

# 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. 241100B0/050083

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09月30日  
(Date: Sep. 30, 2024)

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

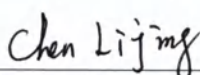
## Certification for Information in Dossier

The submitted document is for application in Russian for medical device "Cases for storage, transportation and sterilization of surgical instruments with accessories" 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: 2024.09.27

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



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Только по предписанию врача

### Наименование медицинского изделия

Контейнеры для хранения, транспортировки и стерилизации хирургических инструментов с принадлежностями (перечень контейнеров см ниже). Далее – контейнеры, изделия.

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

Контейнеры для хранения, транспортировки и стерилизации хирургических инструментов с принадлежностями:

#### I. Варианты исполнения:

1. Контейнер FM/IT для инструментов и примерочных компонентов для установки чашки – 1 шт.
2. Контейнер FM/IT для вкладышей примерочных – 1 шт.
3. Контейнер AccuReamer с вставкой и крышкой в сборе для фрез шаровых – 1 шт.
4. Контейнер для инструментов для установки ножки ML Taper – 1 шт.
5. Контейнер MPS-Flex с вставкой и крышкой в сборе для инструментов бедренных и универсальных – 1 шт.
6. Контейнер MPS-Flex с вставкой и крышкой в сборе для инструментов тибиальных и универсальных – 1 шт.
7. Контейнер MPS-Flex с крышкой в сборе для инструментов микро-размера для установки имплантов – 1 шт.
8. Контейнер MPS-Flex с крышкой в сборе для инструментов макро-размера для установки имплантов – 1 шт.
9. Контейнер MPS-Flex с крышкой в сборе для инструментов для установки надколенника – 1 шт.
10. Контейнер MUK для инструментов тибиальных – 1 шт.
11. Контейнер MUK для инструментов бедренных – 1 шт.
12. Контейнер Motivation Knee с двумя вставками и крышкой в сборе для инструментов универсальных – 1 шт.
13. Контейнер Motivation Knee PS с крышкой в сборе для инструментов для резекции – 1 шт.
14. Контейнер Motivation Knee с крышкой в сборе для компонентов бедренных примерочных PS – 1 шт.
15. Контейнер Motivation Knee Premier с крышкой в сборе для инструментов бедренных – 1 шт.
16. Контейнер Motivation Knee Premier с крышкой в сборе для инструментов тибиальных – 1 шт.
17. Контейнер Motivation Knee Universal с двумя вставками и крышкой в сборе для вкладышей примерочных тибиальных 5-в-1 – 1 шт.
18. Контейнер Motivation Knee с двумя вставками и крышкой в сборе для вкладышей примерочных тибиальных AS – 1 шт.
19. Контейнер Motivation Knee Standard с крышкой в сборе для вкладышей примерочных тибиальных CR – 1 шт.
20. Контейнер Motivation Knee с крышкой в сборе для компонентов бедренных примерочных CR – 1 шт.
21. Контейнер Motivation Knee Series A с крышкой в сборе для инструментов для надколенника – 1 шт.

#### II. Принадлежности:

1. Вставка контейнера FM/IT для инструментов и примерочных компонентов для установки чашки – 1 шт.
2. Крышка контейнера FM/IT для инструментов и примерочных компонентов для установки чашки – 1 шт.
3. Крышка контейнера FM/IT для вкладышей примерочных – 1 шт.
4. Вставка контейнера для инструментов для установки ножки ML Taper – 1 шт.
5. Крышка контейнера для инструментов для установки ножки ML Taper – 1 шт.
6. Вставка контейнера MUK для инструментов тибиальных – 1 шт.
7. Вставка контейнера MUK для инструментов бедренных – 1 шт.
8. Крышка контейнера для инструментов универсальная – 1 шт.

#### III. Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению

### Назначение медицинского изделия

Контейнеры для хранения, транспортировки и стерилизации хирургических инструментов предназначены для размещения, транспортировки и хранения, для проведения очистки и стерилизации хирургических инструментов.

### Важная информация для оперирующего хирурга

Перед использованием изделия, поставляемого на рынок компанией Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd. (далее - «Монтань»), оперирующий хирург, медицинский работник и обслуживающий персонал медицинского центра, задействованный в процессе стерилизации, должны внимательно изучить следующие рекомендации, предупреждения и инструкции, а также имеющуюся информацию по конкретному инструменту, такую как литература по изделию, хирургическая техника, инструкции компании по уходу, очистке, техническому обслуживанию и стерилизации инструмента, предоставляется местным дистрибьютором по запросу, руководство по сборке-разборке инструментов и руководство по сроку службы многоразовых инструментов (предоставляется местным дистрибьютором по запросу).

Компоненты стерилизационного контейнера предназначены для размещения, транспортировки и хранения, для проведения очистки и стерилизации хирургических инструментов.

Контейнеры и принадлежности поставляются без инструментов.

### Противопоказания, возможные побочные эффекты

Противопоказания не выявлены.

Возможные побочные эффекты и нежелательные явления отсутствуют.

### Сведения об условиях применения медицинского изделия и потенциальных потребителях

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

### Описание медицинского изделия

Контейнер для хранения, транспортировки и стерилизации хирургических инструментов — это контейнер, предназначенный для хранения упакованных и/или неупакованных медицинских изделий в моеюще-дезинфицирующем оборудовании и/или стерилизаторе во время цикла(ов) очистки/дезинфекции и/или стерилизации. Он может быть выполнен в виде лотка, позволяющего полностью или частично погружать изделие в жидкое дезинфицирующее средство, или в виде закрытой коробки для предотвращения загрязнения после завершения процесса стерилизации. Контейнер также может использоваться для транспортировки и хранения обработанных инструментов и может иметь встроенные прорези или вставки для хранения инструментов, а также возможность штабелирования. Это многоразовое изделие. Контейнеры и принадлежности поставляются без инструментов.

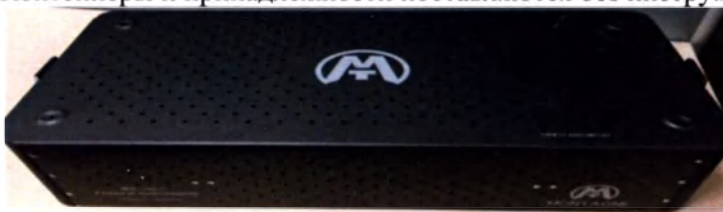
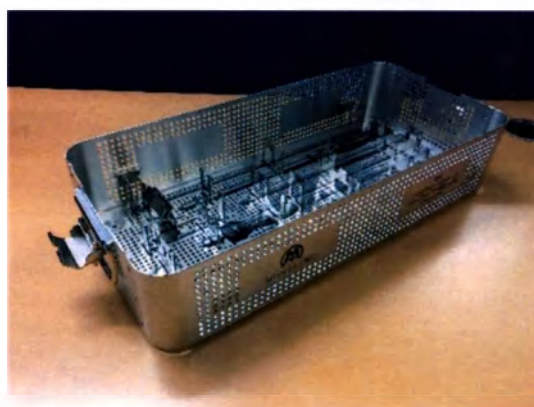
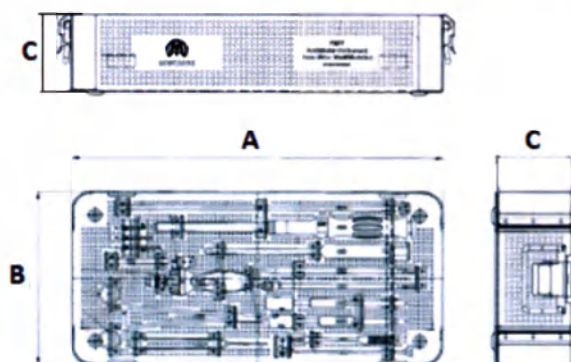
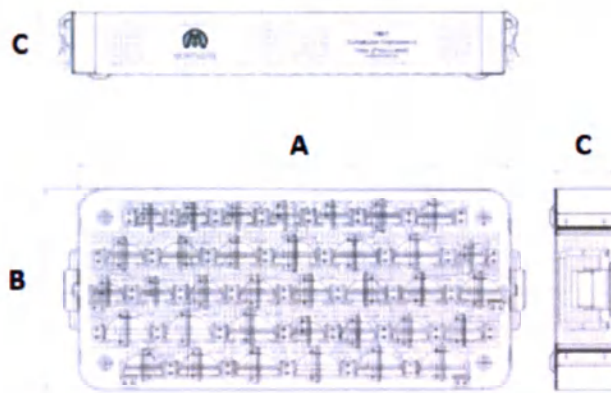


Рисунок 1 – Контейнер (пример)

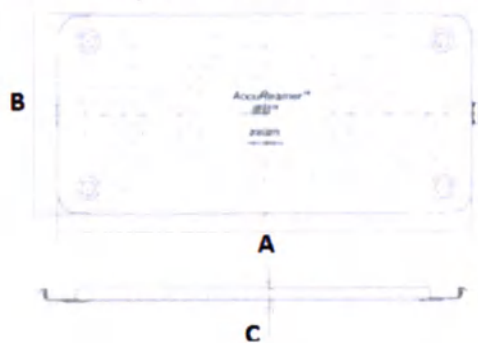
*Контейнер FM/IT для инструментов и примерочных компонентов для установки чашки.*



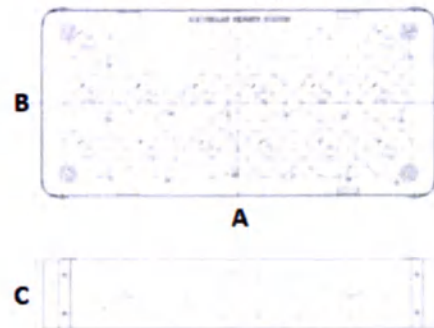
*Контейнер FM/IT для вкладышей примерочных.*



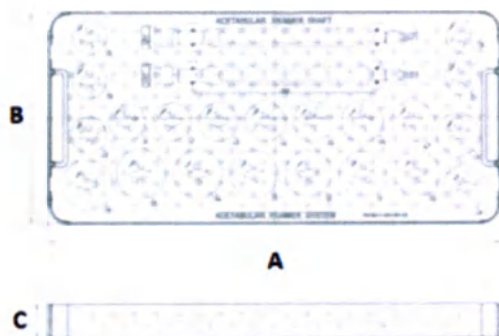
*Контейнер АссиReater с вставкой и крышкой в сборе для фрез шаровых.*



Крышка



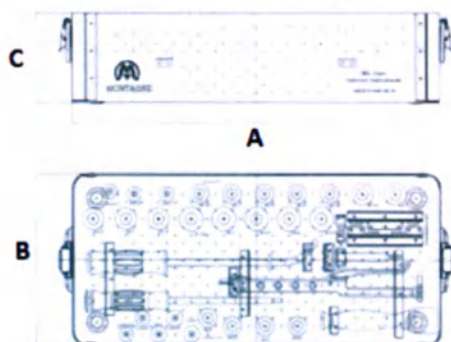
Контейнер



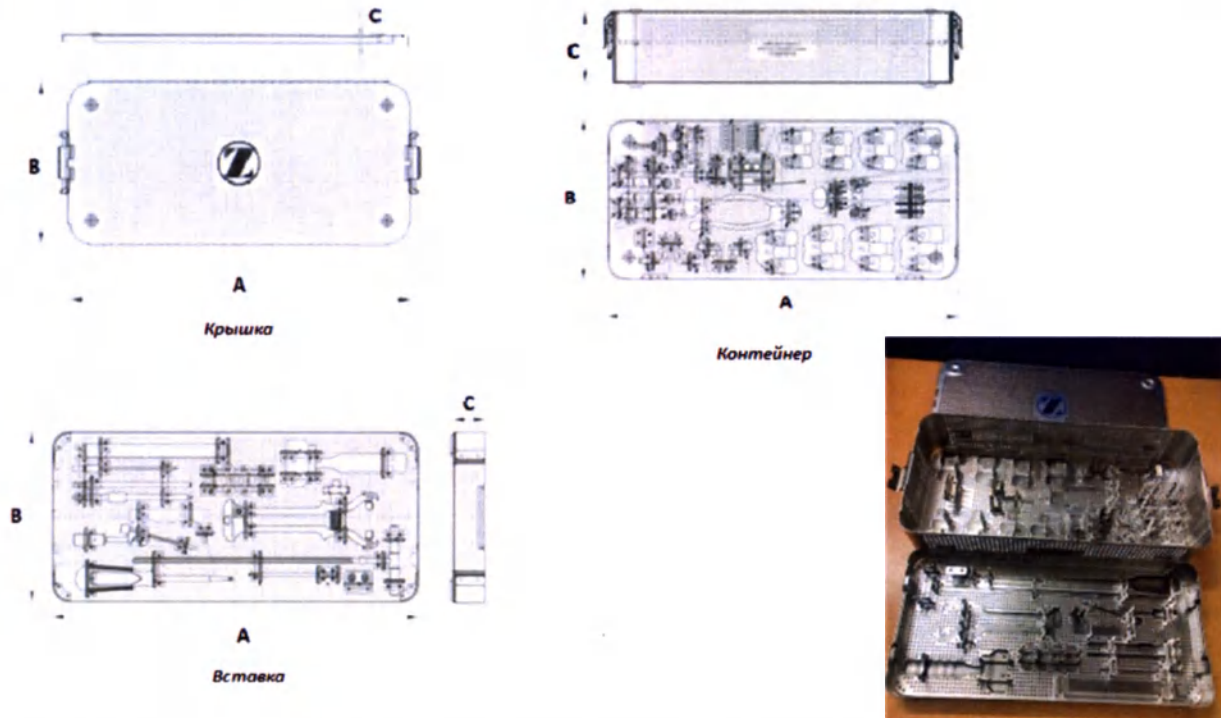
Вставка



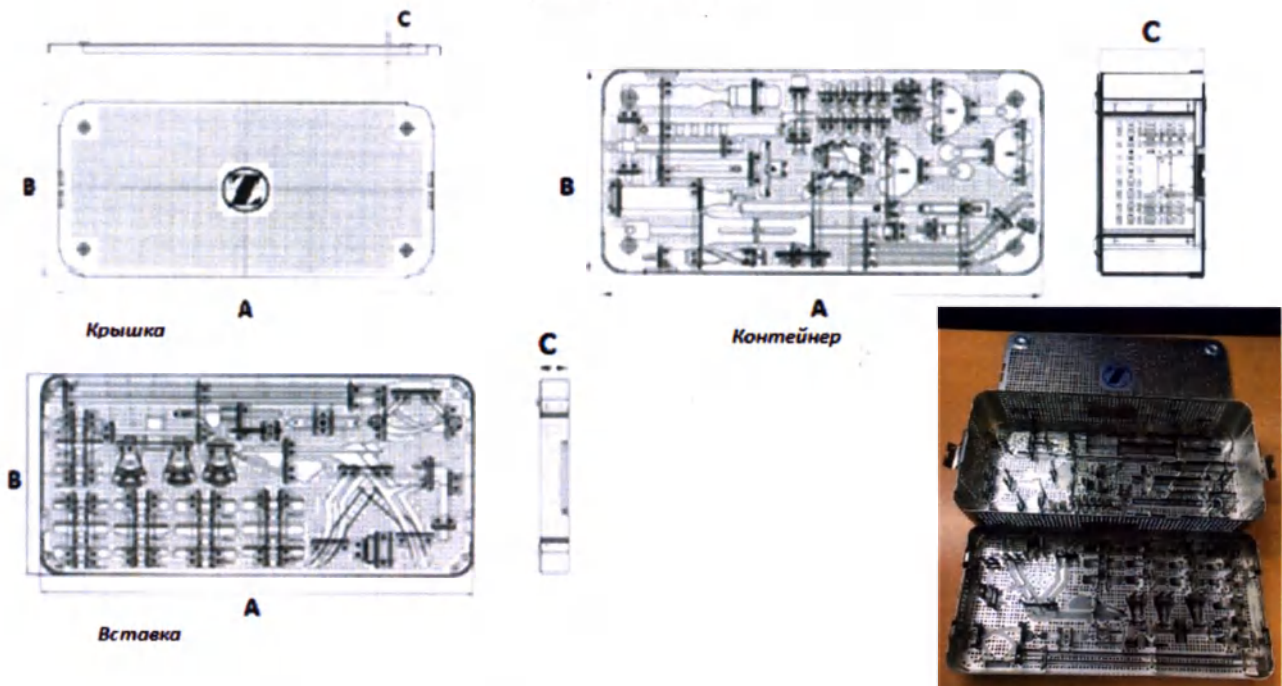
*Контейнер для инструментов для установки ножки ML Taper.*



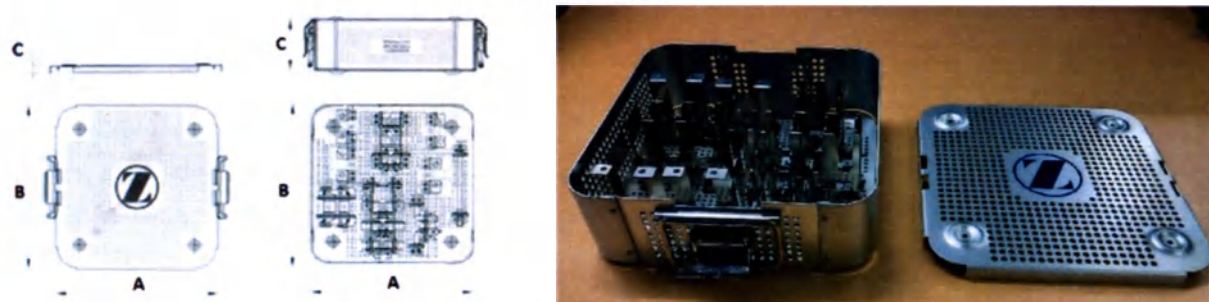
*Контейнер MPS-Flex с вставкой и крышкой в сборе для инструментов бедренных и универсальных.*



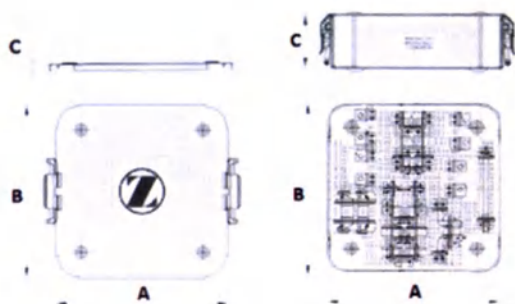
*Контейнер MPS-Flex с вставкой и крышкой в сборе для инструментов тибияльных и универсальных.*



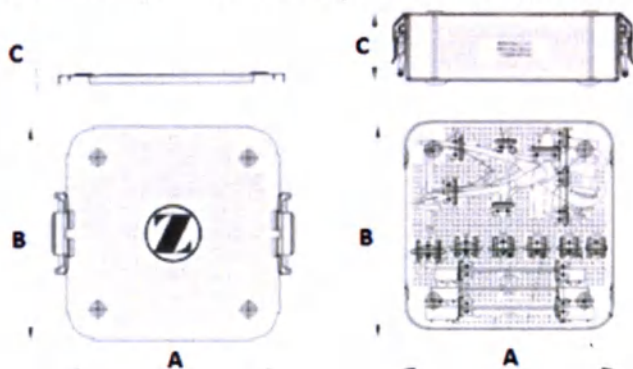
*Контейнер MPS-Flex с крышкой в сборе для инструментов микро-размера для установки имплантов.*



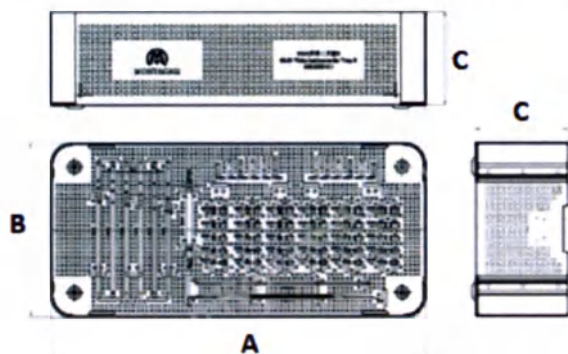
Контейнер MPS-Flex с крышкой в сборе для инструментов макро-размера для установки имплантов.



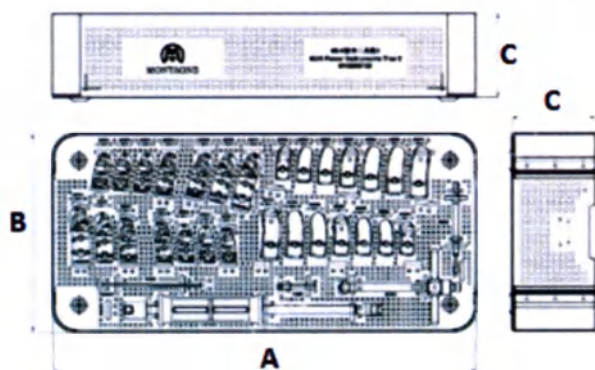
Контейнер MPS-Flex с крышкой в сборе для инструментов для установки надколенника.



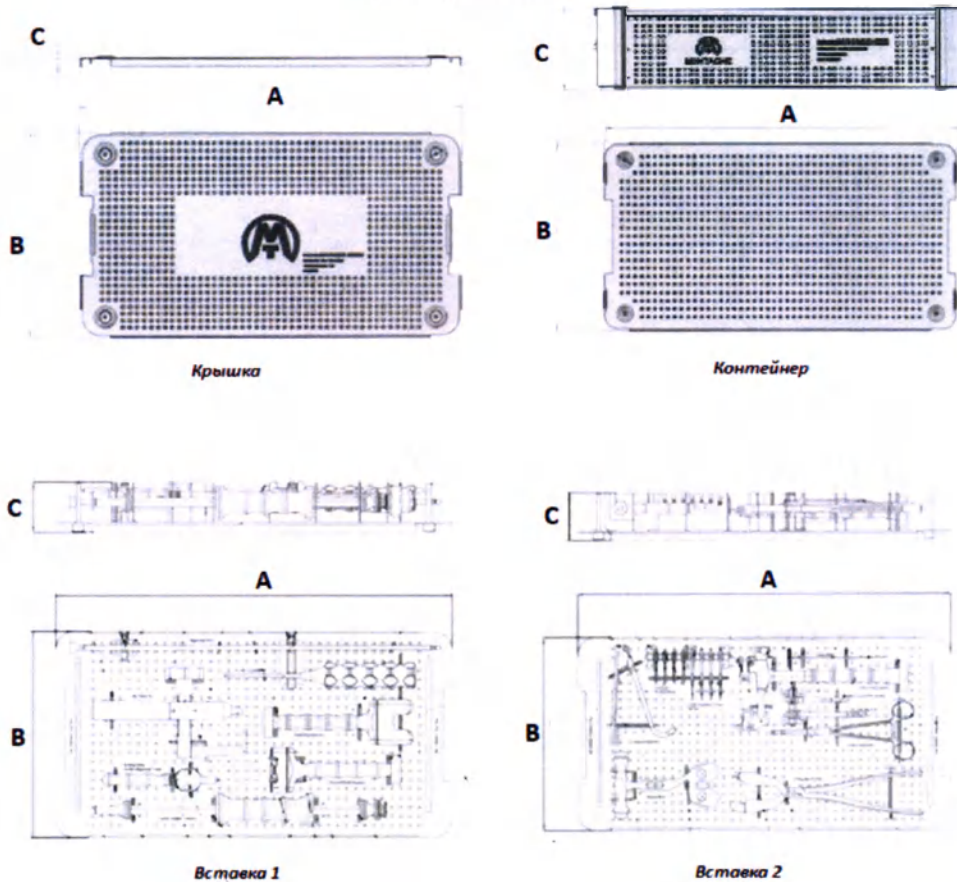
Контейнер MUK для инструментов тибиальных.



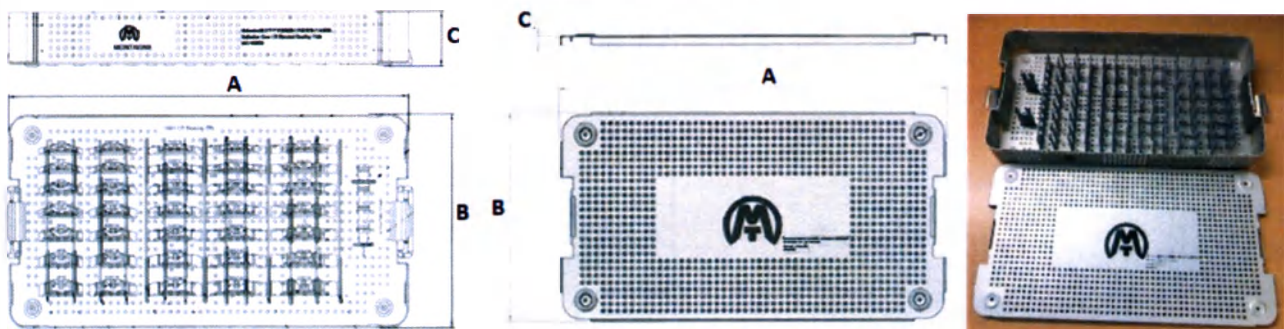
Контейнер MUK для инструментов бедренных.



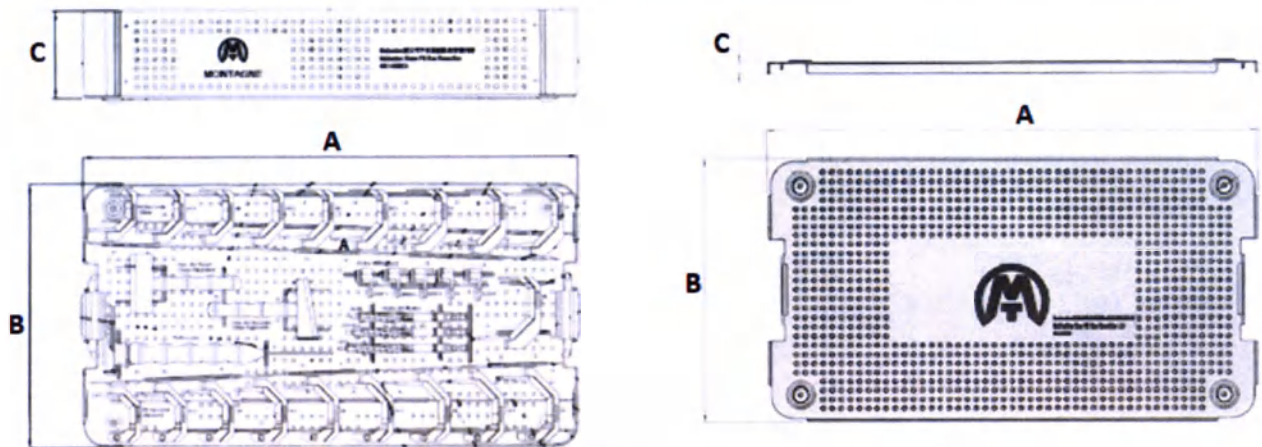
*Контейнер Motivation Knee с двумя вставками и крышкой в сборе для инструментов универсальных.*



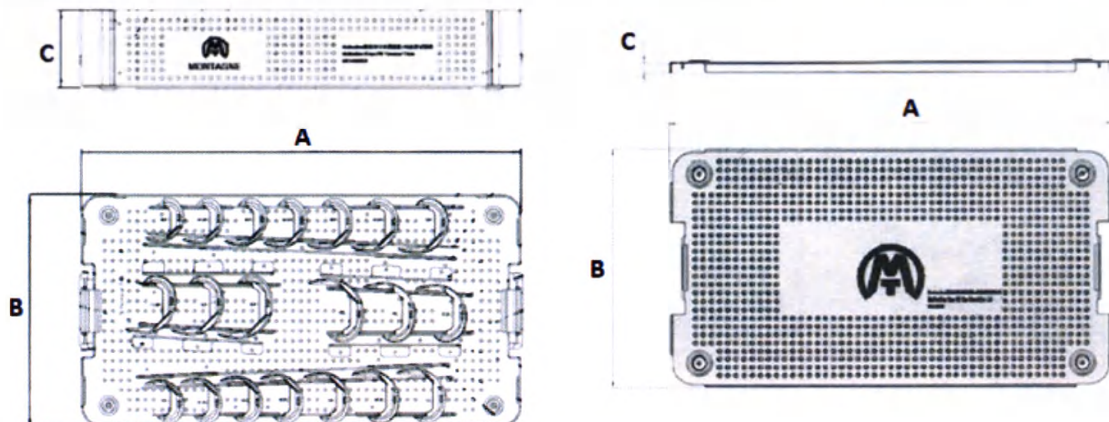
*Контейнер Motivation Knee Standard с крышкой в сборе для вкладышей примерочных тиббиальных CR.*



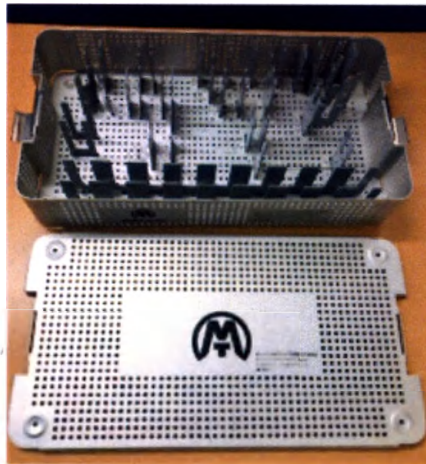
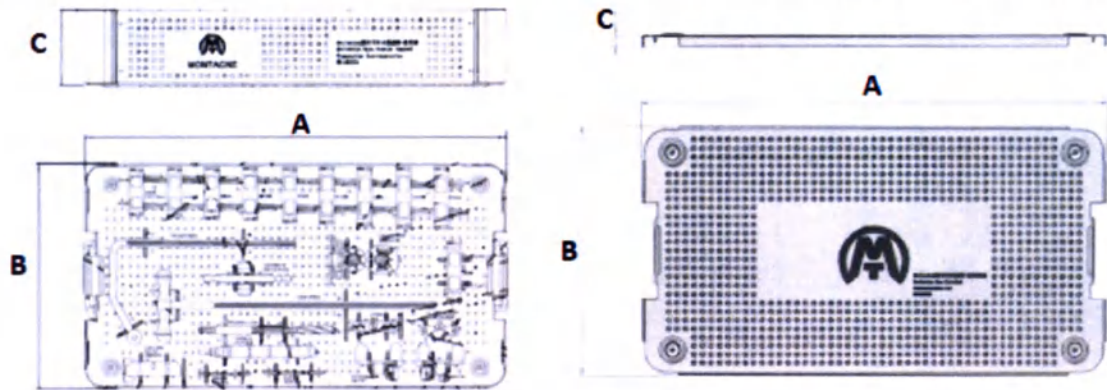
Контейнер Motivation Knee PS с крышкой в сборе для инструментов для резекции.



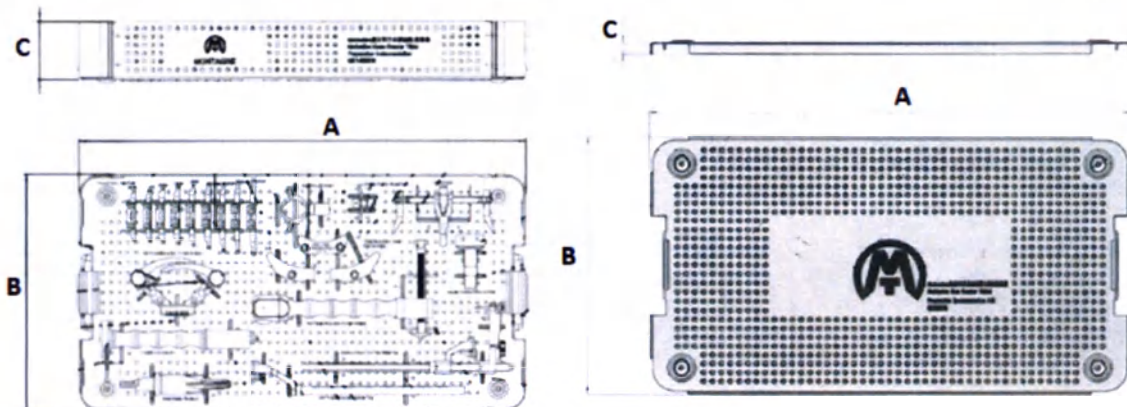
Контейнер Motivation Knee с крышкой в сборе для компонентов бедренных примерочных PS.



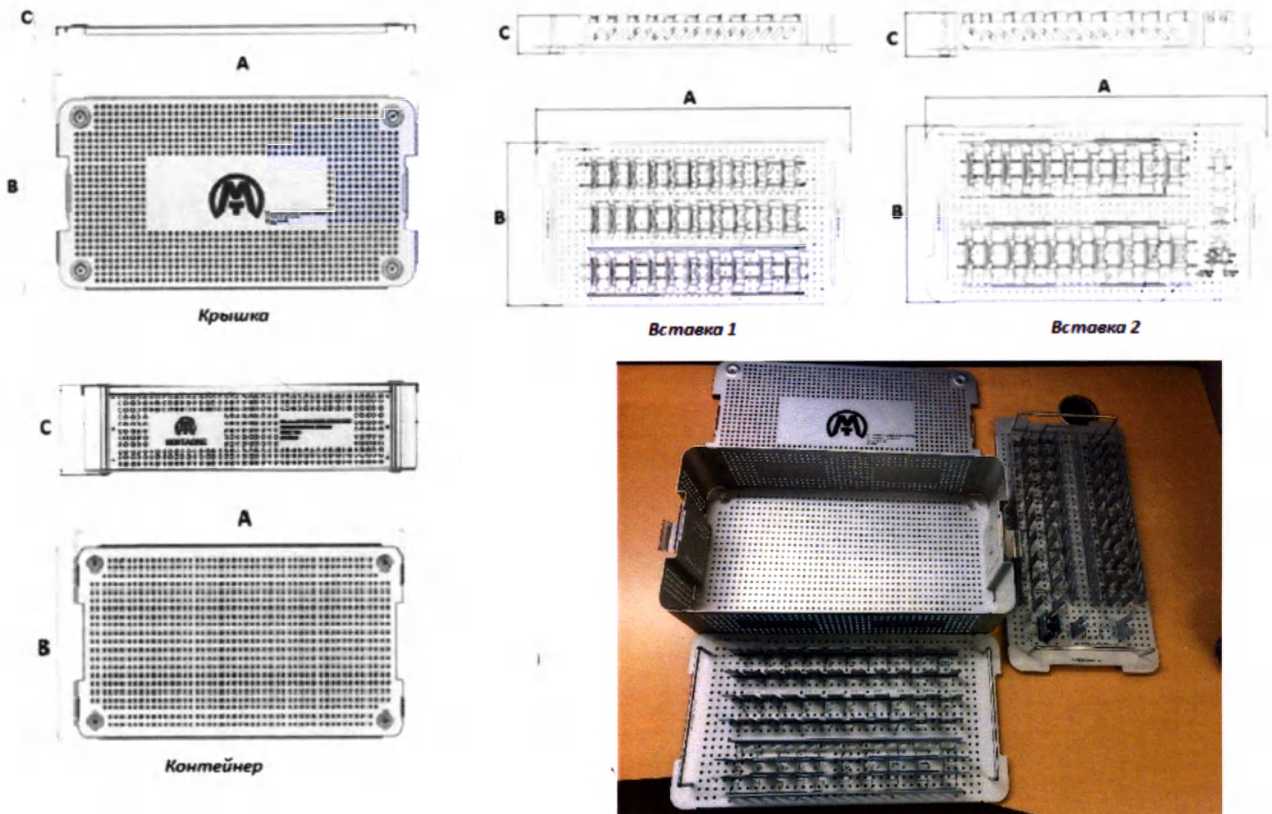
Контейнер Motivation Knee Premier с крышкой в сборе для инструментов бедренных.



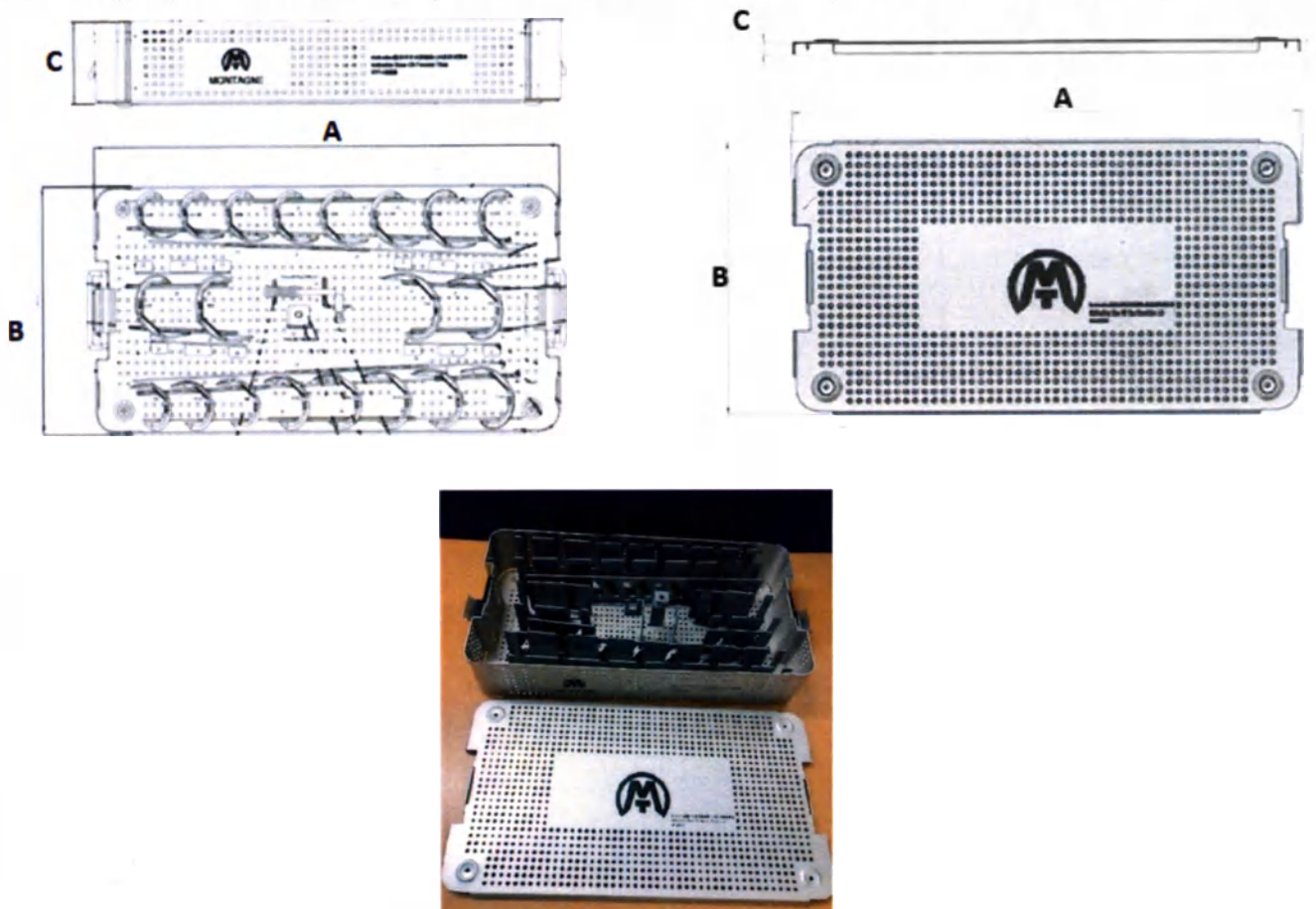
Контейнер Motivation Knee Premier с крышкой в сборе для инструментов тибиальных.



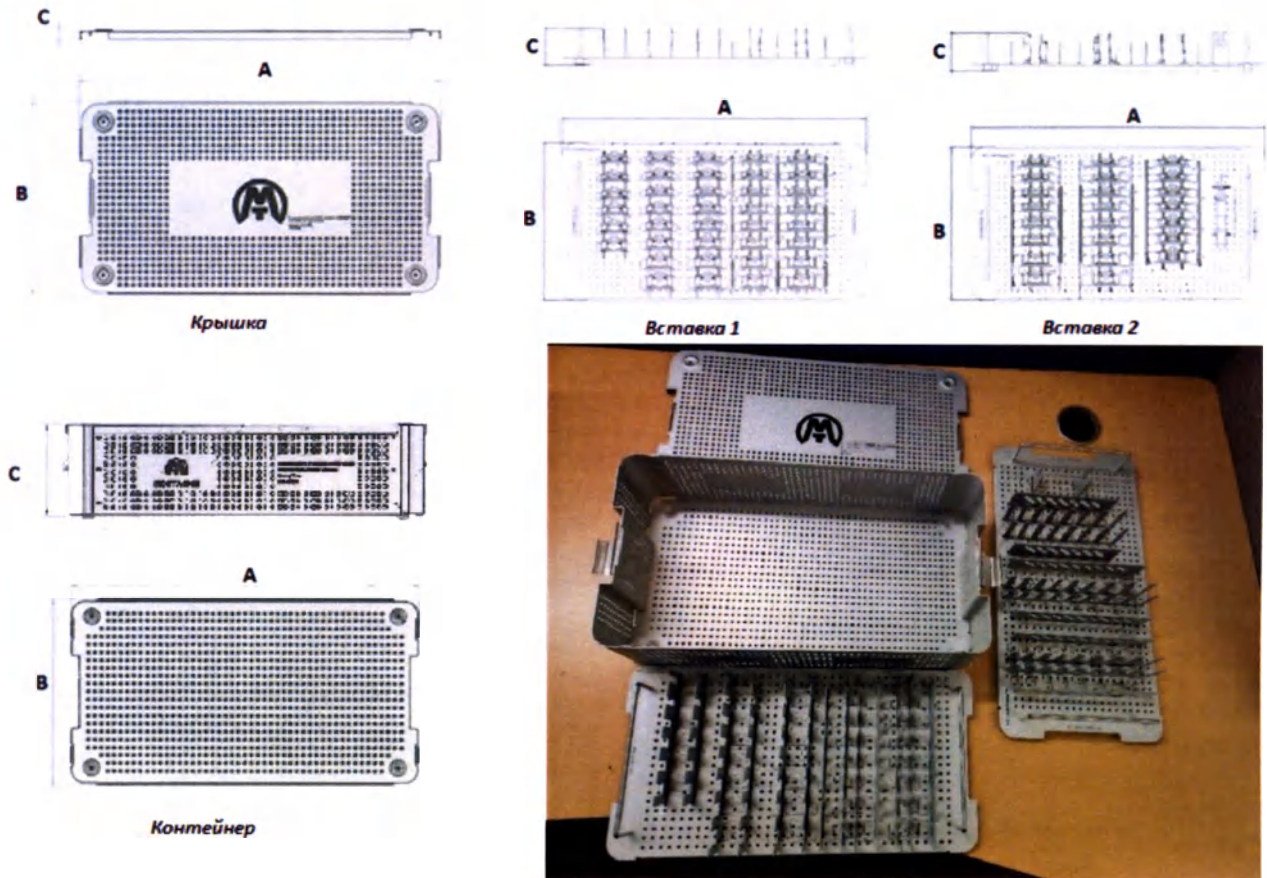
*Контейнер Motivation Knee Universal с двумя вставками и крышкой в сборе для вкладышей примерочных тиббальных 5-6-1.*



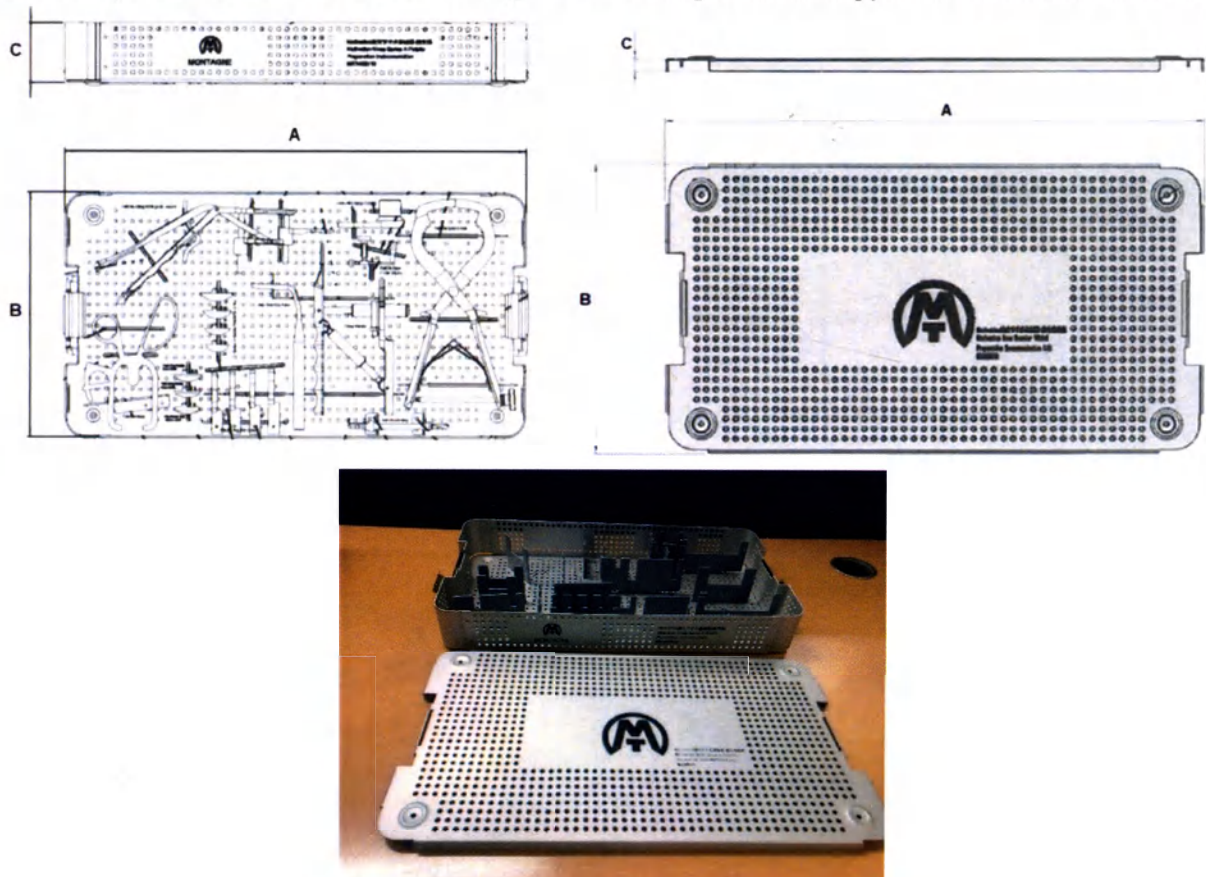
*Контейнер Motivation Knee с крышкой в сборе для компонентов бедренных примерочных CR.*



*Контейнер Motivation Knee с двумя вставками и крышкой в сборе для вкладышей примерочных тиббальных AS.*

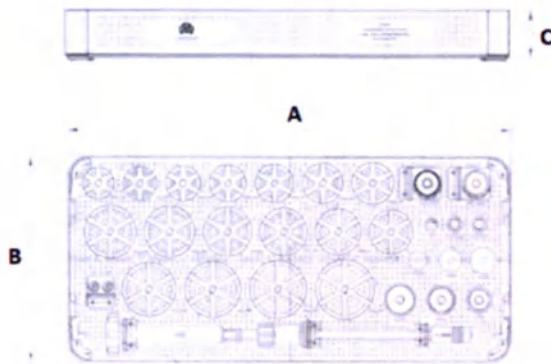


*Контейнер Motivation Knee Series A с крышкой в сборе для инструментов для надколенника.*

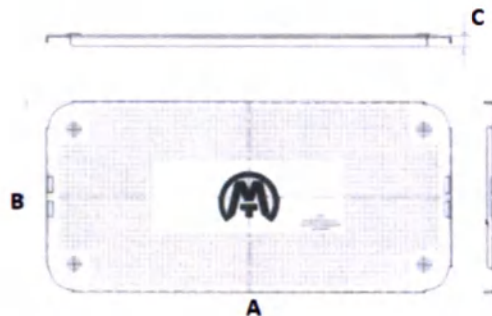


Принадлежности:

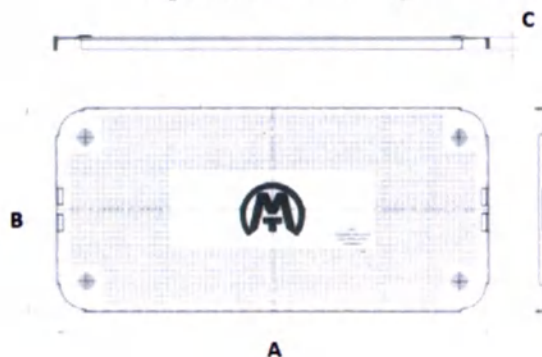
Вставка контейнера FM/IT для инструментов и примерочных компонентов для установки чашки.



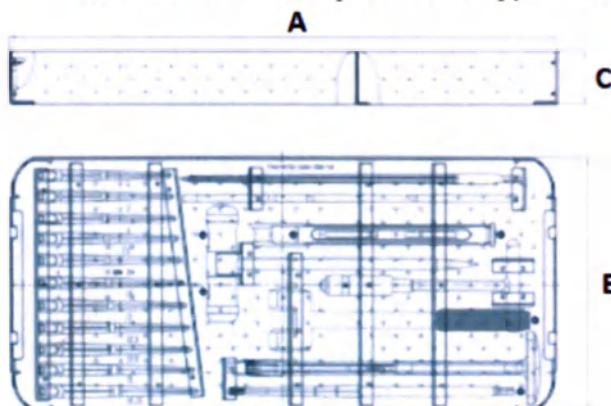
Крышка контейнера FM/IT для инструментов и примерочных компонентов для установки чашки.



Крышка контейнера FM/IT для вкладышей примерочных.



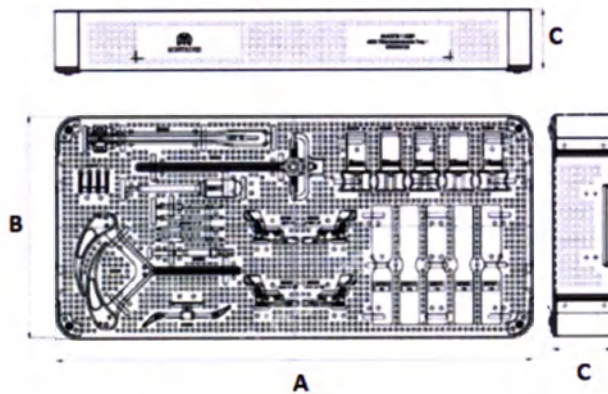
Вставка контейнера для инструментов для установки ножки ML Taper.



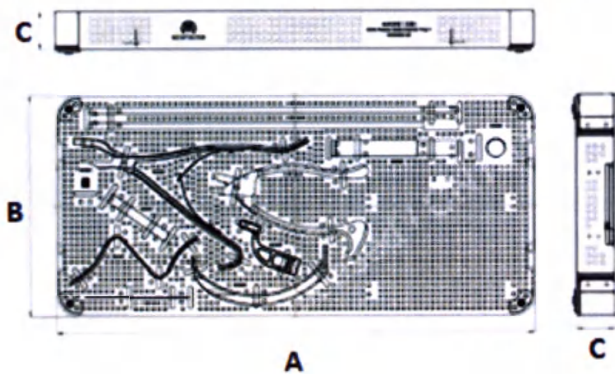
Крышка контейнера для инструментов для установки ножки ML Taper.



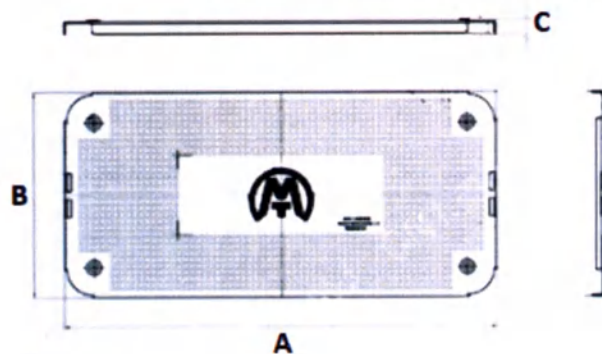
Вставка контейнера MUK для инструментов тиббиальных.



Вставка контейнера MUK для инструментов бедренных.



Крышка контейнера для инструментов универсальная.



## Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия

| НАИМЕНОВАНИЕ                                                                                  | Часть     | Длина<br>А, мм | Ширина<br>В, мм | Высота<br>С, мм                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------|-----------------|---------------------------------------------|
| Контейнер FM/IT для инструментов и примерочных компонентов для установки чашки.               | Контейнер | 538±2          | 249±2           | 110±1 -без ножек,<br>115±1 с ножками        |
| Контейнер FM/IT для вкладышей примерочных.                                                    | Контейнер | 538±2          | 249±2           | 78±1 -без ножек<br>83±1 с ножками           |
| Контейнер AccuReamer с вставкой и крышкой в сборе для фрез шаровых.                           | Контейнер | 518±2          | 244±2           | 90±2-без ножек<br>92,5±2 с ножками          |
|                                                                                               | Вставка   | 505±2          | 234±2           | 38±2                                        |
|                                                                                               | Крышка    | 524±2          | 250±2           | 15±2                                        |
| Контейнер для инструментов для установки ножки ML Taper.                                      | Контейнер | 540±2          | 250±2           | 130±2-без ножек<br>134±2 с ножками          |
| Контейнер MPS-Flex с вставкой и крышкой в сборе для инструментов бедренных и универсальных.   | Контейнер | 538±2          | 249±2           | 113,5±0,5-без ножек<br>118,5±0,5 с ножками  |
|                                                                                               | Вставка   | 526±2          | 243±2           | 46,0±0,5                                    |
|                                                                                               | Крышка    | 544±2          | 255±2           | 15±0,5                                      |
| Контейнер MPS-Flex с вставкой и крышкой в сборе для инструментов бедренных и универсальных.   | Контейнер | 538±2          | 249±2           | 118,5±0,5 -без ножек<br>123,5±0,5 с ножками |
|                                                                                               | Вставка   | 526±2          | 243±2           | 56±2                                        |
|                                                                                               | Крышка    | 544±2          | 255±2           | 15±0,5                                      |
| Контейнер MPS-Flex с крышкой в сборе для инструментов микро-размера для установки имплантов.  | Контейнер | 249±2          | 249±2           | 78±0,5-без ножек<br>83±0,5 с ножками        |
|                                                                                               | Крышка    | 255±2          | 255±2           | 15±0,5                                      |
| Контейнер MPS-Flex с крышкой в сборе для инструментов макро-размера для установки имплантов.  | Контейнер | 249±2          | 249±2           | 78±0,5-без ножек<br>83±0,5 с ножками        |
|                                                                                               | Крышка    | 255±2          | 255±2           | 15±0,5                                      |
| Контейнер MPS-Flex с крышкой в сборе для инструментов для установки надколенника.             | Контейнер | 249±2          | 249±2           | 78±0,5-без ножек<br>83±0,5 с ножками        |
|                                                                                               | Крышка    | 255±2          | 255±2           | 15±0,5                                      |
| Контейнер MUK для инструментов бедренных.                                                     | Контейнер | 538±1          | 249±1           | 134±1 -без ножек<br>139±1 с ножками         |
| Контейнер MUK для инструментов бедренных.                                                     | Контейнер | 538±1          | 249±1           | 106±1 -без ножек<br>111±1 с ножками         |
| Контейнер Motivation Knee с двумя вставками и крышкой в сборе для инструментов универсальных. | Контейнер | 532,5±5        | 283±5           | 133,2±3 с ножками<br>129,2±3 -без ножек     |
|                                                                                               | Вставка1  | 524±5          | 271±5           | 65,8±5                                      |
|                                                                                               | Вставка2  | 524±5          | 271±5           | 66±5                                        |
|                                                                                               | Крышка    | 542,5±5        | 290±5           | 14±2                                        |

| НАИМЕНОВАНИЕ                                                                                                                 | Часть     | Длина<br>А, мм | Ширина<br>В, мм | Высота<br>С, мм                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------|-----------------|-----------------------------------------|
| Контейнер Motivation Knee PS с<br>крышкой в сборе для инструментов<br>для резекции.                                          | Контейнер | 532,5±5        | 283±5           | 98,7±5 с ножками<br>94,7±5 -без ножек   |
|                                                                                                                              | Крышка    | 542,5±5        | 290±5           | 14±2                                    |
| Контейнер Motivation Knee с<br>крышкой в сборе для компонентов<br>бедренных примерочных PS.                                  | Контейнер | 532,5±5        | 283±5           | 98,7±5 с ножками<br>94,7±5 -без ножек   |
|                                                                                                                              | Крышка    | 542,5±5        | 290±5           | 14±2                                    |
| Контейнер Motivation Knee Premier с<br>крышкой в сборе для инструментов<br>бедренных.                                        | Контейнер | 532,5±5        | 283±5           | 73,5±5 с ножками<br>69,5±5-без ножек    |
|                                                                                                                              | Крышка    | 542,5±5        | 290±5           | 14±2                                    |
| Контейнер Motivation Knee Premier с<br>крышкой в сборе для инструментов<br>тибиальных.                                       | Контейнер | 532,5±5        | 283±5           | 98,7±5 с ножками<br>94,7±5 -без ножек   |
|                                                                                                                              | Крышка    | 542,5±5        | 290±5           | 14±2                                    |
| Контейнер Motivation Knee Universal<br>с двумя вставками и крышкой в сборе<br>для вкладышей примерочных<br>тибиальных 5-в-1. | Контейнер | 532,5±5        | 283±5           | 133,2±5 с ножками<br>129,2±5 -без ножек |
|                                                                                                                              | Вставка1  | 524±5          | 271±5           | 63,9±5                                  |
|                                                                                                                              | Вставка2  | 524±5          | 271±5           | 68,1±5                                  |
|                                                                                                                              | Крышка    | 542,5±5        | 290±5           | 14±2                                    |
| Контейнер Motivation Knee с двумя<br>вставками и крышкой в сборе для<br>вкладышей примерочных тибальных<br>AS.               | Контейнер | 532,5±5        | 283±5           | 133,2±5 с ножками<br>129,2±5 -без ножек |
|                                                                                                                              | Вставка1  | 524±5          | 271±5           | 63,9±5                                  |
|                                                                                                                              | Вставка2  | 524±5          | 271±5           | 68,1±5                                  |
|                                                                                                                              | Крышка    | 542,5±5        | 290±5           | 14±2                                    |
| Контейнер Motivation Knee Standard с<br>крышкой в сборе для вкладышей<br>примерочных тибальных CR.                           | Контейнер | 532,5±5        | 283±5           | 73,5±5 с ножками<br>69,5±5-без ножек    |
|                                                                                                                              | Крышка    | 542,5±5        | 290±5           | 14±2                                    |
| Контейнер Motivation Knee с<br>крышкой в сборе для компонентов<br>бедренных примерочных CR.                                  | Контейнер | 532,5±5        | 283±5           | 98,7±5 с ножками<br>94,7±5 -без ножек   |
|                                                                                                                              | Крышка    | 542,5±5        | 290±5           | 14±2                                    |
| Контейнер Motivation Knee Series A с<br>крышкой в сборе для инструментов<br>для надколенника.                                | Контейнер | 532,5±5        | 283±5           | 73,5±5 с ножками<br>69,5±5-без ножек    |
|                                                                                                                              | Крышка    | 542,5±5        | 290±5           | 14±2                                    |
| Вставка контейнера FM/IT для<br>инструментов и примерочных<br>компонентов для установки чашки.                               | -         | 526±2          | 243±2           | 56±0,5                                  |
| Крышка контейнера FM/IT для<br>инструментов и примерочных<br>компонентов для установки чашки.                                | -         | 544±2          | 255±2           | 15±0,5                                  |
| Крышка контейнера FM/IT для<br>вкладышей примерочных.                                                                        | -         | 544±2          | 255±2           | 15±0,5                                  |
| Вставка контейнера для<br>инструментов для установки ножки<br>ML Taper.                                                      | -         | 526±2          | 240±2           | 52±2                                    |

| НАИМЕНОВАНИЕ                                                     | Часть | Длина<br>А, мм | Ширина<br>В, мм | Высота<br>С, мм                    |
|------------------------------------------------------------------|-------|----------------|-----------------|------------------------------------|
| крышка контейнера для инструментов для установки ножки ML Taper. | -     | 546±2          | 256±2           | 15±2                               |
| вставка контейнера MUK для инструментов тибиальных.              | -     | 526±1          | 243±1           | 65±1 – без ножек<br>70±1 с ножками |
| вставка контейнера MUK для инструментов бедренных.               | -     | 526±1          | 243±1           | 42±1 – без ножек<br>47±1 с ножками |
| крышка контейнера для инструментов универсальная.                | -     | 544±2          | 255±2           | 15±1                               |

**Данные о массе, твердости и шероховатости медицинского изделия и принадлежностей**

| Наименование                                                                                  | Масса, г | Шероховатость<br>контейнера Ra, мкм | Твердость<br>HB |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------|-----------------|
| Контейнер FM/IT для инструментов и примерочных компонентов для установки чашки.               | 2400     | не более 1,6                        | не менее 120    |
| Контейнер FM/IT для вкладышей примерочных.                                                    | 4350     | не более 1,6                        | не менее 120    |
| Контейнер AccuReamer с вставкой и крышкой в сборе для фрез шаровых.                           | 3450     | не более 1,6                        | не менее 95     |
| Контейнер для инструментов для установки ножки ML Taper.                                      | 3060     | не более 1,6                        | не менее 95     |
| Контейнер MPS-Flex с вставкой и крышкой в сборе для инструментов бедренных и универсальных.   | 4615     | не более 1,6                        | не менее 120    |
| Контейнер MPS-Flex с вставкой и крышкой в сборе для инструментов тибиальных и универсальных.  | 4935     | не более 1,6                        | не менее 120    |
| Контейнер MPS-Flex с крышкой в сборе для инструментов микро-размера для установки имплантов.  | 1915     | не более 1,6                        | не менее 120    |
| Контейнер MPS-Flex с крышкой в сборе для инструментов макро-размера для установки имплантов.  | 1800     | не более 1,6                        | не менее 120    |
| Контейнер MPS-Flex с крышкой в сборе для инструментов для установки надколенника.             | 1590     | не более 1,6                        | не менее 120    |
| Контейнер MUK для инструментов тибиальных.                                                    | 3700     | не более 1,6                        | не менее 120    |
| Контейнер MUK для инструментов бедренных.                                                     | 3290     | не более 1,6                        | не менее 120    |
| Контейнер Motivation Knee с двумя вставками и крышкой в сборе для инструментов универсальных. | 5470     | не более 3,2                        | не менее 95     |
| Контейнер Motivation Knee PS с крышкой в сборе для инструментов для резекции.                 | 4070     | не более 3,2                        | не менее 120    |
| Контейнер Motivation Knee с крышкой в сборе для компонентов бедренных примерочных PS.         | 3890     | не более 3,2                        | не менее 120    |

| Наименование                                                                                                        | Масса, г | Шероховатость<br>контейнера Ra, мкм | Твердость<br>HB |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------|-----------------|
| Контейнер Motivation Knee Premier с крышкой в сборе для инструментов бедренных.                                     | 3460     | не более 3,2                        | не менее 120    |
| Контейнер Motivation Knee Premier с крышкой в сборе для инструментов тибиальных.                                    | 2950     | не более 3,2                        | не менее 120    |
| Контейнер Motivation Knee Universal с двумя вставками и крышкой в сборе для вкладышей примерочных тибиальных 5-в-1. | 6115     | не более 3,2                        | Не менее 95     |
| Контейнер Motivation Knee с двумя вставками и крышкой в сборе для вкладышей примерочных тибиальных AS.              | 6020     | не более 3,2                        | Не менее 95     |
| Контейнер Motivation Knee Standard с крышкой в сборе для вкладышей примерочных тибиальных CR.                       | 3155     | не более 3,2                        | не менее 120    |
| Контейнер Motivation Knee с крышкой в сборе для компонентов бедренных примерочных CR.                               | 4080     | не более 3,2                        | не менее 120    |
| Контейнер Motivation Knee Series A с крышкой в сборе для инструментов для надколенника.                             | 2925     | не более 3,2                        | не менее 120    |
| Вставка контейнера FM/IT для инструментов и примерочных компонентов для установки чашки.                            | 1500     | не более 1,6                        | Не менее 95     |
| Крышка контейнера FM/IT для инструментов и примерочных компонентов для установки чашки.                             | 615      | не более 1,6                        | не менее 120    |
| Крышка контейнера FM/IT для вкладышей примерочных.                                                                  | 615      | не более 1,6                        | не менее 120    |
| Вставка контейнера для инструментов для установки ножки ML Taper.                                                   | 1900     | не более 1,6                        | Не менее 95     |
| Крышка контейнера для инструментов для установки ножки ML Taper.                                                    | 815      | не более 1,6                        | Не менее 95     |
| Вставка контейнера MUK для инструментов тибиальных.                                                                 | 2460     | не более 1,6                        | не менее 120    |
| Вставка контейнера MUK для инструментов бедренных.                                                                  | 1730     | не более 1,6                        | не менее 120    |
| Крышка контейнера для инструментов универсальная.                                                                   | 550      | не более 1,6                        | не менее 120    |

Допустимое отклонение массы до 1000 г  $\pm 20$  г, после 1000 г  $\pm 100$  г

## Использование и уход

- Неправильное применение сокращает срок полезного использования. Окончание срока службы, как правило, определяется износом и повреждениями, нанесенными во время использования.



### 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.
- Дезинфекция приемлема только в качестве дополнения к полной стерилизации многоразовых хирургических инструментов и примерочных компонентов.

### Меры предосторожности

- В контейнеры для инструментов «Монтань» могут помещаться только изделия, изготовленные и (или) поставляемые компанией «Монтань». Валидированные компанией «Монтань» инструкции по повторной обработке не применимы к контейнерам «Монтань» с изделиями, которые не были изготовлены и (или) предоставлены компанией «Монтань».
- В контейнеры для инструментов «Монтань» могут помещаться только изделия, изготовленные и (или) поставляемые компанией «Монтань».

### Инструкции по стерилизации

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

### Рекомендуемые спецификации для стерилизации/повторной стерилизации

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

#### Стерилизация паром

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

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

## Проверка и функциональные испытания (пользователь)

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

- Необходимо тщательно проверить каждое изделие, чтобы убедиться в отсутствии видимых следов крови и посторонних материалов.
- Проверить действие подвижных частей, чтобы обеспечить их плавную работу по всему предназначенному диапазону движения.
- Проверьте инструменты с длинными тонкими элементами (особенно вращающиеся инструменты) на наличие искривлений.
- Там, где инструменты являются частью сборки, убедитесь, что изделия легко собираются с сопрягаемыми компонентами.
- Если обнаружено повреждение или износ, которые могут нарушить функциональность инструмента, не используйте изделие и обратитесь к местному дистрибьютору для замены.

## Срок службы/срок хранения

Гарантийный срок службы (эксплуатации) – 12 месяцев.

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

Средний срок службы составляет не менее 5 лет и определяется износом изделия (см. таблицу ниже «Критерии отказа»)

Срок хранения не ограничен при условии соблюдения условий хранения. Периодичность контроля состояния контейнеров для хранения, транспортировки и стерилизации хирургических инструментов с принадлежностями должна быть не реже 1 раза в 3 года.

Изделие считается непригодным к дальнейшему использованию при наличии следующих признаков:

| Критерий отказа         | Описание                                                                                                  | Способ проверки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Изгиб частей изделия    | Изгибание, перекручивание, искривление частей; изгиб, сгибание, искривление, деформация.                  | Изогнутые, согнутые или искривленные корпуса, основания, держатель, кронштейны контейнеров, вставок и секций.                                                                                                                                                                                                                               |
| Изменение цвета         | Обесцвечивание маркировки изделия, обесцвечивание маркировки изделий из-за коррозии                       | <i>Быстрая проверка на читаемость.</i><br>Действие: Читают маркировку на изделии.<br>Результат: Если маркировка на изделии неразборчива или трудночитаема, износ присутствует.                                                                                                                                                              |
| Коррозия                | Коррозия поверхности, точечная коррозия                                                                   | <i>Быстрая проверка карандашной резинкой.</i><br>Действие: Карандашной резинкой трут затронутую область. Если обесцвечивание устраняется при помощи резинки, это загрязнение.<br>Результат: Если обесцвечивание не устраняется при помощи резинки или выявляется точечная коррозия, износ присутствует.<br>Описание: Контактная коррозия    |
|                         |                                                                                                           | <i>Быстрая проверка на читаемость.</i><br>Действие: Читают маркировку на изделии.<br>Результат: Если маркировка на изделии неразборчива или трудночитаема, износ присутствует.                                                                                                                                                              |
| Повреждение изделия     | Поломка, трещина в изделии                                                                                | При наличии данных признаков износ присутствует                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Повреждение поверхности | Царапины на поверхности, повреждение поверхности; бороздки, зазубрены, сколы, заусенцы, царапины, выемки, | <i>Быстрая проверка ногтем.</i><br>Действие: Проводят ногтем по поверхности.<br>Результат: Если движение ногтя затруднено/наличествует сопротивление, износ присутствует.<br>Описание: удаление покрытия, повреждение шлицей отвертки, скругление краев рабочих поверхностей<br>Результат: При наличии данных признаков износ присутствует. |

## Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

**Сведения о материалах животного/человеческого происхождения**

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

**Условия эксплуатации, транспортировки и хранения медицинского изделия**

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

Специальные требования по условиям эксплуатации, хранения и транспортировки отсутствуют.

Контейнеры необходимо хранить в чистом, сухом месте

Условия хранения:

Хранить в защищенном от света месте.

Температура, °C: от +5 до +28

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

Атмосферное давление 84,0—106,7 кПа (630—800 мм рт. ст.)

Условия транспортировки:

Температура, °C: от -50 до +50

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

Атмосферное давление 84,0—106,7 кПа (630—800 мм рт. ст.)

Условия эксплуатации:

Температура, °C: от +10 до +28

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

Атмосферное давление 84,0—106,7 кПа (630—800 мм рт. ст.)

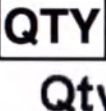
**Комплект поставки**

В комплект поставки входит нестерильное медицинское изделие в количестве 1 шт. и инструкция по применению. 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. Контейнер и принадлежности поставляются без инструментов.

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

**Интерпретация символов на этикетке**

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

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

**Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия**

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

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

**Перечень применяемых нормативных документов/стандартов**

ISO 13485 & EN ISO 13485, EN ISO 14971, IEC 62366-1, EN ISO 10993, EN ISO 17665-1, ISO 15223-1

## Гарантийные обязательства

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

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

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

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев.

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

Гарантийный срок хранения – 18 месяцев с даты продажи изделия.

Гарантия не применяется в следующих случаях:

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

Гарантия не распространяется на изделие:

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

«Бэйцин 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]

/неразборчиво/

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

**СЕРТИФИКАТ**

[QR-код]

№ 241100B0/050083

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: 30 сентября 2024 г.

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

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

[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 «Контейнеры для хранения, транспортировки и стерилизации хирургических инструментов с принадлежностями» 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: 27 сентября 2024 г.

/подпись/

Чэнь Лицзин

Генеральный директор

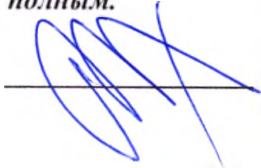
«Бэйцзин Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.»  
(Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd.)

[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.



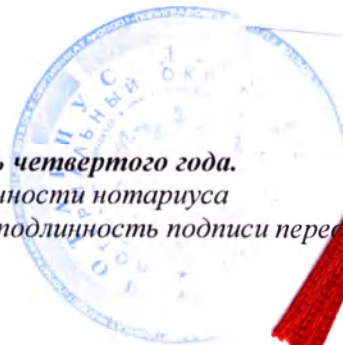
Российская Федерация  
Город Москва

Пятнадцатого ноября две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Борисова Елена Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2024-14-1048

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Е.А. Борисова

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

ВРИО нотариуса

