



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 марта 2023 года № РЗН 2022/18720

На медицинское изделие

Пила хирургическая для удаления вертлужного компонента System 8 EZout с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Страйкер"

(ООО "Страйкер"), Россия,

125167, Москва, Ленинградский пр-кт, д. 39, стр. 80, эт/ 3, ч. пом. 1

Производитель

**"Страйкер Инструментс, подразделение компании Страйкер Корпорейшн",
США,**

**Stryker Instruments, a division of Stryker Corporation, 1941 Stryker Way, Portage
MI 49002, USA**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-46156/88162 от 16.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.139

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 марта 2023 года № 1317
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0070801

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2023 года

№ РЗН 2022/18720

Лист 1

На медицинское изделие

Пила хирургическая для удаления вертлужного компонента System 8 EZout с принадлежностями:

в составе:

1. Пила System 8 EZout.

Принадлежности:

1. Аккумулятор System 8 малый - не более 10 шт.

2. Аккумулятор System 8 большой - не более 10 шт.

3. Инструмент для подбора размера лезвия, размеры: 42-50 мм; 50-58 мм; 58-66 мм; 66-74 мм - не более 10 шт.

4. Пробный стержень EZout - не более 10 шт.

5. Кольцо стопорное EZout, размеры: 34-36 мм; 38-40 мм; 41-43 мм; 44-46 мм; 47-49 мм; 50-52 мм; 54-56 мм; 58-60 мм - не более 10 шт.

6. Контейнер стерилизационный EZout.

7. Лоток EZout.

8. Насадка EZout - не более 10 шт.

9. Централизатор EZout, размеры: 34 мм; 36 мм; 38 мм; 40 мм; 41 мм; 42 мм; 43 мм; 44 мм; 45 мм; 46 мм; 47 мм; 48 мм; 49 мм; 50 мм; 51 мм; 52 мм; 54 мм; 56 мм; 58 мм; 60 мм - не более 30 шт.

10. Шаблон для подбора размера централизатора, 34-47 мм - не более 10 шт.

11. Шаблон для подбора размера централизатора, 48-60 мм - не более 10 шт.

12. Корпус System 8 EZout - не более 10 шт.

Место производства:

1. Stryker Instruments, a division of Stryker Corporation, 1941 Stryker Way, Portage MI 49002, USA.

2. Metal Components, LLC, 3281 Roger B. Chaffee, Grand Rapids, MI 49548, USA.

3. Stryker Manufacturing Kalamazoo a division of Stryker Corporation 6201 South Sprinkle Road Portage MI 49002 USA.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0117157