



Lynne N. McCormack
05 DEC 2022

Согласовано/APPROVAL
Medos International SARL

Организация/Organization
Chemin-Blanc 38, 2400 Le Locle, Switzerland

Адрес/Address
Senior Regulatory Program Lead

Должность/Occupation
Linda J. Bernier

Фамилия, Имя/ Surname, Name
05 Dec. 2022

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY
Linda Bernier

Подпись/Signature

Instruction for use
HEALIX ADVANCE PEEK Anchors

Инструкция по применению
Фиксаторы якорные нерассасывающиеся HEALIX ADVANCE

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Russian text	English text
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ **Наименование МИ, модели или варианты исполнения МИ** Фиксаторы якорные нерассасывающиеся HEALIX ADVANCE: 1. Фиксатор якорный нерассасывающийся HEALIX ADVANCE 4,5 мм с нитями DYNACORD (синяя, бело-сине-зеленая) и иглами, в составе: - Устройство для введения фиксатора HEALIX ADVANCE – 1 шт.; - Фиксатор якорный нерассасывающийся HEALIX ADVANCE 4,5 мм – 1 шт.; - Нить DYNACORD, плетеная, синяя, MP 5, длина нити 91 см – 1 шт.; - Нить DYNACORD, плетеная, бело-сине-зеленая, MP 5, длина нити 91 см – 1 шт.; - Иглы MO-7: длина 22 мм, форма острия: коническая, степень изогнутости 1/2 – 4 шт.; - Стикеры для прослеживания – не более 4 шт.; - Инструкция по применению – 1 шт. 2. Фиксатор якорный нерассасывающийся HEALIX ADVANCE 4,5 мм с нитями DYNACORD (синяя, бело-сине-зеленая), в составе: - Устройство для введения фиксатора HEALIX ADVANCE – 1 шт.; - Фиксатор якорный нерассасывающийся HEALIX ADVANCE 4,5 мм – 1 шт.; - Нить DYNACORD, плетеная, синяя, MP 5, длина нити 91 см – 1 шт.;	**MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION** **MD name, models or variations of MD** The HEALIX ADVANCE PEEK Anchors: 1. 4.5mm HEALIX ADVANCE PEEK Anchor with DYNACORD Suture (Blue, White/Blue/Green), With Needles (MO - HEALIX ADVANCE Anchor Inserter Assembly - 4.5mm HEALIX ADVANCE PEEK Anchor - DYNACORD suture, braided, Blue, MS 5, suture length 91cm pc.; - DYNACORD suture, braided, White/Blue/Green, Metric 5, suture length 91cm – 1 pc.; – Needles MO-7: length 22 mm, tip shape: conical, curv pcs.; - Tracebility labels - no more 4 pcs.; - Instruction for use – 1 pc. 2. 4.5mm HEALIX ADVANCE PEEK Anchor with DYNACORD Suture (Blue and White/Blue/Green): - HEALIX ADVANCE Anchor Inserter Assembly - 4.5mm HEALIX ADVANCE PEEK Anchor - DYNACORD suture, braided, Blue, MS 5, suture len pc.; - DYNACORD suture, braided, White/Blue/Green, Metric 5, suture length 91cm – 1 pc.; - Tracebility labels - no more 4 pcs.; - Instruction for use – 1 pc. 3. 4.5mm HEALIX ADVANCE PEEK Anchor with DYNACORD Suture (Blue, White/Blue/Green, White/ - HEALIX ADVANCE Anchor Inserter Assembly

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Нить DYNACORD, плетеная, бело-сине-зеленая, MP 5, длина нити 91 см – 1 шт.;
- Стикеры для прослеживания – не более 4 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

3. Фиксатор якорный нерассасывающийся HEALIX ADVANCE 4,5 мм с нитями DYNACORD (синяя, бело-сине-зеленая, бело-черная), в составе:
- Устройство для введения фиксатора HEALIX ADVANCE – 1 шт.;
- Фиксатор якорный нерассасывающийся HEALIX ADVANCE 4,5 мм – 1 шт.;
- Нить DYNACORD, плетеная, синяя, MP 5, длина нити 91 см – 1 шт.;
- Нить DYNACORD, плетеная, бело-сине-зеленая, MP 5, длина нити 91 см – 1 шт.;
- Нить DYNACORD, плетеная, бело-черная, MP 5, длина нити 91 см – 1 шт.;
- Стикеры для прослеживания – не более 4 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

4. Фиксатор якорный нерассасывающийся HEALIX ADVANCE 5,5 мм с нитями DYNACORD (синяя, бело-сине-зеленая), в составе:
- Устройство для введения фиксатора HEALIX ADVANCE – 1 шт.;
- Фиксатор якорный нерассасывающийся HEALIX ADVANCE 5,5 мм – 1 шт.;
- Нить DYNACORD, плетеная, синяя, MP 5, длина нити 91 см – 1 шт.;
- Нить DYNACORD, плетеная, бело-сине-зеленая, MP 5, длина нити 91 см – 1 шт.;
- Стикеры для прослеживания – не более 4 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

- 4.5mm HEALIX ADVANCE PEEK Anchor
- DYNACORD suture, braided, Blue, MS 5, suture length 91cm pc.;
- DYNACORD suture, braided, White/Blue/Green, MS 5, suture length 91cm – 1 pc.;
- DYNACORD suture, braided, White/Black, Metric 5, suture length 91cm – 1 pc.;
- Tracebility labels - no more 4 pcs.;
- Instruction for use – 1 pc.

4. 5.5mm HEALIX ADVANCE PEEK Anchor with DYNACORD Suture (Blue and White/Blue/Green):
- HEALIX ADVANCE Anchor Inserter
- 5.5mm HEALIX ADVANCE PEEK Anchor
- DYNACORD suture, braided, Blue, MS 5, suture length 91cm pc.;
- DYNACORD suture, braided, W
length 91cm – 1 pc.;
- Tracebility labels - no more 4 pcs.;
- Instruction for use – 1 pc.

5. 5.5mm HEALIX ADVANCE PEEK Anchor with DYNACORD Suture (Blue, White/Blue/Green, White/Black):
- HEALIX ADVANCE Anchor In
- 5.5mm HEALIX ADVANCE PEEK Anchor
- DYNACORD suture, braided, Blue, MS 5, sutu
pc.;
- DYNACORD suture, braided, White/Blue/Green, MS 5, suture length 91cm – 1 pc.;
- DYNACORD suture, braided, White/Black,
91cm – 1 pc.;
- Tracebility labels - no more 4 pcs.;
- Instruction for use – 1 pc.

6. 5.5mm HEALIX ADVANCE PEEK Anchor with DYNACORD Suture (Blue, White/Blue/Green), With Needles (MO
- HEALIX ADVANCE Anchor Inserter As

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Фиксатор якорный нерассасывающийся HEALIX ADVANCE 5,5 мм с нитями DYNACORD (синяя, бело-сине-зеленая, бело-черная), в составе: - Устройство для введения фиксатора HEALIX ADVANCE – 1 шт.; - Фиксатор якорный нерассасывающийся HEALIX ADVANCE 5,5 мм – 1 шт.; - Нить DYNACORD, плетеная, синяя, MP 5, длина нити 91 см – 1 шт.; - Нить DYNACORD, плетеная, бело-сине-зеленая, MP 5, длина нити 91 см – 1 шт.; - Нить DYNACORD, плетеная, бело-черная, MP 5, длина нити 91 см – 1 шт.; - Стикеры для прослеживания – не более 4 шт.; - Инструкция по применению – 1 шт.	- 5.5mm HEALIX ADVANCE PEEK Anchor - DYNACORD suture, braided, Blue, MS 5, suture length 91cm pc.; - DYNACORD suture, braided, White/Blue/Green, Metric 5, suture length 91cm – 1 pc.; – Needles MO-7: length 22 mm, tip shape: conic pcs.; - Tracebility labels - no more 4 pcs.; - Instruction for use – 1 pc.
6. Фиксатор якорный нерассасывающийся HEALIX ADVANCE 5,5 мм с нитями DYNACORD (синяя, бело-сине-зеленая) и иглами, в составе: - Устройство для введения фиксатора HEALIX ADVANCE – 1 шт.; - Фиксатор якорный нерассасывающийся HEALIX ADVANCE 5,5 мм – 1 шт.; - Нить DYNACORD, плетеная, синяя, MP 5, длина нити 91 см – 1 шт.; - Нить DYNACORD, плетеная, бело-сине-зеленая, MP 5, длина нити 91 см – 1 шт.; - Иглы MO-7: длина 22 мм, форма острия: коническая, степень изогнутости ½; – 4 шт.; - Стикеры для прослеживания – не более 4 шт.; - Инструкция по применению – 1 шт.	7. 6.5mm HEALIX ADVANCE PEEK A (Blue and White/Blue/Green): - HEALIX ADVANCE Anchor Inserter Assembly - 6.5mm HEALIX ADVANCE PEEK Anchor - DYNACORD suture, braided, Blue, MS 5, suture length 91cm pc.; - DYNACORD suture, braided, White/Blue/ length 91cm – 1 pc.; - Tracebility labels - no more 4 pcs.; - Instruction for use – 1 pc. 8. 6.5mm HEALIX ADVANCE PEEK Anchor with DYNACORD Suture (Blue, White/Blue/Green, White/Black): - HEALIX ADVANCE Anchor Inserter Assembly - 6.5mm HEALIX ADVANCE PEEK Anchor - DYNACORD suture, braided, Blue, MS 5, suture length 91cm pc.; - DYNACORD suture, braided, White/Blue/Green, MS 5, suture length 91cm – 1 pc.; - DYNACORD suture, braided, White/Black, Metric 5, suture length 91cm – 1 pc.; - Tracebility labels - no more 4 pcs.; - Instruction for use – 1 pc. 9. 6.5mm HEALIX ADVANCE PEEK Anchor with DYNACORD Suture (Blue, White/Blue/Green), With Needles (MO - HEALIX ADVANCE Anchor Inserter Assembly
7. Фиксатор якорный нерассасывающийся HEALIX ADVANCE 6,5 мм	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

с нитями DYNACORD (синяя, бело-сине-зеленая), в составе:
- Устройство для введения фиксатора HEALIX ADVANCE – 1 шт.;
- Фиксатор якорный нерассасывающийся HEALIX ADVANCE 6,5 мм – 1 шт.;
- Нить DYNACORD, плетеная, синяя, MP 5, длина нити 91 см – 1 шт.;
- Нить DYNACORD, плетеная, бело-сине-зеленая, MP 5, длина нити 91 см – 1 шт.;
- Стикеры для прослеживания – не более 4 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

8. Фиксатор якорный нерассасывающийся HEALIX ADVANCE 6,5 мм с нитями DYNACORD (синяя, бело-сине-зеленая, бело-черная), в составе:
- Устройство для введения фиксатора HEALIX ADVANCE – 1 шт.;
- Фиксатор якорный нерассасывающийся HEALIX ADVANCE 6,5 мм – 1 шт.;
- Нить DYNACORD, плетеная, синяя, MP 5, длина нити 91 см – 1 шт.;
- Нить DYNACORD, плетеная, бело-сине-зеленая, MP 5, длина нити 91 см – 1 шт.;
- Нить DYNACORD, плетеная, бело-черная, MP 5, длина нити 91 см – 1 шт.;
- Стикеры для прослеживания – не более 4 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

9. Фиксатор якорный нерассасывающийся HEALIX ADVANCE 6,5 мм с нитями DYNACORD (синяя, бело-сине-зеленая) и иглами, в составе:
- Устройство для введения фиксатора HEALIX ADVANCE – 1 шт.;
- Фиксатор якорный нерассасывающийся HEALIX ADVANCE 6,5 мм – 1 шт.;
- DYNACORD suture, braided, Blue, MS 5, suture length 91cm pc.;
- DYNACORD suture, braided, White/Blue/Green, Metric 5, suture length 91cm – 1 pc.;
– Needles MO-7: length 22 mm, tip shape: conical, curvature pcs.;
- Tracebility labels - no more 4 pcs.;
- Instruction for use – 1 pc.

10. 4.5mm HEALIX ADVANCE PEEK Anchor with PERMATAPE Suture, Blue:
- HEALIX ADVANCE Anchor Inserter Assembly
- 4.5mm HEALIX ADVANCE PEEK Anchor
- PERMATAPE suture, braided, Flat, Blue, length 96cm – 1 pc.;
- PERMACORD suture, braided, White/Bl 91cm – 1 pc.;
- Tracebility labels - no more 4 pcs.;
- Instruction for use – 1 pc.

11. 4.5mm HEALIX ADVANCE PEEK Anchor with PERMATAPE Suture, White/Blue:
- HEALIX ADVANCE Anchor Inserter Assembly
- 4.5mm HEALIX ADVANCE PEEK Anchor
- PERMATAPE suture, braided, Flat, White/Blue, width 2,5 mm, suture length 96cm – 1 pc.;
- PERMACORD suture, braided, Blue, MS 5, suture length 91cm pc.;
- Tracebility labels - no more 4 pcs.;
- Instruction for use – 1 pc.

12. 5.5mm HEALIX ADVANCE PEEK Anchor with PERMATAPE Suture, Blue:
- HEALIX ADVANCE Anchor Inserter Assembly
- 5.5mm HEALIX ADVANCE PEEK Anchor
- PERMATAPE suture, braided, Flat, Bl

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

мм – 1 шт.;
- Нить DYNACORD, плетеная, синяя, MP 5, длина нити 91 см – 1 шт.;
- Нить DYNACORD, плетеная, бело-сине-зеленая, MP 5, длина нити 91 см – 1 шт.;
- Иглы МО-7: длина 22 мм, форма острия: коническая, степень изогнутости 1/2; – 4 шт.:
- Стикеры для прослеживания – не более 4 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

10. Фиксатор якорный нерассасывающийся HEALIX ADVANCE 4,5 мм с нитями PERMATAPE (синяя) и PERMACORD (бело-черная), в составе:
- Устройство для введения фиксатора HEALIX ADVANCE – 1 шт.;
- Фиксатор якорный нерассасывающийся HEALIX ADVANCE 4,5 мм – 1 шт.;
- Нить PERMATAPE, плетеная, плоская, синяя, шириной 2,5 мм, длина нити 96 см – 1 шт.;
- Нить PERMACORD, плетеная, бело-черная, MP 5, длина нити 91 см – 1 шт.;
- Стикеры для прослеживания – не более 4 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

11. Фиксатор якорный нерассасывающийся HEALIX ADVANCE 4,5 мм с нитями PERMATAPE (бело-синяя) и PERMACORD (синяя), в составе:
- Устройство для введения фиксатора HEALIX ADVANCE – 1 шт.;
- Фиксатор якорный нерассасывающийся HEALIX ADVANCE 4,5 мм – 1 шт.;
- Нить PERMATAPE, плетеная, плоская, бело-синяя, шириной 2,5 мм, длина нити 96 см – 1 шт.;

length 96cm – 1 pc.;
- PERMACORD suture, braided, White/Black, MS 5, suture length 91cm – 1 pc.;
- Tracebility labels - no more 4 pcs.;
- Instruction for use – 1 pc.

13. 5.5mm HEALIX ADVANCE PEEK Anchor with PERMATAPE Suture, White/Blue
- HEALIX ADVANCE Anchor Inserter Assemb
- 5.5mm HEALIX ADVANCE PEEK Anchor
- PERMATAPE suture, braided, Flat, White/Blue, width 2,5 mm, suture length 96cm – 1 pc.;
- PERMACORD suture, braided, Blue, MS 5, suture length 91cm pc.;
- Tracebility labels - no more 4 pcs.;
- Instruction for use – 1 pc.

14. 6.5mm HEALIX ADVANCE PEEK Anchor with PERMATAPE Suture, Blue
- HEALIX ADVANCE Anchor Inserter Assembly
- 6.5mm HEALIX ADVANCE PEEK Anchor
- PERMATAPE suture, braided, Flat, B
length 96cm – 1 pc.;
- PERMACORD suture, braided, White/Black, MS 5, suture length 91cm – 1 pc.;
- Tracebility labels - no more 4 pcs.;
- Instruction for use – 1 pc.

15. 6.5mm HEALIX ADVANCE PEEK Anchor with PERMATAPE Suture, White/Blue:
- HEALIX ADVANCE Anchor Inserter Assembly
- 6.5mm HEALIX ADVANCE PEEK Anchor
- PERMATAPE suture, braided, Flat, White/Blue, width 2,5 mm, suture length 96cm – 1 pc.;
- PERMACORD suture, braided, Blue, MS 5, suture length 91cm pc.;
- Tracebility labels - no more 4 pcs.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Нить PERMACORD, плетеная, синяя, MP 5, длина нити 91 см – 1 шт.;
- Стикеры для прослеживания – не более 4 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

12. Фиксатор якорный нерассасывающийся HEALIX ADVANCE 5,5 мм с нитями PERMATAPE (синяя) и PERMACORD (бело-черная), в составе:
- Устройство для введения фиксатора HEALIX ADVANCE – 1 шт.;
- Фиксатор якорный нерассасывающийся HEALIX ADVANCE 5,5 мм – 1 шт.;
- Нить PERMATAPE, плетеная, плоская, синяя, шириной 2,5 мм, длина нити 96 см – 1 шт.;
- Нить PERMACORD, плетеная, бело-черная, MP 5, длина нити 91 см – 1 шт.;
- Стикеры для прослеживания – не более 4 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

13. Фиксатор якорный нерассасывающийся HEALIX ADVANCE 5,5 мм с нитями PERMATAPE (бело-синяя) и PERMACORD (синяя), в составе:
- Устройство для введения фиксатора HEALIX ADVANCE – 1 шт.;
- Фиксатор якорный нерассасывающийся HEALIX ADVANCE 5,5 мм – 1 шт.;
- Нить PERMATAPE, плетеная, плоская, бело-синяя, шириной 2,5 мм, длина нити 96 см – 1 шт.;
- Нить PERMACORD, плетеная, синяя, MP 5, длина нити 91 см – 1 шт.;
- Стикеры для прослеживания – не более 4 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

14. Фиксатор якорный нерассасывающийся HEALIX ADVANCE 6,5 мм

- Instruction for use – 1 pc.

Further in the text the following names of the medical device can be used: device, HEALIX ADVANCE Anchor
The medical devices names can be mentioned in the text in abbrevi form for information perception convenience.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

с нитями PERMATAPE (синяя) и PERMACORD (бело-черная), в составе: - Устройство для введения фиксатора HEALIX ADVANCE – 1 шт.; - Фиксатор якорный нерассасывающийся HEALIX ADVANCE 6,5 мм – 1 шт.; - Нить PERMATAPE, плетеная, плоская, синяя, шириной 2,5 мм, длина нити 96 см – 1 шт.; - Нить PERMACORD, плетеная, бело-черная, MP 5, длина нити 91 см – 1 шт.; - Стикеры для прослеживания – не более 4 шт.; - Инструкция по применению – 1 шт. 15. Фиксатор якорный нерассасывающийся HEALIX ADVANCE 6,5 мм с нитями PERMATAPE (бело-синяя) и PERMACORD (синяя), в составе: - Устройство для введения фиксатора HEALIX ADVANCE – 1 шт.; - Фиксатор якорный нерассасывающийся HEALIX ADVANCE 6,5 мм – 1 шт.; - Нить PERMATAPE, плетеная, плоская, бело-синяя, шириной 2,5 мм, длина нити 96 см – 1 шт.; - Нить PERMACORD, плетеная, синяя, MP 5, длина нити 91 см – 1 шт.; - Стикеры для прослеживания – не более 4 шт.; - Инструкция по применению – 1 шт. Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: изделие, фиксатор HEALIX ADVANCE, HEALIX ADVANCE. Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.	
Классификация МИ Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в	**MD classification** The class, depending on the degree of potential risk of medical u

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий: 26.	according to the nomenclature classifier of medical devices:
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ Фиксаторы якорные нерассасывающиеся HEALIX ADVANCE предназначены для фиксации мягких тканей к кости.	**INTENDED USE AND PRINCIPLE** The HEALIX ADVANCE PEEK fixation.
ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ **Показания** Фиксатор якорный нерассасывающийся HEALIX ADVANCE с нитями DYNACORD предназначен для использования при фиксации мягких тканей к кости с послеоперационной иммобилизацией в нижеследующих случаях: 1. Плечо • Пластика ротаторной манжеты • Восстановление по Банкарту • Восстановление повреждений SLAP (верхней суставной губы лопатки спереди назад) • Тенодез двуглавой мышцы плеча • Восстановление разрыва акромиально-ключичного сочленения • Пластика дельтовидной мышцы • Восстановительная пластика капсулы и губы суставной впадины или смещения капсулы 2. Стопа/ лодыжка • Латеральная стабилизация • Медиальная стабилизация • Пластика ахиллова сухожилия 3. Колено • Пластика медиальной коллатеральной связки • Пластика латеральной коллатеральной связки • Пластика задней косой связки • Тенодез подвздошно-большеберцового тракта 4. Локоть	**INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS POSSIBLE ADVERSE EFFECTS** **Indications** The HEALIX ADVANCE Anchor indicated for use in soft tissue to bone fixation in association with post operative immobilization as follows: 1. Shoulder • Rotator Cuff Repair • Bankart Repair • SLAP Lesion Repair • Biceps Tenodesis • Acromioclavicular Separation Repair • Deltoid Repair • Capsular Shift or Capsulolabral Reconstruction 2. Foot/ Ankle • Lateral Stabilization • Medial Stabilization • Achilles Tendon Repair 3. Knee • Medial Collateral Ligament Repair • Lateral Collateral Ligament Repair • Posterior Oblique Ligament Repair • Iliotibial Band Tenodesis 4. Elbow • Biceps Tendon Reattachment • Ulnar Collateral Ligament Reconstruction • Radial Collateral Ligament Reconstruction

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Реплантация сухожилия двуглавой мышцы плеча
- Реконструкция локтевой коллатеральной связки
- Реконструкция радиальной коллатеральной связки

5. Бедро
- Восстановительная пластика капсулы
- Восстановительная пластика вертлюжной губы тазобедренного сустава

Фиксатор якорный нерассасывающийся HEALIX ADVANCE с нитями PERMATAPE предназначен для использования при фиксации мягких тканей к кости с послеоперационной иммобилизацией в нижеследующих случаях:

1. Плечо
- Пластика ротаторной манжеты
- Восстановление по Банкарту
- Восстановление повреждений SLAP (Superior Glenoid Labrum - суставная губа)
- Тенодез двуглавой мышцы плеча
- Восстановление разрыва акромиально-ключичного сочленения
- Пластика дельтовидной мышцы
- Восстановительная пластика капсулы и губы суставной впадины или смещения капсулы

2. Стопа/ лодыжка
- Латеральная стабилизация
- Медиальная стабилизация
- Пластика ахиллова сухожилия

3. Колено
- Пластика медиальной коллатеральной связки
- Пластика латеральной коллатеральной связки
- Пластика задней косой связки
- Тенодез подвздошно-большеберцового тракта

4. Локоть
- Реплантация сухожилия двуглавой мышцы плеча
- Реконструкция локтевой коллатеральной связки

5. Hip
- Capsular Repair
- Acetabular Labral Repair

The HEALIX ADVANCE Anchor indicated for use in soft tissue to bone fi operative immobilization as follows:

1. Shoulder
- Rotator Cuff Repair
- Bankart Repair
- SLAP Lesion Repair
- Biceps Tenodesis
- Acromioclavicular Separation Repair
- Deltoid Repair
- Capsular Shift or Capsulolabral Reconstruction

2. Foot/ Ankle
- Lateral Stabilization
- Medial Stabilization
- Achilles Tendon Repair

3. Knee
- Medial Collateral Ligament Repair
- Lateral Collateral Ligament Repair
- Posterior Oblique Ligament Repair
- Iliotibial Band Tenodesis

4. Elbow
- Biceps Tendon Reattachment
- Ulnar Collateral Ligament Reconstruction
- Radial Collateral Ligament Reconstruction

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Реконструкция радиальной коллатеральной связки	
Противопоказания Противопоказания для фиксатора якорного нерассасывающигося HEALIX ADVANCE с нитями DYNACORD: • Процедуры, отличные от тех, что указаны в разделе «Показания». • Патология кости (например, кистозные изменения или выраженный остеопороз), которая может препятствовать надежной фиксации якоря. • Патологические изменения мягких тканей, фиксируемых к кости, которые могут препятствовать надежной фиксации с помощью якоря. • Раздробление поверхности кости, которое может препятствовать надежной фиксации якоря. • Физические состояния, которые мешают или могут помешать адекватному приживлению имплантата или замедляют заживление, например нарушение кровоснабжения, перенесенная инфекция и т. д. • Условия, не позволяющие пациенту ограничить свою деятельность и следовать инструкциям в течение восстановительного периода. Противопоказания для фиксатора якорного нерассасывающигося HEALIX ADVANCE с нитями PERMATAPE: • Процедуры, отличные от тех, что указаны в разделе «Показания». • Патология кости (например, кистозные изменения или выраженный остеопороз), которая может препятствовать надежной фиксации якоря. • Патологические изменения мягких тканей, фиксируемых к кости, которые могут препятствовать надежной фиксации с помощью якоря. • Раздробление поверхности кости, которое может препятствовать надежной фиксации якоря. • Физические состояния, которые мешают или могут помешать адекватному приживлению имплантата или замедляют заживление, например нарушение кровоснабжения, перенесенная инфекция и т. д. • Условия, не позволяющие пациенту ограничить свою деятельность и следовать инструкциям в течение восстановительного периода. • Фиксатор не предназначен для крепления искусственных связок и не	**Contraindications** Contraindications for the HEALIX • Procedures other than those listed in the INDICATIONS section. • Pathologic conditions of bone, such as cystic changes or severe osteopenia, which would impair its ability to securely fix the anchor. Pathologic changes in the soft tiss prevent their secure fixation by the anchor. • Comminuted bone surface that would militate against secure fixation of the anchor. • Physical conditions that would eliminate, or tend to eliminate, adequate implant support, or retard healing, e.g., blood supply limitation, previous infection, etc. • Conditions which tend to limit the patient's ability to restrict activities or follow directions during the healing period. Contraindications for the HEALIX PERMATAPE: • Procedures other than those listed in the INDICATIONS section. • Pathologic conditions of bone, such as cystic changes or severe osteopenia, which would impair its ability to securely fix the anchor. Pathologic changes in the soft tissues being fi prevent their secure fixation by the anchor. • Comminuted bone surface that would militate against secure fixation of the anchor. • Physical conditions that would eliminate, or tend to eliminate, adequate implant support, or retard h previous infection, etc. • Conditions which tend to limit the patient's ability to restrict activities or follow directions during the healing period. This anchor is not designed for and should n ligaments.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

должен использоваться с этой целью.

Побочные эффекты и возможные риски К побочным эффектам нерассасывающихся имплантируемых изделий относятся легкое воспаление и реакции на инородное тело.	**Adverse effects and potential risks** Adverse effects of non-absorbable implanted devices include mild inflammatory and foreign body reactions.
ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ **Указания по использованию** 1. Поместите соответствующее шило или сверло HEALIX ADVANCE на подготовленную поверхность кости. Отрегулируйте осевое выравнивание. 2. Проделайте отверстие, как указано ниже: a. Шило • При помощи хирургического молотка введите дистальный конец инструмента в кость таким образом, чтобы лазерная метка находилась вровень с поверхностью кости. • Достаньте шило и отложите его в сторону. ИЛИ b. Свеление • Вкрутите сверло в кость таким образом, чтобы дистальный выступ на сверле находился вровень с поверхностью кости. • Достаньте сверло и отложите в сторону. 3. Если кость твердая, необходимо при помощи метчика нарезать резьбу в предварительно высверленном отверстии в кости. • Вставьте дистальный конец соответствующего шила (метчика) в предварительно высверленное отверстие таким образом, чтобы резьба была вровень с поверхностью кости. • Вверните шило (метчик), поворачивая его по часовой стрелке, пока лазерная метка не будет расположена вровень с поверхностью кости. • Для извлечения шила (метчика) поворачивайте его против часовой стрелки. 4. Вставьте дистальный конец якоря из PEEK или BR в отверстие, сохраняя его положение вдоль оси отверстия.	**INFORMATION ON POTENTIAL USER DIRECTIONS FOR USE** **Directions for use** 1. Position the appropriate HEALIX ADVANCE awl or drill onto the prepared bone surface. Establish the proper axial alignment. 2. Create the hole as follows: a. Awl • Use a mallet to impact the distal tip of the instrument into bone until the laser line is flush with bone. • Remove the awl and set aside. OR b. Drill • Drill into the bone until the distal shoulder on the drill is flush with the bone. • Remove the drill and set aside. 3. In hard bone, it is necessary to tap the pre • Insert the distal tip of the appropriate awl/tap into the pre hole until the threads are flush with the bone. • Rotate the awl/tap in a clockwise direction until the laser line is flush with the bone. • Rotate the awl/tap in a counter 4. Insert the distal tip of the PEEK or BR anchor into the bone hole while maintaining the same axial alignment. 5. Rotate the inserter handle of the anchor in a clockwise directio the laser line on the anchor inserter shaft is flush with the bone. 6. Open the slide cover on the inserter handle and remove suture card. 7. Remove inserter from anchor by pulling straight back on handle. 8. Apply tension (normal force) on suture length

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Поворачивайте ручку устройства для введения якоря по часовой стрелке, пока лазерная метка на стержне устройства для введения якоря не будет расположена вровень с поверхностью кости.
6. Откройте скользящий чехол на устройстве для введения и извлеките нить шовного материала.
7. Извлеките из якоря устройство для введения, оттянув его назад за ручку.
8. Затяните (с нормальным усилием) концы нити. ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПЕРЕГРУЗКЕ ЯКОРЯ ИЛИ ШОВНОЙ НИТИ.
9. Используйте нить, предназначенную для фиксации мягких тканей.

MAY OVERLOAD THE ANCHOR OR SUTURE.

9. Use the suture provided for soft

Обстоятельства, при которых следует заменить или удалить фиксатор Healix Advance PEEK

Нет обстоятельств, при которых нужно удалить Healix Advance PEEK. Healix Advance PEEK находится в теле пациента всю жизнь после установки.

Circumstances in which it is necessary to remove or replace the Healix Advance PEEK

There are no circumstances in which it is necessary to remove or replace the Healix Advance PEEK. Healix Advance PEEK will be in patient's body during all life after instalation.

Потенциальные потребители МИ

Пользователи, хорошо владеющие процедурами и методиками, связанными с применением нерассасывающихся нитей, поскольку риск открытия раны зависит от места зашивания и используемого материала нити.

Potential users of MD

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving non-absorbable suture before employing PERMACORD or PERMATAPE suture for wound closure, as risk of
site of application and the suture material used.

Условия применения/эксплуатации МИ

Медицинское изделие рекомендуется использовать в эксплуатационных условиях, указанных в таблице ниже.

Таблица 1. Условия окружающей среды и эксплуатации.

Условия окружающей среды	
Влажность	Нет специальных условий
Температура	21–24 °C
Давление	Нет специальных условий
Условия эксплуатации	
Влажность	100 %

Use/operation conditions of MD

The medical device is recommended for use indicated in the table below.

Table 1. Environmental and operation conditions.

Environmental conditions	
Humidity	
Temperature	
Pressure	
Operation conditions	
Humidity	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Температура	32-42 °C
Давление	Нет специальных условий

ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ

Общее описание функциональных элементов МИ

Фиксатор якорный нерассасывающиеся HEALIX ADVANCE представляет собой нерассасывающийся нитевой фиксатор с резьбой, предварительно установленный на одноразовое устройство для введения с двумя или тремя нитями № 2. Фиксатор Healix Advance изготовлен из полиэфирэфиркетона и доступен в трех размерах: 4,5 мм, 5,5 мм и 6,5 мм. Фиксаторы Healix Advance имеют резьбовую конструкцию. Шовный материал Dynacord доступен в трех цветах: синий, бело-синие- зеленый и бело-черный. Он изготавливается в основном из сверхвысокомолекулярного полиэтилена, также содержит полиэфир ПЭТ, силикон и небольшое количество NaCl и красителей. Бело-черный шовный материал Dynacord содержит нейлоновую нить. Dynacord состоит из двойной оболочки и сердечника. Конструкция Dynacord устойчива к растяжению - когда он подвергается воздействию водной среды, NaCl вымывается из его сердцевины, замещаясь окружающей жидкостью, в результате чего шовный материал расширяется в радиальном направлении и укорачивается в осевом направлении, если присутствует рыхлость.

Фиксаторы якорные нерассасывающиеся Healix Advance с шовной нитью Permatape представляют собой нитевые фиксаторы с резьбой, предварительно установленные на одноразовое устройство для введения, предназначенные для фиксации одной нити шовного материала Permacord № 2 и одной нити шовного материала Permatape к кости. Шовный материал Permacord неабсорбируемый и доступен в двух цветах: синий, бело-черный. Шовный материал Permatape неабсорбируемый и доступен в двух цветах: синий, бело-синий.

Фиксаторы якорные нерассасывающиеся Healix Advance с шовной нитью Permacord представляют собой нитевые фиксаторы с резьбой, предварительно установленные на одноразовое устройство для введения, предназначенные для фиксации двух или трех нитей № 2 к кости.

Temperature	
Pressure	

DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS OF MD

General description of functional elements of MD

The Healix Advance PEEK Anchors with Dynacord are non suture anchors preloaded with two or three strands of #2 suture on a disposable inserter assembly. The Healix Advance Anchor component is manufactured of PEEK material and is provided in three sizes: 4.5mm, 5.5mm and 6.5mm. Healix Advance Anchors have threaded design. The Dynacord suture component is white/blue/green and white/black. It is Molecular Weight Polyethylene, also containing PET polyester, silicone and small amount of NaCl and colorants. The white/black Dynacord contains a strand of Nylon. Dynacord is composed of a double sheath a Dynacord's design is laxity resistant environment, NaCl elutes out of its core, replaced by surrounding fluid, causing the suture to radially expand and axially shorten, if laxity is

The Healix Advance PEEK Anchors with Permatape Suture are non absorbable threaded suture anchors preloaded on a disposable inserter assembly intended for fixation of one strand of #2 Permacord Suture and one strand of Permatape Suture to bone. The Permacord Suture is non absorbable and is provided in two colors: blue and white/black. The Permatape Suture is non-absorbable and is provided in two colors: blue and white/blue.

The Healix Advance Anchors with Permacord are non suture anchors preloaded on a dispo fixation of two or three strands of #2 suture to bone.



Fig. 1 - HEALIX ADVANCE Anchor Inserter Assembly

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Рис. 1 - Устройство для введения фиксатора HEALIX ADVANCE



Рис. 2 - Фиксатор HEALIX ADVANCE PEEK

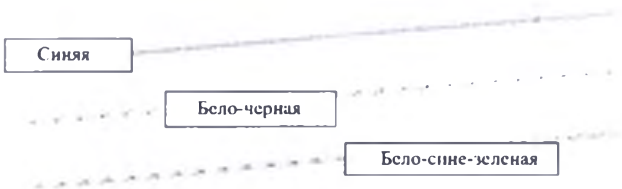


Рис. 3 - Нить DYNACORD

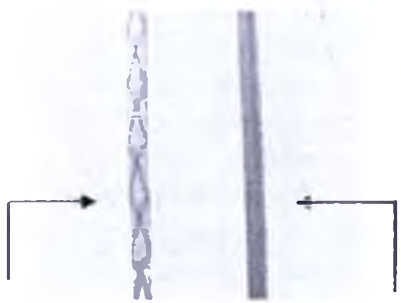


Рис. 4 - Нить PERMATAPE



Fig. 2 - HEALIX ADVANCE PEEK

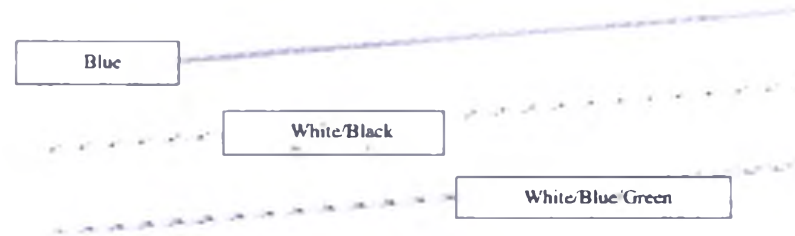


Fig. 3 - DYNACORD Suture

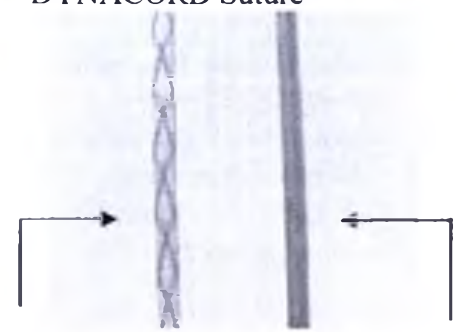


Fig. 4 - PERMATAPE Suture

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

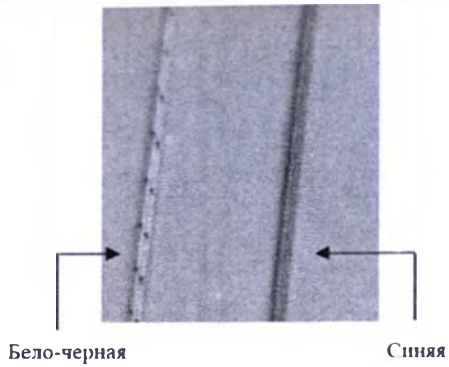


Рис. 5 - Нить PERMACORD

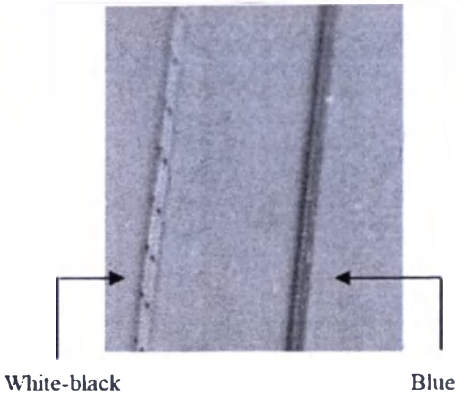


Fig. 5 - PERMACORD Suture

Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями

Фиксаторы якорные нерассасывающиеся Healix Advance могут применяться с шилом Healix Advance, с метчиком Healix Advance, с сверлом Healix Advance, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08388. Эти инструменты относятся к многоразовым инструментам Класса I. Кроме вышеперечисленных инструментов могут быть использованы другие инструменты на усмотрение хирурга и согласно его опыту, а также в зависимости от наличия регистрации в РФ.

The possibility and ways of integrating with other medical devices

The Healix Advance PEEK Anchors can be used with Healix Advance awl, Healix Advance tap, Healix Advance drill 2010/08388.These instruments are Class I reusable in to the above instruments, other instruments may be used at the discretion of the surgeon and depending on the availability of registration in the Russian Federation.

Основные технические характеристики МИ / Main technical characteristics of MD

Таблица 2. Основные технические характеристики изделия в сборе / Table 2. Main technical characteristics of asse

Длина изделия в сборе с допусками (мм±мм)	Ширина изделия в сборе с допусками (мм±мм)	Высота изделия в сборе с допусками (мм±мм)
Length of Assembled product with tolerances (mm)	Width of Assembled product with tolerances (mm)	Height of Assembled product with tolerances (mm)
256,616 ± 1,270	19,05 ± 0,127	19,05 ± 0,127

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 3. Технические характеристики штифта / Table 3. Technical characteristics of the pin

Длина штифта с допусками (мм±мм) и (дюймы)	Диаметр штифта с допусками (мм±мм) и (дюймы)	Диаметр штифта с допусками (мм-мм) и (дюймы)	Длина штифта, помещаемая в рукоятку, с допусками (мм±мм) и (дюймы)	Шероховатость, не более (мкм)	Твердость (
Length of pinwith tolerances (mm±mm) and (inches)	Diameter of pinwith tolerances (mm±mm) and (inches)	Diameter of pin with tolerances (mm-mm) and (inches)	The length of the pin that fits into the handle tolerances (mm±mm) and (inches)	Roughness, not more (μm)	Hardness
157,1 ± 0,4 (6,185 ± 0,015)	4,5 ± 0,025 (0.1762 ± 0.0010)	3,7- 3,73 (0,1455-0,1470)	25,4 ±0,381 (1±0,015)	3,2	50

Таблица 4. Технические характеристики ручки / Table 4. Technical characteristics of handle

Длина ручки с допусками (мм±мм) и (дюймы)	Диаметр ручки с допусками (мм±мм) и (дюймы)
Length of handle with tolerances (mm±mm) and (inches)	Diameter of handle with tolerances (mm±mm) and (inches)
108 ± 2,54 (4,25 ± 0,1)	19,05 ± 0,381 (0,750 ± 0,015)

Таблица 5. Основные технические характеристики фиксатора / Table 5. Main technical characteristics of anchor

Длина фиксатора с допусками (мм±мм) и (дюймы)	Диаметр фиксатора с допусками (мм±мм) и (дюймы)	Длина резьбы с допусками (мм±мм) и (дюймы)	Шаг резьбы с допусками (мм±мм) и (дюймы)
Length of anchor with tolerances (mm±mm) and (inches)	Diameter of anchor with tolerances (mm±mm) and	Length of thread with tolerances (mm±mm)	Thread pitch with tolerances (mm±mm)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	(inches)	and (inches)	and (inches)
17,5 ± 0,25 (0,688 ± 0,010)	4,5 ± 0,13 (0,179 ± 0,005) для фиксатора 4,5 мм/ for anchor 4,5 mm 5,5 ± 0,13 (0,217 ± 0,005) для фиксатора 5,5 мм/ for anchor 5,5 mm • 6,5 ± 0,13 (0,257 ± 0,005) для фиксатора 6,5 мм/ for anchor 6,5 mm	• $12{,}4^{+0{,}13}_{-0{,}25}$ ($0{,}488^{+0{,}005}_{-0{,}010}$) для фиксатора 4,5 мм/ for anchor 4,5 mm • $12{,}65^{+0{,}13}_{-0{,}25}$ ($0{,}498^{+0{,}005}_{-0{,}010}$) для фиксатора 5,5 мм/ for anchor 5,5 mm • $12{,}4^{+0{,}13}_{-0{,}25}$ ($0{,}488^{+0{,}005}_{-0{,}010}$) для фиксатора 6,5 мм/ for anchor 6,5 mm	3,66 ± 0,13 (0,144 ± 0,005)

Таблица 6. Основные технические характеристики иглы / Table 6. Main technical characteristics of needle

Длина иглы с допусками (мм±мм)	Форма острия	Степень изогнутости	Диаметр иглы с допусками (мм±мм)	Острота иглы, не более (мм)	Твердость иглы по Виккерсу* ($Н/мм^2$)	Шероховатость поверхности иглы на стержне и острие Ra*, не более (мкм)	Шероховатость поверхности иглы в зоне крепления шовной нити Rz*, не более (мкм)		
Length of the needle with tolerances (mm±mm)	Tip shape	Degree of curvature	Diameter of the needle with tolerances (mm±mm)	Needle sharpness, not more than (mm)	Needle hardness due to Vickers* (N/mm^2)	Roughness of the needle surface on the rod and tip Ra*, not more than (μm)	Roughness of the needle surface in the area of suture thread attachment Rz not more than (μm)		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

22 ± 0,381	Коническая	1/2	0,197 ± 0,02	0,025	HV 4900-6475	0,32	20		

*Производитель не измеряет эти параметры локально / The manufacturer doesn't measure this parameter in house

Таблица 7. Основные технические характеристики нитей DYNACORD, PERMACORD / Table 7. Main technical PERMACORD

Нити DYNACORD, PERMACORD поставляются без покрытия. Также нити не зафиксированы в фиксаторе (продеты внутри)./ PERMACORD threads are supplied uncoated. Also, the threads are not fixed in the anchor (pulled inside).

Наименование	Структура нити	Номинальная длина (мм±мм)	Фактическая длина	Метрический размер	Диаметр (мм±мм)	Удлинение при разрыве с отклонениями, не более, (%)		
Name	Thread structure	Nominal length (mm±mm)	Actual length	Metric size	Diameter (mm±mm)	Elongation at break with deviations, no more, %		
Нить DYNACORD синяя / DYNACORD blue	Многофиламентные: плетеные/ Multifilament: braided	$914^{+25,4}_{-0}$	Не менее 895,72 (не менее 98% от номинальной длины с учетом допусков) Not less than 895,72 (Not less	5 согласно ГОСТ 31620-2012/ 5 according to GOST 31620-2012	Минимальный/individual min 0,550 ± 0,127 Средний/AVG 0,590 - 0,670 ± 0,127 Максимальный/individual max 0,680 ± 0,127	40		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			than 98% of nominal length with tolerances)					
Нить DYNACORD бело-сине-зеленая / DYNACORD white-blue-green	Многофиламентные: плетеные/ Multifilament: braided	$914^{+25,4}_{-0}$	Не менее 895,72 (не менее 98% от номинальной длины с учетом допусков) Not less than 895,72 (Not less than 98% of nominal length with tolerances)	5 согласно ГОСТ 31620-2012/ 5 according to GOST 31620-2012	Минимальный/individual min 0,550 ± 0,127 Средний/AVG 0,590 - 0,670 ± 0,127 Максимальный/individual max 0,680 ± 0,127	40		
Нить DYNACORD бело-черная / DYNACORD white-black	Многофиламентные: плетеные/ Multifilament: braided	$914^{+25,4}_{-0}$	Не менее 895,72 (не менее 98% от номинальной длины с учетом допусков) Not less than 895,72 (Not less than 98% of nominal length with tolerances)	5 согласно ГОСТ 31620-2012/ 5 according to GOST 31620-2012	Минимальный/individual min 0,550 ± 0,127 Средний/AVG 0,590 - 0,670 ± 0,127 Максимальный/individual max 0,680 ± 0,127	40		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нить PERMACORD бело-черная / PERMACORD white-black	Многофиламентные: плетеные/ Multifilament: braided	936,63 ± 12,7	Не менее 917,89 (не менее 98% от номинальной длины с учетом допусков) Not less than 917,89 (Not less than 98% of nominal length with tolerances)	5 согласно ГОСТ 31620-2012/ 5 according to GOST 31620-2012	Минимальный/individual min 0,449 ± 0,127 Средний/AVG 0,500 - 0,630 ± 0,127 Максимальный/individual max 0,681 ± 0,127	40		
Нить PERMACORD синяя / PERMACORD blue	Многофиламентные: плетеные/ Multifilament: braided	936,63 ± 12,7	Не менее 917,89 (не менее 98% от номинальной длины с учетом допусков) Not less than 917,89 (Not less than 98% of nominal length with tolerances)	5 согласно ГОСТ 31620-2012/ 5 according to GOST 31620-2012	Минимальный/individual min 0,449 ± 0,127 Средний/AVG 0,500 - 0,630 ± 0,127 Максимальный/individual max 0,681 ± 0,127	40		

**Значение указано в соответствии со стандартом ГОСТ 31620-2012/ Value is indicated according local standard GOST

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 8. Технические характеристики нитей PERMATAPE / Table 8. Technical characteristics of PERMATAPE

Нить PERMATAPE поставляется без покрытия. Также нить не зафиксирована в фиксаторе./ PERMATAPE thread is supplied uncoated. Also, the thread is not fixed in the anchor.

Наименование	Структура нити	Номинальная длина (мм±мм)	Фактическая длина	Ширина (мм±мм)	Толщина (мм±мм)	Удлинение при разрыве с отклонениями, не более, (%)		
Name	Thread structure	Nominal length (mm±mm)	Actual length	Width (mm±mm)	Thickness (mm±mm)	Elongation at break with deviations, no more, %		
Нить PERMATAPE синяя / PERMATAPE blue	Многофиламентные: плетеные/ Multifilament: braided	$965{,}2^{+25{,}4}_{-0}$	Не менее 945,89 (не менее 98% от номинальной длины с учетом допусков) Not less than 945,89 (Not less than 98% of nominal length with tolerances)	2,49 ±0,127	0,215±0,05	40		
Нить PERMATAPE	Многофиламентные: плетеные	$965{,}2^{+25{,}4}_{-0}$	Не менее 945,89 (не	2,49 ±0,127	0,215±0,05	40		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

бело-синяя / PERMATAPE white-blue	Multifilament: braided		менее 98% от номинальной длины с учетом допусков) Not less than 945,89 (Not less than 98% of nominal length with tolerances)					

**Значение указано в соответствии со стандартом ГОСТ 31620-2012/ Value is indicated according local standard GOST

ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ МИ

Часть МИ		**Описание**
Фиксатор		PEEK (Полиэфирэфиркетон)
Устройство для введения фиксатора	Ручка	Акрилонитрил-бутадиенстирольный каучук (АБС)
	Стержень	нержавеющая сталь
Шовная нить		• Шовный материал DYNACORD поставляется в трех цветах: синий, белый/ синий/зеленый и белый/черный. Нити содержат сверхвысокомолекулярный полиэтилен (СВМПЭ), полиэстер (ПЭТ) и композит из силикона/NaCl для использования в

DESCRIPTION OF MD PARTS

Part of MD		**Description**
Anchor		PEEK (Polyetheretherketone)
Anchor Inserter Assembly	Handle	Acrylonitril Styrene (ABS)
	Shaft	Stainless steel
Suture		• DYNACORD™ suture is available in three suture colors: Blue; White/Blue/Green; and White/Black. The sutures contain ultra molecular weight polyethylene (UHMWPE), polyester (PET), and a medical silicone/NaCl composite. The sutures may contain D&C Green #6, D&C Black #4, and chromium

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	медицине. Шовный материал может содержать красители нитей D&C Green (Зеленый) № 6, D&C Black (Черный) № 4 и оксид хрома кобальта алюминия. Шовный материал DYNACORD представляет собой плетенные неабсорбируемые стерильные хирургические нити размера 2. • Синяя плетеная полиэтиленовая хирургическая шовная нить PERMACORD — это нерассасывающаяся стерильная хирургическая шовная нить, состоящая из окрашенного сверхвысокомолекулярного полиэтилена. Синий краситель — это оксид хрома-кобальта-алюминия, его концентрация не превышает 2,0 % от веса. • Черно-белая шовная плетеная нить PERMACORD			cobalt alu suture colorants. All DYNACORD sutures are braided, Size 2, non absorbable, sterile surgical sutures. • PERMACORD Blue Braided Polyethylene surgical suture is a non absorbable, sterile, surgical suture composed of dyed, ultra weigh blue colorant is chromium cobalt with a concentration not to exceed 2.0% by weight. • PERMACORD White/Black Co non surgical suture composed of undyed (white), u high molecular weight pol one strand of black polyamide to add color. The black colorant is a logwood extract (hematein dye) with a concentration not to weight. • PERMATAPE Whit surgical suture is a non absorbable, sterile, surgical	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	представляет собой нерассасывающуюся стерильную хирургическую нить, состоящую из неокрашенной (белой) нити из сверхвысокомолекулярного полиэтилена, сплетенной с нитью из черного полиамида для придания цвета шовному материалу. Черный краситель — это экстракт кампешевого дерева (краситель гематеин), его концентрация не превышает 1,0 % от веса. • Бело-синяя плетеная хирургическая шовная нить PERMATAPE — это нерассасывающаяся стерильная хирургическая шовная нить, состоящая из неокрашенного (белого) и окрашенного (синего) сверхвысокомолекулярного полиэтилена. Синий краситель — это оксид хрома-кобальта-алюминия, его концентрация не превышает 2,0 % от веса.		sutur (white) and dyed (blue), ultra weight polyethylene blue colorant is chromium cobalt with a conc exceed 2.0% by weight. • PERMATAP surgical suture is a non absorbable, sterile, sur suture composed of dyed (blue), ultra molecular weight polyethylene. The blue colorant is chromium cobalt with a concentratio exceed 2.0% by weight.	
			Needles	Stainless steel.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	• Синяя хирургическая шовная нить PERMATAPE — это нерассасывающаяся стерильная хирургическая шовная нить, состоящая из окрашенного (синего) сверхвысокомолекулярного полиэтилена. Синий краситель — это оксид хрома-кобальта-алюминия, его концентрация не превышает 2,0 % от веса.
Иглы	Нержавеющая сталь.

ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ

Наименование		Материал МИ	Тип контакта
Фиксатор		PEEK (Полиэфирэфиркетон), PN108762, PEEK OPTIMA LT3, MS-100449 (производитель Invibio LLC (PEEK-OPTIMA) and/or Solvay Specialty Polymers USA, LLC (ZENIVA))	> 30 дней,ткани, кости, имплантат
Устройство для введения фиксатора	Стержень	Нержавеющая сталь марки 465 (производитель Carpenter Technology Custom).	≤ 24 часов внешний контакт, ткань /кость

LIST AND DESCRIPTION OF MD

Name		Material of M	
HEALIX ADVANCE PEEK Anchor		POLYETHERETHERKETONE PN108762 (PEEK OPTIMA LT3 PER MS-100449) Invibio LLC (PEEK OPTIMA) and/or Solvay Specialty Polymers USA, LLC (ZENIVA)	
Anchor Inserter Assembly	Shaft	465 stainless steel (manufacturer Carpenter Technology Custom	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Рукоятка	Акрилонитрил-бутадиенстирольный каучук (АБС) марки MS-100747 (производитель SABIC).	Нет контакта с пациентом
Игла		Нержавеющая сталь марки 420 (производитель Ethicon).	≤ 24 часов внешний контакт, ткань /кость
Нить DYNACORD		Нить содержит сверхвысокомолекулярный полиэтилен (СВМПЭ) (марка Dyneema, производитель DSM Biomedical), полиэстер (ПЭТ), (производитель Coats America 62037-WHITE) и композит из силикона/NaCl, (производитель Avantor 3628-07). Нить может содержать красители D&C Green (Зеленый) № 6 (производитель Coats America), D&C Black (Черный) № 4 (производитель Coats America) и оксид хрома-кобальта-алюминия (марка Dyneema, производитель DSM Biomedical).	> 30 дней,ткани, кости, имплантат
Нить PERMACORD		Синяя нить PERMACORD состоит из окрашенного сверхвысокомолекулярного	> 30 дней,ткани, кости,

	Handle	Medical Grade ABS per MS-100747 (SABIC)	
Needle		420 Stainless Steel (manufacturer Et	
DYNACORD		The sutures contain ultra high molecular weight polyethylene (UHMWPE) (stamp Dyneema manufacturer Biomedical), polyester (PET) (manufacturer America 62037 and a medical silicone/NaCl composite (manufacturer 3628-07). The sutures may contain D&C Green #6 (manufacturer America), D&C Black #4 (manufacturer America), and chromium cobalt aluminum oxide suture colorants Dyneema, manufacture DSM Biomedical	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	полиэтилена (производитель Teleflex FFX-1021). Синий краситель — это оксид хрома-кобальта-алюминия (производитель Teleflex), его концентрация не превышает 2,0 % от веса. Черно-белая нить PERMACORD состоит из неокрашенной (белой) нити из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (производитель Teleflex), сплетенной с нитью из черного полиамида для придания цвета (производитель Teleflex). Черный краситель — это экстракт кампешевого дерева (краситель гематеин) (производитель Longwood Extract), его концентрация не превышает 1,0 % от веса.	имплантат
Нить PERMATAPE	Бело-синяя нить PERMATAPE состоит из неокрашенного (белого) и окрашенного (синего) сверхвысокомолекулярного полиэтилена (марка Dyneema, производитель DSM Biomedical). Синий	> 30 дней,ткани, кости, имплантат

PERMACORD	PERMACORD Blue Braided Polyethylene surgical suture is composed of dyed, ultra molecular weight polyethylene Teleflex FFX blue colorant is chromium cobalt-aluminu (manufacturer with a concentration not to exceed 2.0% by weight. PERMACORD White/Black composed of undyed (white), ultra-molecular weight poly ethylene braided (manufacturer with one strand of black polyamide to (manufacturer The black colorant is a logwood extract (hematein dye) (manufacturer Longwood Extract concentration not to exceed 1.0% by weight.	
PERMATAPE	PERMATAPE White/Blue surgical suture of undyed (white) and dyed (blue), ultra-high molecular weight polyethylene Dyneema, manufacturer	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	краситель — это оксид хрома-кобальта-алюминия (марка Dyneema, производитель DSM Biomedical), его концентрация не превышает 2,0 % от веса. Синяя нить PERMATAPE состоит из окрашенного (синего) сверхвысокомолекулярного полиэтилена (марка Dyneema, производитель DSM Biomedical). Синий краситель — это оксид хрома-кобальта-алюминия (марка Dyneema, производитель DSM Biomedical), его концентрация не превышает 2,0 % от веса.	

ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ

Таблица 9. Значения символов, указанных на маркировке.

REF	Номер по каталогу
YYYY-MM-DD	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)
YYYY-MM-DD	Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД)

	DSM Biomedical blue colorant is chromium cobalt-aluminum oxide (stamp Dyneema manufacturer Biomedical) with a concentration not 2.0% by weight. PERMATAPE Blue surgical suture is composed of dyed (blue), ultra molecular weight polyethylene Dyneema, manufacturer DSM Biomedical blue colorant is chromium cobalt-aluminum oxide (stamp Dyneema manufacturer Biomedical) with a concentration not to exceed 2.0% by weight.	

DATA ABOUT LABELING OF MD

Table 9. Interpretation of symbols used on the

REF	Catalogue number
YYYY-MM-DD	Date of Manuf MM-DD)
YYYY-MM-DD	Use by (YYYY

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Материал: полиэфирэфиркетон
	Количество
	Сделано в
	В соответствии с федеральным законодательством (США) это изделие может быть продано только врачу или по назначению врача
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Код партии
	Не стерилизовать повторно

	Sterilized using
	Do not reuse
	Caution! use
	Material:
	Number of Units
	Made in
	Federal Law (United States of America) restricts th sale by, or on the order of a physician.
	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Batch code

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Не использовать при повреждении упаковки
CE 2797	Европейское соответствие
MR	Совместимо с MP

	Do not re
	Do not use if package is damaged
CE 2797	European Conformity
MR	MR conditional

Срок годности, срок службы
Срок годности изделия (гарантийный срок годности) – 3 (три) года.
Дополнительную информацию см. в приложенных отчетах.

Shelf life, use by date
The HEALIX ADVANCE PEEK
(warranty period).
For more information see the attached reports

Форма поставки
Изделие в сборе помещается в блистерный лоток с бумажной оболочкой и вставляется в пакет из пленки. Пакет из пленки помещается в картонную коробку SBS с соответствующим вкладышем в упаковку продукта. Изделия поставляются в составе, указанном в регистрационном удостоверении.

How supplied
Device assembly is placed in a blister tray with a paper
into a foil pouch. The foil pouch is placed ins
with appropriate product package insert.
isindicated in registration certificate.

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ
Неприменимо. Изделие не содержит материалов животного и / или человеческого происхождения.

LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN
Not applicable. This device does not contain materials of animal and / or human origin.

ОСНОВНОЙ СТАНДАРТ, КОТОРОМУ СООТВЕТСТВУЮТ ИЗДЕЛИЯ
Изделия соответствуют требованиям EN ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования. Полный список применимых стандартов доступен по запросу.

BASIC STANDARDS TO WHICH THE PRODUCTS MEET
Devices meet requirements EN ISO 13485 Medical
management system – Requirements for regulator
applicable standards is available upon request.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перечень национальных стандартов/ List of national standards

Стандарт/Standard	Описание	Description
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020/ GOST R ISO 15223 -1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Основные требования.	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied. Part 1. General requirements
ГОСТ Р ИСО 14630-2017/ GOST R ISO 14630-2017	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования	Non-active surgical implants. General requirements
ГОСТ ISO 11607-1-2018/ GOST ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 1. Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
ГОСТ ISO 11607-2-2018/ GOST ISO 11607-2-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, гермстизации и сборки	Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 2. Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ГОСТ EN 556-1-2011/ GOST EN 556-1-2011	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим	Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "sterile". Part 1. Requirements for terminally sterilized medical devices

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	финишной стерилизации	
ГОСТ Р ИСО 16061-2011/ GOST R ISO 16061-2011	Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования	Instrumentation for use in association with non-active surgical implants. General requirements
ГОСТ 31620-2012/ GOST 31620-2012	Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний	Surgical sutures. General technical requirements. Test methods
ГОСТ 26641-85/ GOST 26641-85	Иглы атравматические. Общие технические требования и методы испытаний	Atraumatic needles. General technical requirements and test methods
ГОСТ 31214–2016/ GOST 31214–2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность	Medical devices. Requirements for samples and documentation presented for toxicological tests, sanitary and chemical analyses, tests for sterility and pyrogenicity
ГОСТ Р 52770–2016/ GOST R 52770–2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний	Medical devices. Safety requirements. Methods of sanitation-chemical and toxicological tests
ГОСТ ISO 10993-7-2016/ GOST ISO 10993-7-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 7. Ethylene oxide sterilization residuals
ГОСТ ISO 10993-5-2011/ GOST ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 5. Tests for in vitro* cytotoxicity

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	цитотоксичность: методы in vitro	
ГОСТ ISO 10993-10-2011/ GOST ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 10. Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity
ГОСТ ISO 10993-12-2015/ GOST ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 12. Sample preparation and reference materials

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ

Предупреждения

- Фиксаторы якорные нерассасывающиеся HEALIX ADVANCE предназначены для прикрепления к кортикальной или губчатой костной ткани. Состояние костного вещества должно допускать правильное и надежное размещение якоря. Неполное введение или плохое состояние костной ткани может привести к выпадению якоря.
- Для обеспечения заживления биологических костных и мягких тканей не следует допускать активных движений сразу после установки якоря.
- Данное устройство не разрешено к применению для винтового крепления или фиксации к задним элементам (ножкам) грудных и поясничных позвонков.
- Перед использованием нити PERMACORD или PERMATAPE для зашивания ран пользователи должны ознакомиться с хирургическими процедурами и методиками, связанными с применением нерассасывающихся нитей, поскольку риск открытия раны зависит от места зашивания и используемого материала нити.
- Это изделие предназначено только для одноразового использования. Оно не предназначено для повторного использования или повторной стерилизации. Повторная обработка может привести к изменениям

MD SAFETY AND EFFECTIVENESS REQ

Warnings

- DePuy Synthes anchors are designed to lock into cortical or cancellous bone. Bone stock must be adequate to allow proper and anchor placement. Incomplete insertion or poor bone quality may result in anchor pullout.4
- Immediate range of motion should be avoided to allow biological bony/soft tissue healing.
- This device is not approved

posterior elements (pedicles) of the thoracic or lumbar spine.

- Users should be familiar with surgical procedur

involving non-absorbable suture before employing PERMACORD or PERMATAPE suture for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.

- This product is for single

designed to be re-used/re-sterilized. Reprocessing may lead to changes in material characteristics such as deformation and material degradation which may impact the strength of the device and compromise device performance. Reprocessing of single use devices c

leading to patient infection. These risks may po

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

характеристик материалов, например их деформации и повреждению, что может повлиять на прочность изделия и ухудшить его эксплуатационные характеристики. Повторная обработка одноразовых устройств может также привести к перекрестному загрязнению и инфицированию пациента. Эти риски могут представлять потенциальную опасность для пациентов.	
Заявление относительно МРТ Фиксаторы якорные нерассасывающиеся HEALIX ADVANCE совместимы с МРТ-системами.	**MRI statement** The HEALIX ADVANCE PEEK anchors
ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ Неприменимо. Изделие не содержит и не используется в сочетании с лекарственными веществами.	**INFORMATION ABOUT MEDICINE PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD** Not applicable. Devices do not interact with medicina pharmaceutical substances.
ОПИСАНИЕ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ Устройство соответствует остаточным требованиям к ОЭ согласно ISO 10993-7: 2008. Изделия НА будут поставляться стерилизованными оксидом этилена (ОЭ), предназначенными для использования одним пациентом, и с SAL 10^{-6}. Дополнительную информацию о стерилизации см. в приложении.	**DESCRIPTION OF STERILIZATION METHOD** The device meets EO residual requirements per ISO 10993 devices will be provided Ethylene Oxide (EO) patient use, and with the SAL of 10^{-6} For more information regarding sterilization
ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ Неприменимо	**REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD** Non-applicable.
ИНФОРМАЦИЯ ОБ УДАЛЕНИИ И ИЗВЛЕЧЕНИИ ИМПЛАНТАТОВ Неприменимо. Изделие не предназначено для извлечения.	**INFORMATION ABOUT IMPLANT REMOV EXTRACTION** Not applicable. The device is not intended to be removed.
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ **Таблица 7. Условия транспортировки:** **Наименование** / **Диапазон** Температура / От -29°С до +50°С Относительная влажность / Нет специфических условий Атмосферное давление / Нет специфических условий	**CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE** **Table 7. Transportation conditions:** **Designation** / **Range** Temperature / From Relative humidity / No special conditions Barometric pressure / No special conditions • Store absorbable products at controlled r

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Храните при регулируемой комнатной температуре.
- Избегайте нагрева до температуры > 40 °C (104 °F).
- Запрещено использовать по истечении срока годности.

Таблица 8. Условия хранения:

Наименование	**Диапазон**
Температура	Для этого продукта не существует определенного нижнего температурного предела. Максимально допустимая температура составляет 25°C. Диапазон температур, указанный в ГОСТ 15150-69 (от +5°C до 25°C), считается приемлемыми условиями хранения для этих продуктов.
Относительная влажность	Нет специфических условий
Атмосферное давление	Нет специфических условий

- Avoid excessive heat > 40°C (104°F).
- Do not use after expiration date.

Table 8. Storage conditions:

Designation	**Range**
Temperature	product. Maximum allowed Temp GOST 15150 is considered acceptable storage conditions for these products
Relative humidity	
Barometric pressure	

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Любое открытое, но неиспользованное, изделие, а также изделие с истекшим сроком годности необходимо утилизировать в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными и национальными требованиями. Медицинское изделие классифицировано как класс Б (эпидемиологически опасные отходы) согалсно действующим местным и национальным требованиям согласно СанПиН 2.1.3684-21.

MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS

Any opened but unused device, as well as an expired device should be utilized in accordance with accepted medical practice and applicable local and national requirements. The medical device is classified as class B (epidemiologically hazardous waste) requirements according local Russian SanPiN

ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ

Производитель не берет на себя никаких дополнительных гарантийных обязательств, за исключением тех, которые юридически утверждены.

WARRANTY

The manufacturer does not assume any additional warranty obligations, except those that are legally approved.

НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В

NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE FEDERATION

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

РОССИИ **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:** Medos International SARL (Медос Интернешнл САРЛ), Chemin Blanc 38,Le Locle, CH-2400, Switzerland, Швейцария **УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ВРОССИИ:** ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17,корп. 2. Тел. +7(495)580-7777, Факс: +7 (495) 580-7878 DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com, DL-JNJRU-Medical-Regulatory@ITS.JNJ.com	**MANUFACTURER:** Medos International SARL, Chemin 2400,Switzerland **AUTHORIZED REPRESENTATIVE MANUFACTURER INRUSSIA:** Johnson & Johnson LLC, 121614, Moscow, Krylatskaya str., 17/2. Tel. +7 (495) 580-7777, Fax: +7 (495) DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com DL-JNJRU-Medical-Regulatory@ITS.JNJ.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<Круглая печать с гербом штата Массачусетс:
ЛИНН Н. МакКОРМАК
НОТАРИУС
СОДРУЖЕСТВО МАССАЧУСЕТС
СРОК ДЕЙСТВИЯ МОЕЙ ЛИЦЕНЗИИ
ИСТЕКАЕТ 10 НОЯБРЯ 2028 ГОДА>

<Печать-наклейка (конгривка) золотистого цвета с гербом штата Массачусетс:
ЛИНН Н. МакКОРМАК
НОТАРИУС
СОДРУЖЕСТВО МАССАЧУСЕТС
СРОК ДЕЙСТВИЯ МОЕЙ ЛИЦЕНЗИИ
ИСТЕКАЕТ 10 НОЯБРЯ 2028 ГОДА>
< Надпись от руки: *Линн Н. МакКормак*
05 декабря 2022 года >

Согласовано

«Медос Интернешнл САРЛ»
Организация

Шемен-Блан 38, 2400 Ле Локль, Швейцария
Адрес

Старший руководитель отдела регуляторных программ
Должность

Линда Дж. Бернье
Фамилия, имя

05 декабря 2022 года
Дата: ДД.ММ.ГГГГ

<подписано>
Подпись

Инструкция по применению
Фиксаторы якорные нерассасывающиеся HEALIX ADVANCE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать шестого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022- 54-3256
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **38** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU