

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

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



证明书 CERTIFICATE

号码 No. 241100B0/021813

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: Gao Lichao

日期: 2024年05月11日
(Date: May. 11, 2024)

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

Certification for Information in Dossier

The submitted document is for application in Russian for medical device "MUK knee joint endoprosthesis for unicompartmental prosthesis" 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: 2024. 04. 28

Chen Lijing

Chen Lijing

General Manager

Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

«Эндопротезы для одномышечкового протезирования коленного сустава MUK»

[Наименование медицинского изделия]

Эндопротезы для одномышечкового протезирования коленного сустава MUK:

I. Эндопротезы для одномышечкового протезирования коленного сустава MUK

варианты исполнения:

1. Компонент большеберцовый MUK-T, левый медиальный/правый латеральный, размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6.
2. Компонент большеберцовый MUK-T, правый медиальный/левый латеральный, размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6.
3. Компонент бедренный MUK-FF, левый медиальный/правый латеральный, размеры: A, B, C, D, E, F, G.
4. Компонент бедренный MUK-FF, правый медиальный/левый латеральный, размеры: A, B, C, D, E, F, G.
5. Прокладка тибальная MUK-FAS, размер 1, толщины: 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 14 мм.
6. Прокладка тибальная MUK-FAS, размер 2, толщины: 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 14 мм.
7. Прокладка тибальная MUK-FAS, размер 3, толщины: 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 14 мм.
8. Прокладка тибальная MUK-FAS, размер 4, толщины: 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 14 мм.
9. Прокладка тибальная MUK-FAS, размер 5, толщины: 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 14 мм.
10. Прокладка тибальная MUK-FAS, размер 6, толщины: 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 14 мм.

II. Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению.
2. Наклейки пациента (не более 10 шт.).

[Описание, структура и состав]

Эндопротезы для одномышечкового протезирования коленного сустава MUK состоят из бедренного компонента, тибальной прокладки и большеберцового компонента. Бедренный компонент изготавливается из кобальт-хром-молибденового сплава, соответствующего стандарту ISO 5832-4. Тибальная прокладка изготавливается из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ), эксплуатационные характеристики формованных деталей тибальной прокладки должны соответствовать требованиям Типа 2, указанным в ASTM F648. Большеберцовый компонент изготавливается из титанового сплава Ti6Al4V, соответствующего стандарту ISO 5832-3. Бедренный компонент и большеберцовый компонент покрыты полиметилметакрилатом. Выполняется стерилизация ионизирующим излучением.

[Назначение]

Для одномышечкового эндопротезирования коленного сустава с ожидаемым диапазоном движения до 155 градусов.

[Сведения об условиях применения медицинского изделия и потенциальных потребителях]

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

[Показания]

Данное изделие применимо для следующих групп пациентов:

- Пациенты с нарушением функции сустава вследствие остеоартрита или травматического артрита;
- Пациенты с переломами мыщелков или плато большеберцовой кости с нарушением анатомии или функционирования;
- Варусные или вальгусные деформации;
- Ревизия предшествующих процедур артропластики суставов.

[Противопоказания]

Изделие имеет следующие противопоказания или противопоказано при иных состояниях, которые врач считает нежелательными:

- Инфекция поврежденного сустава и (или) локальная/системная инфекция в анамнезе, которая может оказать воздействие на эндопротез сустава;
- Недостаточное количество костной ткани на поверхностях бедренной или большеберцовой костей;
- Несформированность скелета;
- Нейрогенная артропатия;
- Ревматоидный артрит;
- Ожирение;
- Варусные/вальгусные деформации более 15 градусов;
- Хондрокальциноз;
- Повреждение суставного хряща с противоположной стороны;
- Воспалительный синовит;
- Вывих костей пателлофemorального сустава;
- Коллатеральные связки, передняя и задняя крестообразные связки имеют дефект или нарушение.

[Нежелательные явления]

- Ослабление или разрушение/повреждение части одномышечкового протеза коленного сустава или окружающих тканей;
- Вывих или нестабильность сустава;
- Перелом кости или повреждение нерва;
- Отек или инфекция;
- Разница в длине ног;
- Плохое выравнивание протеза коленного сустава;
- Ограниченный диапазон движения;
- Прогрессирующее заболевание в противоположном отделе;
- Болевой синдром;
- Венозная тромбоэмболия;
- Воспаление;
- Чувствительность к металлам;
- Коррозия металлических компонентов;
- Частицы, образовавшиеся в результате износа, могут спровоцировать остеолит, который может привести к расшатыванию имплантата.

[Предупреждения]

1. Данное изделие предназначено для использования только на одном пациенте. Не использовать изделие повторно.
2. Не вставляйте повторно имплантируемый тибиаьный вкладыш, который уже был вставлен ранее. Он может содержать не поддающиеся визуальному обнаружению дефекты, которые могут привести к сокращению срока службы имплантата.
3. Перед установкой протеза необходимо тщательно промыть хирургический разрез, чтобы удалить костные обломки, костный цемент и другие остатки. Инородные частицы в суставе приводят к чрезмерному износу СВМПЭ.
4. Мягкие ткани должны быть сбалансированы, при этом выраженные фиксированные сгибательные контрактуры должны быть устранены.
5. Ситуации, которых следует избегать при использовании данного изделия:
 - Применять вне обозначенных показаний (использование не по назначению).
 - Применять любой компонент, если обнаружен его дефект или дефект появился во время установки или введения.
 - Применять компоненты других систем коленного сустава, если такое использование не указано в явной форме на этикетке. Преждевременный износ или расшатывание могут потребовать хирургического вмешательства.
6. Риск отказа имплантата выше при неточном выравнивании или позиционировании компонентов.

7. При применении инструментария для интрамедуллярных манипуляций и (или) нагнетании цемента под давлением повышается вероятность жировой эмболии. Рассмотрите целесообразность дренирования бедренной или большеберцовой кости.
8. При одновременной двусторонней операции на коленном суставе снимайте жгуты с ног с интервалом 10 минут, чтобы минимизировать возможное поражение легких.
9. От изделий, подлежащих утилизации, следует избавляться в соответствии с методом утилизации медицинских отходов, установленным местным Национальным министерством здравоохранения.

[Меры предосторожности]

1. Данное изделие разрешается использовать только ортопедам при артропластике коленного сустава.
2. Перед применением проверьте наименование изделия, модель, технические характеристики и убедитесь в наличии стерилизации.
3. Пользователь должен разбираться в профессиональных хирургических инструментах и операционных процедурах, предусмотренных компанией.
4. Требуется строго следовать этапам процесса стерилизации при извлечении стерильного изделия из упаковки. Наружная защитная упаковка и средний пластиковый контейнер могут быть вскрыты ассистентом хирурга при исполнении, находящимся возле операционного стола. Однако внутренний термозапаиваемый пластиковый контейнер должен быть вскрыт хирургом.
5. Не допускайте образования насечек, царапания или ударов по изделию.
6. Для гарантирования точной имплантации протеза, баланса мягких тканей и улучшения функции коленного сустава можно использовать только специальные инструменты или примерочные компоненты, совместимые с данной системой протезирования коленного сустава.
7. Если пациент молод и (или) физически активен, могут потребоваться полиэтиленовые компоненты большей толщины.
8. Контроль контаминации микроорганизмами позволяет свести к минимуму возможность формирования глубоких абсцессов. Пока изделие находится в исходном положении, требуется постоянный контроль на наличие новых или рецидивов инфекции.

[Совместимость с МРТ]

Пациенты, которым назначена процедура МРТ (например, визуализация, ангиография, функциональная визуализация, спектроскопия и т.д.), могут проходить безопасное сканирование в МРТ-системе, отвечающей следующим критериям:

- статические поля 1,5 и 3,0 Тесла (Т).
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 2500 Гс/см (25 Тл/м).
- Максимальная средняя по телу удельная скорость поглощения (SAR) МРТ-системы составляет:
< 2 Вт/кг, что применимо для сканирования над вертлужной впадиной (чашкой) в течение 15 мин.
< 0,5 Вт/кг, что применимо для сканирования под вертлужной впадиной (чашкой) в течение 15 мин.
- Только для ортогонального режима передачи.
- Между пористыми стенками и конечностями помещают прокладочные материалы, предотвращающие радиочастотные (РЧ) ожоги.
- Помещают изоляционную прокладку между коленными суставами для предотвращения соприкосновения ног.
- Руки и кисти пациента не должны касаться друг друга или других открытых участков кожи.

Влияние процедуры МРТ с использованием МРТ-систем и условий, превышающих указанные выше, на результаты МРТ не определено. Состояние здоровья пациента или наличие других имплантатов могут потребовать снижения предельных характеристик МРТ.

➤ Нагрев при МРТ

В условиях сканирования, определенных выше, имплантаты коленных суставов будут, предположительно, производить максимальное повышение температуры менее чем на 5,0° С после 15 минут непрерывного сканирования.

➤ **Артефакты на изображении**

В доклинических исследованиях при визуализации с использованием последовательностей импульсов градиент-эхо и МРТ-системы 3,0 Т артефакты, вызванные прибором, наблюдаются примерно на расстоянии 80 мм от имплантата MUK.

➤ **Прочее**

По результатам доклинических исследований при 3,0 Т материалы, используемые в системе имплантатов, не вызывают магнитоиндуцированную силу смещения или крутящий момент, которые могут привести к миграции изделий в пространственных градиентных и статических полях, описанных выше.

[Сведения о стерильности и методе стерилизации]

Изделие стерилизуют гамма-излучением и поставляют в стерильном виде. Символ **STERILE R** на маркировке означает стерилизацию гамма-облучением. Эти изделия остаются стерильными, если целостность упаковки не нарушена. Осмотрите каждую упаковку перед использованием. В случае повреждения или нарушения швов или полостей, а также в случае истечения срока годности использовать компонент запрещено. После вскрытия компонент необходимо использовать или утилизировать. Повторная стерилизация клиентом запрещена.

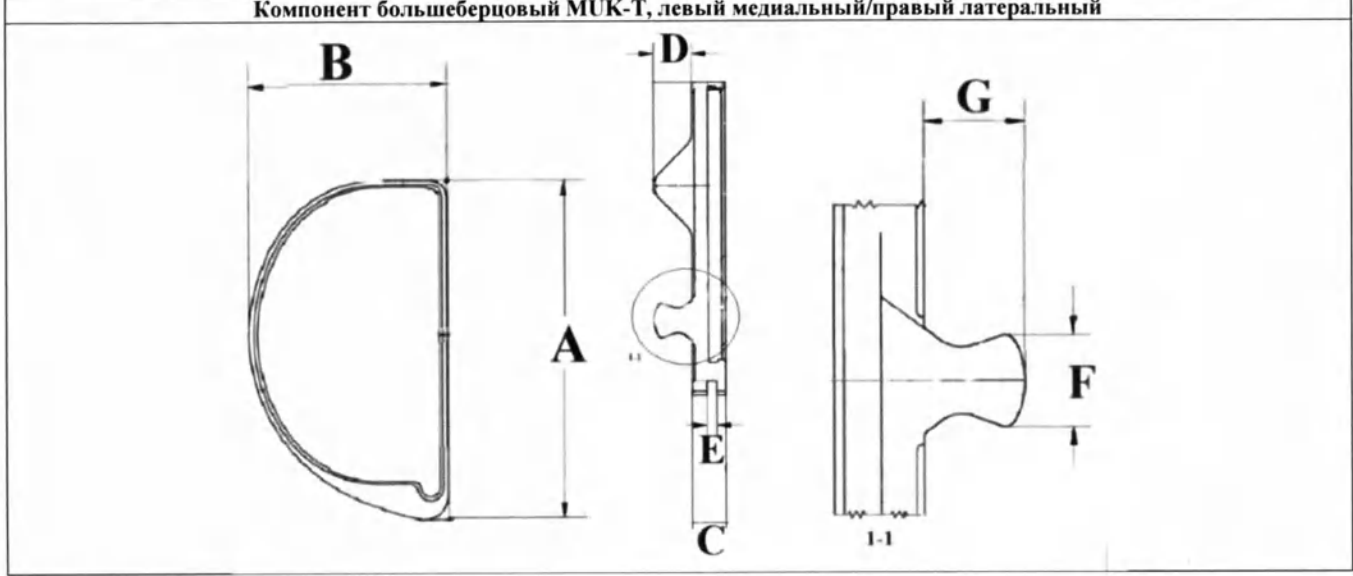
[Срок годности]

Срок годности стерилизации составляет 5 лет.

[Информация, которую следует сообщить пациенту]

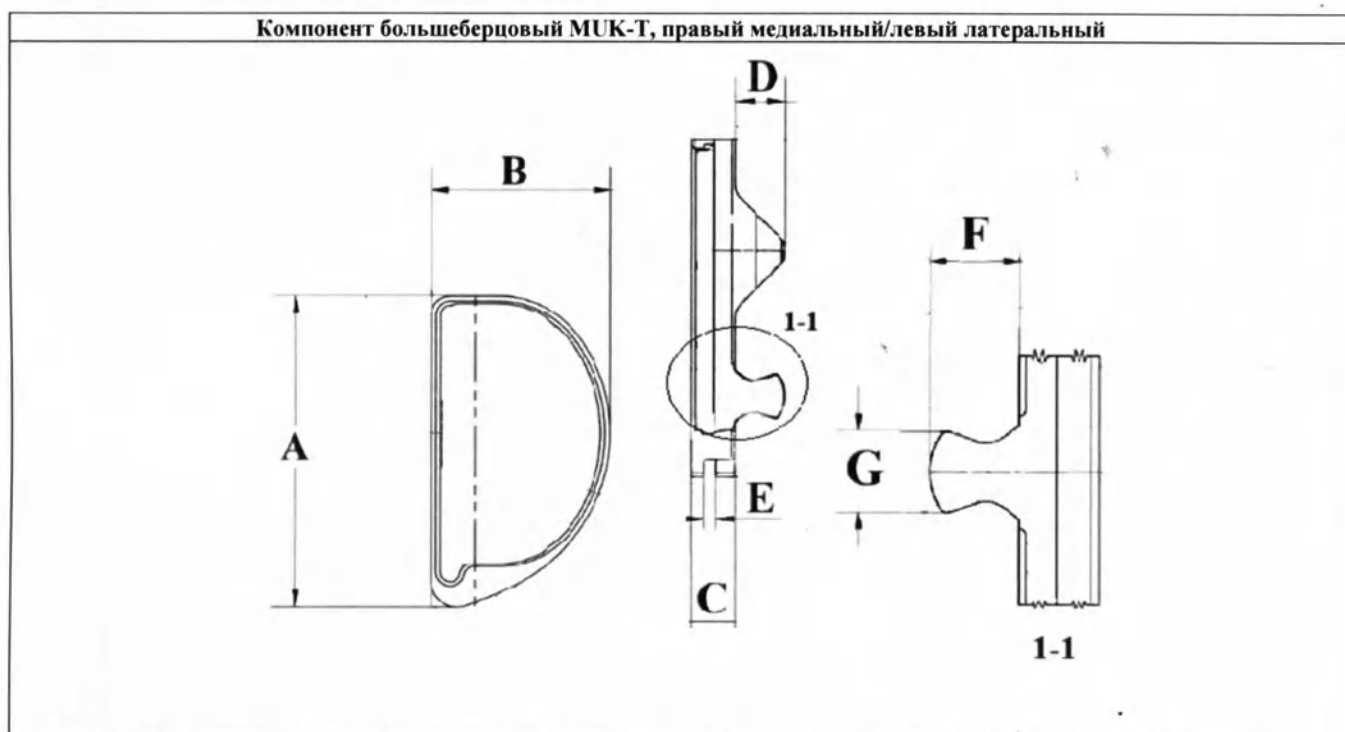
Осложнения и (или) отказ имплантируемых протезов с наибольшей вероятностью происходят у пациентов с нереалистическими ожиданиями в отношении функциональности, тяжелых пациентов, физически активных пациентов и (или) пациентов, не соблюдающих требуемую программу реабилитации. Физическая активность может привести к расшатыванию, износу и (или) разрушению имплантата. Необходимо проконсультировать предполагаемого пациента о возможностях имплантата и того влияния, которое имплантация окажет на образ жизни пациента. Необходимо проинструктировать пациента обо всех послеоперационных ограничениях, в частности, связанных с профессиональной и спортивной деятельностью, а также о возможности износа, отторжения или необходимости замены имплантата либо его компонентов. Имплантат может не продержаться до конца жизни пациента или какой-либо конкретной продолжительности времени. Поскольку компоненты протеза не являются столь прочными, надежными или долговечными, как живые здоровые ткани/кости, может потребоваться замена таких изделий в любой момент.

[Основные технические и функциональные характеристики]



Размер	Масса, г	A, мм	B, мм	C, мм	D, мм	E, мм	F, мм	G, мм
1	13 ±3	41±0,4	23,01±0,4	6,10±0,6	6,86±0,3	1,78 +0,04/ -0,05	6,22±0,3	6,86±0,3
2	15±3	44±0,4	25±0,4	6,10±0,6	6,86±0,3	1,78 +0,04/ -0,05	6,22±0,3	6,86±0,3
3	17±3	47±0,4	27±0,4	6,10±0,6	6,86±0,3	1,78 +0,04/ -0,05	6,22±0,3	6,86±0,3
4	19±4	50±0,4	29±0,4	6,10±0,6	6,86±0,3	1,78 +0,04/ -0,05	6,22±0,3	6,86±0,3
5	20 ±4	53±0,4	31±0,4	6,10±0,6	6,86±0,3	1,78 +0,04/ -0,05	6,22±0,3	6,86±0,3
6	22 ±4	56±0,4	33±0,4	6,10±0,6	6,86±0,3	1,78 +0,04/ -0,05	6,22±0,3	6,86±0,3

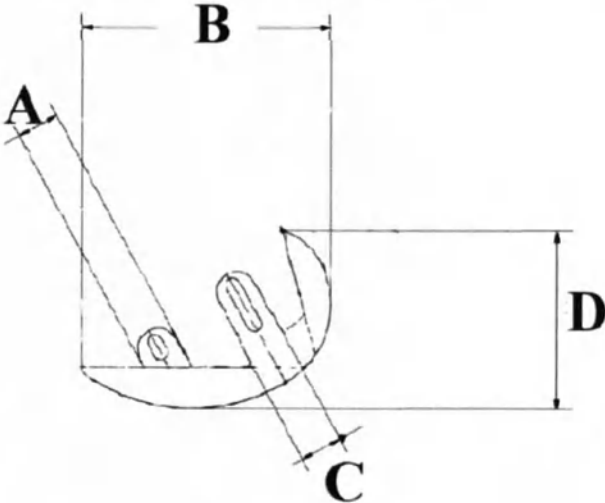
A - общая длина большеберцового компонента
B - общая ширина большеберцового компонента
C - толщина большеберцового плато
D - длина штифта
E - ширина отверстия в большеберцовом плато
F - диаметр штифта
G - длина штифта



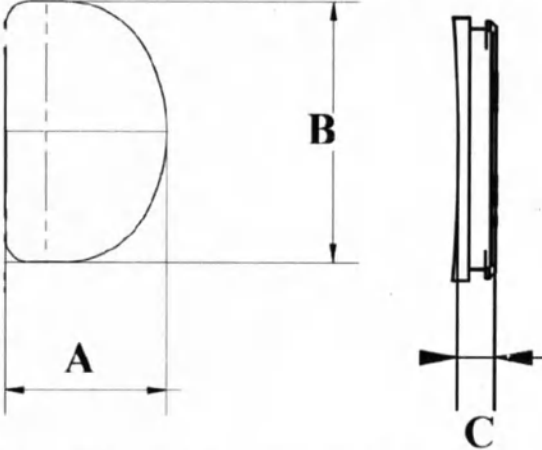
Размер	Масса, г	A, мм	B, мм	C, мм	D, мм	E, мм	F, мм	G, мм
1	13 ±3	41±0,4	23,01±0,4	6,10±0,6	6,86±0,3	1,78 +0,04/- 0,05	6,22±0,3	6,86±0,3
2	15±3	44±0,4	25±0,4	6,10±0,6	6,86±0,3	1,78 +0,04/- 0,05	6,22±0,3	6,86±0,3
3	17±3	47±0,4	27±0,4	6,10±0,6	6,86±0,3	1,78 +0,04/- 0,05	6,22±0,3	6,86±0,3
4	19±4	50±0,4	29±0,4	6,10±0,6	6,86±0,3	1,78 +0,04/- 0,05	6,22±0,3	6,86±0,3
5	20 ±4	53±0,4	31±0,4	6,10±0,6	6,86±0,3	1,78 +0,04/- 0,05	6,22±0,3	6,86±0,3
6	22 ±4	56±0,4	33±0,4	6,10±0,6	6,86±0,3	1,78 +0,04/- 0,05	6,22±0,3	6,86±0,3

A - общая длина большеберцового компонента
B - общая ширина большеберцового компонента
C - толщина большеберцового плато
D - длина штифта

Е - ширина отверстия в большеберцовом плато
F - диаметр штифта
G - длина штифта

Компонент бедренный MUK-FF, левый медиальный/правый латеральный Компонент бедренный MUK-FF, правый медиальный/левый латеральный					
					
Размер	Масса, г	A, мм	B,мм	C, мм	D, мм
A	36 ±7	6,86 ± 0,1	40,00 ±0,5	6,86 ± 0,1	28,54±0,6
B	41±8	6,86 ± 0,1	42,50 ±0,5	6,86 ± 0,1	30,79±0,6
C	46±9	6,86 ± 0,1	45,00 ±0,5	6,86 ± 0,1	33,15±0,6
D	50±10	6,86 ± 0,1	48,01±0,5	6,86 ± 0,1	35,79±0,6
E	58±11	6,86 ± 0,1	51,50±0,5	6,86 ± 0,1	39,07±0,6
F	68±13	6,86 ± 0,1	55,50±0,5	6,86 ± 0,1	42,88±0,6
G	80±16	6,86 ± 0,1	60,00±0,5	6,86 ± 0,1	47,18±0,6

A - диаметр штифта
B – общая длина бедренного компонента
C - диаметр штифта
D - общая ширина бедренного компонента

Прокладка тибальная MUK-FAS					
					
Размер	Толщина, мм	Масса, г	A, мм	B,мм	C, мм
1	9	3,6±1	21,87±0,5	35,31±0,5	6,07 + 0,3/-0,05
1	10	4,2±1	21,87±0,5	35,31±0,5	7,09 + 0,3/-0,05
1	11	4,8±1	21,87±0,5	35,31±0,5	8,08 + 0,3/-0,05

1	12	5,4±1	21,87±0,5	35,31±0,5	9,07 + 0,3/-0,05
1	14	6,7±1	21,87±0,5	35,31±0,5	11,07 + 0,3/-0,05
2	9	4,2±1	23,86±0,5	38,35±0,5	6,07 + 0,3/-0,05
2	10	5±1	23,86±0,5	38,35±0,5	7,09 + 0,3/-0,05
2	11	5,7±1	23,86±0,5	38,35±0,5	8,08 + 0,3/-0,05
2	12	6,4±1	23,86±0,5	38,35±0,5	9,07 + 0,3/-0,05
2	14	7,9±2	23,86±0,5	38,35±0,5	11,07 + 0,3/-0,05
3	9	5±1	25,86±0,5	41,40±0,5	6,07 + 0,3/-0,05
3	10	5,9±1	25,86±0,5	41,40±0,5	7,09 + 0,3/-0,05
3	11	6,7±1	25,86±0,5	41,40±0,5	8,08 + 0,3/-0,05
3	12	7,6±1	25,86±0,5	41,40±0,5	9,07 + 0,3/-0,05
3	14	9,3±2	25,86±0,5	41,40±0,5	11,07 + 0,3/-0,05
4	9	5,8±1	27,86±0,5	44,45±0,5	6,07 + 0,3/-0,05
4	10	6,8±1	27,86±0,5	44,45±0,5	7,09 + 0,3/-0,05
4	11	7,8±2	27,86±0,5	44,45±0,5	8,08 + 0,3/-0,05
4	12	8,8±2	27,86±0,5	44,45±0,5	9,07 + 0,3/-0,05
4	14	10,8±2	27,86±0,5	44,45±0,5	11,07 + 0,3/-0,05
5	9	6,7±1	29,86±0,5	47,50±0,5	6,07 + 0,3/-0,05
5	10	7,8±2	29,86±0,5	47,50±0,5	7,09 + 0,3/-0,05
5	11	8,9±2	29,86±0,5	47,50±0,5	8,08 + 0,3/-0,05
5	12	10,1±2	29,86±0,5	47,50±0,5	9,07 + 0,3/-0,05
5	14	12,3±2	29,86±0,5	47,50±0,5	11,07 + 0,3/-0,05
6	9	7,6±1	31,86±0,5	50,55±0,5	6,07 + 0,3/-0,05
6	10	8,9±2	31,86±0,5	50,55±0,5	7,09 + 0,3/-0,05
6	11	10,1±2	31,86±0,5	50,55±0,5	8,08 + 0,3/-0,05
6	12	11,4±2	31,86±0,5	50,55±0,5	9,07 + 0,3/-0,05
6	14	14±3	31,86±0,5	50,55±0,5	11,07 + 0,3/-0,05

A - общая ширина прокладки тибальной

B - общая длина прокладки тибальной

C - толщина в центральной части прокладки тибальной

Общие технические характеристики

Сгибание (относительное угловое движение между частями скелета, к которым планируется присоединять имплантат для протезирования сустава) от 0° до 155°

Ожидаемое максимальное воздействие нагрузки (силы и моменты сил), передаваемое на кости, к которым планируется присоединять имплантат для протезирования сустава: 1542 Н

Параметры шероховатости

Изделие	Шероховатость, Ra
Компонент большеберцовый MUK-T	≤0,1 мкм при использовании базовой длины, равной 0,25 мм
Компонент бедренный MUK-FF	≤0,1 мкм при использовании базовой длины, равной 0,25 мм
Прокладка тибальная MUK-FAS	<2 мкм при использовании базовой длины, равной 0,08 мм.

[Совместимые медицинские изделия]

Компонент бедренный		Прокладка тибальная					
		Размер 1, толщина 9 мм	Размер 2, толщина 9 мм	Размер 3, толщина 9 мм	Размер 4, толщина 9 мм	Размер 5, толщина 9 мм	Размер 6, толщина 9 мм
		Размер 1, толщина 10 мм	Размер 2, толщина 10 мм	Размер 3, толщина 10 мм	Размер 4, толщина 10 мм	Размер 5, толщина 10 мм	Размер 6, толщина 10 мм
		Размер 1, толщина 11 мм	Размер 2, толщина 11 мм	Размер 3, толщина 11 мм	Размер 4, толщина 11 мм	Размер 5, толщина 11 мм	Размер 6, толщина 11 мм
		Размер 1, толщина 12 мм	Размер 2, толщина 12 мм	Размер 3, толщина 12 мм	Размер 4, толщина 12 мм	Размер 5, толщина 12 мм	Размер 6, толщина 12 мм
		Размер 1, толщина 14 мм	Размер 2, толщина 14 мм	Размер 3, толщина 14 мм	Размер 4, толщина 14 мм	Размер 5, толщина 14 мм	Размер 6, толщина 14 мм
Компонент большеберцовый	Левый медиальный/правый латеральный, размер I	Левый медиальный/правый латеральный, размер A-G					
	Правый медиальный/левый медиальный/левый	Правый медиальный/левый					

ый латеральный, размер 1	ый латеральный, размер A-G					
Левый медиальный/пра вый латеральный, размер 2		Левый медиальный/пра вый латеральный, размер A-G				
Правый медиальный/лев ый латеральный, размер 2		Правый медиальный/лев ый латеральный, размер A-G				
Левый медиальный/пра вый латеральный, размер 3			Левый медиальный/пра вый латеральный, размер A-G			
Правый медиальный/лев ый латеральный, размер 3			Правый медиальный/лев ый латеральный, размер A-G			
Левый медиальный/пра вый латеральный, размер 4				Левый медиальный/пра вый латеральный, размер A-G		
Правый медиальный/лев ый латеральный, размер 4				Правый медиальный/лев ый латеральный, размер A-G		
Левый медиальный/пра вый латеральный, размер 5					Левый медиальный/пра вый латеральный, размер A-G	
Правый медиальный/лев ый латеральный, размер 5					Правый медиальный/лев ый латеральный, размер A-G	
Левый медиальный/пра вый латеральный, размер 6						Левый медиальный/пра вый латеральный, размер A-G
Правый медиальный/лев ый латеральный, размер 6						Правый медиальный/лев ый латеральный, размер A-G

[Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения]

Медицинское изделие не содержит лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения

[Требования к техническому обслуживанию и ремонту]

Неприменимо

[Условия эксплуатации, транспортировки и хранения]

Особых требований к эксплуатации, транспортировки и хранения не предъявляется.

Медицинское изделие предназначено для использования во внутренней среде организма.

Температура, °C: от +32 до +42

Рекомендуемые условия хранения

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)

[Интерпретация символов на этикетке]

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

	Номер по каталогу		Стерильно. Радиационная стерилизация.		Использовать до
	Код партии		Количество		Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению		Внимание! Это изделие может быть продано только врачу или поставляться по заказу врача!		Осторожно!
	Запрет на повторное применение		Символ «Совместимо с МРТ при определенных условиях».		Не использовать при повреждении упаковки*

*Располагается на внешней крышке первичной упаковки.

[Комплект поставки]

В комплект поставки входит стерильное медицинское изделие в количестве 1 шт., инструкция по применению и наклейки пациента (не более 10 шт.)

[Извлечение имплантата]

При извлечении и анализе имплантатов следуйте внутренним процедурам больницы, а также рекомендациям ИСО 12891-1 «Извлечение и анализ хирургических имплантатов. Часть 1. Извлечение и порядок обращения». Соблюдайте меры предосторожности при обращении с извлеченными имплантатами, чтобы предотвратить распространение патогенов, содержащихся в крови

[Порядок и условия утилизации]

Изделия утилизируются лечебным учреждением в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. При повреждении целостности стерильной упаковки, а также при истечении срока годности изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими эпидемиологически безопасными отходами, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (класс А).

Изделие, имевшее контакт с организмом пациента, утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими эпидемиологически опасными отходами (класс Б).

[Перечень применяемых стандартов]

EN ISO 13485, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-17, EN ISO 10993-18, EN ISO 11137-1, EN ISO 11137-2, EN ISO 11137-3, ISO 7207-2, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN ISO 14630, EN ISO 14971, EN ISO 21534, EN ISO 21536, EN ISO 14155, ISO 15223-1, ISO 1041, ISO 5832-3, ISO 5832-4

[Гарантийные обязательства]

Перед использованием изделия, выведенного на рынок компанией «Бэйцзин Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.», хирург должен тщательно изучить рекомендации, предупреждения и инструкции, а также доступную информацию, касающуюся изделия (например, публикации, касающиеся изделия, и материалы по

хирургической технике). Компания «Бэйцзин Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.» 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 «Бэйцзин Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.».

Производитель гарантирует, что медицинское изделие сохраняет свои свойства при неповрежденной упаковке, при соблюдении условий транспортирования и хранения в течение всего срока годности изделия.

[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 китайского и английского языков на русский язык]

СЕРТИФИКАТ

ССРП

(Китайский комитет содействия развитию международной торговли)

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

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

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

СЕРТИФИКАТ

**[QR-код]
№ 241100B0/021813**

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 ССРП]**

**Подпись уполномоченного лица: /подпись/
Гао Личао
Дата: 11 мая 2024 г.**

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

Удостоверение информации в досье

Подаваемый документ предназначен для заявки в Российской Федерации на медицинское изделие «Эндопротезы для одностороннего протезирования коленного сустава MUK» и содержит следующие документы:

- Инструкция по применению

Я удостоверяю, что, насколько мне известно, поданные 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: 28 апреля 2024 г.

/подпись/

Чэнь Лицзин

Генеральный директор

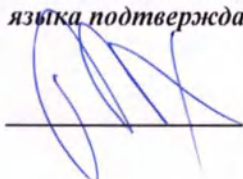
«Бэйцзин Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.»
(Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd.)

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

[Печать:

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ]

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



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого июня две тысячи двадцать четвертого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2024

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

73-380

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __17__ лист(а)(ов)

Нотариус

