

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.

241100B0/032813

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07月05日

(Date: Jul. 05, 2024)

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

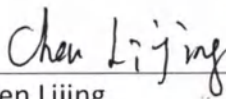
Certification for Information in Dossier

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

- Instruction 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: 2024.07.03



Chen Lijing

General Manager

Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Только по предписанию врача

Наименование медицинского изделия

Инструменты для установки эндопротезов коленного сустава MUK (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 коленного сустава MUK предназначены для облегчения имплантации соответствующих эндопротезов коленного сустава

Показания к применению

Предназначены для облегчения имплантации соответствующих эндопротезов коленного сустава

Важная информация для оперирующего хирурга

Перед использованием инструмента, поставляемого на рынок компанией «Монтань», оперирующий хирург, сотрудник здравоохранения 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 по уходу, очистке, техническому обслуживанию и стерилизации инструмента (предоставляется местным дистрибьютором по запросу), руководство по сборке-разборке инструментов (предоставляется местным дистрибьютором по запросу) 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 и примерочные компоненты предназначены для использования хирургами-ортопедами для облегчения имплантации или эксплантации определенных имплантатов, указанных в описании хирургической методики для конкретного изделия.

Информацию о назначении, показаниях и противопоказаниях к использованию имплантата см. в инструкции по применению конкретного имплантата.

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 (класса I_m по классификации ЕС)

- 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/примерочные компоненты. 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.

- 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
- Пациенты/пользователи с гиперчувствительностью к любому из материалов, входящих в состав инструментов, могут испытать аллергическую реакцию.

ОЧИСТКА

(См. также Инструкции по уходу, очистке, техническому обслуживанию и стерилизации инструмента, Руководство по сборке-разборке инструментов и конкретную информацию по соответствующей системе, предоставляемую местным дистрибьютором)

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.
- 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

- (1) Промыть загрязненные инструменты 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 в ферментный раствор и замачивать в течение 10 минут. 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 в близко расположенных поверхностях.

- (3) Извлечь инструменты 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 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 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 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 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 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 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, 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, со знаком CE, одобрением Управления США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств и валидацией в соответствии со стандартом ISO 15883).

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

Индивидуальная упаковка инструментов

- Изделия, поставляемые нестерильными, помечаются символом **Nonsterile** на этикетке.
- Стерилизационные обертки не должны содержать остатков моющего средства. Не рекомендуется использование многоразовых обертки.

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

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

- Лотки и контейнеры с крышками могут быть завернуты в стандартную медицинскую упаковку для паровой стерилизации с использованием метода двойного оборачивания AAMI или аналогичного метода.
- Лотки и 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.
- Полисульфоновые инструменты/примерочные компоненты 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 грузов.

ПРОВЕРКА И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ИСПЫТАНИЯ

(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.

СИМВОЛЫ на изделии:

инструменты

Корпус проксимальный экстрамедуллярного направителя

Стержень дистальный экстрамедуллярного направителя

маркируются следующими символами, которые используются при определении инструкций по очистке. См. Инструкции по уходу, очистке, техническому обслуживанию и стерилизации инструмента, предоставляемую местным дистрибьютором по запросу).



Металлические инструменты (кроме алюминиевых и титановых) с канюлированными отверстиями, без неметаллических/полимерных рукояток и пластиковых материалов.

ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

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

Срок службы и хранения

Гарантийный срок службы (эксплуатации) – 12 месяцев

Конструкция, применяемые материалы и их механические свойства обеспечивают соответствие инструментов хирургических, приспособлений, компонентов примерочных и принадлежностей 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 производителя и заказать инструмент хирургический, приспособление, компонент примерочный на замену. Как

правило, клиентам предлагается вернуть инструменты, вышедшие из строя по причинам, не связанным с нормальным износом в ходе эксплуатации. Вышедшие из строя и возвращенные компании производителю инструменты изучаются в процессе рассмотрения рекламаций клиентов и заменяются на исправные.

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

Изделие считается непригодным к дальнейшему использованию при наличии следующих признаков:

Критерий отказа	Описание	Способ проверки
Изгиб рабочих частей изделия	Изгибание, перекручивание, искривление рабочих частей, ослабленные витки; изгиб, сгибание, искривление, деформация режущих кромок.	<i>Быстрая проверка прокатыванием по наклонной поверхности.</i> Действие: Инструмент прокатывают по наклонной поверхности. Результат: Если инструмент не прокатывается свободно, износ присутствует. Описание: изогнутые, согнутые или искривленные корпуса, основания, держатель, кронштейны контейнеров, поддонов и секций.
Изменение цвета	Обесцвечивание маркировки изделия, обесцвечивание маркировки изделий из-за коррозии	<i>Быстрая проверка на читаемость.</i> Действие: Читают маркировку на инструменте. Результат: Если маркировка на инструменте неразборчива или трудночитаема, износ присутствует.
Коррозия	Коррозия поверхности, точечная коррозия	<i>Быстрая проверка карандашной резинкой.</i> Действие: Карандашной резинкой трут затронутую область. Если обесцвечивание устраняется при помощи резинки, это загрязнение. Результат: Если обесцвечивание не устраняется при помощи резинки или выявляется точечная коррозия, износ присутствует. Описание: Контактная коррозия, коррозия внешней / внутренней резьбы.
		<i>Быстрая проверка резьбы.</i> Действие: Компоненты с резьбовым соединением соединяют. Результат: В случае затруднений при затягивании или ослаблении крепления компонентов износ присутствует. Описание: обесцвечивание маркировки изделий из-за коррозии.
		<i>Быстрая проверка на читаемость.</i> Действие: Читают маркировку на инструменте. Результат: Если маркировка на инструменте неразборчива или трудночитаема, износ присутствует.
Повреждение инструмента	Поломка, трещина в изделии	При наличии данных признаков износ присутствует
Повреждение резьбы	Наружная/внутренняя резьба сорвана или повреждена	<i>Быстрая проверка резьбы.</i> Действие: Компоненты с резьбовым соединением соединяют. Результат: В случае затруднений при затягивании или ослаблении крепления компонентов износ присутствует. Описание: Контактная коррозия, коррозия внешней / внутренней резьбы.
Повреждение	Царапины на поверхности, повреждение поверхности;	<i>Быстрая проверка ногтем.</i>

поверхности	бороздки, зазубрены, сколы, заусенцы, царапины, выемки,	Действие: Проводят ногтем по поверхности. Результат: Если движение ногтя затруднено/наличествует сопротивление, износ присутствует. Описание: удаление покрытия, повреждение шлицей отвертки, скругление краев рабочих поверхностей (преимущественно для режущих поверхностей), повреждение режущих кромок, Результат: При наличии данных признаков износ присутствует. * Все изделия перед проверкой должны пройти процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации.
-------------	---	---

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

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

Рекомендуемые условия хранения

Хранить в защищенном от света месте.

Температура, °C	Относительная влажность, %
от +5 до +28	до 80% без конденсации (при 25°C)

Инструменты, поставляемые нестерильными, должны храниться в надлежащей упаковке, которая обеспечивает защиту инструментов от повреждения, или в надлежащем лотке для инструментов. Инструменты подлежат проверке на возможные повреждения перед использованием.

Рекомендуемые условия транспортировки

Температура, °C	Относительная влажность, %
от -50 до +50	от 10 до 80 (при 25 °C)

Рекомендуемые условия эксплуатации

Температура, °C	Относительная влажность, %
от -50 до +50	от 10 до 80 (при 25 °C)

Изделия применяются в условиях операционных ЛПУ.

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).

Требования к техническому обслуживанию и ремонту.

Неприменимо

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, в соответствии с требованиями директивы 2010/32/EC или эквивалентных национальных законов. 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 правилами обращения с медицинскими эпидемиологически опасными отходами класса Б по СанПиН 2.1.3684-21.

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

СООБЩЕНИЕ О ПРОБЛЕМАХ:

Пользователь и (или) пациент должен сообщать о любых предполагаемых серьезных происшествиях, связанных с изделием, путем информирования производителя и уполномоченного органа государства-члена, на территории которого произошло это серьезное происшествие.

Все товарные знаки и логотипы, указанные в настоящем упаковочном листе, являются собственностью компании «Монтань» или ее дочерних предприятий.

Интерпретация символов на этикетке

Nonsterile	Не стерильно		Осторожно		Изготовитель
	Медицинское изделие		Не допускать воздействия влаги		Код партии
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде		Номер по каталогу
	Дата изготовления	Qty	Количество	Size	Размер
Н	Нержавеющая сталь				

Перечень применяемых нормативных документов/стандартов

ISO 13485, ISO 10993-1, ISO 14971, ISO 15223-1, EN 1041, EN 980, EN ISO 16061, EN ISO 17664, ISO 14155-1

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

Компания Бэйцзин Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.» предоставляет гарантийные обязательства с учетом требований местного законодательства. При подаче рекламации клиенту следует обратиться к местному представителю компании Бэйцзин Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.», 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.

Приложение к инструкции по применению

1. Наименование, варианты исполнения

Инструменты для установки эндопротезов коленного сустава MUK

I. Инструменты для установки эндопротезов коленного сустава MUK, варианты исполнения:

1. Направитель резекции тибиальный, левый медиальный/правый латеральный, 5 градусов – 1 шт.
2. Направитель дополнительной резекции тибиальный, левый медиальный/правый латеральный, 2 мм – 1 шт.
3. Направитель дополнительной резекции тибиальный, правый медиальный/левый латеральный, 2 мм – 1 шт.
4. Корпус проксимальный экстрамедуллярного направителя – 1 шт.
5. Стержень дистальный экстрамедуллярного направителя – 1 шт.
6. Зажим лодыжки – 1 шт.
7. Измеритель глубины тибиальной резекции, 2/4 мм – 1 шт.
8. Опора-направитель блок-спейсера примерочного – 1 шт.
9. Направитель резекции бедренный, левый медиальный/правый латеральный, размер А – 1 шт.
10. Направитель резекции бедренный, правый медиальный/левый латеральный, размер А – 1 шт.
11. Направитель резекции бедренный, левый медиальный/правый латеральный, размер В – 1 шт.
12. Направитель резекции бедренный, правый медиальный/левый латеральный, размер В – 1 шт.
13. Направитель резекции бедренный, левый медиальный/правый латеральный, размер С – 1 шт.
14. Направитель резекции бедренный, правый медиальный/левый латеральный, размер С – 1 шт.
15. Направитель резекции бедренный, левый медиальный/правый латеральный, размер D – 1 шт.
16. Направитель резекции бедренный, правый медиальный/левый латеральный, размер D – 1 шт.
17. Направитель резекции бедренный, левый медиальный/правый латеральный, размер E – 1 шт.
18. Направитель резекции бедренный, правый медиальный/левый латеральный, размер E – 1 шт.
19. Направитель резекции бедренный, левый медиальный/правый латеральный, размер F – 1 шт.

20. Направитель резекции бедренный, правый медиальный/левый латеральный, размер F – 1 шт.
21. Направитель резекции бедренный, левый медиальный/правый латеральный, размер G – 1 шт.
22. Направитель резекции бедренный, правый медиальный/левый латеральный, размер G – 1 шт.
23. Рукоятка-инсертер – 1 шт.
24. Сверло бедренное с ограничителем – 1 шт.
25. Примерка тибиальная, размер 1 – 1 шт.
26. Примерка тибиальная, размер 2 – 1 шт.
27. Примерка тибиальная, размер 3 – 1 шт.
28. Примерка тибиальная, размер 4 – 1 шт.
29. Примерка тибиальная, размер 5 – 1 шт.
30. Примерка тибиальная, размер 6 – 1 шт.
31. Слайдер для определения размера тибиального плато – 1 шт.
32. Направитель сверла тибиального, левый медиальный/правый латеральный, размер 1 – 1 шт.
33. Направитель сверла тибиального, правый медиальный/левый латеральный, размер 1 – 1 шт.
34. Направитель сверла тибиального, левый медиальный/правый латеральный, размер 2 – 1 шт.
35. Направитель сверла тибиального, правый медиальный/левый латеральный, размер 2 – 1 шт.
36. Направитель сверла тибиального, левый медиальный/правый латеральный, размер 3 – 1 шт.
37. Направитель сверла тибиального, правый медиальный/левый латеральный, размер 3 – 1 шт.
38. Направитель сверла тибиального, левый медиальный/правый латеральный, размер 4 – 1 шт.
39. Направитель сверла тибиального, правый медиальный/левый латеральный, размер 4 – 1 шт.
40. Направитель сверла тибиального, левый медиальный/правый латеральный, размер 5 – 1 шт.
41. Направитель сверла тибиального, правый медиальный/левый латеральный, размер 5 – 1 шт.
42. Направитель сверла тибиального, левый медиальный/правый латеральный, размер 6 – 1 шт.
43. Направитель сверла тибиального, правый медиальный/левый латеральный, размер 6 – 1 шт.
44. Импактор тибиальный – 1 шт.

45. Сверло тibiaльное с ограничителем – 1 шт.
46. Компонент бедренный примерочный, левый медиальный/правый латеральный, размер А – 1 шт.
47. Компонент бедренный примерочный, правый медиальный/левый латеральный, размер А – 1 шт.
48. Компонент бедренный примерочный, левый медиальный/правый латеральный, размер В – 1 шт.
49. Компонент бедренный примерочный, правый медиальный/левый латеральный, размер В – 1 шт.
50. Компонент бедренный примерочный, левый медиальный/правый латеральный, размер С – 1 шт.
51. Компонент бедренный примерочный, правый медиальный/левый латеральный, размер С – 1 шт.
52. Компонент бедренный примерочный, левый медиальный/правый латеральный, размер – 1 шт.
53. Компонент бедренный примерочный, правый медиальный/левый латеральный, размер D – 1 шт.
54. Компонент бедренный примерочный, левый медиальный/правый латеральный, размер E – 1 шт.
55. Компонент бедренный примерочный, правый медиальный/левый латеральный, размер E – 1 шт.
56. Компонент бедренный примерочный, левый медиальный/правый латеральный, размер F – 1 шт.
57. Компонент бедренный примерочный, правый медиальный/левый латеральный, размер F – 1 шт.
58. Компонент бедренный примерочный, левый медиальный/правый латеральный, размер G – 1 шт.
59. Компонент бедренный примерочный, правый медиальный/левый латеральный, размер G – 1 шт.
60. Прокладка тibiaльная примерочная, размер 1, 9 мм – 1 шт.
61. Прокладка тibiaльная примерочная, размер 1, 10 мм – 1 шт.
62. Прокладка тibiaльная примерочная, размер 1, 11 мм – 1 шт.
63. Прокладка тibiaльная примерочная, размер 1, 12 мм – 1 шт.
64. Прокладка тibiaльная примерочная, размер 1, 14 мм – 1 шт.
65. Прокладка тibiaльная примерочная, размер 2, 9 мм – 1 шт.
66. Прокладка тibiaльная примерочная, размер 2, 10 мм – 1 шт.
67. Прокладка тibiaльная примерочная, размер 2, 11 мм – 1 шт.
68. Прокладка тibiaльная примерочная, размер 2, 12 мм – 1 шт.
69. Прокладка тibiaльная примерочная, размер 2, 14 мм – 1 шт.
70. Прокладка тibiaльная примерочная, размер 3, 9 мм – 1 шт.

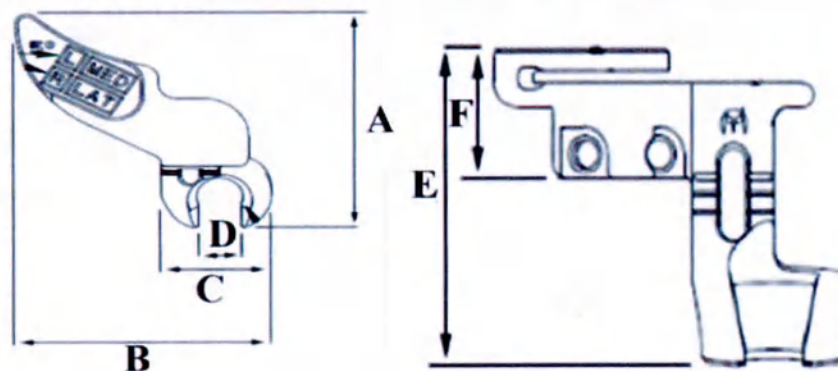
71. Прокладка тибральная примерочная, размер 3, 10 мм – 1 шт.
72. Прокладка тибральная примерочная, размер 3, 11 мм – 1 шт.
73. Прокладка тибральная примерочная, размер 3, 12 мм – 1 шт.
74. Прокладка тибральная примерочная, размер 3, 14 мм – 1 шт.
75. Прокладка тибральная примерочная, размер 4, 9 мм – 1 шт.
76. Прокладка тибральная примерочная, размер 4, 10 мм – 1 шт.
77. Прокладка тибральная примерочная, размер 4, 11 мм – 1 шт.
78. Прокладка тибральная примерочная, размер 4, 12 мм – 1 шт.
79. Прокладка тибральная примерочная, размер 4, 14 мм – 1 шт.
80. Прокладка тибральная примерочная, размер 5, 9 мм – 1 шт.
81. Прокладка тибральная примерочная, размер 5, 10 мм – 1 шт.
82. Прокладка тибральная примерочная, размер 5, 11 мм – 1 шт.
83. Прокладка тибральная примерочная, размер 5, 12 мм – 1 шт.
84. Прокладка тибральная примерочная, размер 5, 14 мм – 1 шт.
85. Прокладка тибральная примерочная, размер 6, 9 мм – 1 шт.
86. Прокладка тибральная примерочная, размер 6, 10 мм – 1 шт.
87. Прокладка тибральная примерочная, размер 6, 11 мм – 1 шт.
88. Прокладка тибральная примерочная, размер 6, 12 мм – 1 шт.
89. Прокладка тибральная примерочная, размер 6, 14 мм – 1 шт.
90. Тест-определитель суставной щели – 1 шт.
91. Импактор бедренный – 1 шт.
92. Инсертер прокладки тибральной – 1 шт.
93. Ретрактор – 1 шт.
94. Направитель контрольный – 1 шт.
95. Винт с шестигранной головкой 3,2 мм х 33 мм – 1 шт.
96. Пин сверлящий без головки 3,2 мм – 1 шт.
97. Штифт бедренный фиксирующий – 1 шт.
98. Блок-спейсер примерочный 9 мм – 1 шт.
100. Блок-спейсер примерочный 10 мм – 1 шт.
101. Блок-спейсер примерочный 11 мм – 1 шт.
102. Блок-спейсер примерочный 12 мм – 1 шт.
103. Блок-спейсер примерочный 14 мм – 1 шт.
104. Определитель суставной щели 9 мм – 1 шт.
105. Определитель суставной щели 10 мм – 1 шт.
106. Определитель суставной щели 11 мм – 1 шт.
107. Определитель суставной щели 12 мм – 1 шт.
108. Определитель суставной щели 14 мм – 1 шт.
109. Спейсер тибральный вогнутый – 1 шт.
110. Кюретка для удаления цемента – 1 шт.
111. Пластина магнитная 2 мм – 1 шт.

112. Наконечник для инсертера прокладки тибиальной – 1 шт.

II. Инструкция по применению

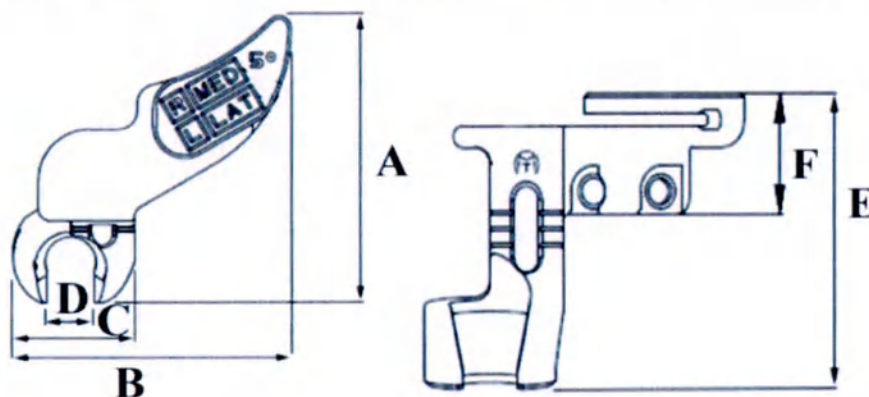
2. Технические характеристики

Направитель резекции тибиальный, левый медиальный/правый латеральный, 5 градусов



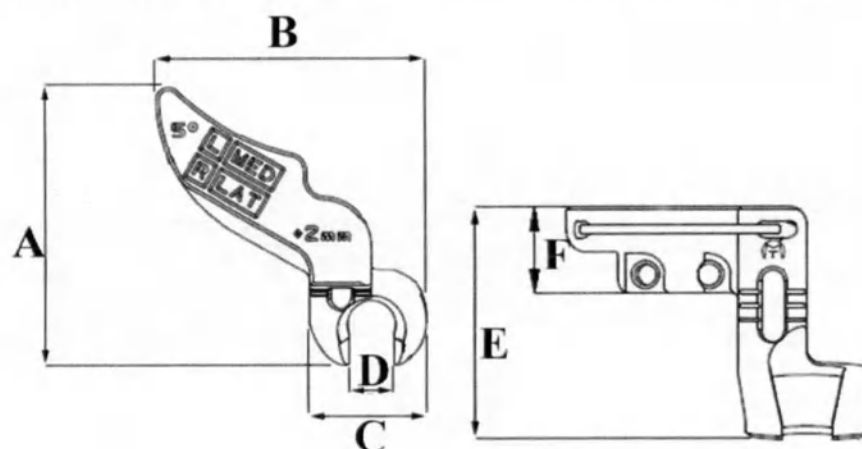
Параметр	Значение
A, мм	45 ± 5
B, мм	45 ± 5
C, мм	$17,75 \pm 3,5$
D, мм	$7,5 \pm 0,5$
E, мм	$35,66 \pm 1$
F, мм	$14,7 \pm 0,5$
Масса, г	44 ± 9

Направитель резекции тибиальный, правый медиальный/левый латеральный, 5 градусов



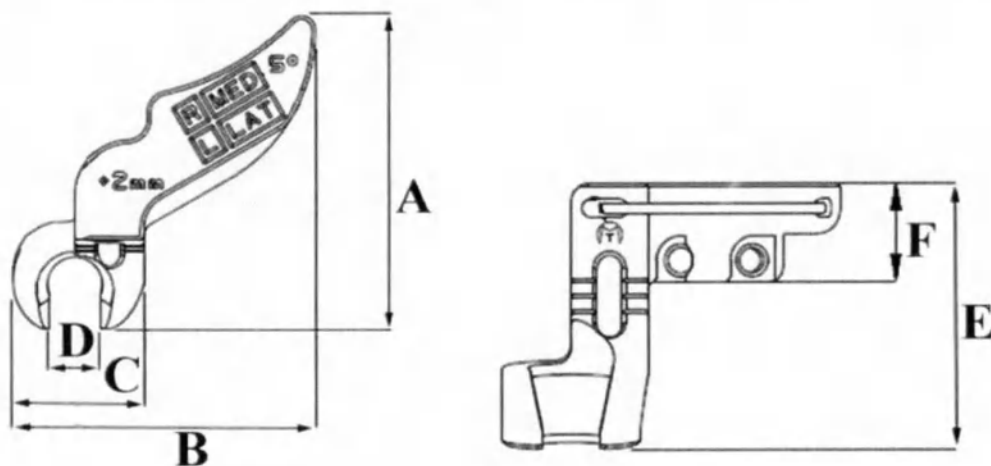
Параметр	Значение
A, мм	45 ± 5
B, мм	45 ± 5
C, мм	$17,75 \pm 3,5$
D, мм	$7,5 \pm 0,5$
E, мм	$35,66 \pm 1$
F, мм	$14,7 \pm 0,5$
Масса, г:	44 ± 9

Направитель дополнительной резекции тибиальный, левый медиальный/правый латеральный, 2 мм



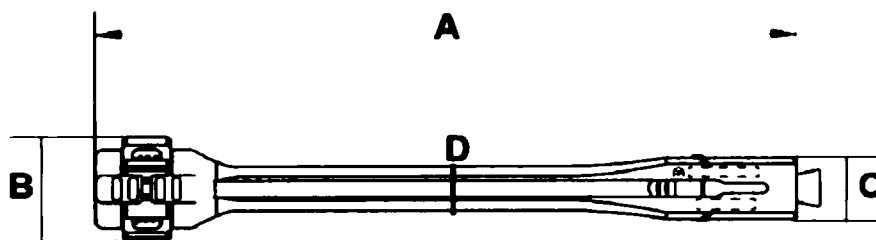
Параметр	Значение
A, мм	45±5
B, мм	45±5
C, мм	17,75 ± 3,5
D, мм	7,5 ± 0,5
E, мм	33,66 ± 1
F, мм	12,7 ± 0,5
Масса, г:	42 ± 8

Направитель дополнительной резекции тибиальный, правый медиальный/левый латеральный, 2 мм



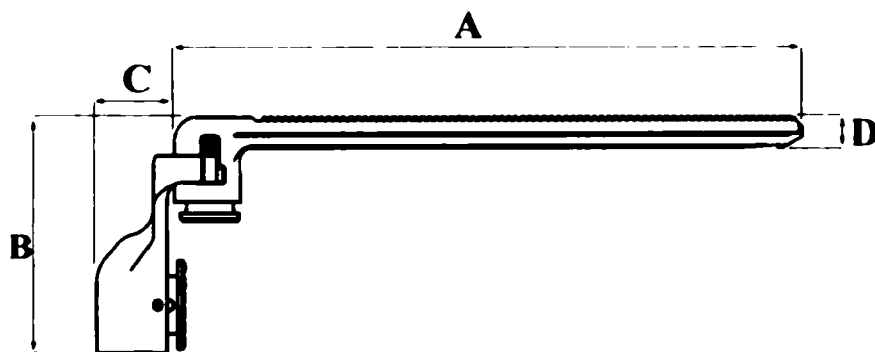
Параметр	Значение
A, мм	45±5
B, мм	45±5
C, мм	17,75 ± 3,5
D, мм	7,5 ± 0,5
E, мм	33,66 ± 1
F, мм	12,7 ± 0,5
Масса, г:	42 ± 8

Корпус проксимальный экстрамедуллярного направителя



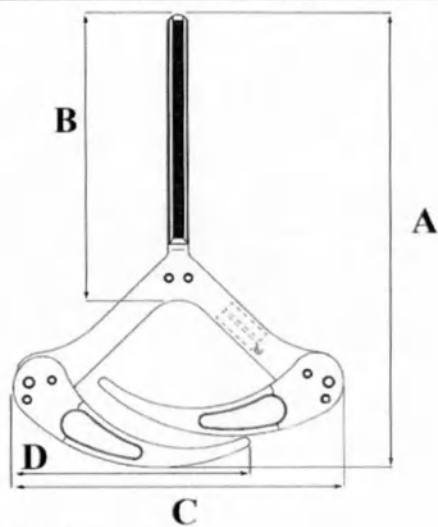
Параметр	Значение
A, мм	$195,6 \pm 1,2$
B, мм	$31 \pm 0,5$
C, мм	$18 \pm 0,5$
D, мм	$13 \pm 0,5$
Масса, г:	233 ± 45

Стержень дистальный экстрамедуллярного направителя



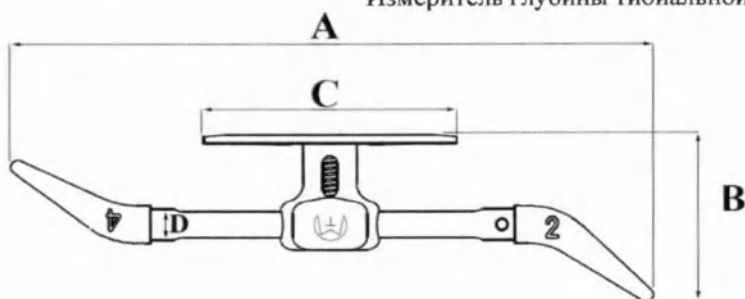
Параметр	Значение
A, мм	$184,5 \pm 0,5$
B, мм	57 ± 5
C, мм	23 ± 3
D, мм	$7,5 \pm 1$
Масса, г:	185 ± 35

Зажим лодыжки



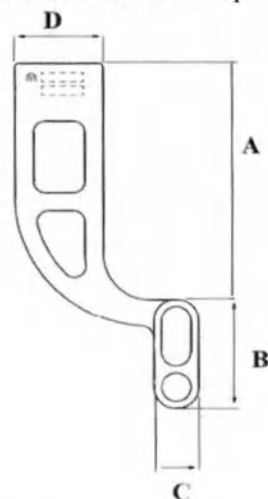
Параметр	Значение
A, мм	183±5
B, мм	116 ± 2
C, мм	128±5
D, мм	95±4
Масса, г:	317±60

Измеритель глубины тибиальной резекции, 2/4 мм



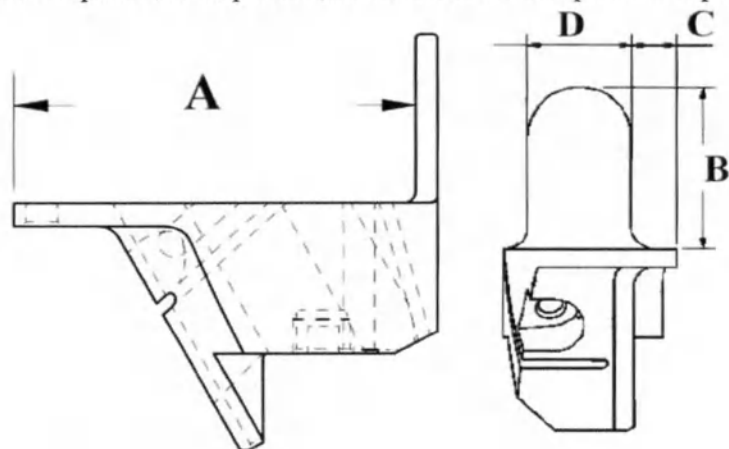
Параметр	Значение
A, мм	198±5
B, мм	26±2
C, мм	38±3
D, мм	4,97 ± 0,5
Масса, г:	23±4

Опора-направитель блок-спейсера примерочного



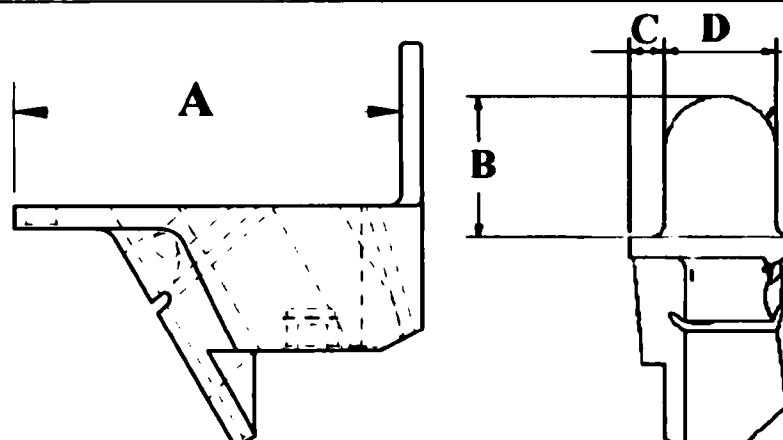
Параметр	Значение
A, мм	$53 \pm 0,5$
B, мм	$24,5 \pm 0,5$
C, мм	$9,5 \pm 0,5$
D, мм	$19 \pm 0,5$
Масса, г:	48 ± 9

Направитель резекции бедренный, левый медиальный/правый латеральный



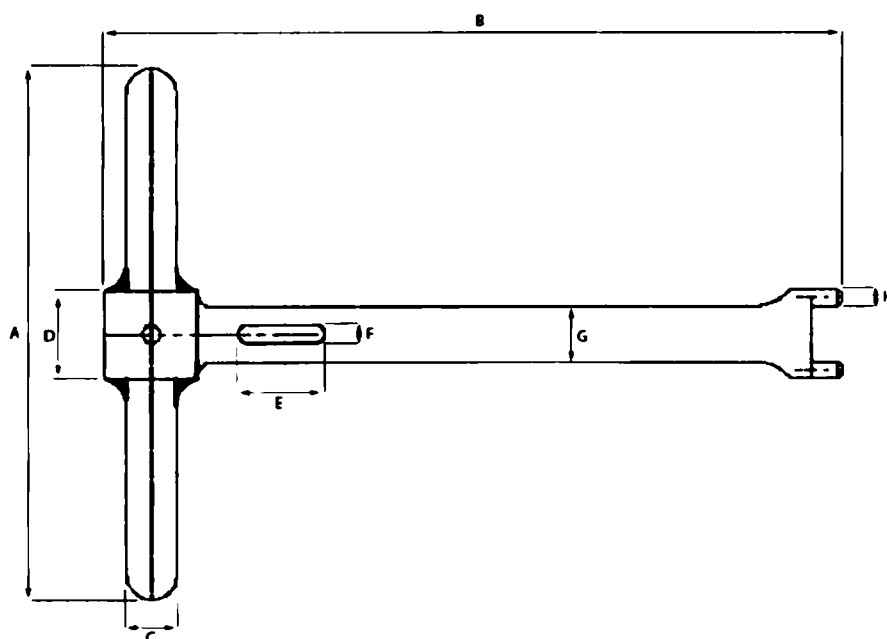
размер	A, мм	B, мм	C, мм	D, мм	масса, г
A	$42 \pm 0,3$	$18,3 \pm 0,3$	$4,5 \pm 0,3$	$13,9 \pm 0,3$	60 ± 12
B	$44,5 \pm 0,3$	$19,8 \pm 0,3$	$4,9 \pm 0,3$	$13,9 \pm 0,3$	66 ± 12
C	$47 \pm 0,3$	$21,2 \pm 0,3$	$5,5 \pm 0,3$	$13,9 \pm 0,3$	72 ± 13
D	$50 \pm 0,3$	$22,7 \pm 0,3$	$6 \pm 0,3$	$13,9 \pm 0,3$	78 ± 15
E	$53,5 \pm 0,3$	$24,6 \pm 0,3$	$6,4 \pm 0,3$	$13,9 \pm 0,3$	84 ± 16
F	$57,5 \pm 0,3$	$26,7 \pm 0,3$	$6,8 \pm 0,3$	$13,9 \pm 0,3$	93 ± 18
G	$62 \pm 1,5$	$28,3 \pm 1$	$7,3 \pm 0,3$	$13,9 \pm 0,3$	99 ± 19

Направитель резекции бедренный, правый медиальный/левый латеральный



размер	A, мм	B, мм	C, мм	D, мм	масса, г
A	$42 \pm 0,3$	$18,3 \pm 0,3$	$4,5 \pm 0,3$	$13,9 \pm 0,3$	60 ± 12
B	$44,5 \pm 0,3$	$19,8 \pm 0,3$	$4,9 \pm 0,3$	$13,9 \pm 0,3$	66 ± 12
C	$47 \pm 0,3$	$21,2 \pm 0,3$	$5,5 \pm 0,3$	$13,9 \pm 0,3$	72 ± 13
D	$50 \pm 0,3$	$22,7 \pm 0,3$	$6 \pm 0,3$	$13,9 \pm 0,3$	78 ± 15
E	$53,5 \pm 0,3$	$24,6 \pm 0,3$	$6,4 \pm 0,3$	$13,9 \pm 0,3$	84 ± 16
F	$57,5 \pm 0,3$	$26,7 \pm 0,3$	$6,8 \pm 0,3$	$13,9 \pm 0,3$	93 ± 18
G	62 ± 1	$28,3 \pm 1$	$7,3 \pm 0,3$	$13,9 \pm 0,3$	99 ± 19

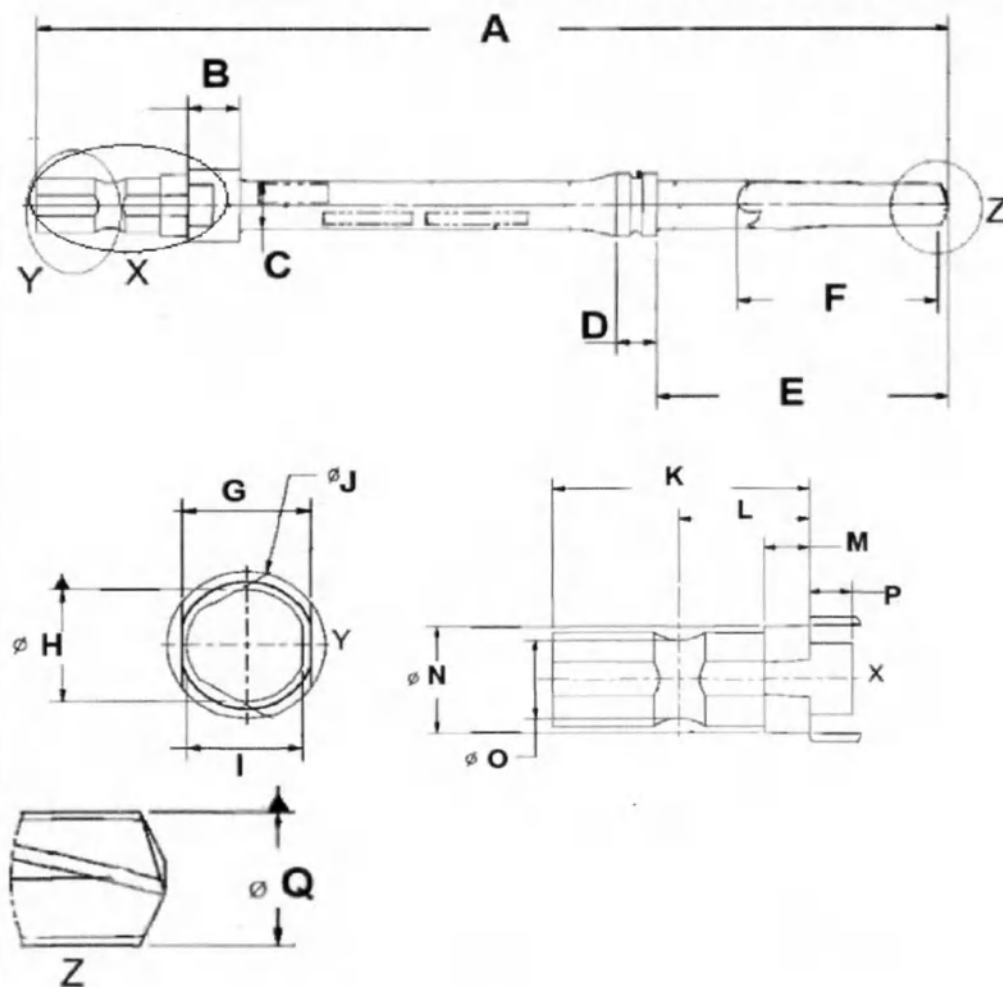
Рукоятка-инсертер



Параметр	Значение
A, мм	$96,52 \pm 2,5$
B, мм	$128,6 \pm 0,4$
C, мм	$8,74 \pm 0,4$

D, мм	$15,88 \pm 0,5$
E, мм	$15,24 \pm 0,5$
F, мм	$3,3 \pm 0,13$
G, мм	$10,67 \pm 0,5$
H, мм	$3 \pm 0,1$
Масса, г:	161 ± 32

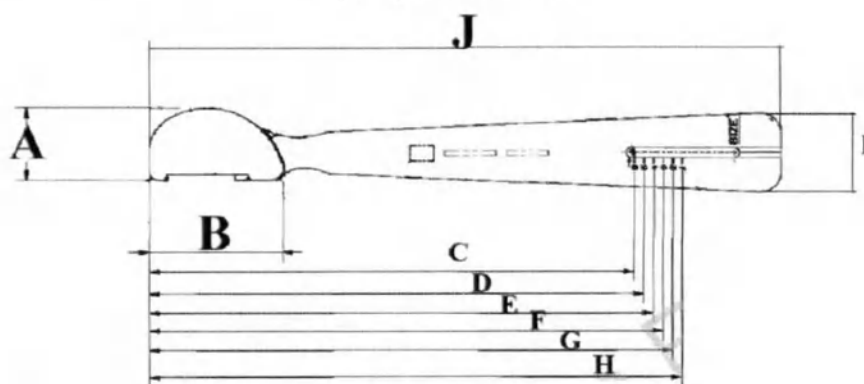
Сверло бедренное с ограничителем



Параметр	Значение
A, мм	$114,3 \pm 10,2$
B, мм	$6,4 \pm 0,6$
C, мм	$6,4 \pm 0,6$
D, мм	$5,1 \pm 0,2$
E, мм	$36,8 \pm 0,2$
F, мм	$25,4 \pm 0,8$
G, мм	$7,7 \pm 0,2$
H, мм	$7,2 \pm 0,02$
I, мм	$6,9 \pm 0,3$

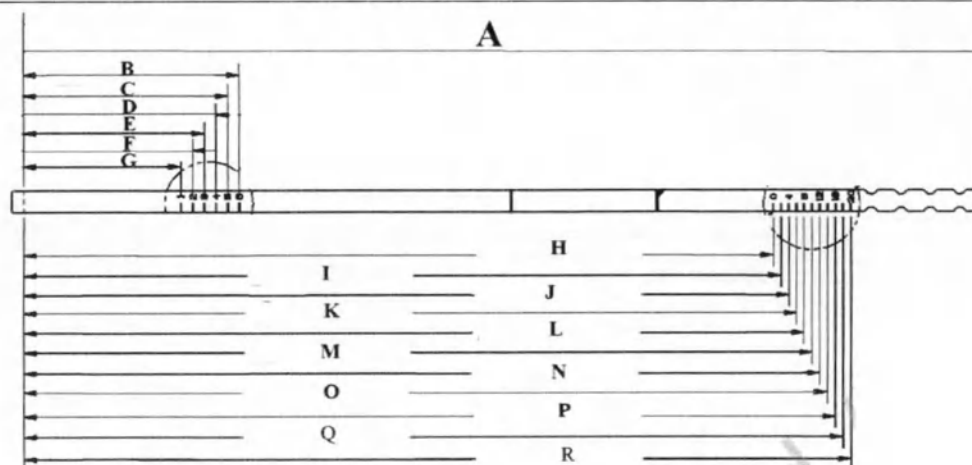
J, мм	9,5 ± 0,2
K, мм	18,8 ± 0,2
L, мм	9,6 ± 0,2
M, мм	3,3 ± 0,1
N, мм	8,1 ± 0,5
O, мм	6 ± 0,1
P, мм	3,1 ± 0,3
Q, мм	6,3 ± 0,05
Масса, г:	29 ± 6

Примерка тибиальная



размер	A, мм	B, мм	C, мм	D, мм	E, мм	F, мм	G, мм	H, мм	I, мм	J, мм	масса, г
1	23 ± 0,5	41 ± 0,5	150,1 ± 0,1	153,1 ± 0,1	156,1 ± 0,1	159,1 ± 0,1	162,1 ± 0,1	165,1 ± 0,1	25,4 ± 0,2	195,6 ± 0,2	114 ± 23
2	25 ± 0,5	44 ± 0,5	153,1 ± 0,1	156,1 ± 0,1	159,1 ± 0,1	162,1 ± 0,1	165,1 ± 0,1	168,1 ± 0,1	25,4 ± 0,2	195,6 ± 0,2	118 ± 23
3	27 ± 0,5	47 ± 0,5	156,1 ± 0,1	159,1 ± 0,1	162,1 ± 0,1	165,1 ± 0,1	168,1 ± 0,1	171,1 ± 0,1	25,4 ± 0,2	195,6 ± 0,2	122 ± 24
4	29 ± 0,5	50 ± 0,5	159,1 ± 0,1	162,1 ± 0,1	165,1 ± 0,1	168,1 ± 0,1	171,1 ± 0,1	174,1 ± 0,1	25,4 ± 0,2	195,6 ± 0,2	126 ± 25
5	31 ± 0,5	53 ± 0,5	162,1 ± 0,1	165,1 ± 0,1	168,1 ± 0,1	171,1 ± 0,1	174,1 ± 0,1	177,1 ± 0,1	25,4 ± 0,2	195,6 ± 0,2	130 ± 26
6	33 ± 0,5	56 ± 0,5	165,1 ± 0,1	168,1 ± 0,1	171,1 ± 0,1	174,1 ± 0,1	177,1 ± 0,1	180,1 ± 0,1	25,4 ± 0,2	195,6 ± 0,2	134 ± 26

Слайдер для определения размера тибиального плато

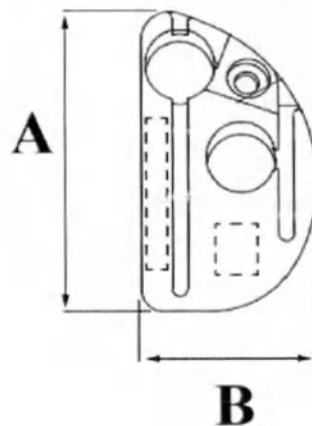


Параметр	Значение
A, мм	$251,92 \pm 1$
B, мм	$56 \pm 0,1$
C, мм	$53 \pm 0,1$
D, мм	$50 \pm 0,1$
E, мм	$47 \pm 0,1$
F, мм	$44 \pm 0,1$
G, мм	$41 \pm 0,1$
H, мм	$195,6 \pm 0,1$
I, мм	$197,6 \pm 0,1$
J, мм	$199,6 \pm 0,1$
K, мм	$201,6 \pm 0,1$
L, мм	$203,6 \pm 0,1$
M, мм	$205,6 \pm 0,1$
N, мм	$207,6 \pm 0,1$
O, мм	$209,6 \pm 0,1$
P, мм	$211,6 \pm 0,1$
Q, мм	$213,6 \pm 0,1$
R, мм	$215,6 \pm 0,1$
Масса, г:	23 ± 4

Параметры точности

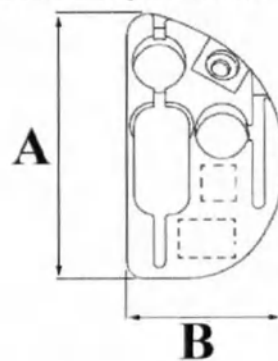
Абсолютная погрешность	Не более 0,2 мм
------------------------	--------------------

Направитель сверла тибального, левый медиальный/правый латеральный



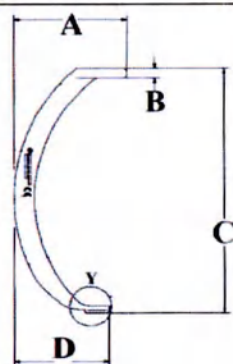
размер	A, мм	B, мм	масса, г
1	41± 0,5	23± 0,5	21 ±4
2	44± 0,5	25± 0,5	25±5
3	47± 0,5	27± 0,5	30±6
4	50± 0,5	29± 0,5	35±7
5	53± 0,5	31± 0,5	40±8
6	56± 0,5	33± 0,5	44 ±9

Направитель сверла тибиаьного, правый медиальньй/левый латеральньй



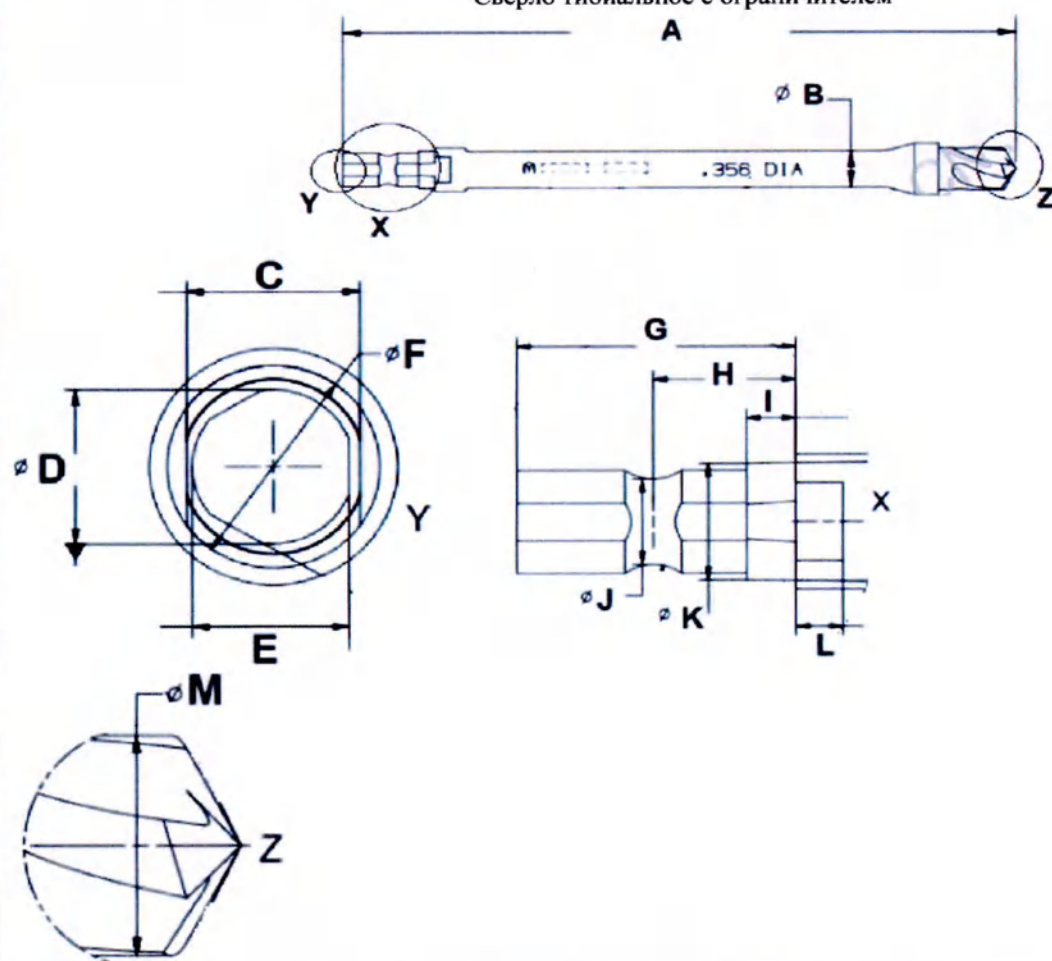
размер	A, мм	B, мм	масса, г
1	41± 0,5	23± 0,5	21 ±4
2	44± 0,5	25± 0,5	25±5
3	47± 0,5	27± 0,5	30±6
4	50± 0,5	29± 0,5	35±7
5	53± 0,5	31± 0,5	40±8
6	56± 0,5	33± 0,5	44 ±9

Импактор тибиаьный



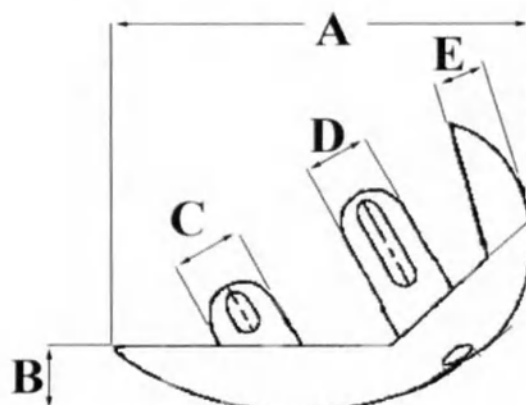
Параметр	Значение
A, мм	$66 \pm 0,5$
B, мм	$6 \pm 0,5$
C, мм	$150 \pm 0,5$
D, мм	$55 \pm 0,5$
E, мм	$4,5 \pm 0,2$
Масса, г	195 ± 39

Сверло тibiaльное с ограничителем



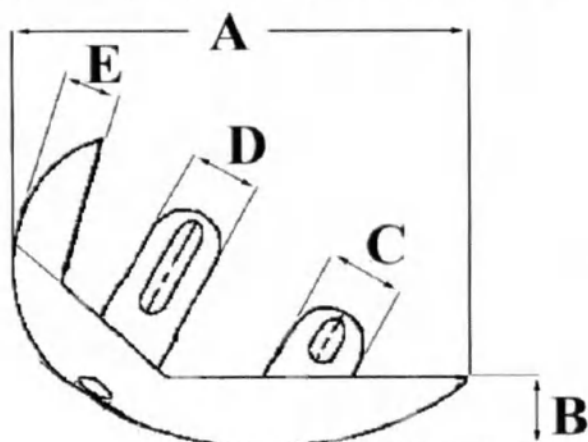
Параметр	Значение
A, мм	$139,7 \pm 2$
B, мм	$7,92 \pm 1$
C, мм	$7,8 \pm 0,05$
D, мм	$7,2 \pm 0,05$
E, мм	$6,9 \pm 0,05$
F, мм	$9,5 \pm 0,05$
G, мм	$18,8 \pm 0,1$
H, мм	$9,6 \pm 0,1$
I, мм	$3,3 \pm 0,05$
J, мм	$6 \pm 0,01$
K, мм	$8,1 \pm 0,5$
L, мм	$3,1 \pm 0,03$
M, мм	$9 \pm 0,05$
Масса, г	55 ± 11

Компонент бедренный примерочный, левый медиальный/правый латеральный



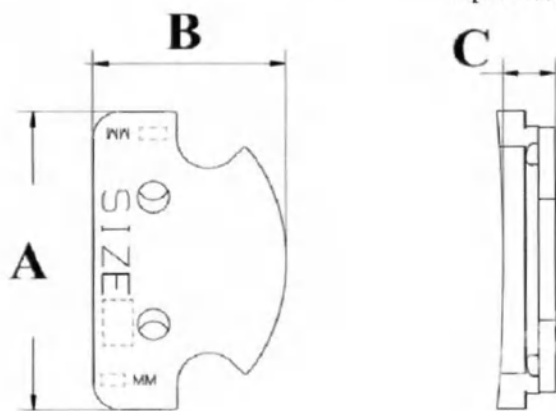
размер	A, мм	B, мм	C, мм	D, мм	E, мм	масса, г
A	$40 \pm 0,5$	$6,5 \pm 0,5$	$6,8 \pm 0,5$	$6,8 \pm 0,5$	$4,9 \pm 0,5$	34 ± 6
B	$42,5 \pm 0,5$	$6,5 \pm 0,5$	$6,8 \pm 0,5$	$6,8 \pm 0,5$	$5,2 \pm 0,5$	40 ± 8
C	$45 \pm 0,5$	$6,5 \pm 0,5$	$6,8 \pm 0,5$	$6,8 \pm 0,5$	$5,6 \pm 0,5$	46 ± 9
D	$48 \pm 0,5$	$6,5 \pm 0,5$	$6,8 \pm 0,5$	$6,8 \pm 0,5$	$6 \pm 0,5$	52 ± 10
E	$51,5 \pm 0,5$	$6,5 \pm 0,5$	$6,8 \pm 0,5$	$6,8 \pm 0,5$	$6,5 \pm 0,5$	58 ± 11
F	$55,5 \pm 0,5$	$6,5 \pm 0,5$	$6,8 \pm 0,5$	$6,8 \pm 0,5$	$6,5 \pm 0,5$	63 ± 12
G	$59 \pm 0,5$	$6,5 \pm 0,5$	$6,8 \pm 0,5$	$6,8 \pm 0,5$	$6,5 \pm 0,5$	69 ± 14

Компонент бедренный примерочный, правый медиальный/левый латеральный



размер	A, мм	B, мм	C, мм	D, мм	E, мм	масса, г
A	$40 \pm 0,5$	$6,5 \pm 0,5$	$6,8 \pm 0,5$	$6,8 \pm 0,5$	$4,9 \pm 0,5$	34 ± 6
B	$42,5 \pm 0,5$	$6,5 \pm 0,5$	$6,8 \pm 0,5$	$6,8 \pm 0,5$	$5,2 \pm 0,5$	40 ± 8
C	$45 \pm 0,5$	$6,5 \pm 0,5$	$6,8 \pm 0,5$	$6,8 \pm 0,5$	$5,6 \pm 0,5$	46 ± 9
D	$48 \pm 0,5$	$6,5 \pm 0,5$	$6,8 \pm 0,5$	$6,8 \pm 0,5$	$6 \pm 0,5$	52 ± 10
E	$51,5 \pm 0,5$	$6,5 \pm 0,5$	$6,8 \pm 0,5$	$6,8 \pm 0,5$	$6,5 \pm 0,5$	58 ± 11
F	$55,5 \pm 0,5$	$6,5 \pm 0,5$	$6,8 \pm 0,5$	$6,8 \pm 0,5$	$6,5 \pm 0,5$	63 ± 12
G	$59 \pm 0,5$	$6,5 \pm 0,5$	$6,8 \pm 0,5$	$6,8 \pm 0,5$	$6,5 \pm 0,5$	69 ± 14

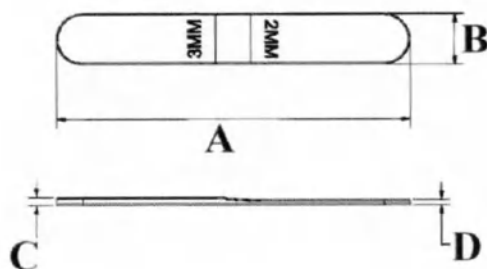
Прокладка тибиальная примерочная



Размер	A, мм	B, мм	C, мм	Масса, г
1, 9 мм	$35,3 \pm 0,3$	$21,8 \pm 0,3$	$6,07 \pm 0,13$	3 ± 1
1, 10 мм	$35,3 \pm 0,3$	$21,8 \pm 0,3$	$7,09 \pm 0,13$	3 ± 1
1, 11 мм	$35,3 \pm 0,3$	$21,8 \pm 0,3$	$8,08 \pm 0,13$	3 ± 1
1, 12 мм	$35,3 \pm 0,3$	$21,8 \pm 0,3$	$9,07 \pm 0,13$	3 ± 1
1, 14 мм	$35,3 \pm 0,3$	$21,8 \pm 0,3$	$11,07 \pm 0,13$	3 ± 1

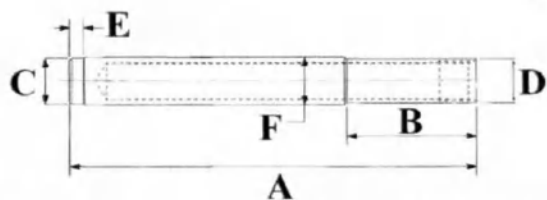
2, 9 мм	38,3± 0,3	23,8± 0,3	6,07± 0,13	3±1
2, 10 мм	38,3± 0,3	23,8± 0,3	7,09± 0,13	3±1
2, 11 мм	38,3± 0,3	23,8± 0,3	8,08± 0,13	3±1
2, 12 мм	38,3± 0,3	23,8± 0,3	9,07± 0,13	3±1
2, 14 мм	38,3± 0,3	23,8± 0,3	11,07± 0,13	3±1
3, 9 мм	41,4± 0,3	25,8± 0,3	6,07± 0,13	4±1
3, 10 мм	41,4± 0,3	25,8± 0,3	7,09± 0,13	4±1
3, 11 мм	41,4± 0,3	25,8± 0,3	8,08± 0,13	4±1
3, 12 мм	41,4± 0,3	25,8± 0,3	9,07± 0,13	4±1
3, 14 мм	41,4± 0,3	25,8± 0,3	11,07± 0,13	4±1
4, 9 мм	44,4± 0,3	27,8± 0,3	6,07± 0,13	4±1
4, 10 мм	44,4± 0,3	27,8± 0,3	7,09± 0,13	4±1
4, 11 мм	44,4± 0,3	27,8± 0,3	8,08± 0,13	4±1
4, 12 мм	44,4± 0,3	27,8± 0,3	9,07± 0,13	4±1
4, 14 мм	44,4± 0,3	27,8± 0,3	11,07± 0,13	4±1
5, 9 мм	47,5± 0,3	29,8± 0,3	6,07± 0,13	5±1
5, 10 мм	47,5± 0,3	29,8± 0,3	7,09± 0,13	5±1
5, 11 мм	47,5± 0,3	29,8± 0,3	8,08± 0,13	5±1
5, 12 мм	47,5± 0,3	29,8± 0,3	9,07± 0,13	5±1
5, 14 мм	47,5± 0,3	29,8± 0,3	11,07± 0,13	5±1
6, 9 мм	50,5± 0,3	31,8± 0,3	6,07± 0,13	5±1
6, 10 мм	50,5± 0,3	31,8± 0,3	7,09± 0,13	5±1
6, 11 мм	50,5± 0,3	31,8± 0,3	8,08± 0,13	5±1
6, 12 мм	50,5± 0,3	31,8± 0,3	9,07± 0,13	5±1
6, 14 мм	50,5± 0,3	31,8± 0,3	11 ± 0,13	5±1

Тест-определитель суставной щели



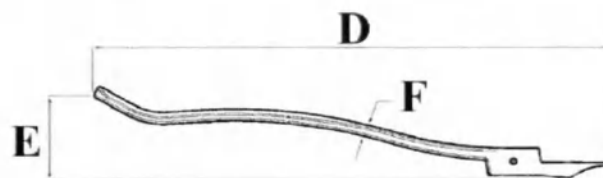
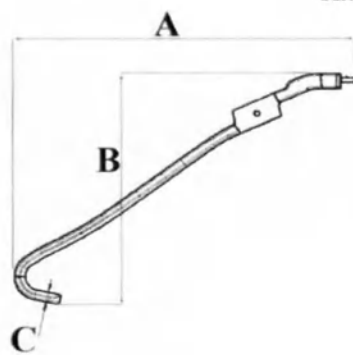
Параметр	Значение
A, мм	127 ± 1,3
B, мм	19 ± 0,7
C, мм	3 ± 0,3
D, мм	2 ± 0,3
Масса, г	7,5±1,5

Импактор бедренный



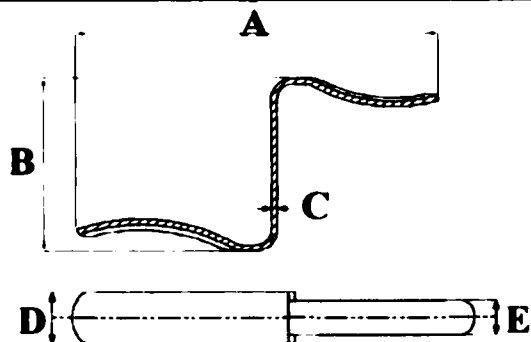
Параметр	Значение
A, мм	$139,7 \pm 0,4$
B, мм	$44,4 \pm 0,4$
C, мм	$16,7 \pm 0,4$
D, мм	$15,9 \pm 0,3$
E, мм	$4,8 \pm 0,4$
F, мм	$17,5 \pm 0,4$
Масса, г	112 ± 22

Инсертер прокладки тиббиальной



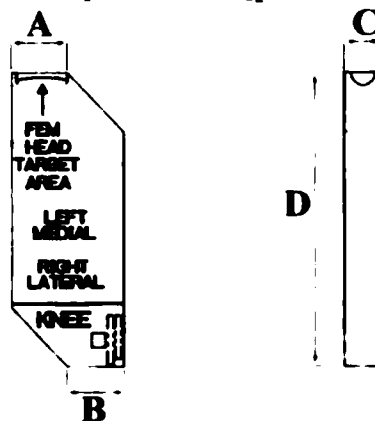
Параметр	Значение
A, мм	$190 \pm 2,8$
B, мм	$135,7 \pm 2,5$
C, мм	$6 \pm 0,5$
D, мм	$249,5 \pm 0,5$
E, мм	$40,7 \pm 0,5$
F, мм	$6 \pm 0,5$
Масса, г	225 ± 45

Ретрактор



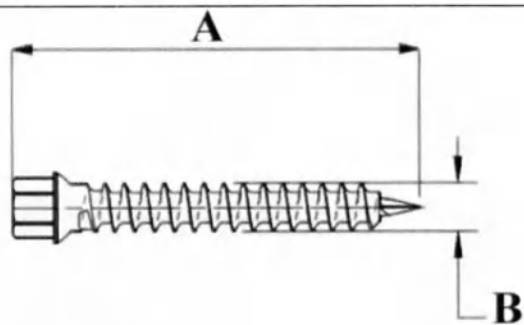
Параметр	Значение
A, мм	$140,2 \pm 6$
B, мм	$70,1 \pm 5$
C, мм	$2,3 \pm 0,3$
D, мм	19 ± 1
E, мм	$12,7 \pm 0,3$
Масса, г	56 ± 11

Направитель контрольный



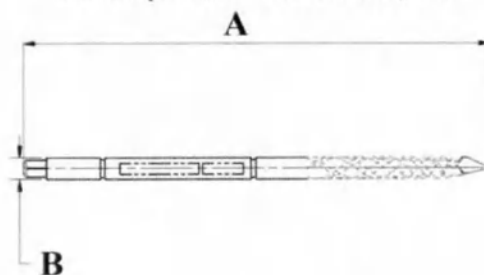
Параметр	Значение
A, мм	$15,2 \pm 0,5$
B, мм	$15,2 \pm 0,5$
C, мм	$10,1 \pm 0,5$
D, мм	$76,2 \pm 0,5$
Масса, г	24 ± 5

Винт с шестигранной головкой 3,2 мм x 33 мм



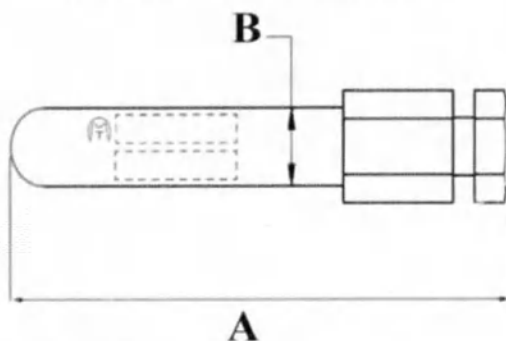
Параметр	Значение
A, мм	$36,1 \pm 0,5$
B, мм	$3,2 \pm 0,5$
Масса, г	13 ± 2

Пин сверлящий без головки 3,2 мм



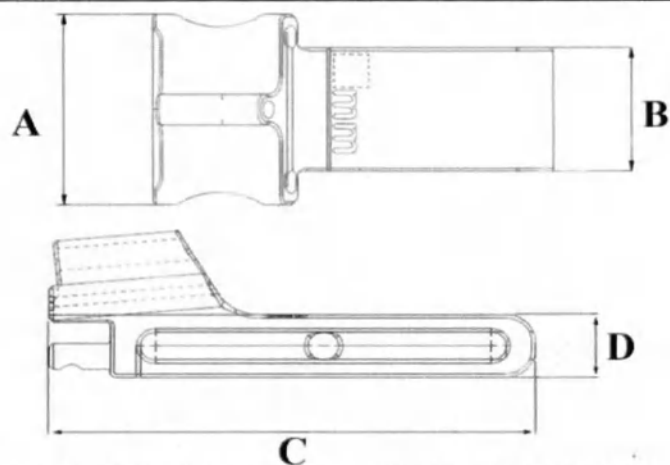
Параметр	Значение
A, мм	$75 \pm 0,6$
B, мм	$3,1 \pm 0,2$
Масса, г	4 ± 1

Штифт бедренный фиксирующий



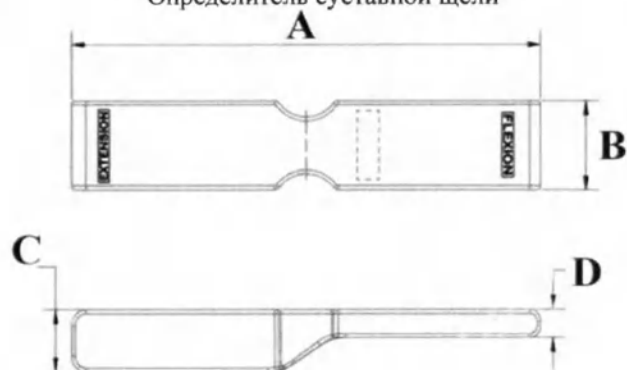
Параметр	Значение
A, мм	$49,7 \pm 0,5$
B, мм	$6,3 \pm 0,5$
Масса, г	14 ± 3

Блок-спейсер примерочный



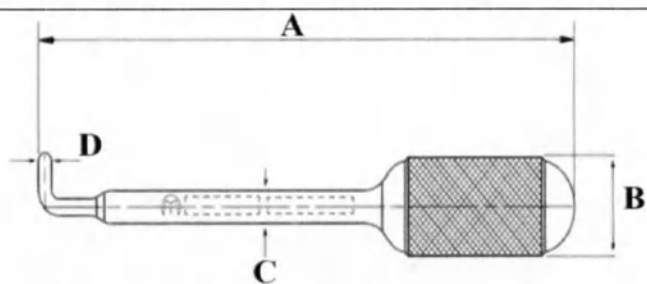
размер	A, мм	B, мм	C, мм	D, мм	масса, г
9 мм	$34 \pm 0,2$	$22 \pm 0,2$	$64 \pm 0,5$	$9 \pm 0,5$	85 ± 17
10 мм	$34 \pm 0,2$	$22 \pm 0,2$	$64 \pm 0,5$	$10 \pm 0,5$	85 ± 17
11 мм	$34 \pm 0,2$	$22 \pm 0,2$	$64 \pm 0,5$	$11 \pm 0,5$	85 ± 17
12 мм	$34 \pm 0,2$	$22 \pm 0,2$	$64 \pm 0,5$	$12 \pm 0,5$	85 ± 17
14 мм	$34 \pm 0,2$	$22 \pm 0,2$	$64 \pm 0,5$	$14 \pm 0,5$	85 ± 17

Определитель суставной щели



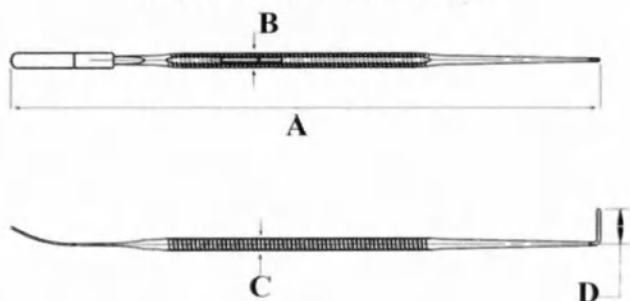
размер	A, мм	B, мм	C, мм	D, мм	масса, г
9 мм	130 ± 2	22 ± 1	$15,5 \pm 0,5$	$7 \pm 0,5$	40 ± 8
10 мм	130 ± 2	22 ± 1	$16,5 \pm 0,5$	$8 \pm 0,5$	45 ± 9
11 мм	130 ± 2	22 ± 1	$17,5 \pm 0,5$	$9 \pm 0,5$	50 ± 10
12 мм	130 ± 2	22 ± 1	$18,5 \pm 0,5$	$10 \pm 0,5$	55 ± 11
14 мм	130 ± 2	22 ± 1	$20,5 \pm 0,5$	$12 \pm 0,5$	58 ± 11

Спейсер тибиаальный вогнутый



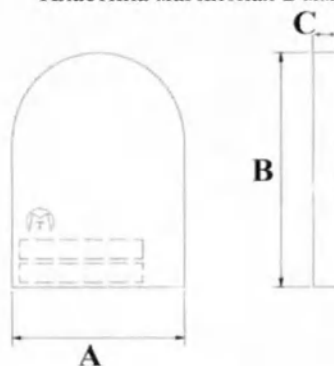
Параметр	Значение
A, мм	$129,3 \pm 0,5$
B, мм	$19 \pm 0,2$
C, мм	$6,3 \pm 0,2$
D, мм	$3,2 \pm 0,1$
Масса, г	109 ± 21

Кюретка для удаления цемента



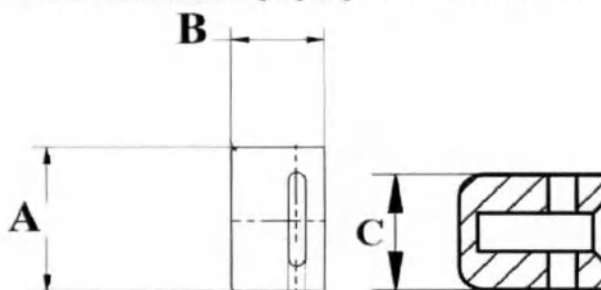
Параметр	Значение
A, мм	286 ± 10
B, мм	$6 \pm 0,25$
C, мм	$5 \pm 0,25$
D, мм	$8 \pm 0,5$
Масса, г	31 ± 6

Пластина магнитная 2 мм



Параметр	Значение
A, мм	$14 \pm 0,1$
B, мм	$18,4 \pm 0,5$
C, мм	$2 \pm 0,05$
Масса, г	$3,5 \pm 1$

Наконечник для инсертера прокладки тиббиальной



Параметр	Значение
A, мм	$15,24 \pm 0,25$
B, мм	$9,4 \pm 0,25$
C, мм	$7,62 \pm 0,25$
Масса, г	$0,9 \pm 0,25$

Требования к характеристикам металлических инструментов

Наименование	Шероховатость, Ra, не более	Твердость
Направитель резекции тиббиальной, левый медиальный/правый латеральный, 5 градусов Направитель резекции тиббиальной, правый медиальный/левый латеральный, 5 градусов Направитель дополнительной резекции тиббиальной, левый медиальный/правый латеральный, 2 мм Направитель дополнительной резекции тиббиальной, правый медиальный/левый латеральный, 2 мм Корпус проксимальный экстрамедуллярного направителя Стержень дистальный экстрамедуллярного направителя Зажим лодыжки Измеритель глубины тиббиальной резекции, 2/4 мм Опора-направитель блок-спейсера примерочного Направитель резекции бедренный, правый медиальный/левый латеральный, размер A Направитель резекции бедренный, левый медиальный/правый латеральный, размер B Направитель резекции бедренный, правый медиальный/левый латеральный, размер B Направитель резекции бедренный, левый медиальный/правый латеральный, размер C Направитель резекции бедренный правый медиальный/левый латеральный, размер C Направитель резекции бедренный, левый медиальный/правый латеральный, размер D	6,3 мкм	HRC $\geq$ 38

Направитель резекции бедренный, правый медиальный/левый латеральный, размер D Направитель резекции бедренный, левый медиальный/правый латеральный, размер E Направитель резекции бедренный, правый медиальный/левый латеральный, размер E Направитель резекции бедренный, левый медиальный/правый латеральный, размер F Направитель резекции бедренный, правый медиальный/левый латеральный, размер F Направитель резекции бедренный, левый медиальный/правый латеральный, размер G Направитель резекции бедренный, правый медиальный/левый латеральный, размер G Рукоятка-инсертер Сверло бедренное с ограничителем Примерка тибиальная, размер 1 Примерка тибиальная, размер 2 Примерка тибиальная, размер 3 Примерка тибиальная, размер 4 Примерка тибиальная, размер 5 Примерка тибиальная, размер 6 Слайдер для определения размера тибиального плато Направитель сверла тибиального, левый медиальный/правый латеральный, размер 1 Направитель сверла тибиального, правый медиальный/левый латеральный, размер 1 Направитель сверла тибиального, левый медиальный/правый латеральный, размер 2 Направитель сверла тибиального, правый медиальный/левый латеральный, размер 2 Направитель сверла тибиального, левый медиальный/правый латеральный, размер 3 Направитель сверла тибиального, правый медиальный/левый латеральный, размер 3 Направитель сверла тибиального, левый медиальный/правый латеральный, размер 4 Направитель сверла тибиального, правый медиальный/левый латеральный, размер 4 Направитель сверла тибиального, левый медиальный/правый латеральный, размер 5 Направитель сверла тибиального, правый медиальный/левый латеральный, размер 5 Направитель сверла тибиального, левый медиальный/правый латеральный, размер 6		
--	--	--

Направитель сверла тibiaльного, правый медиальный/левый латеральный, размер 6 Импактор тibiaльный Сверло тibiaльное с ограничителем Ретрактор Винт с шестигранной головкой 3,2 мм x 33 мм Пин сверлящий без головки 3,2 мм Штифт бедренный фиксирующий Блок-спейсер примерочный 9 мм Блок-спейсер примерочный 10 мм Блок-спейсер примерочный 11 мм Блок-спейсер примерочный 12 мм Блок-спейсер примерочный 14 мм Спейсер тibiaльный вогнутый Кюретка для удаления цемента Пластина магнитная 2 мм		
Компонент бедренный примерочный, левый медиальный/правый латеральный, размер А Компонент бедренный примерочный, правый медиальный/левый латеральный, размер А Компонент бедренный примерочный, левый медиальный/правый латеральный, размер В Компонент бедренный примерочный, правый медиальный/левый латеральный, размер В Компонент бедренный примерочный, левый медиальный/правый латеральный, размер С Компонент бедренный примерочный, правый медиальный/левый латеральный, размер С Компонент бедренный примерочный, левый медиальный/правый латеральный, размер D Компонент бедренный примерочный, правый медиальный/левый латеральный, размер D Компонент бедренный примерочный, левый медиальный/правый латеральный, размер E Компонент бедренный примерочный, правый медиальный/левый латеральный, размер E Компонент бедренный примерочный, левый медиальный/правый латеральный, размер F Компонент бедренный примерочный, правый медиальный/левый латеральный, размер F Компонент бедренный примерочный, левый медиальный/правый латеральный, размер G Компонент бедренный примерочный, правый медиальный/левый латеральный, размер G	6,3 мкм	HRC 25-35
Импактор бедренный	6,3 мкм	HRB 70-90

Инсертер прокладки тиббиальной	6,3 мкм	HRC 45-52
--------------------------------	---------	-----------

3. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий

Изделия используются совместно с медицинским изделие «Эндопротезы для одномышечкового протезирования коленного сустава MUK» производства Бэйцзин Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд., Китай. (Регистрационное удостоверение №РЗН 2024/23336)

Информацию о совместном применении сверл см. в разделе “порядок применения” данного документа.

4. Порядок применения

Сверло тиббиальное с ограничителем используется с направителем сверла тиббиального, левым медиальным/правым латеральным (размер 1 - 6) и с направителем сверла тиббиальным правым медиальным/левым латеральным (размер 1 - 6)

Сверло бедренное с ограничителем используется с направителем резекции бедренным, левым медиальным/правым латеральным (размер A – G) и направителем резекции бедренным, правым медиальным/левым латеральным (размер A – G)

Сверло тиббиальное с ограничителем и сверло бедренное с ограничителем можно использовать с любым активным изделием (с действующим регистрационным удостоверением, по усмотрению хирурга) с соответствующими присоединительными размерами (см. Присоединительные размеры сверл в разделе 2 “технические характеристики” данного документа)

На этапе подготовки большеберцовой кости зажим лодыжки соединяется с нижней частью стержня дистального экстрамедуллярного направителя, а далее присоединяется к корпусу проксимального экстрамедуллярного направителя. Для закрепления конструкции на проксимальном отделе большеберцовой кости используется винт с шестигранной головкой 3,2мм x 33 мм или пин сверлящий без головки 3,2 мм через фиксирующую часть корпуса проксимального экстрамедуллярного направителя в предварительно просверленное отверстие. Проверьте направление резекции с помощью направителя резекции или направителя дополнительной резекции. Для определения глубины резекции используется измеритель глубины тиббиальной резекции 2/4 мм. Далее выполняется резекция проксимальной части большеберцовой кости, для защиты медиальной коллатеральную связки вставляется медиально ретрактор. Для сверления отверстия в большеберцовой кости используется сверло тиббиальное с ограничителем и направитель сверла тиббиальный. После завершения подготовки большеберцовой кости, конструкция удаляется с большеберцовой кости. После резекции проксимального отдела большеберцовой кости вставляется блок спейсера примерочного в суставную щель до соприкосновения переднего упора с передней частью большеберцовой кости. Далее вставляется винт с шестигранной головкой 3,2мм x 33 мм. Следующим этапом прикрепляется опора-направителя примерочного блока к блоку спейсера примерочного, которые используются вместе с направителем контрольным. Направитель контрольный

располагается относительно головки бедренной кости, чтобы проверить выравнивание. Далее осуществляется резекция дистального мыщелка бедренной кости. Для оценки промежутков при сгибании и разгибании колена используются **определители суставной щели** соответствующие толщине суставной поверхности большеберцовой кости 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм и 14 мм. Для определения размера бедренного протеза используется **направитель резекции бедренный**. **Рукоятка-инсертер** устанавливается выступами в соответствующие отверстия подходящего **направителя резекции бедренного** и затем надежно затягивается. При необходимости используется **пластина магнитная 2мм**. При необходимости **Сверло бедренное с ограничителем** вставляется в переднее отверстие и регулируется под нужным углом. Когда будет достигнуто правильное выравнивание, просверливается переднее отверстие и, при необходимости, вставляется **штифт бедренный фиксирующий** для дополнительной устойчивости. После завершения резекции мыщелка необходимо удалить **штифт бедренный фиксирующий** и **направитель резекции бедренной кости**.

При подготовке большеберцовой кости выполняется резекция оставшегося мениска и удаляются все остеофиты. Головка **примерки тибиальной** помещается на поверхность разреза большеберцовой кости прямым краем к поверхности, образованной сагиттальным разрезом. Выберите размер **примерки тибиальной**, который наилучшим образом покрывает резецированный проксимальный отдел большеберцовой кости. При необходимости может быть сделан второй сагиттальный разрез, чтобы обеспечить оптимальное покрытие **прокладки тибиальной примерочной** большего размера. **Слайдер для определения размера тибиального плато** используется с **примеркой тибиальной** для упрощения измерения. **Слайдер для определения размера тибиального плато** может использоваться без **примерки тибиальной** для определения размера соответствующего имплантата.

Выполняется примерка компонентов. Осуществляется пробное вправление **компонента бедренного примерочного** соответствующего размера, который устанавливается с помощью **рукоятки-инсертера**. Правильный размер и толщина тибиальной прокладки подтверждается с помощью **прокладки тибиальной примерочной**, которая устанавливается с помощью **направителя сверла тибиального**. После установки примерочных компонентов используется **тест-определитель суставной щели**, чтобы оценить разгибательный промежуток. Для снятия прокладки тибиальной примерочной с **направителя сверла тибиального** используется **спейсер тибиальный вогнутый**.

Далее сначала имплантируется большеберцовый компонент с помощью **импатора тибиального**, при необходимости удаления избыточного цемента при имплантации, используется **кюретка для удаления цемента**.

Для установки бедренного компонента используется **импактор бедренный**.

Для установки тибиальной прокладки используется **инсертер прокладки тибиальной с наконечником для инсертера прокладки тибиальной**.

[Перевод с китайского и английского языков на русский язык]

СЕРТИФИКАТ

ССРГ

(Китайский комитет содействия развитию международной торговли)

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

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

/неразборчиво/

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

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 241100B0/032813

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/

Гао Личао

Дата: 05 июля 2024 г.

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

[На бланке «Бэйцзин Монтань»]

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

Удостоверение информации в досье

Подаваемый документ предназначен для заявки в Российской Федерации на медицинское изделие «Инструменты для установки эндопротезов 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: 03 июля 2024 г.

/подпись/

Чэнь Лицзин

Генеральный директор

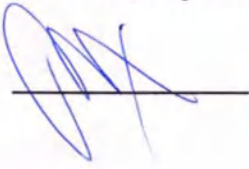
«Бэйцзин Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.»
(Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd.)

[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

Шестнадцатого августа 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/77-2024-15-1371

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью __46__ лист(а)(ов)

Нотариус

