдельно от него или через глобальную информационную сеть/с ссылкой на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия).

[Интерпретация символов на этикетке]

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

	Номер по каталогу		Код партии		Дата изготовления
	Беречь от влаги	 Qty или	Количество	 или или Nonsterile	Не стерильно
	Изготовитель		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Обратитесь к инструкции по применению

[Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия]

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

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

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

[Перечень применяемых нормативных документов/стандартов]

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

[Гарантийные обязательства]

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

хирургической техники или принятия неверных решений, выбора продукта и в связи подобными ситуациями вне контроля компании Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd.

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

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

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев.

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

Гарантийный срок хранения – 18 месяцев с даты продажи изделия.

Гарантия не применяется в следующих случаях:

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

Гарантия не распространяется на изделие:

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

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

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

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

[Рекламация]

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

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

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

Контактный телефон: 8 (495) 980-08-85

[Производитель]

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

[Уполномоченный представитель производителя в РФ]

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

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

СЕРТИФИКАТ

ССРГТ

(Китайский комитет содействия развитию международной торговли)

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

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

01520783

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

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 221100B0/073537

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

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать:

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ]**

Подпись уполномоченного лица: */подпись/*

Чжан Ханьжун

Дата: 07 декабря 2022 г.

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

Веб-сайт для верификации сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

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

Удостоверение информации в досье

Представленный в России документ предназначен для медицинского изделия «Инструменты для установки эндопротезов тазобедренного сустава, в вариантах исполнения» и содержит следующие документы:

- Инструкция по применению

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

Дата: 23 ноября 2022 г.

/подпись/

Чэнь Лицзин

Генеральный директор

«Бэйцзин Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.»

(Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd.)

[Печать:

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ]

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

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

Российская Федерация
Город Москва

Тринадцатого сентября две тысячи двадцать третьего года.

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-13 2897

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Е.В. Журавлева

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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

01520784

中国国际贸易促进委员会



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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 221100B0/073536

兹证明：在所附文件上的北京蒙太因医疗器械有限公司的印章属实。

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

China Council for the Promotion
of International Trade
CCPIT

授权签字:

Authorized
Signature:

Zhang Hanrong

日期: 2022年12月07日
(Date: Dec. 07, 2022)

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

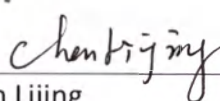
Certification for Information in Dossier

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

- Addendum to Instructions for use

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

Date: 2022.11.23


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



Дополнение к инструкции по применению на медицинское изделие

Инструменты для установки эндопротезов тазобедренного сустава, в вариантах исполнения

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

[Наименование медицинского изделия]

Инструменты для установки эндопротезов тазобедренного сустава, в вариантах исполнения:

1. Переходник сверла гибкий;
2. Сверло с гибким адаптером, размеры: 15 мм, 30 мм;
3. Фреза шаровая AccuReamer KK003, размеры: 36 мм, 37 мм, 38 мм, 39 мм, 40 мм, 41 мм, 42 мм, 43 мм, 44 мм, 45 мм, 46 мм, 47 мм, 48 мм, 49 мм, 50 мм, 51 мм, 52 мм, 53 мм, 54 мм, 55 мм, 56 мм, 57 мм, 58 мм, 59 мм, 60 мм, 61 мм, 62 мм, 63 мм, 64 мм, 65 мм, 66 мм, 67 мм, 68 мм, 69 мм, 70 мм, 71 мм, 72 мм, 73 мм, 74 мм, 75 мм, 76 мм, 77 мм, 78 мм, 79 мм, 80 мм;
4. Держатель фрезы шаровой AccuReamer;
5. Бур малый;
6. Рашпиль ML Taper, размеры: 4; 5; 6; 7,5; 9; 10; 11; 12,5; 13,5; 15; 16,25;
7. Импактор вкладыша куполообразный, размеры: 22 мм, 28 мм, 32 мм, 36 мм;
8. Импактор вкладыша чашки;
9. Винт чашки примерочный;
10. Рукоятка универсальная;
11. Импактор вкладыша с ободком, размеры: 28 мм, 32 мм, 36 мм;
12. Извлекатель вкладыша;
13. Позиционер чашки;
14. Адаптер позиционера чашки, размеры: 48-80; 40-46;
15. Направитель латеральный;
16. Направитель в положении на спине;
17. Стержень направителя;
18. Щипцы 15 градусов;
19. Насадка отвертки прямая 3,5 мм;
20. Насадка отвертки универсальная 3,5 мм;
21. Ключ гексагональный;
22. Глубиномер;
23. Направитель сверла;
24. Чашка с присоской для вкладыша;
25. Рукоятка с храповым механизмом;
26. Рашпиль трехсекционный M/L, размеры: 4; 5;
27. Адаптер без ротационного контроля чашки;
28. Адаптер с ротационным контролем чашки;
29. Отвертка для винтов гексагональная;
30. Рукоятка универсальная изогнутая;
31. Импактор чашки офсетный;
32. Рамка направлятельная латерального положения;
33. Рамка направлятельная положения на спине;
34. Рукоятка рашпиля KS011;
35. Развертка;
36. Толкатель ножки;
37. Долото маленькое;
38. Рукоятка Т-образная с патронным зажимом KS017;
39. Импактор бедренной головки;
40. Рашпиль ручной;
41. Экстрактор ножки;
42. Инструмент для установки ножки;
43. Шило;
44. Направитель остеотома;
45. Молоток;
46. Рукоятка рашпиля левая;
47. Рукоятка рашпиля правая;
48. Инструмент для установки ножки примерочной M Cone;
49. Импактор примерочной ножки M Cone;
50. Экстрактор проксимальной примерочной ножки M Cone;
51. Отвертка для винтов M Cone гексагональная, размер 3,5;
52. Импактор/Экстрактор ножки M Cone;
53. Экстрактор ножки примерочной M Cone;
54. Импактор ножки примерочной M Cone;
55. Развертка M Cone, размеры: 13; 14; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 21; 22; 23; 24;
56. Глубиномер медуллярной полости M Cone;
57. Экстрактор M Cone;
58. Рукоятка с быстрым соединением M SL;
59. Развертка M SL, размеры: 14; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 21; 22;
60. Экстрактор для молотка M SL;
61. Инструмент установки проксимальной примерочной ножки M SL, размеры: 190, 225, 265, 305;
62. Импактор M SL;
63. Штанга направителя M SL;
64. Рукоятка импактора для насадок M SL;
65. Насадка пластиковая для установки головок M SL;
66. Линейка M SL 300;
67. Резец прямой M SL, размеры: 4x10, 5x15, 5x20;
68. Ключ гексагональный M SL для ножки ревизионной Wagner

СИМВОЛЫ на изделии:

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

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



Не имплантировать



Левый



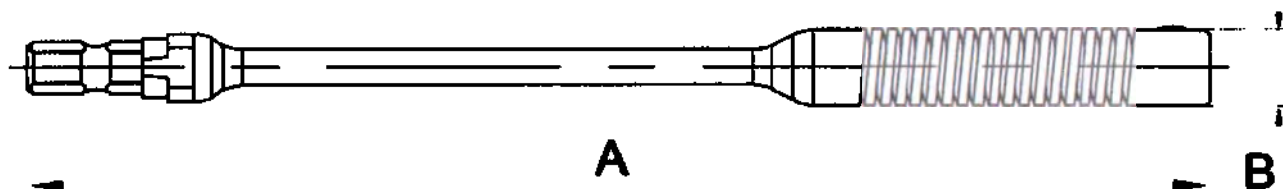
Не подвергать ударному воздействию



Правый

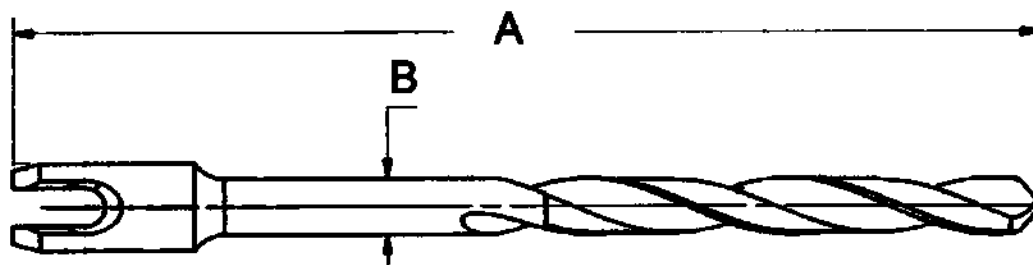
[Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия]

ВСЕ ИЗДЕЛИЯ ЯВЛЯЮТСЯ НЕИМПЛАНТИРУЕМЫМИ



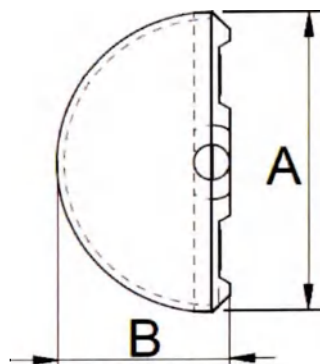
Переходник сверла гибкий (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Диаметр (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Переходник сверла гибкий	159 ± 7	$11,0 \pm 0,5$	50 ± 10	38-47 HRC	Ra 0,025-6,35



Сверло с гибким адаптером (пример изображения)

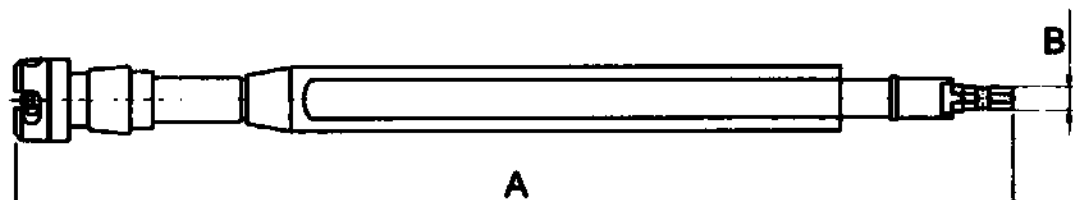
Наименование	Длина (А), мм	Диаметр (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Сверло с гибким адаптером, размер 15 мм	42 ± 3	$3,2 \pm 0,1$	3 ± 1	48-55 HRC	Ra 0,025-6,35
Сверло с гибким адаптером, размер 30 мм	57 ± 3	$3,2 \pm 0,1$	3 ± 1	48-55 HRC	Ra 0,025-6,35



Фреза шаровая AccuReamer KK003 (пример изображения)

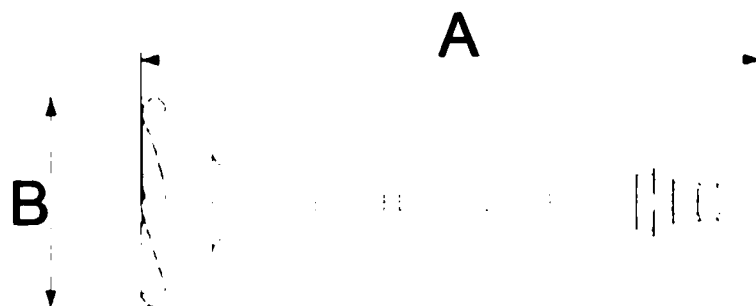
Наименование	Высота (В), мм	Диаметр (А), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Фреза шаровая AccuReamer KK003, размер 36 мм	20,5 ± 2,0	34 ± 4	18 ± 4	52-56 HRC	Ra 0,025-6,35
Фреза шаровая AccuReamer KK003, размер 37 мм	21,0 ± 2,0	35 ± 4	18 ± 4	52-56 HRC	Ra 0,025-6,35
Фреза шаровая AccuReamer KK003, размер 38 мм	21,5 ± 2,0	36 ± 4	19 ± 4	52-56 HRC	Ra 0,025-6,35
Фреза шаровая AccuReamer KK003, размер 39 мм	22,0 ± 2,0	37 ± 4	20 ± 4	52-56 HRC	Ra 0,025-6,35
Фреза шаровая AccuReamer KK003, размер 40 мм	22,5 ± 2,0	38 ± 4	21 ± 4	52-56 HRC	Ra 0,025-6,35
Фреза шаровая AccuReamer KK003, размер 41 мм	23,0 ± 2,0	39 ± 4	22 ± 4	52-56 HRC	Ra 0,025-6,35
Фреза шаровая AccuReamer KK003, размер 42 мм	23,5 ± 2,0	40 ± 4	23 ± 5	52-56 HRC	Ra 0,025-6,35
Фреза шаровая AccuReamer KK003, размер 43 мм	24,0 ± 2,0	41 ± 4	25 ± 5	52-56 HRC	Ra 0,025-6,35
Фреза шаровая AccuReamer KK003, размер 44 мм	24,5 ± 2,0	42 ± 4	26 ± 5	52-56 HRC	Ra 0,025-6,35
Фреза шаровая AccuReamer KK003, размер 45 мм	25,0 ± 2,0	43 ± 4	28 ± 6	52-56 HRC	Ra 0,025-6,35
Фреза шаровая AccuReamer KK003, размер 46 мм	25,5 ± 2,0	44 ± 4	29 ± 6	52-56 HRC	Ra 0,025-6,35
Фреза шаровая AccuReamer KK003, размер 47 мм	26,0 ± 2,0	45 ± 4	30 ± 6	52-56 HRC	Ra 0,025-6,35
Фреза шаровая AccuReamer KK003, размер 48 мм	26,5 ± 2,0	46 ± 4	31 ± 6	52-56 HRC	Ra 0,025-6,35
Фреза шаровая AccuReamer KK003, размер 49 мм	27,0 ± 2,0	47 ± 4	32 ± 6	52-56 HRC	Ra 0,025-6,35
Фреза шаровая AccuReamer KK003, размер 50 мм	27,5 ± 2,0	48 ± 4	33 ± 7	52-56 HRC	Ra 0,025-6,35
Фреза шаровая AccuReamer KK003, размер 51 мм	28,0 ± 2,0	49 ± 4	34 ± 7	52-56 HRC	Ra 0,025-6,35
Фреза шаровая AccuReamer KK003, размер 52 мм	28,5 ± 2,0	50 ± 4	35 ± 7	52-56 HRC	Ra 0,025-6,35
Фреза шаровая AccuReamer KK003, размер 53 мм	29,0 ± 2,0	51 ± 4	36 ± 7	52-56 HRC	Ra 0,025-6,35
Фреза шаровая AccuReamer KK003, размер 54 мм	29,5 ± 2,0	52 ± 4	38 ± 8	52-56 HRC	Ra 0,025-6,35
Фреза шаровая AccuReamer KK003, размер 55 мм	30,0 ± 2,0	53 ± 4	39 ± 8	52-56 HRC	Ra 0,025-6,35
Фреза шаровая AccuReamer KK003, размер 56 мм	30,5 ± 2,5	54 ± 4	40 ± 8	52-56 HRC	Ra 0,025-6,35
Фреза шаровая AccuReamer KK003, размер 57 мм	31,0 ± 2,5	55 ± 4	41 ± 8	52-56 HRC	Ra 0,025-6,35
Фреза шаровая AccuReamer KK003, размер 58 мм	31,5 ± 2,5	56 ± 4	42 ± 8	52-56 HRC	Ra 0,025-6,35

Фреза шаровая AccuReamer KK003, размер 59 мм	32,0 ± 2,5	57 ± 4	43 ± 9	52-56 HRC	Ra 0,025-6,35
Фреза шаровая AccuReamer KK003, размер 60 мм	32,5 ± 2,5	58 ± 4	45 ± 9	52-56 HRC	Ra 0,025-6,35
Фреза шаровая AccuReamer KK003, размер 61 мм	33,0 ± 2,5	59 ± 4	47 ± 9	52-56 HRC	Ra 0,025-6,35
Фреза шаровая AccuReamer KK003, размер 62 мм	33,5 ± 2,5	60 ± 4	49 ± 10	52-56 HRC	Ra 0,025-6,35
Фреза шаровая AccuReamer KK003, размер 63 мм	34,0 ± 2,5	61 ± 4	50 ± 10	52-56 HRC	Ra 0,025-6,35
Фреза шаровая AccuReamer KK003, размер 64 мм	34,5 ± 2,5	62 ± 4	51 ± 10	52-56 HRC	Ra 0,025-6,35
Фреза шаровая AccuReamer KK003, размер 65 мм	35,0 ± 2,5	63 ± 4	52 ± 10	52-56 HRC	Ra 0,025-6,35
Фреза шаровая AccuReamer KK003, размер 66 мм	35,5 ± 2,5	64 ± 4	54 ± 11	52-56 HRC	Ra 0,025-6,35
Фреза шаровая AccuReamer KK003, размер 67 мм	36,0 ± 3,0	65 ± 4	55 ± 11	52-56 HRC	Ra 0,025-6,35
Фреза шаровая AccuReamer KK003, размер 68 мм	36,5 ± 3,0	66 ± 4	56 ± 11	52-56 HRC	Ra 0,025-6,35
Фреза шаровая AccuReamer KK003, размер 69 мм	37,0 ± 3,0	67 ± 4	57 ± 11	52-56 HRC	Ra 0,025-6,35
Фреза шаровая AccuReamer KK003, размер 70 мм	37,5 ± 3,0	68 ± 4	58 ± 12	52-56 HRC	Ra 0,025-6,35
Фреза шаровая AccuReamer KK003, размер 71 мм	38,0 ± 3,0	69 ± 4	59 ± 12	52-56 HRC	Ra 0,025-6,35
Фреза шаровая AccuReamer KK003, размер 72 мм	38,5 ± 3,0	70 ± 4	60 ± 12	52-56 HRC	Ra 0,025-6,35
Фреза шаровая AccuReamer KK003, размер 73 мм	39,0 ± 3,0	71 ± 4	62 ± 12	52-56 HRC	Ra 0,025-6,35
Фреза шаровая AccuReamer KK003, размер 74 мм	39,5 ± 3,0	72 ± 4	63 ± 13	52-56 HRC	Ra 0,025-6,35
Фреза шаровая AccuReamer KK003, размер 75 мм	40,0 ± 3,0	73 ± 4	64 ± 13	52-56 HRC	Ra 0,025-6,35
Фреза шаровая AccuReamer KK003, размер 76 мм	40,5 ± 3,0	74 ± 4	65 ± 13	52-56 HRC	Ra 0,025-6,35
Фреза шаровая AccuReamer KK003, размер 77 мм	41,0 ± 3,0	75 ± 4	66 ± 13	52-56 HRC	Ra 0,025-6,35
Фреза шаровая AccuReamer KK003, размер 78 мм	41,5 ± 3,0	76 ± 4	67 ± 13	52-56 HRC	Ra 0,025-6,35
Фреза шаровая AccuReamer KK003, размер 79 мм	42,0 ± 3,0	77 ± 4	68 ± 14	52-56 HRC	Ra 0,025-6,35
Фреза шаровая AccuReamer KK003, размер 80 мм	42,5 ± 3,0	78 ± 4	70 ± 14	52-56 HRC	Ra 0,025-6,35



Держатель фрезы шаровой AccuReamer (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Ширина (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Держатель фрезы шаровой AccuReamer	310 ± 10	7,2 ± 2	400 ± 80	38-47 HRC	Ra 0,025-6,35



Бур малый (пример изображения)

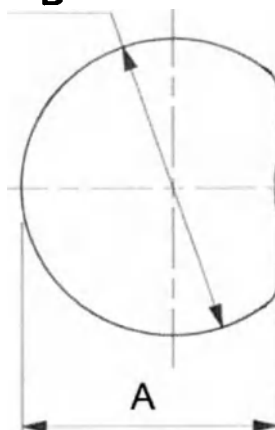
Наименование	Длина (А), мм	Диаметр (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Бур малый	110 ± 5	38 ± 3	170 ± 34	40-48 HRC	Ra 0,025-6,35

A

Рашпиль ML Taper (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Рашпиль ML Taper, размер 4	128 ± 5	80 ± 16	45-48 HRC	Ra 0,025-6,35
Рашпиль ML Taper, размер 5	130 ± 5	92 ± 18	45-48 HRC	Ra 0,025-6,35
Рашпиль ML Taper, размер 6	132 ± 5	102 ± 20	45-48 HRC	Ra 0,025-6,35
Рашпиль ML Taper, размер 7,5	135 ± 5	114 ± 23	45-48 HRC	Ra 0,025-6,35
Рашпиль ML Taper, размер 9	138 ± 5	126 ± 25	45-48 HRC	Ra 0,025-6,35
Рашпиль ML Taper, размер 10	140 ± 5	138 ± 28	45-48 HRC	Ra 0,025-6,35
Рашпиль ML Taper, размер 11	142 ± 5	149 ± 30	45-48 HRC	Ra 0,025-6,35
Рашпиль ML Taper, размер 12,5	145 ± 5	160 ± 32	45-48 HRC	Ra 0,025-6,35
Рашпиль ML Taper, размер 13,5	147 ± 5	174 ± 35	45-48 HRC	Ra 0,025-6,35
Рашпиль ML Taper, размер 15	150 ± 5	190 ± 38	45-48 HRC	Ra 0,025-6,35
Рашпиль ML Taper, размер 16,25	152 ± 5	210 ± 42	45-48 HRC	Ra 0,025-6,35

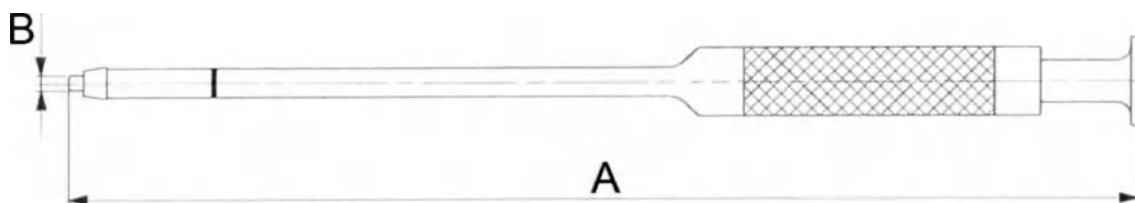
B



A

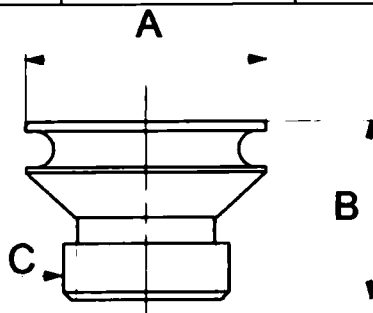
Импактор вкладыша куполообразный (пример изображения)

Наименование	Высота (А), мм	Диаметр (В), мм	Масса, г
Импактор вкладыша куполообразный, размер 22 мм	19 ± 3	22 ± 3	6 ± 2
Импактор вкладыша куполообразный, размер 28 мм	22 ± 3	28 ± 3	14 ± 3
Импактор вкладыша куполообразный, размер 32 мм	24 ± 3	32 ± 3	18 ± 4
Импактор вкладыша куполообразный, размер 36 мм	26 ± 3	36 ± 3	24 ± 5



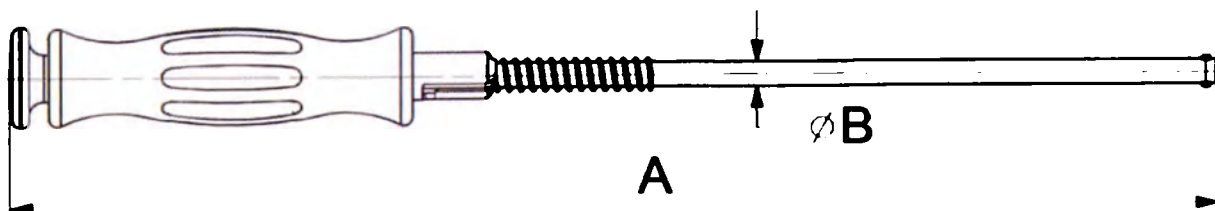
Импактор вкладыша чашки (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Диаметр (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Импактор вкладыша чашки	298 ± 10	$4,5 \pm 0,5$	280 ± 56	38-47 HRC	Ra 0,025-6,35



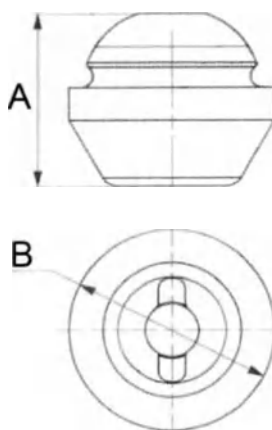
Винт чашки примерочный (пример изображения)

Наименование	Диаметр (А), мм	Длина (В), мм	Резьба (С), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Винт чашки примерочный	$11,4 \pm 0,6$	9 ± 1	5/16-24 UNF 2A Наружный диаметр: $7,9 \pm 0,3$ Внутренний диаметр: $6,9 \pm 0,2$ Шаг резьбы: $1,05 \pm 0,1$	$2,5 \pm 0,5$	45-50 HRC	Ra 0,025-6,35



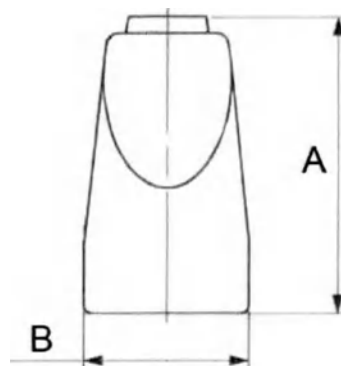
Рукоятка универсальная (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Диаметр (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Рукоятка универсальная	381 ± 10	$8,0 \pm 0,5$	590 ± 118	38-47 HRC	Ra 0,025-6,35



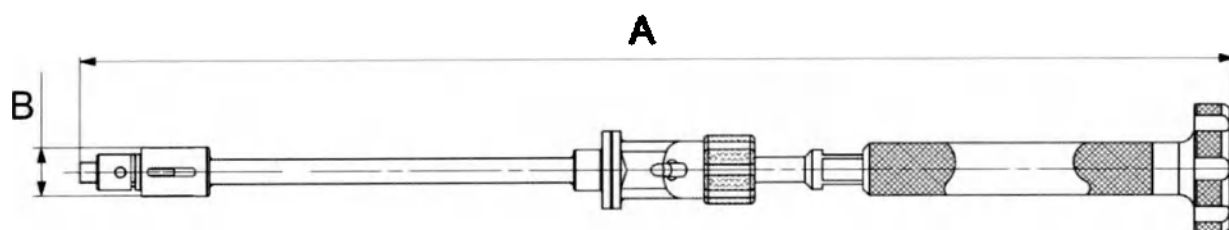
Импактор вкладыша с ободком (пример изображения)

Наименование	Высота (А), мм	Диаметр (В), мм	Масса, г
Импактор вкладыша с ободком, размер 28 мм	27 ± 3	31 ± 3	10 ± 2
Импактор вкладыша с ободком, размер 32 мм	27 ± 3	35 ± 3	20 ± 4
Импактор вкладыша с ободком, размер 36 мм	27 ± 3	39 ± 3	32 ± 6



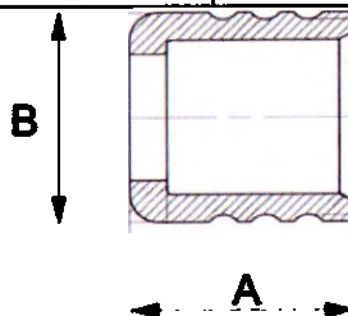
Извлекатель вкладыша (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Диаметр (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Извлекатель вкладыша	32 ± 3	17 ± 2	35 ± 7	45-48 HRC	Ra 0,025-6,35



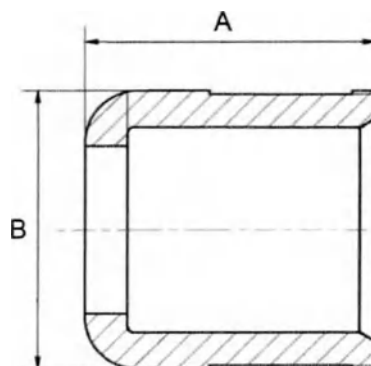
Позиционер чашки (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Диаметр (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Позиционер чашки	436 ± 10	19 ± 1	975 ± 195	40-47 HRC	Ra 0,025-6,35



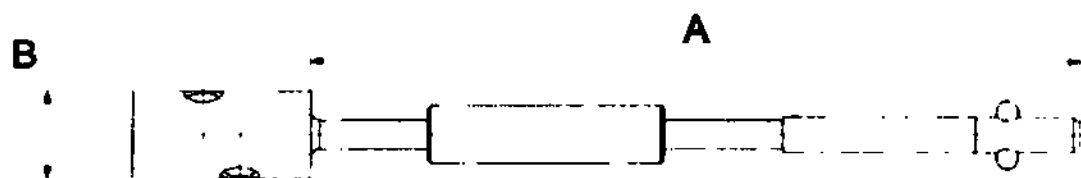
Адаптер позиционера чашки, размер 48-80 (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Диаметр (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Адаптер позиционера чашки, размер 48-80	20 ± 2	19 ± 2	31 ± 6	40-47 HRC	Ra 0,025-6,35



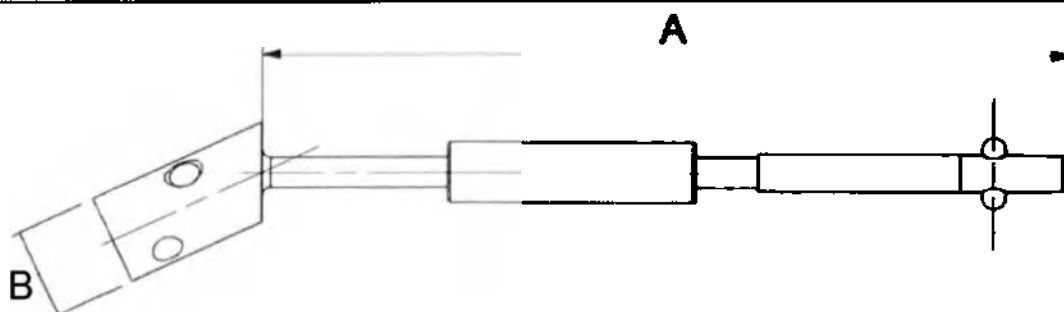
Адаптер позиционера чашки, размер 40-46 (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Диаметр (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Адаптер позиционера чашки, размер 40-46	19 ± 2	19 ± 2	18 ± 4	40-47 HRC	Ra 0,025-6,35



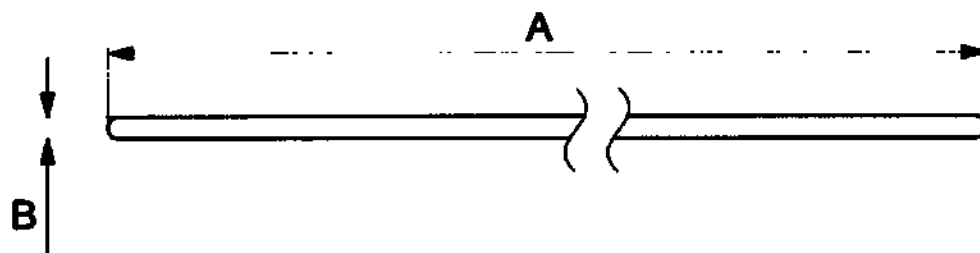
Направитель латеральный (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Диаметр (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Направитель латеральный	165 ± 7	19 ± 7	155 ± 31	40-47 HRC	Ra 0,025-6,35



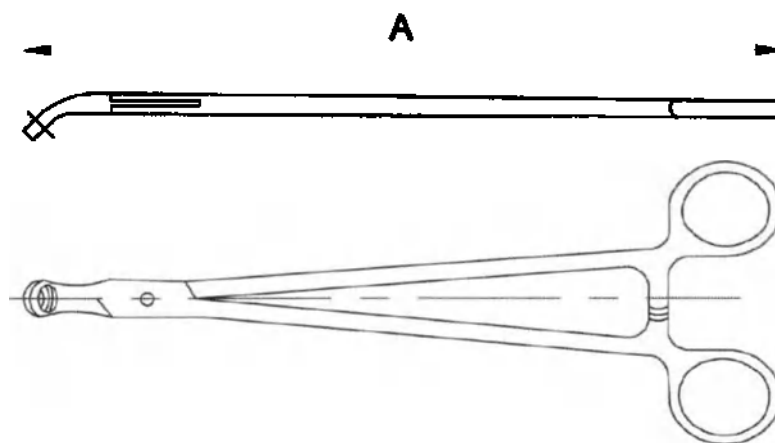
Направитель в положении на спине (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Диаметр (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Направитель в положении на спине	165 ± 7	19 ± 1	150 ± 30	40-47 HRC	Ra 0,025-6,35



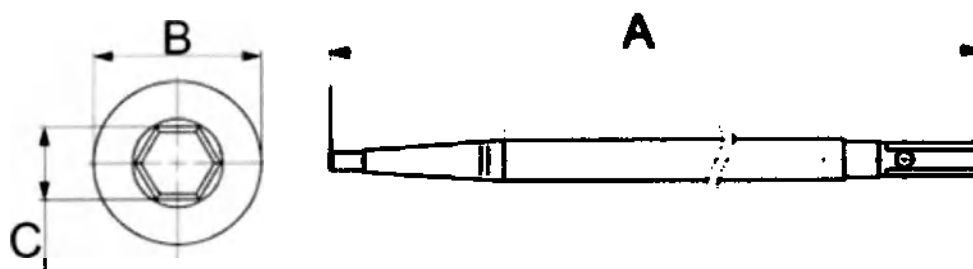
Стержень направителя (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Диаметр (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Стержень направителя	406 ± 10	$6,4 \pm 1,6$	100 ± 20	40-47 HRC	Ra 0,025-6,35



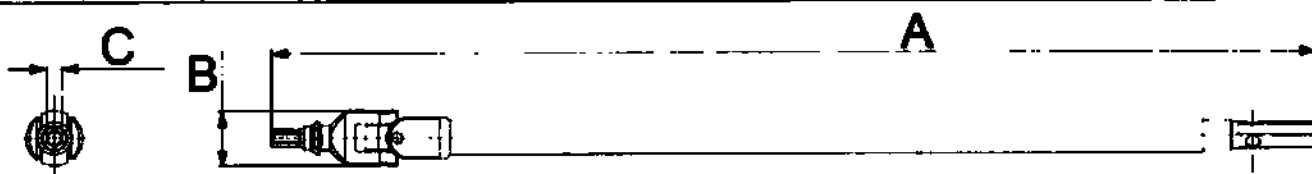
Щипцы 15 градусов (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Щипцы 15 градусов	240 ± 10	120 ± 24	40-47 HRC	Ra 0,025-6,35



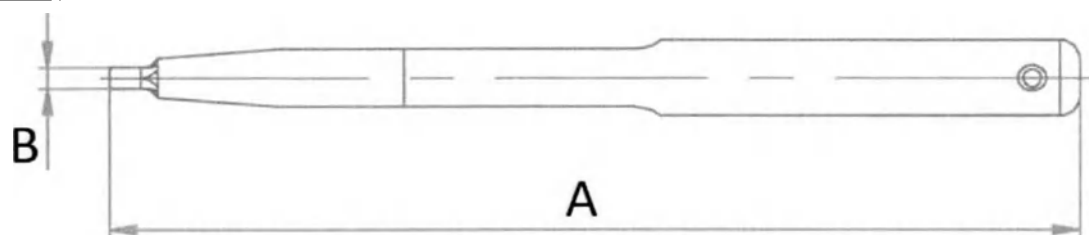
Насадка отвертки прямая 3,5 мм (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Диаметр (В), мм	Размер шестигранного ключа (С), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Насадка отвертки прямая 3,5 мм	235 ± 10	$8,0 \pm 0,5$	$3,5 \pm 0,3$	80 ± 16	52-56 HRC	Ra 0,025-6,35



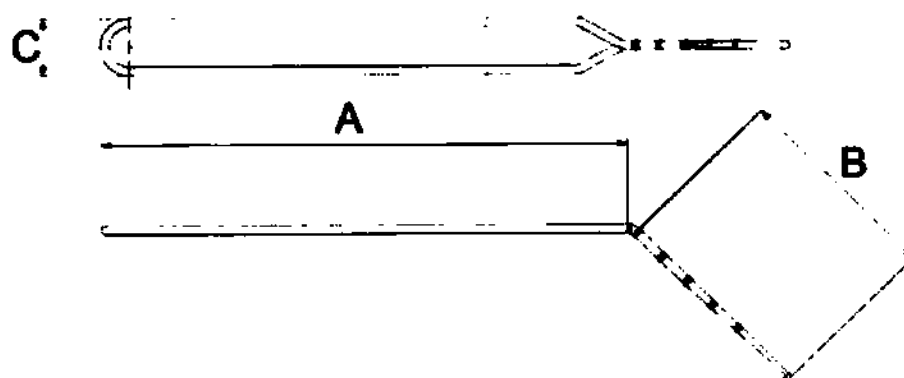
Насадка отвертки универсальная 3,5 мм (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Диаметр (В), мм	Размер шестигранного ключа (С), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Насадка отвертки универсальная 3,5 мм	235 ± 10	$13,0 \pm 0,5$	$3,5 \pm 0,3$	85 ± 17	52-56 HRC	Ra 0,025-6,35



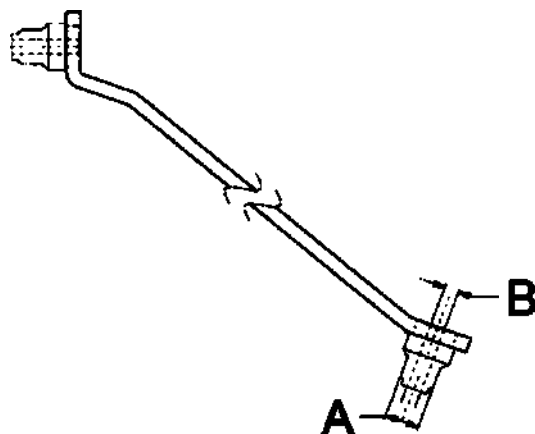
Ключ гексагональный (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Размер шестигранного ключа (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Ключ гексагональный	100 ± 5	$2,3 \pm 0,3$	32 ± 6	52-56 HRC	Ra 0,025-6,35



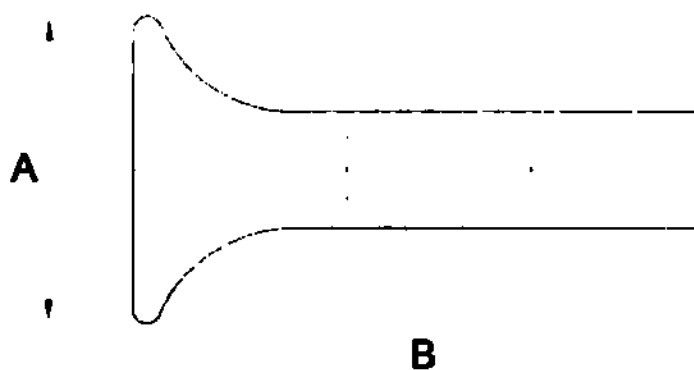
Глубиномер (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Высота (В), мм	Ширина (С), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Глубиномер	150 ± 5	61 ± 4	$16,5 \pm 0,5$	15 ± 3	38-45 HRC	Ra 0,025-6,35



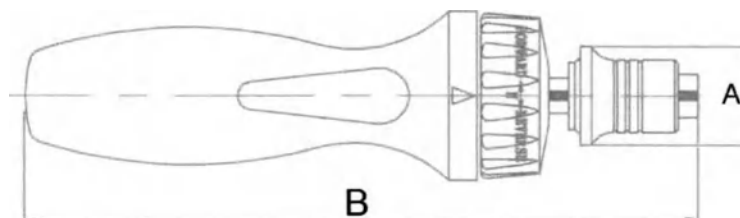
Направитель сверла (пример изображения)

Наименование	Диаметр наружный (А), мм	Диаметр внутренний (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Направитель сверла	$7,7 \pm 0,5$	$3,3 \pm 0,1$	80 ± 16	38-45 HRC	Ra 0,025-6,35



Чашка с присоской для вкладыша (пример изображения)

Наименование	Диаметр (А), мм	Длина (В), мм	Масса, г
Чашка с присоской для вкладыша	26 ± 1	42 ± 2	$0,4 \pm 0,1$



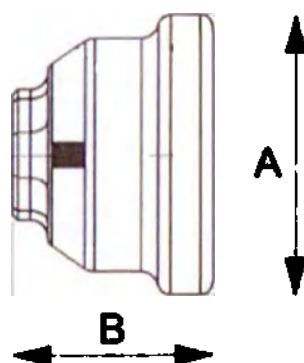
Рукоятка с храповым механизмом (пример изображения)

Наименование	Диаметр (А), мм	Длина (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Рукоятка с храповым механизмом	22 ± 1	147 ± 4	260 ± 52	38-45 HRC	Ra 0,025-6,35

A

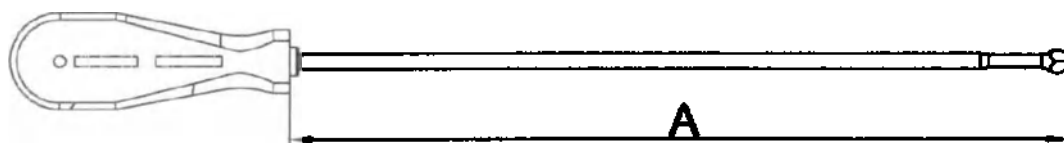
Рашпиль трехсекционный М/Л (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Рашпиль трехсекционный М/Л, размер 4	128 ± 5	80 ± 16	45-48 HRC	Ra 0,025-6,35
Рашпиль трехсекционный М/Л, размер 5	130 ± 5	90 ± 18	45-48 HRC	Ra 0,025-6,35



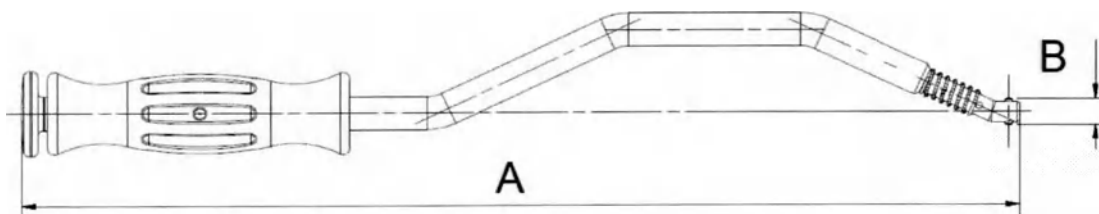
Адаптер (пример изображения)

Наименование	Диаметр (А), мм	Длина (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Адаптер без ротационного контроля чашки	27 ± 2	$18,6 \pm 2$	20 ± 5	38-47 HRC	Ra 0,025-6,35
Адаптер с ротационным контролем чашки	27 ± 2	$18,6 \pm 2$	30 ± 6	38-47 HRC	Ra 0,025-6,35



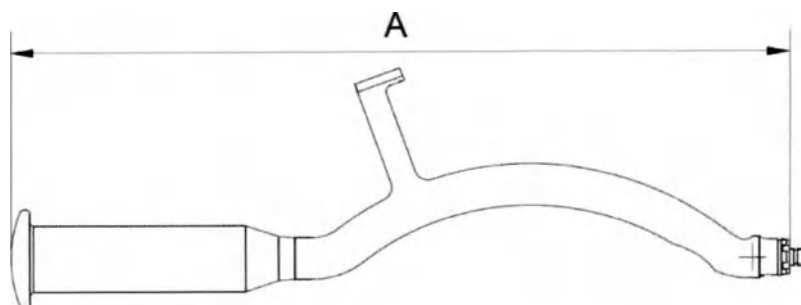
Отвертка для винтов гексагональная (пример изображения)

Наименование	Рабочая длина (А), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Отвертка для винтов гексагональная	302 ± 10	160 ± 32	38-47 HRC	Ra 0,025-6,35



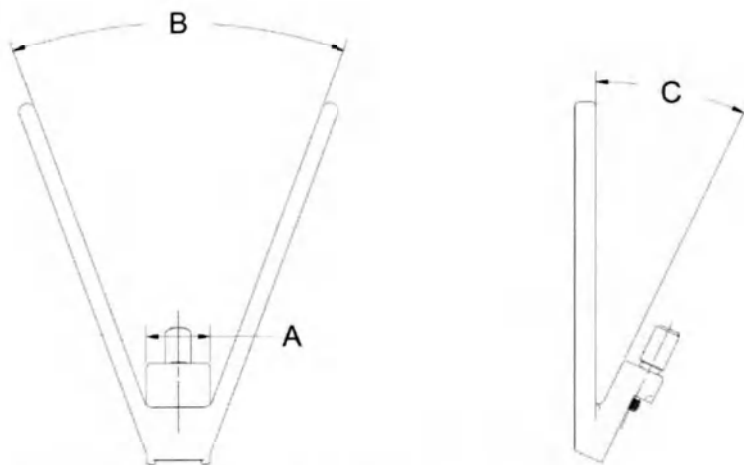
Рукоятка универсальная изогнутая (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Диаметр (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Рукоятка универсальная изогнутая	378 ± 10	8 ± 1	480 ± 96	38-52 HRC	Ra 0,025-6,35



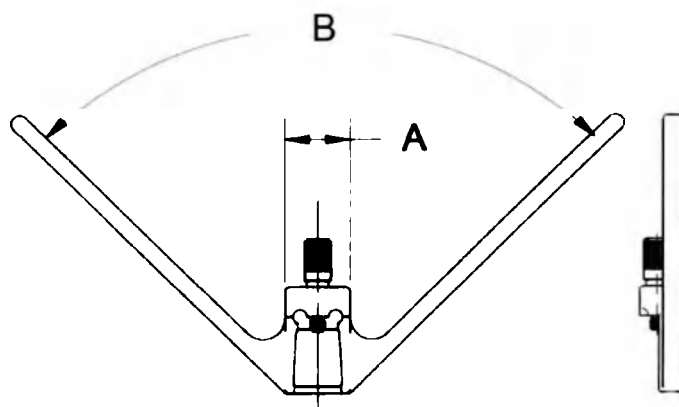
Импактор чашки офсетный (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Импактор чашки офсетный	367 ± 10	1160 ± 232	38-47 HRC	Ra 0,025-6,35



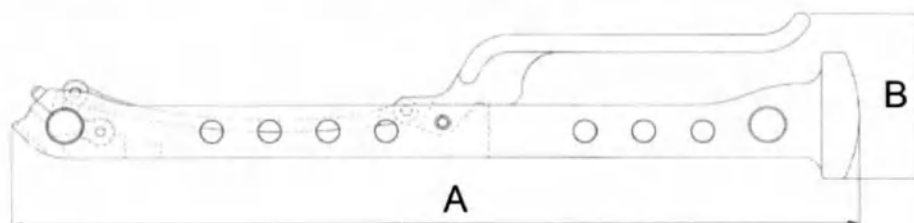
Рамка направляющая латерального положения (пример изображения)

Наименование	Диаметр (А), мм	Угол рамки (В), °	Боковой угол (С), °	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Рамка направляющая латерального положения	19 ± 2	40 ± 2	25 ± 3	100 ± 20	38-47 HRC	Ra 0,025-6,35



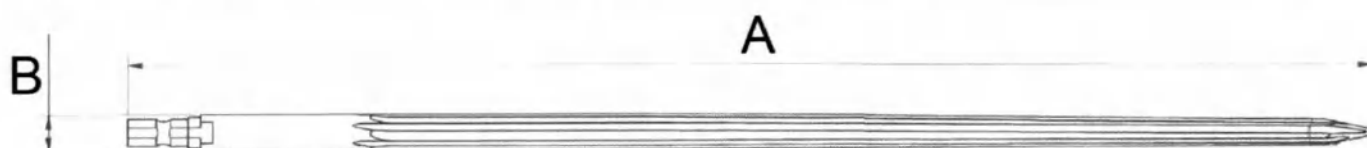
Рамка направляющая положения на спине (пример изображения)

Наименование	Диаметр (А), мм	Угол рамки (В), °	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Рамка направляющая положения на спине	19 ± 2	90 ± 3	95 ± 19	38-47 HRC	Ra 0,025-6,35



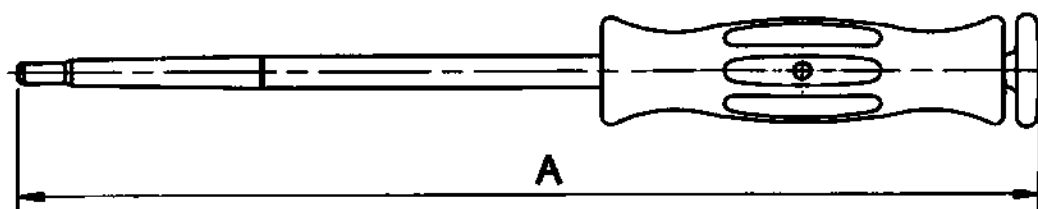
Рукоятка рашпиля KS011 (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Ширина (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Рукоятка рашпиля KS011	300 ± 10	60 ± 4	975 ± 195	38-47 HRC	Ra 0,025-6,35



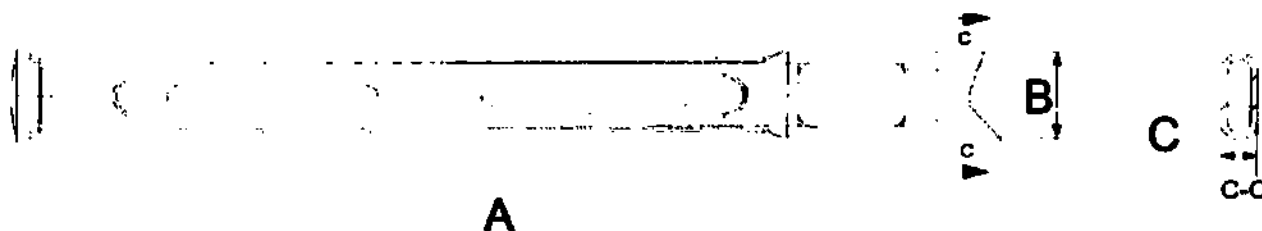
Развертка (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Диаметр (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Развертка	325 ± 10	$9,7 \pm 0,5$	120 ± 24	40-47 HRC	Ra 0,025-6,35



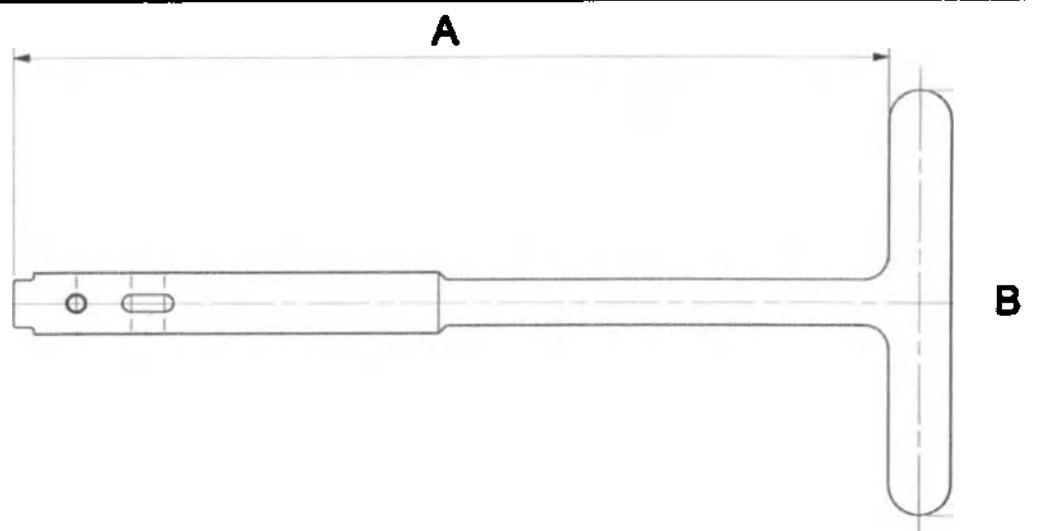
Толкатель ножки (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Толкатель ножки	292 ± 10	260 ± 52	38-45 HRC	Ra 0,025-6,35



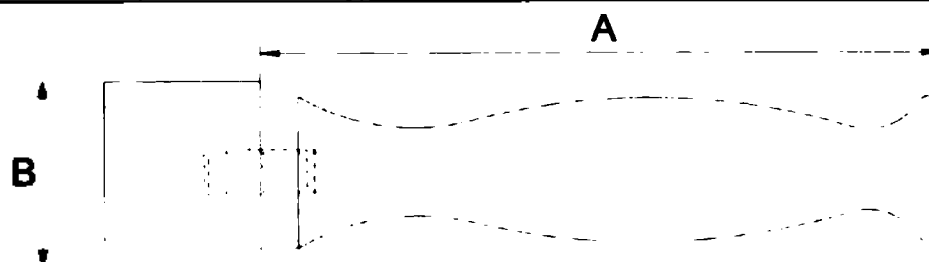
Долото маленькое (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Ширина (В), мм	Толщина (С), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Долото маленькое	236 ± 10	21 ± 3	9 ± 1	190 ± 38	40-47 HRC	Ra 0,025-6,35



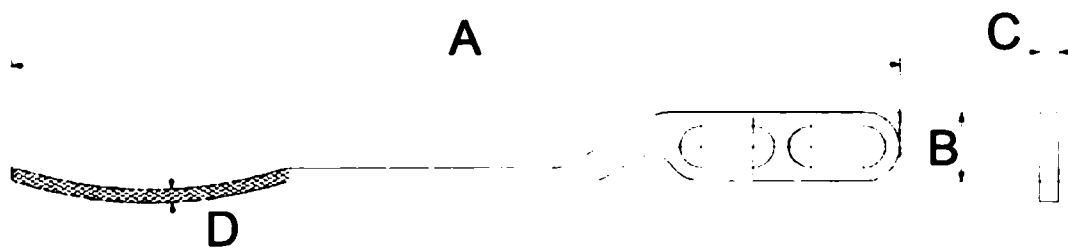
Рукоятка Т-образная с патронным зажимом KS017 (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Ширина (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Рукоятка Т-образная с патронным зажимом KS017	178 ± 7	89 ± 4	280 ± 56	40-44 HRC	Ra 0,025-6,35



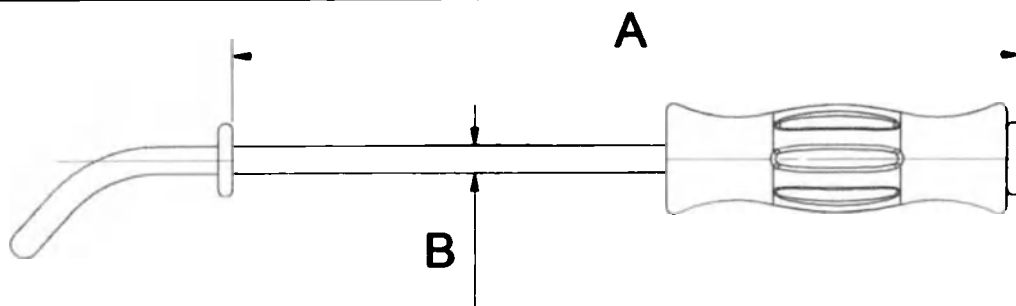
Импактор бедренной головки (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Диаметр (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Импактор бедренной головки	138 ± 5	38 ± 3	230 ± 46	140-165 HB	Ra 0,025-6,35



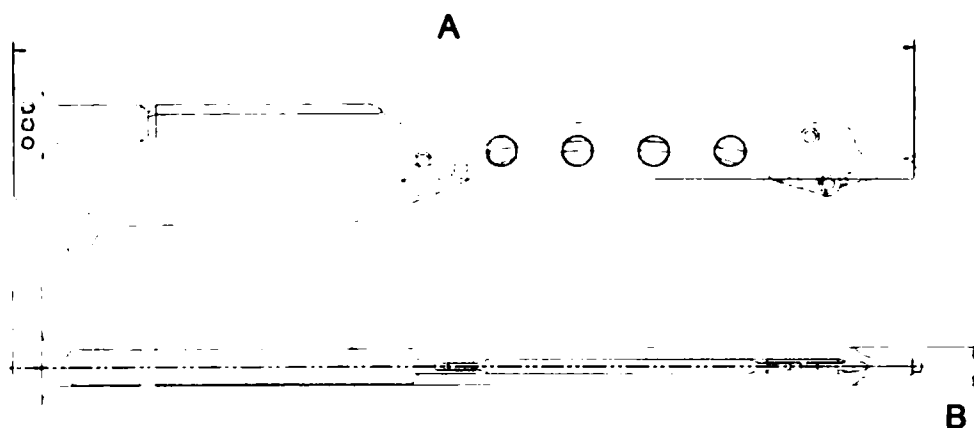
Рашпиль ручной (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Ширина (В), мм	Толщина (С), мм	Ширина рабочей части (D), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Рашпиль ручной	320 ± 10	25 ± 3	7 ± 1	5 ± 1	130 ± 26	49-54 HRC	Ra 0,025-6,35



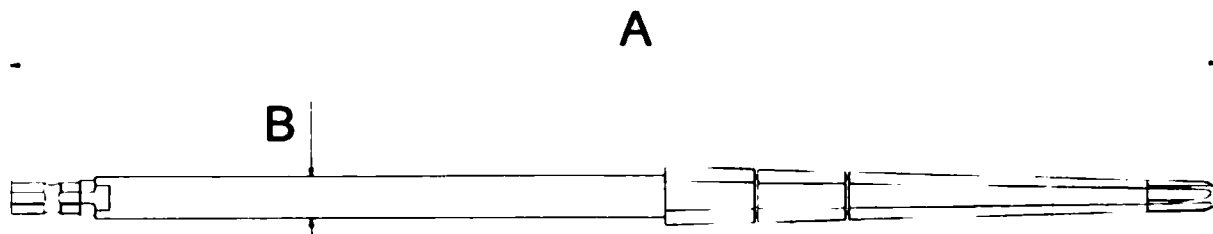
Экстрактор ножки (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Диаметр (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Экстрактор ножки	267 ± 10	$9,5 \pm 0,5$	815 ± 163	38-45 HRC	Ra 0,025-6,35



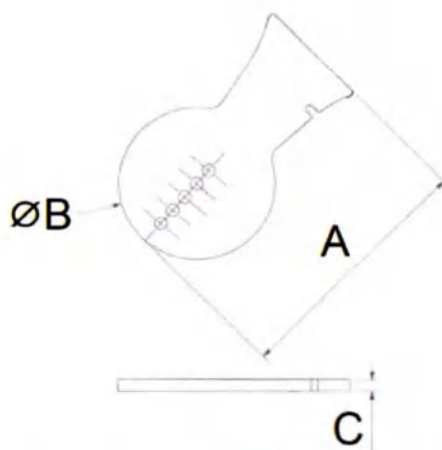
Инструмент для установки ножки (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Ширина (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Инструмент для установки ножки	298 ± 10	13 ± 2	560 ± 112	40-44 HRC	Ra 0,025-6,35



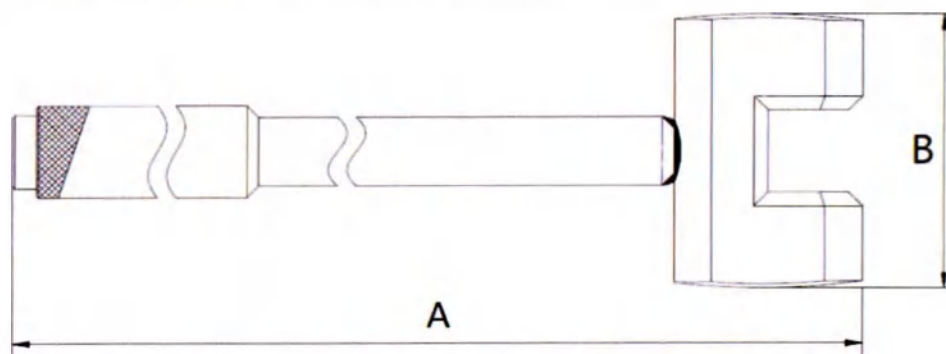
Шило (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Диаметр (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Шило	274 ± 10	$10,0 \pm 0,5$	134 ± 27	40-47 HRC	Ra 0,025-6,35



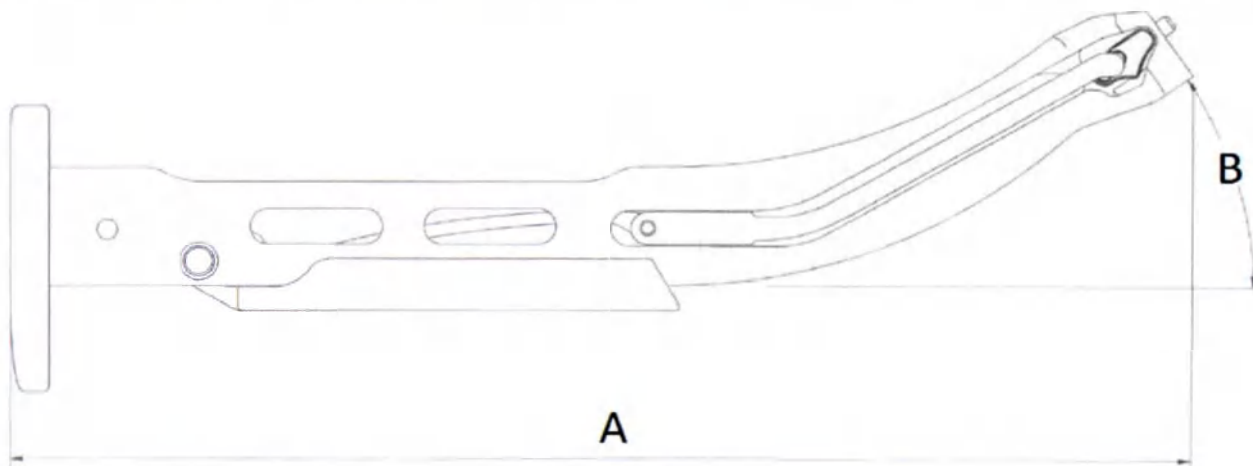
Направитель остеотома (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Диаметр (В), мм	Толщина (С), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Направитель остеотома	49 ± 4	30 ± 1	$2,4 \pm 0,5$	18 ± 4	38-45 HRC	Ra 0,025-6,35



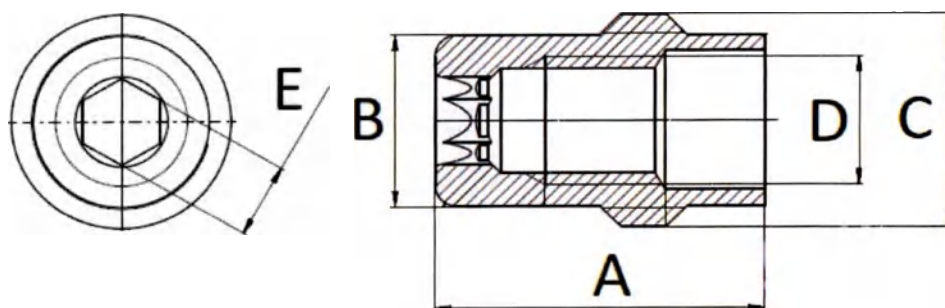
Молоток (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Ширина (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Молоток	250 ± 10	60 ± 4	820 ± 164	40-52 HRC	Ra 0,025-6,35



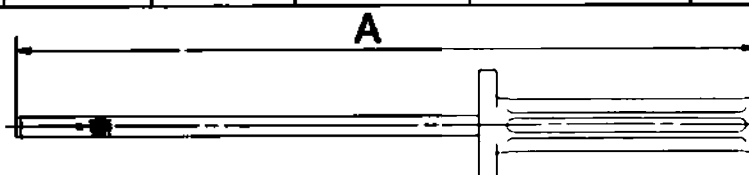
Рукоятка рашпиля (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Угол (В), °	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Рукоятка рашпиля левая	309 ± 10	35 ± 3	1120 ± 224	38-45 HRC	Ra 0,025-6,35
Рукоятка рашпиля правая	309 ± 10	35 ± 3	1120 ± 224	38-45 HRC	Ra 0,025-6,35



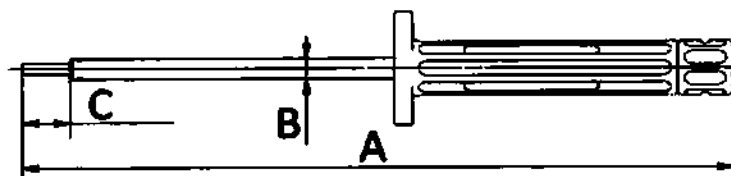
Инструмент для установки ножки примерочной M Cone (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Диаметр (В), мм	Наружная резьба (С)	Внутренняя резьба (D)	Размер под шестигранный ключ (Е), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Инструмент для установки ножки примерочной M Cone	$15,0 \pm 0,5$	$8,0 \pm 0,5$	M10	M6	$3,5 \pm 0,3$	$3,5 \pm 0,7$	≥ 40 HRC	Ra 0,025-6,35



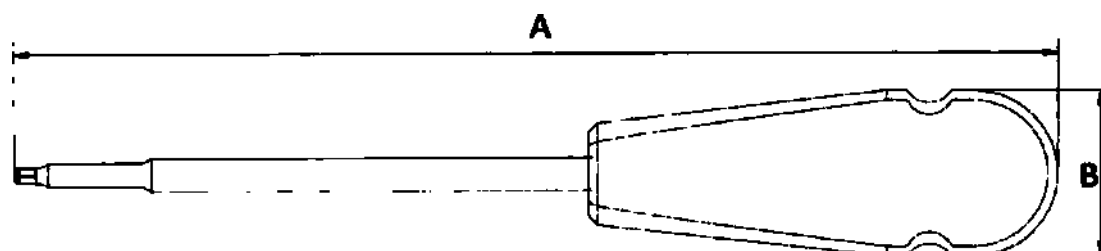
Импактор примерочной ножки M Cone (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Диаметр рабочей части, мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Импактор примерочной ножки M Cone	350 ± 10	$10,0 \pm 0,5$	430 ± 86	≥ 40 HRC	Ra 0,025-6,35



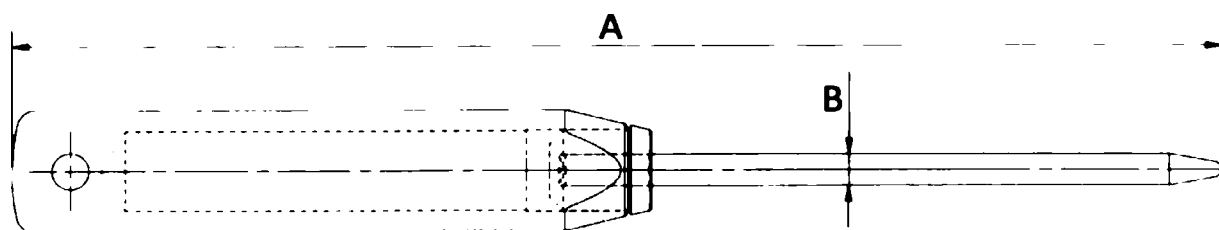
Экстрактор проксимальной примерочной ножки M Cone (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Диаметр (В), мм	Длина рабочей части (С), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Экстрактор проксимальной примерочной ножки M Cone	325 ± 10	$10,0 \pm 0,5$	$22,0 \pm 2,2$	590 ± 118	≥ 40 HRC	Ra 0,025-6,35



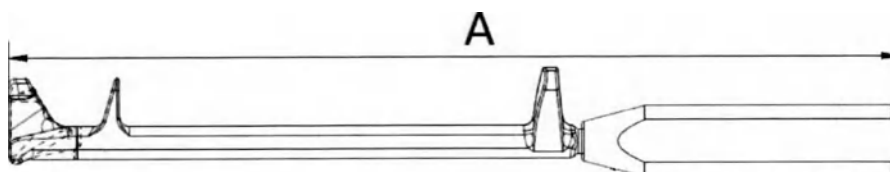
Отвертка для винтов M Cone гексагональная, размер 3,5 (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Диаметр (В), мм	Размер под шестигранный ключ, мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Отвертка для винтов M Cone гексагональная, размер 3,5	245 ± 10	40 ± 3	$3,5 \pm 0,3$	145 ± 29	48-52 HRC	Ra 0,025-6,35



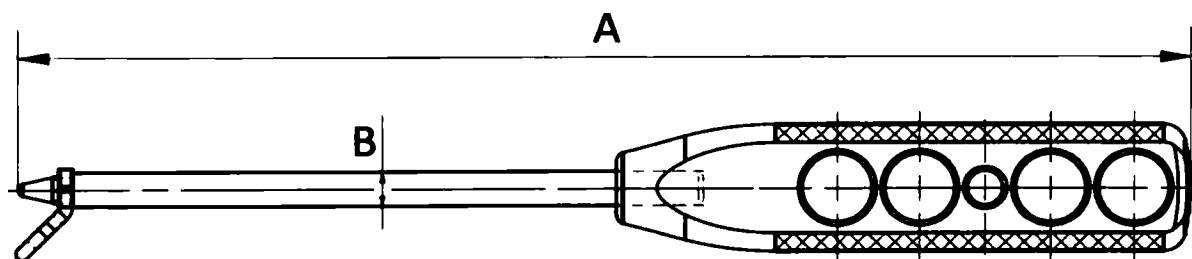
Импактор/Экстрактор ножки M Cone (пример изображения)

Наименование	Длина (A), мм	Диаметр (B), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Импактор/Экстрактор ножки M Cone	260 ± 10	7 ± 1	360 ± 72	≥ 40 HRC	Ra 0,025-6,35



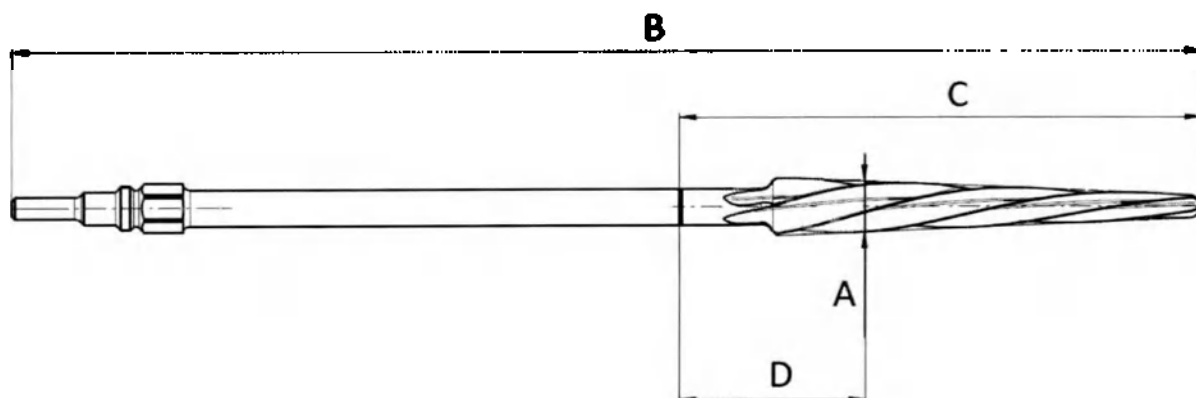
Экстрактор ножки примерочной M Cone (пример изображения)

Наименование	Длина (A), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Экстрактор ножки примерочной M Cone	365 ± 10	460 ± 92	≥ 40 HRC	Ra 0,025-6,35



Импактор ножки примерочной M Cone (пример изображения)

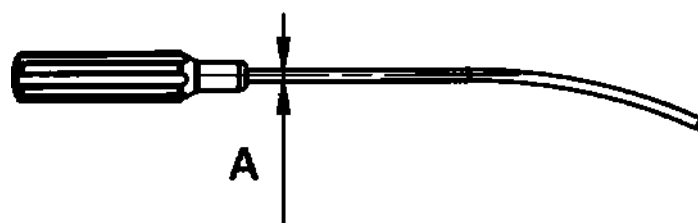
Наименование	Длина (A), мм	Диаметр (B), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Импактор ножки примерочной M Cone	270 ± 10	8 ± 1	460 ± 92	≥ 40 HRC	Ra 0,025-6,35



Развертка M Cone (пример изображения)

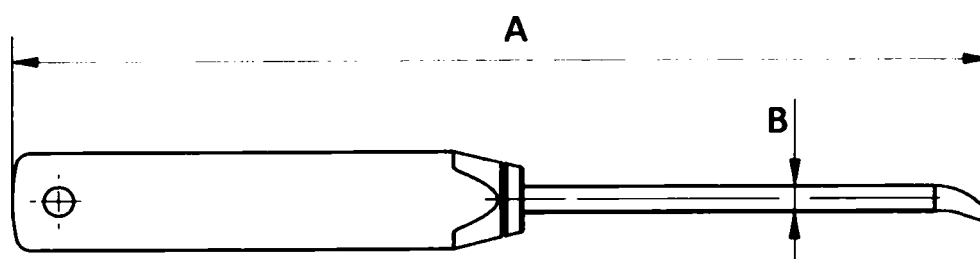
Наименование	Номинальный диаметр (A), мм	Длина (B), мм	Рабочая длина (C), мм	Рабочая длина с номинальным диаметром (D), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Развертка M Cone, размер 13	$13,0 \pm 0,2$	320 ± 2	$127,1 \pm 0,6$	$46,6 \pm 0,3$	150 ± 30	≥ 40 HRC	Ra 0,025-6,35
Развертка M Cone, размер 14	$14,0 \pm 0,2$	320 ± 2	$140,1 \pm 0,6$	$50,1 \pm 0,3$	155 ± 31	≥ 40 HRC	Ra 0,025-6,35
Развертка M Cone, размер 15	$15,0 \pm 0,2$	320 ± 2	$140,8 \pm 0,6$	$50,8 \pm 0,3$	160 ± 32	≥ 40 HRC	Ra 0,025-6,35
Развертка M Cone, размер 16	$16,0 \pm 0,2$	320 ± 2	$141,5 \pm 0,6$	$51,5 \pm 0,3$	165 ± 33	≥ 40 HRC	Ra 0,025-6,35

Развертка M Cone, размер 17	$17,0 \pm 0,2$	320 ± 2	$142,2 \pm 0,6$	$52,2 \pm 0,3$	170 ± 34	≥ 40 HRC	Ra 0,025-6,35
Развертка M Cone, размер 18	$18,0 \pm 0,2$	320 ± 2	$142,9 \pm 0,6$	$52,9 \pm 0,3$	175 ± 35	≥ 40 HRC	Ra 0,025-6,35
Развертка M Cone, размер 19	$19,0 \pm 0,2$	320 ± 2	$143,6 \pm 0,6$	$53,6 \pm 0,3$	180 ± 36	≥ 40 HRC	Ra 0,025-6,35
Развертка M Cone, размер 20	$20,0 \pm 0,2$	320 ± 2	$144,3 \pm 0,6$	$54,3 \pm 0,3$	185 ± 37	≥ 40 HRC	Ra 0,025-6,35
Развертка M Cone, размер 21	$21,0 \pm 0,2$	320 ± 2	$145,0 \pm 0,6$	$55,0 \pm 0,3$	190 ± 38	≥ 40 HRC	Ra 0,025-6,35
Развертка M Cone, размер 22	$22,0 \pm 0,2$	320 ± 2	$145,8 \pm 0,6$	$55,8 \pm 0,3$	195 ± 39	≥ 40 HRC	Ra 0,025-6,35
Развертка M Cone, размер 23	$23,0 \pm 0,2$	320 ± 2	$146,5 \pm 0,6$	$56,5 \pm 0,3$	200 ± 40	≥ 40 HRC	Ra 0,025-6,35
Развертка M Cone, размер 24	$24,0 \pm 0,2$	320 ± 2	$147,2 \pm 0,6$	$57,2 \pm 0,3$	205 ± 41	≥ 40 HRC	Ra 0,025-6,35



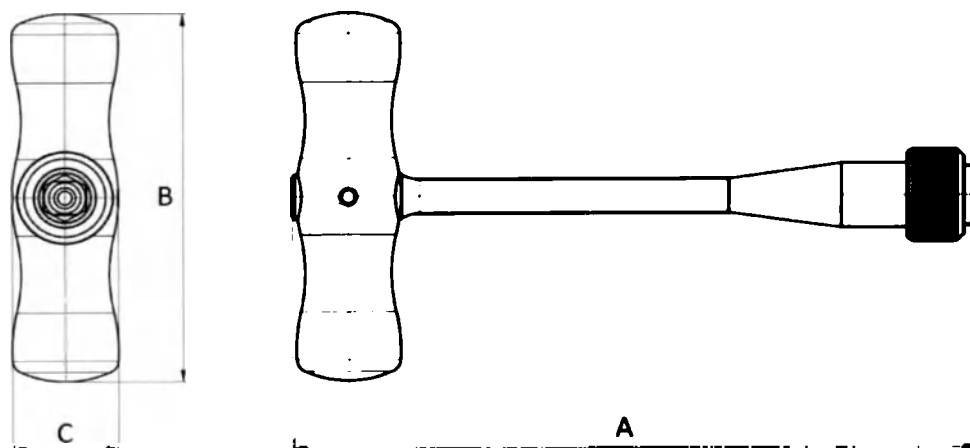
Глубиномер медуллярной полости M Cone (пример изображения)

Наименование	Рабочая длина, мм	Диаметр (A), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Глубиномер медуллярной полости M Cone	245 ± 4	$6,0 \pm 0,5$	200 ± 40	≥ 40 HRC	Ra 0,025-6,35



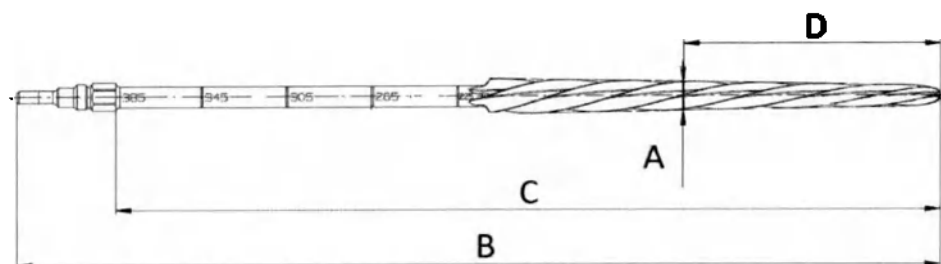
Экстрактор M Cone (пример изображения)

Наименование	Длина (A), мм	Диаметр (B), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Экстрактор M Cone	264 ± 10	$7,0 \pm 0,5$	360 ± 72	≥ 40 HRC	Ra 0,025-6,35



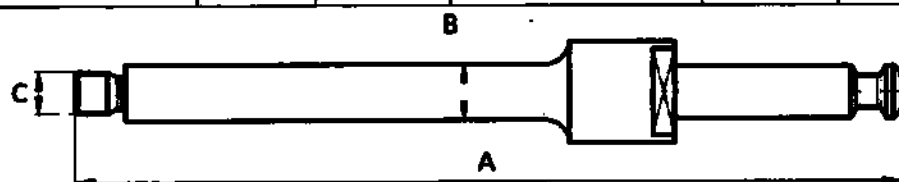
Рукоятка с быстрым соединением M SL (пример изображения)

Наименование	Длина (A), мм	Диаметр (B), мм	Ширина (C), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Рукоятка с быстрым соединением M SL	195 ± 7	108 ± 5	30 ± 2	360 ± 72	≥ 40 HRC	Ra 0,025-6,35



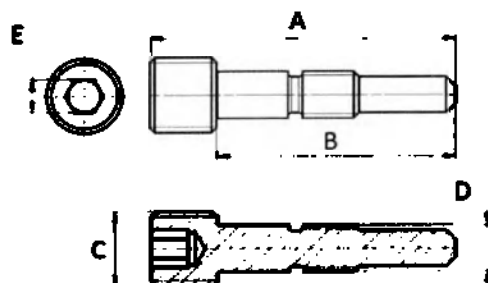
Развертка M SL (пример изображения)

Наименование	Номинальный диаметр (A), мм	Длина (B), мм	Рабочая длина (C), мм	Рабочая длина с номинальным диаметром (D), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Развертка M SL, размер 14	14,0 ± 0,2	431 ± 5	385 ± 4	119 ± 1	195 ± 39	≥40 HRC	Ra 0,025-6,35
Развертка M SL, размер 15	15,0 ± 0,2	431 ± 5	385 ± 4	119 ± 1	208 ± 42	≥40 HRC	Ra 0,025-6,35
Развертка M SL, размер 16	16,0 ± 0,2	431 ± 5	385 ± 4	119 ± 1	221 ± 44	≥40 HRC	Ra 0,025-6,35
Развертка M SL, размер 17	17,0 ± 0,2	431 ± 5	385 ± 4	119 ± 1	235 ± 47	≥40 HRC	Ra 0,025-6,35
Развертка M SL, размер 18	18,0 ± 0,2	431 ± 5	385 ± 4	119 ± 1	248 ± 50	≥40 HRC	Ra 0,025-6,35
Развертка M SL, размер 19	19,0 ± 0,2	431 ± 5	385 ± 4	119 ± 1	261 ± 52	≥40 HRC	Ra 0,025-6,35
Развертка M SL, размер 20	20,0 ± 0,2	431 ± 5	385 ± 4	119 ± 1	275 ± 55	≥40 HRC	Ra 0,025-6,35
Развертка M SL, размер 21	21,0 ± 0,2	431 ± 5	385 ± 4	119 ± 1	288 ± 58	≥40 HRC	Ra 0,025-6,35
Развертка M SL, размер 22	22,0 ± 0,2	431 ± 5	385 ± 4	119 ± 1	300 ± 60	≥40 HRC	Ra 0,025-6,35



Экстрактор для молотка M SL (пример изображения)

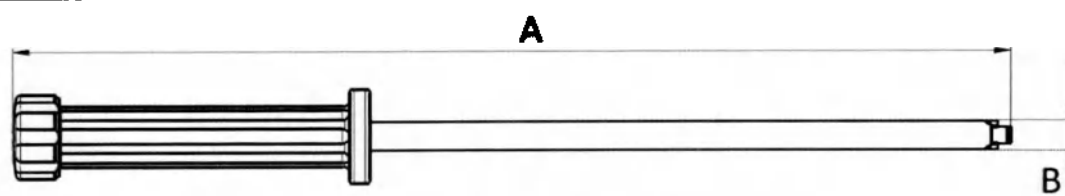
Наименование	Длина (A), мм	Диаметр (B), мм	Резьба (C)	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Экстрактор для молотка M SL	150 ± 5	11 ± 1	M8	120 ± 24	≥40 HRC	Ra 0,025-6,35



Инструмент установки проксимальной примерочной ножки M SL (пример изображения)

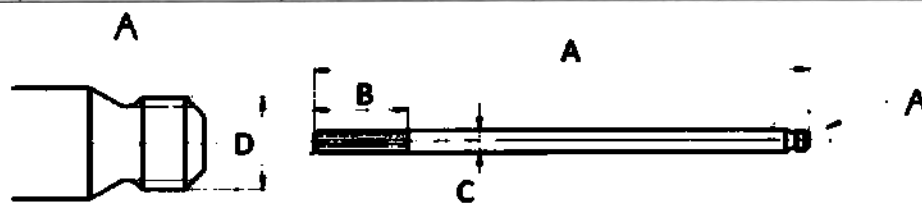
Наименование	Длина (A), мм	Рабочая длина (B), мм	Резьба (C)	Резьба (D)	Размер под шестигранный ключ (E), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Инструмент установки проксимальной примерочной ножки M SL, размер 190	26 ± 3	22,5 ± 2,5	M8	M5	3,5 ± 0,3	3 ± 1	≥40 HRC	Ra 0,025-6,35

Инструмент установки проксимальной примерочной ножки М SL, размер 225	32 ± 3	$25,0 \pm 2,5$	M8	M5	$3,5 \pm 0,3$	5 ± 2	≥ 40 HRC	Ra 0,025-6,35
Инструмент установки проксимальной примерочной ножки М SL, размер 265	72 ± 3	$65,0 \pm 2,5$	M8	M5	$3,5 \pm 0,3$	11 ± 3	≥ 40 HRC	Ra 0,025-6,35
Инструмент установки проксимальной примерочной ножки М SL, размер 305	112 ± 3	$105,0 \pm 2,5$	M8	M5	$3,5 \pm 0,3$	17 ± 4	≥ 40 HRC	Ra 0,025-6,35



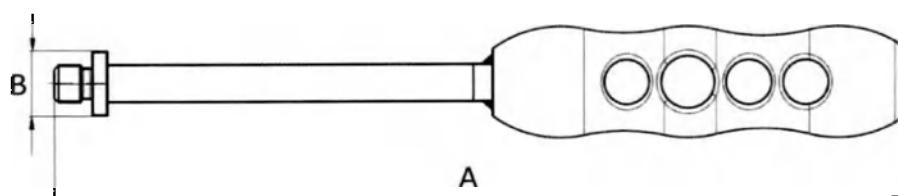
Импактор М SL (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Диаметр (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Импактор М SL	436 ± 10	13 ± 1	1040 ± 208	≥ 40 HRC	Ra 0,025-6,35



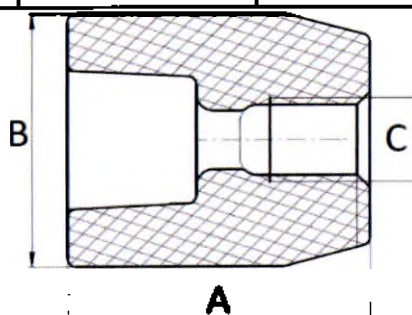
Штанга направителя М SL (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Рабочая длина (В), мм	Диаметр (С), мм	Резьба (D)	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Штанга направителя М SL	130 ± 5	25 ± 2	$6,0 \pm 0,4$	M5	30 ± 6	27-32 HRC	Ra 0,025-6,35



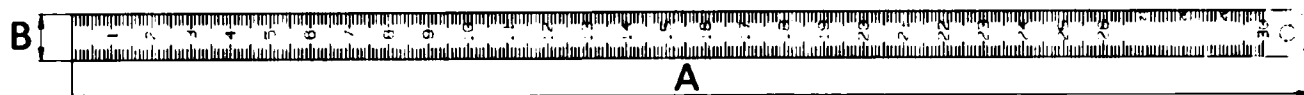
Рукоятка импактора для насадок М SL (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Диаметр (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Рукоятка импактора для насадок М SL	225 ± 10	17 ± 1	450 ± 90	≥ 40 HRC	Ra 0,025-6,35



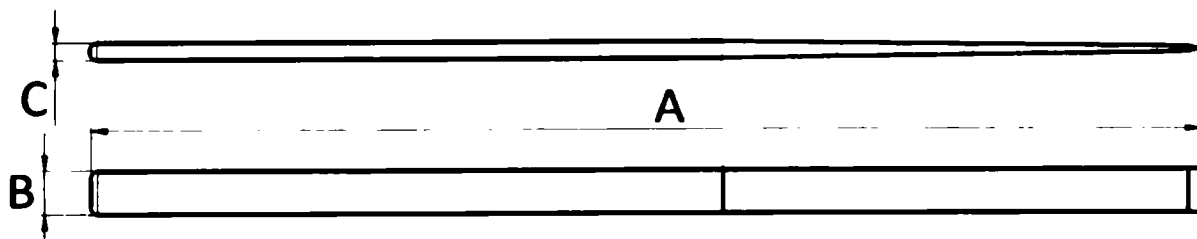
Насадка пластиковая для установки головок М SL (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Диаметр (В), мм	Резьба (С)	Масса, г
Насадка пластиковая для установки головок М SL	$35,0 \pm 0,5$	$30,0 \pm 0,5$	M10	27 ± 6



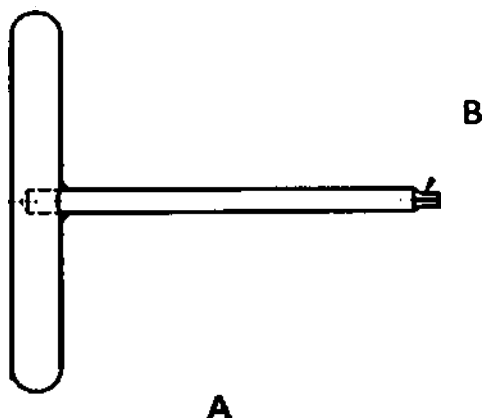
Линейка М SL 300 (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Ширина (В), мм	Цена деления, мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Линейка М SL 300	312 ± 5	12 ± 1	1	11 ± 2	≥40 HRC	Ra 0,025-6,35



Резец прямой М SL (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Ширина (В), мм	Толщина (С), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Резец прямой М SL, размер 4x10	245 ± 7	10 ± 1	4,0 ± 0,5	65 ± 13	48-52 HRC	Ra 0,025-6,35
Резец прямой М SL, размер 5x15	245 ± 7	15 ± 1	5,0 ± 0,5	110 ± 22	48-52 HRC	Ra 0,025-6,35
Резец прямой М SL, размер 5x20	245 ± 7	20 ± 1	5,0 ± 0,5	165 ± 33	48-52 HRC	Ra 0,025-6,35



Ключ гексагональный М SL для ножки ревизионной Wagner (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Размер шестигранного ключа (В), мм	Масса, г	Твердость	Шероховатость
Ключ гексагональный М SL для ножки ревизионной Wagner	105 ± 7	3,5 ± 0,3	90 ± 18	≥40 HRC	Ra 0,025-6,35

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

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

СЕРТИФИКАТ

ССРП

(Китайский комитет содействия развитию международной торговли)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
и Палата международной торговли Китая

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

01520784

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

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 221100B0/073536

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

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

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

Подпись уполномоченного лица: */подпись/*
Чжан Ханьжун
Дата: 07 декабря 2022 г.

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

Веб-сайт для верификации сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

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

Удостоверение информации в досье

Представленный в России документ предназначен для медицинского изделия «Инструменты для установки эндопротезов тазобедренного сустава, в вариантах исполнения» и содержит следующие документы:

- Дополнение к Инструкции по применению

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

Дата: 23 ноября 2022 г.

/подпись/

Чэнь Лицзин

Генеральный директор

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

[Печать:

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ]

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

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

Российская Федерация
Город Москва

Тринадцатого сентября две тысячи двадцать третьего года.

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023- 13 2896

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 28 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Е.В. Журавлева