

**Общество с ограниченной ответственностью
«Страйкер»**

УТВЕРЖДАЮ

Менеджер по регистрации и контролю качества

ООО «Страйкер»

По доверенности от 18.11.2021г

А. В. Моисеева

«13» ноября 2023 г.



Фотографические изображения медицинского изделия:

Безузловая стерильная анкерная система Omega PEEK с инструментами для установки или без, в вариантах исполнения

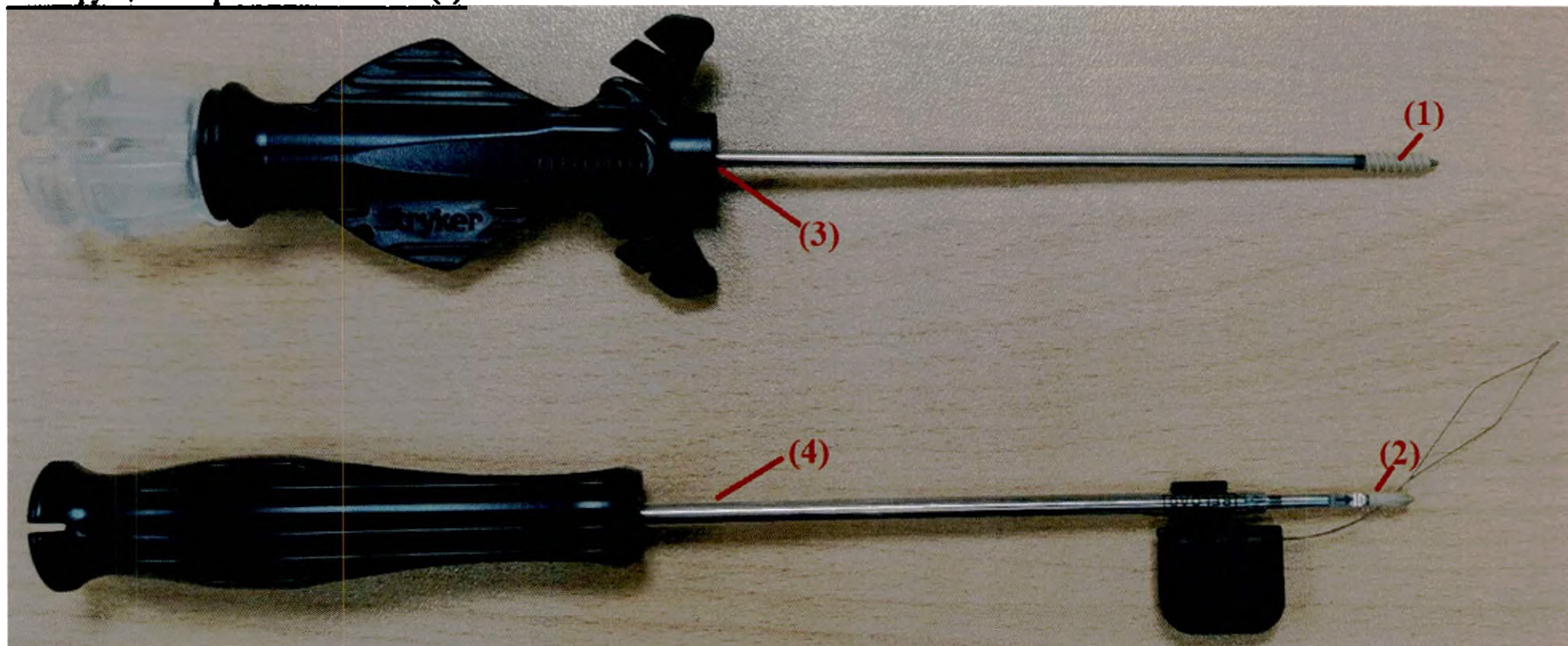
Общество с ограниченной ответственностью «Страйкер»

ИНН 7731561935 | ОГРН 1077746362770 125167 | г. Москва, проспект Ленинградский, дом 39, строение 80, этаж 3, часть помещения 1 | тел. +7 (495) 785-07-18 | stryker.com

Общий вид варианта исполнения: Безузловая стерильная анкерная система Omega PEEK, диаметр 3,9 мм, одинарная, в составе:

1) Анкерная стерильная система Omega PEEK, диаметр 3,9 мм, одинарная, 5 шт. в уп., в составе:

- Винт - 1 шт. (1)
- Ушко - 1 шт. (2)
- Отвертка - 1 шт. (3)
- Устройство ввода - 1 шт. (4)
- Инструкция по применению - 1 шт. (5)



5)

stryker

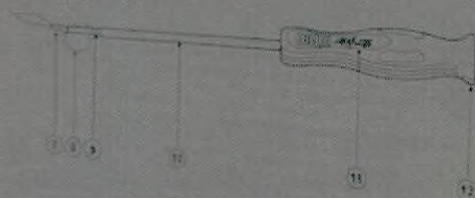
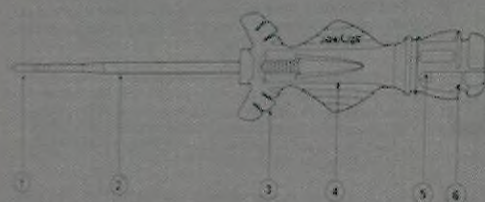
Omega PEEK Knotless Anchor System

REF

8910-500-191
8910-500-192
8910-500-471

REF

8910-500-472
8910-500-611
8910-500-651



2) Инструменты для установки: - Сверло Omega 3,9 мм., не более 100 шт. (при необходимости)



- Шило Omega 3,9 мм., не более 100 шт. (при необходимости)



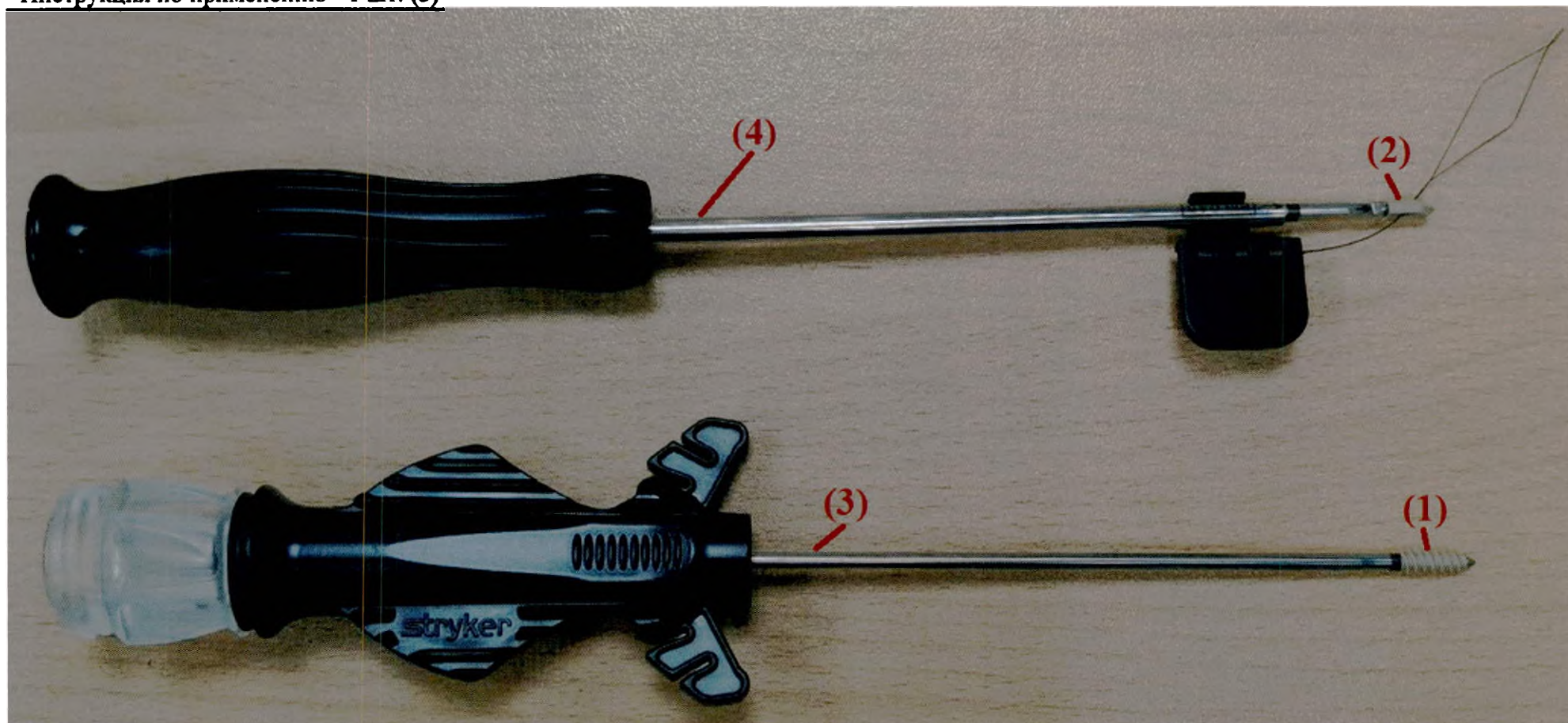
- Метчик Omega 3,9 мм., не более 100 шт. (при необходимости)

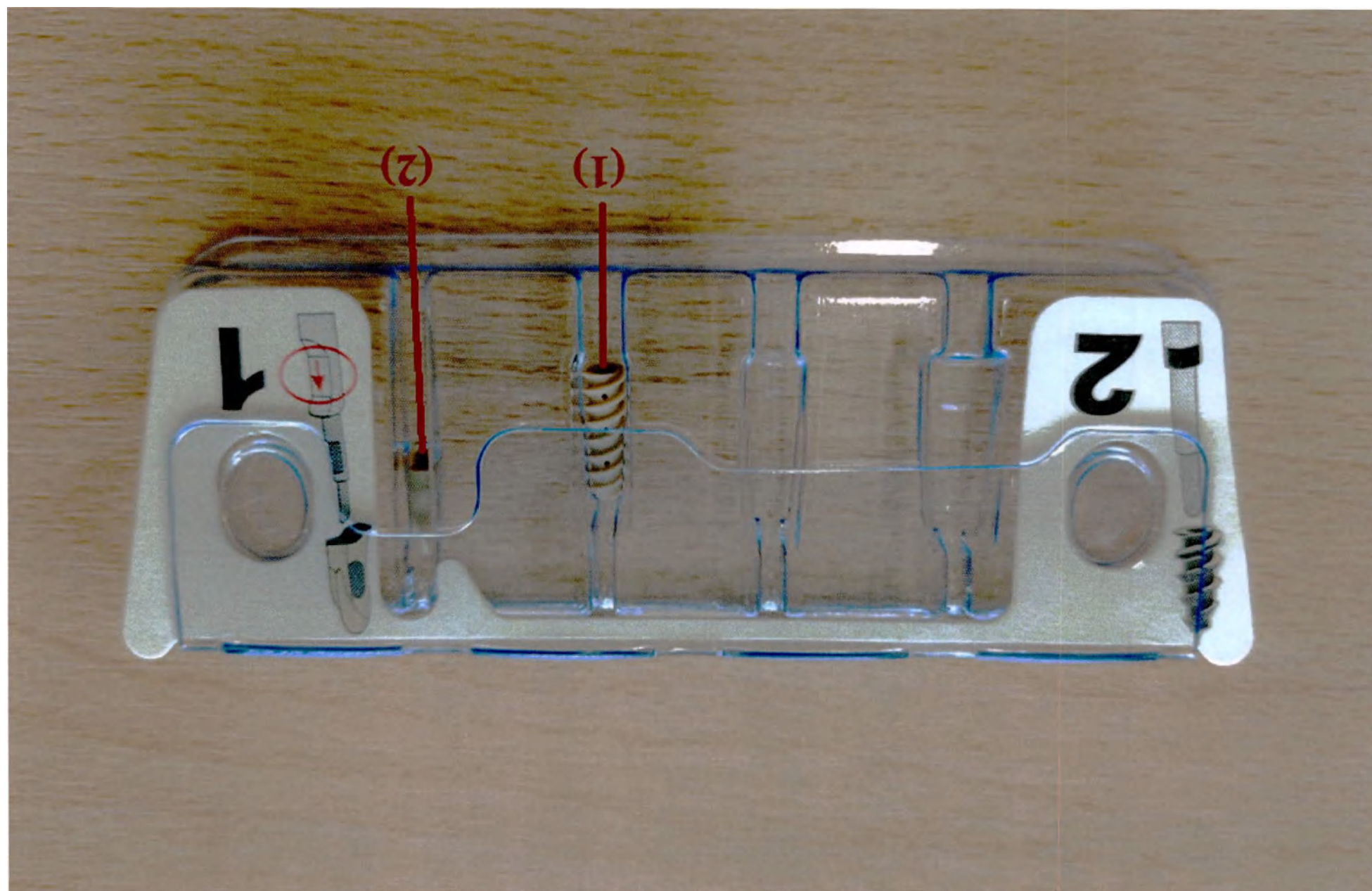


Общий вид варианта исполнения: Безузловая стерильная анкерная система Omega PEEK, диаметр 3,9 мм, двойная, в составе:

1) Анкерная стерильная система Omega PEEK, диаметр 3,9 мм, двойная, 5 шт. в уп., в составе:

- Винт - 2 шт. (1)
- Ушко - 2 шт. (2)
- Отвертка - 1 шт. (3)
- Устройство ввода - 1 шт. (4)
- Инструкция по применению - 1 шт. (5)



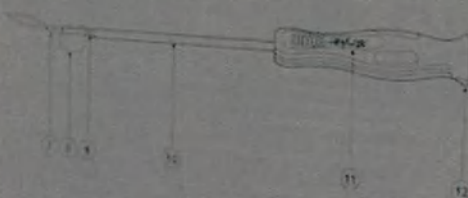
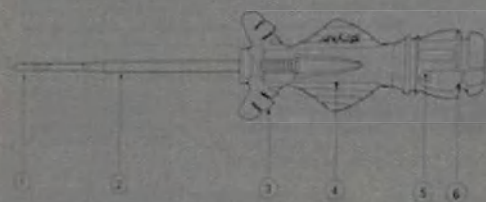


(5)

stryker

Omega PEEK Knotless Anchor System

REF	8918-500-731	REF	8918-500-472
	8918-500-742		8918-500-852
	8918-500-471		8918-500-453



2) Инструменты для установки: - Сверло Омега 3,9 мм., не более 100 шт. (при необходимости)



- Шило Omega 3,9 мм., не более 100 шт. (при необходимости)



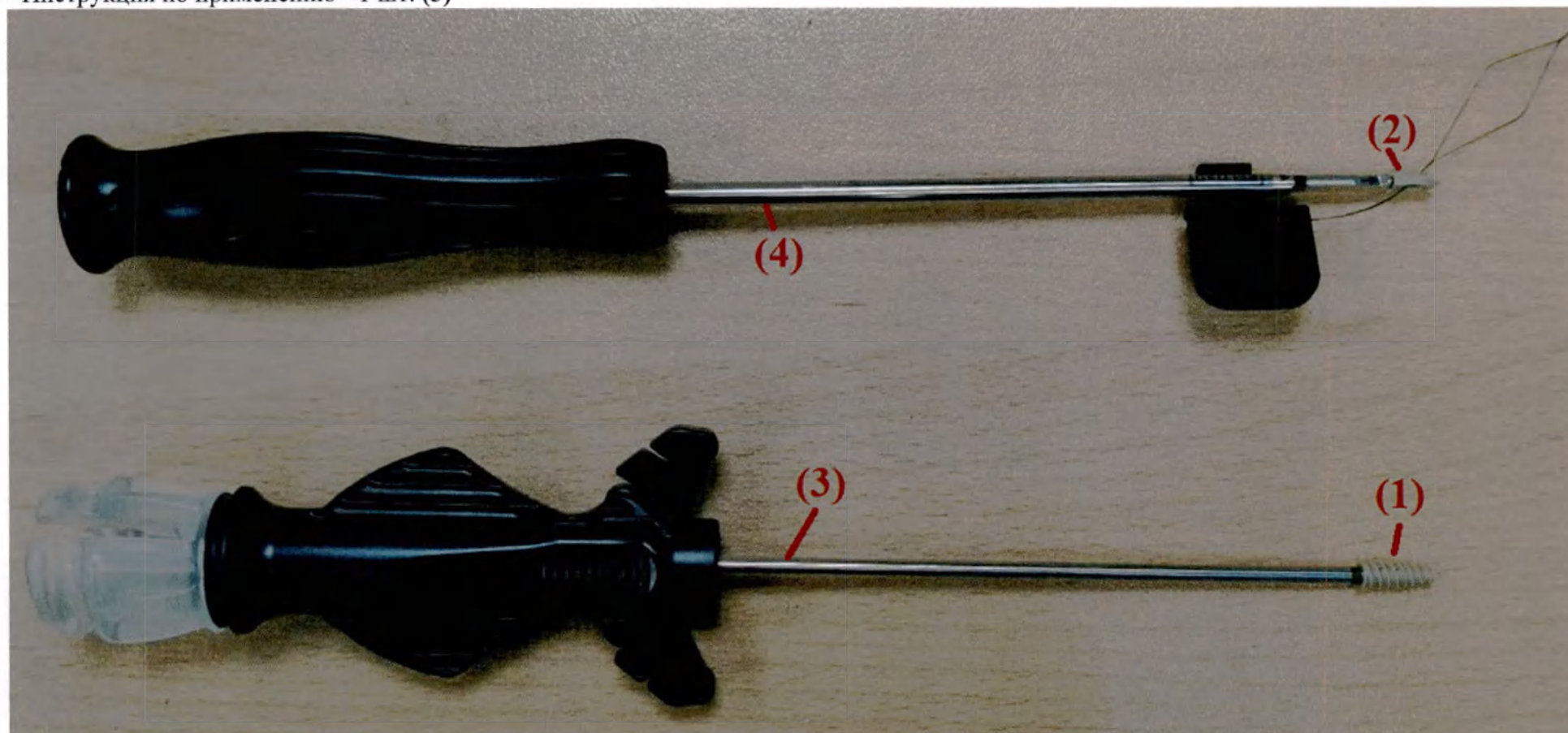
- Метчик Omega 3,9 мм., не более 100 шт. (при необходимости)



Общий вид варианта исполнения: Безузловая стерильная анкерная система Omega PEEK, диаметр 4,75 мм, одинарная, в составе:

1) Анкерная стерильная система Omega PEEK, диаметр 4,75 мм, одинарная, 5 шт. в уп., в составе:

- Винт - 1 шт. (1)
- Ушко - 1 шт. (2)
- Отвертка - 1 шт. (3)
- Устройство ввода - 1 шт. (4)
- Инструкция по применению - 1 шт. (5)

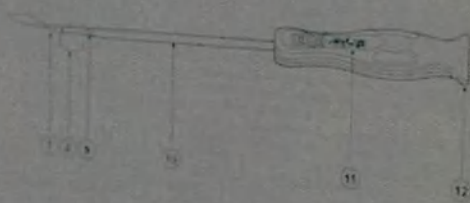
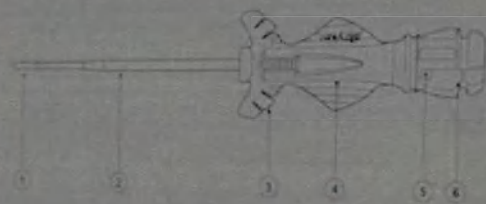


(5)

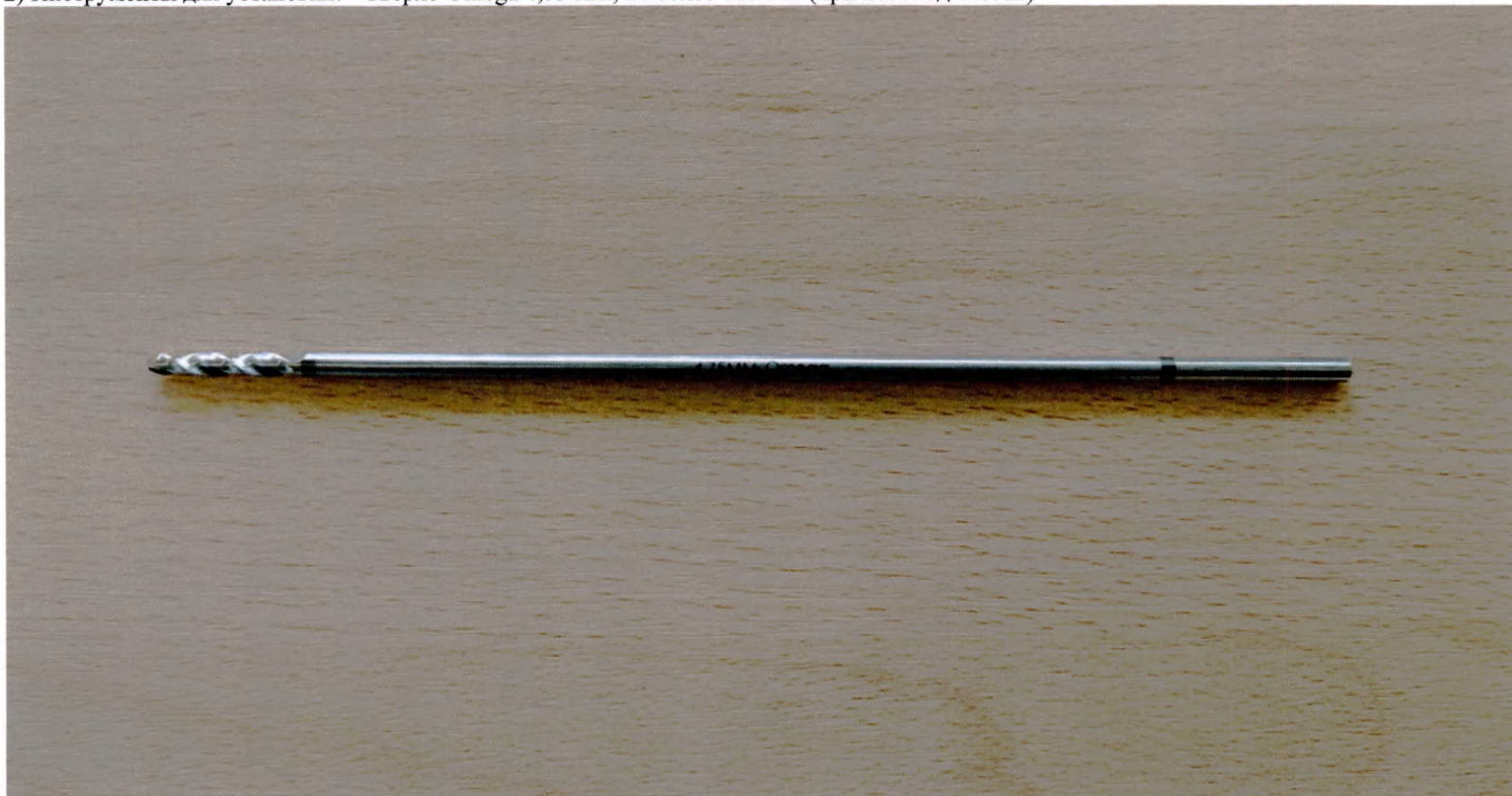
stryker

Omega PEEK Knotless Anchor System

REF	2910-500-291	REF	2916-500-472
	2910-500-292		2916-500-452
	2910-500-473		2910-500-553



2) Инструменты для установки: - Сверло Omega 4,75 мм., не более 100 шт. (при необходимости)



- Шило Omega 4,75 мм., не более 100 шт. (при необходимости)



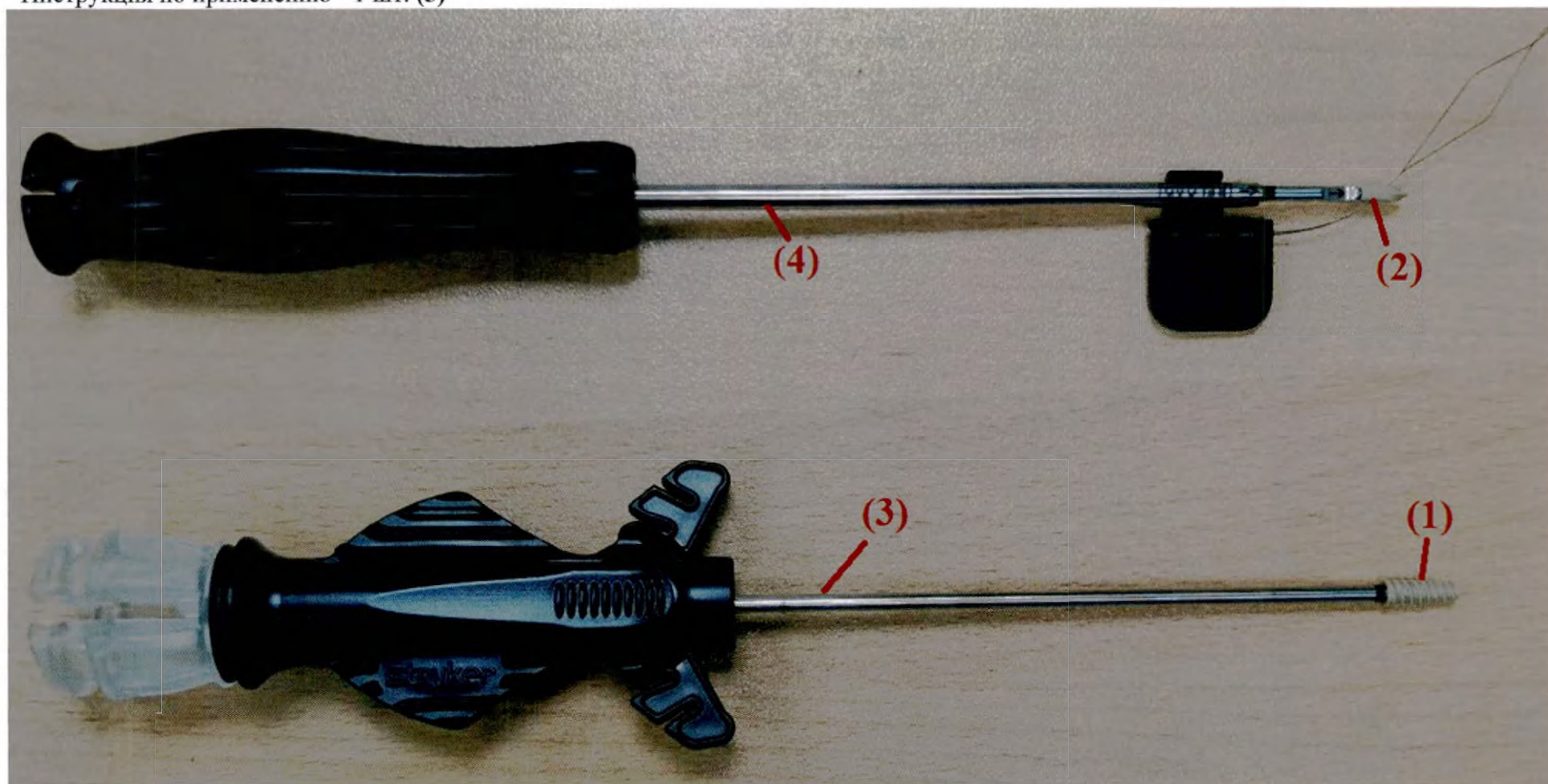
- Метчик Omega 4,75 мм., не более 100 шт. (при необходимости)

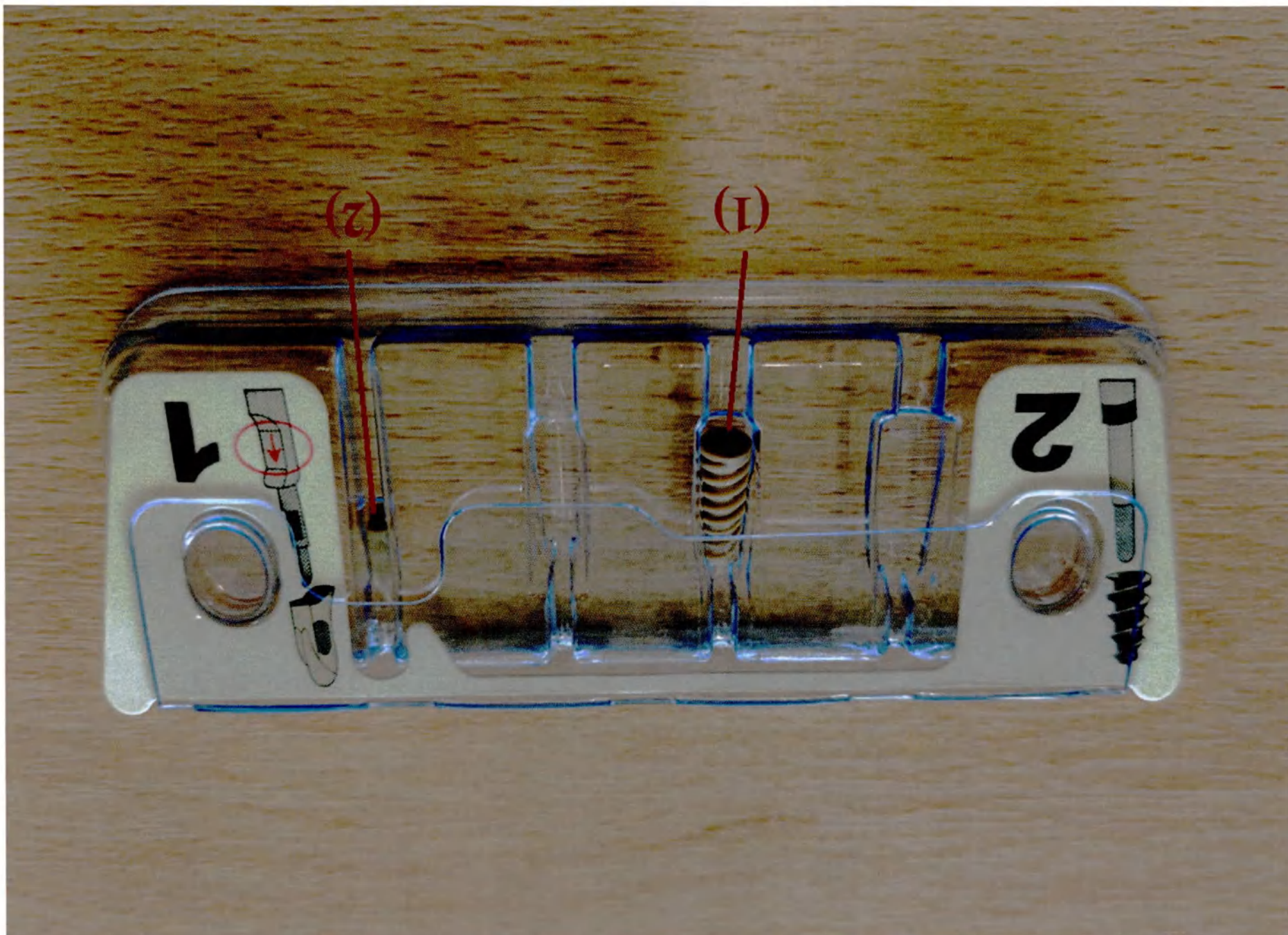


Общий вид варианта исполнения: Безузловая стерильная анкерная система Omega PEEK, диаметр 4,75 мм, двойная, в составе:

1) Анкерная стерильная система Omega PEEK, диаметр 4,75 мм, двойная, 5 шт. в уп., в составе:

- Винт - 2 шт. (1)
- Ушко - 2 шт. (2)
- Отвертка - 1 шт. (3)
- Устройство ввода - 1 шт. (4)
- Инструкция по применению - 1 шт. (5)





(5)

stryker

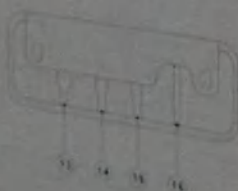
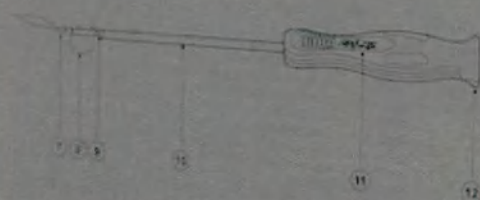
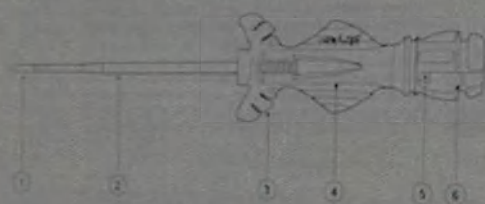
Omega PEEK Knotless Anchor System

REF

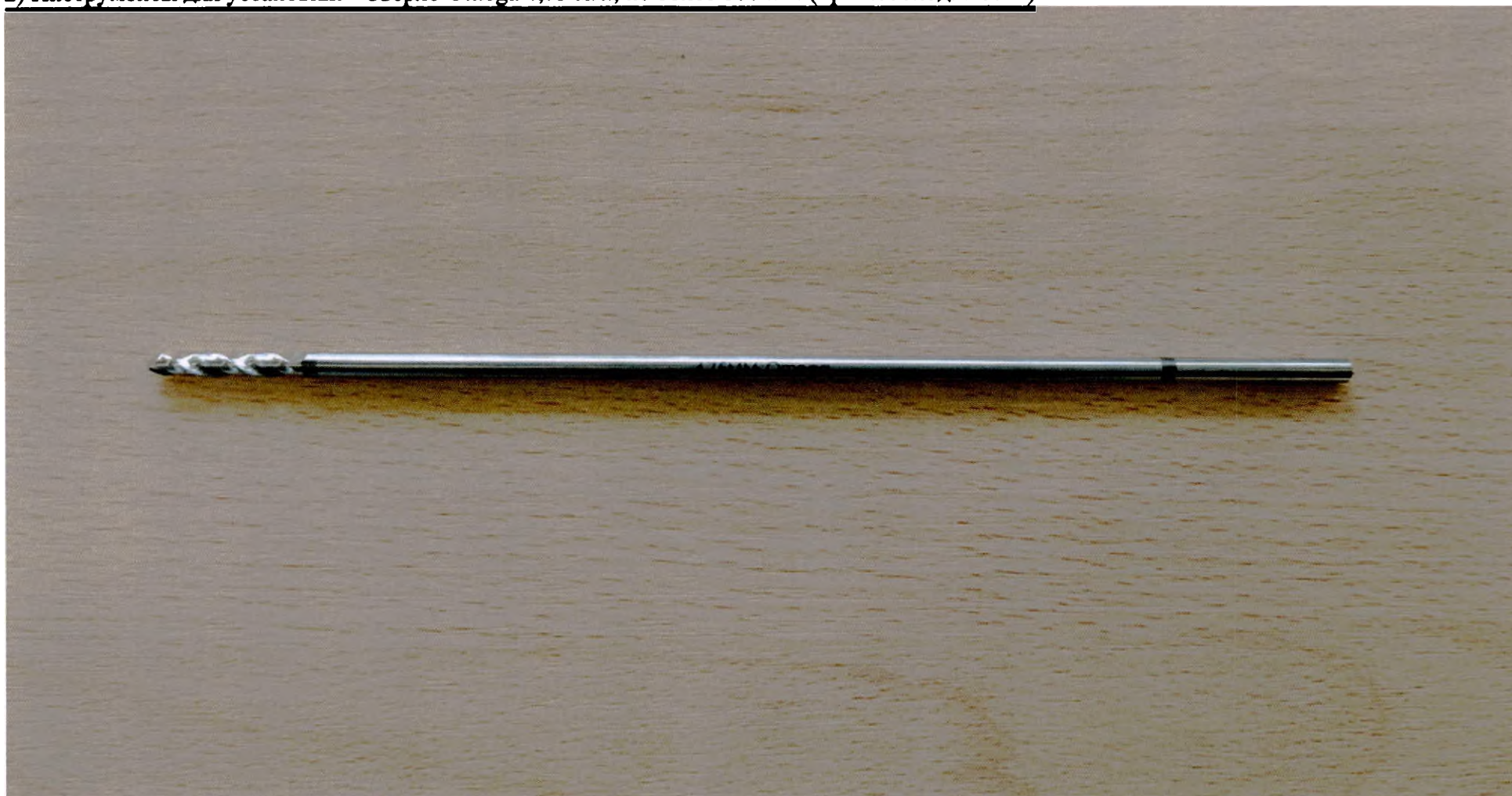
2910-500-391
2910-500-392
2910-500-471

REF

2910-500-472
2910-500-612
2910-500-633



2) Инструменты для установки: - Сверло Omega 4,75 мм., не более 100 шт. (при необходимости)



- Шило Omega 4,75 мм., не более 100 шт. (при необходимости)



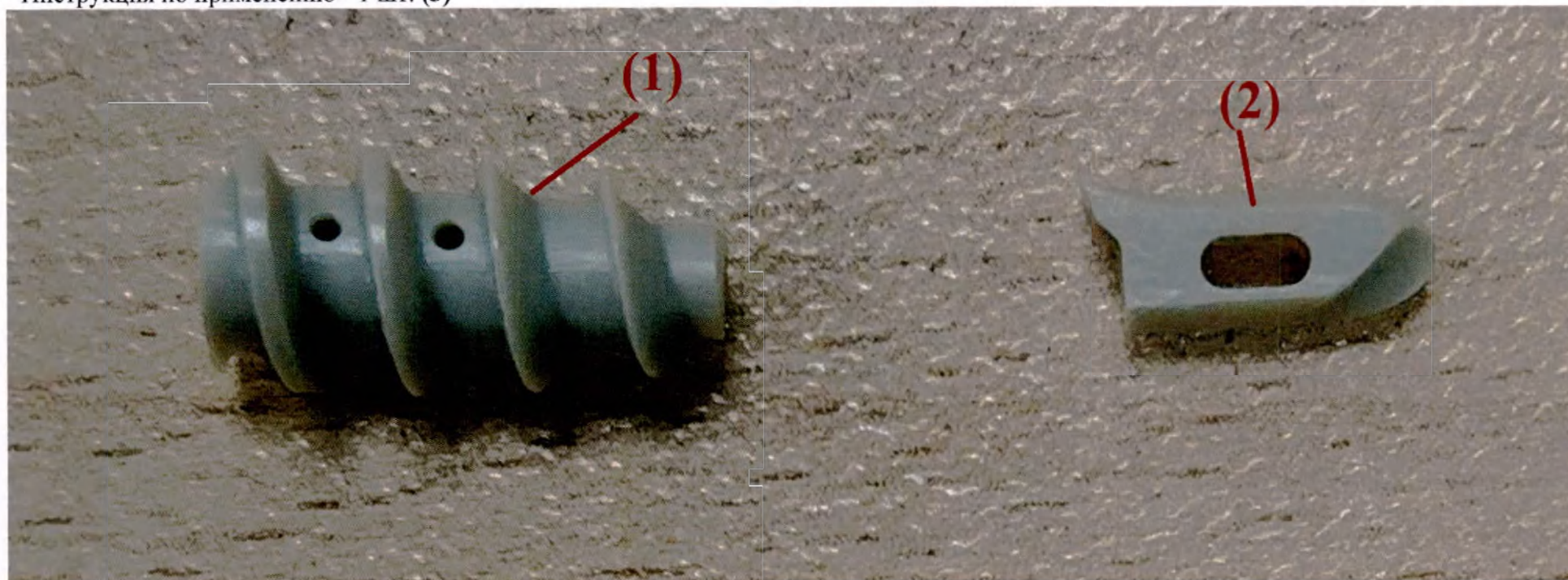
- Метчик Omega 4,75 мм., не более 100 шт. (при необходимости)



Общий вид варианта исполнения: Безузловая стерильная анкерная система Omega PEEK, диаметр 6,5 мм, без системы введения, в составе:

1) Анкерная стерильная система Omega PEEK, диаметр 6,5 мм, без системы введения, 5 шт. в уп., в составе:

- Винт - 1 шт. (1)
- Ушко - 1 шт. (2)
- Инструкция по применению - 1 шт. (3)

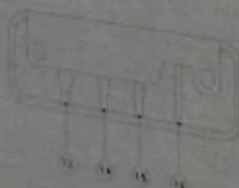
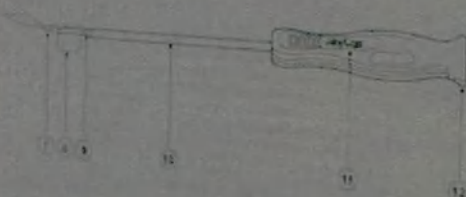
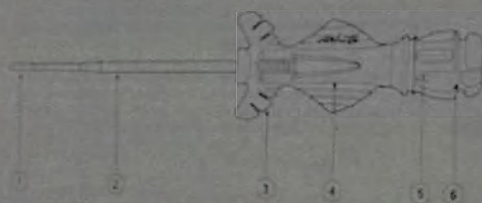


(3)

stryker

Omega PEEK Knotless Anchor System

REF	3910-500-391	REF	3910-500-472
	3910-500-392		3910-500-652
	3910-500-471		3910-500-653



2) Инструменты для установки: - Сверло Omega 4,75 мм., не более 100 шт. (при необходимости)



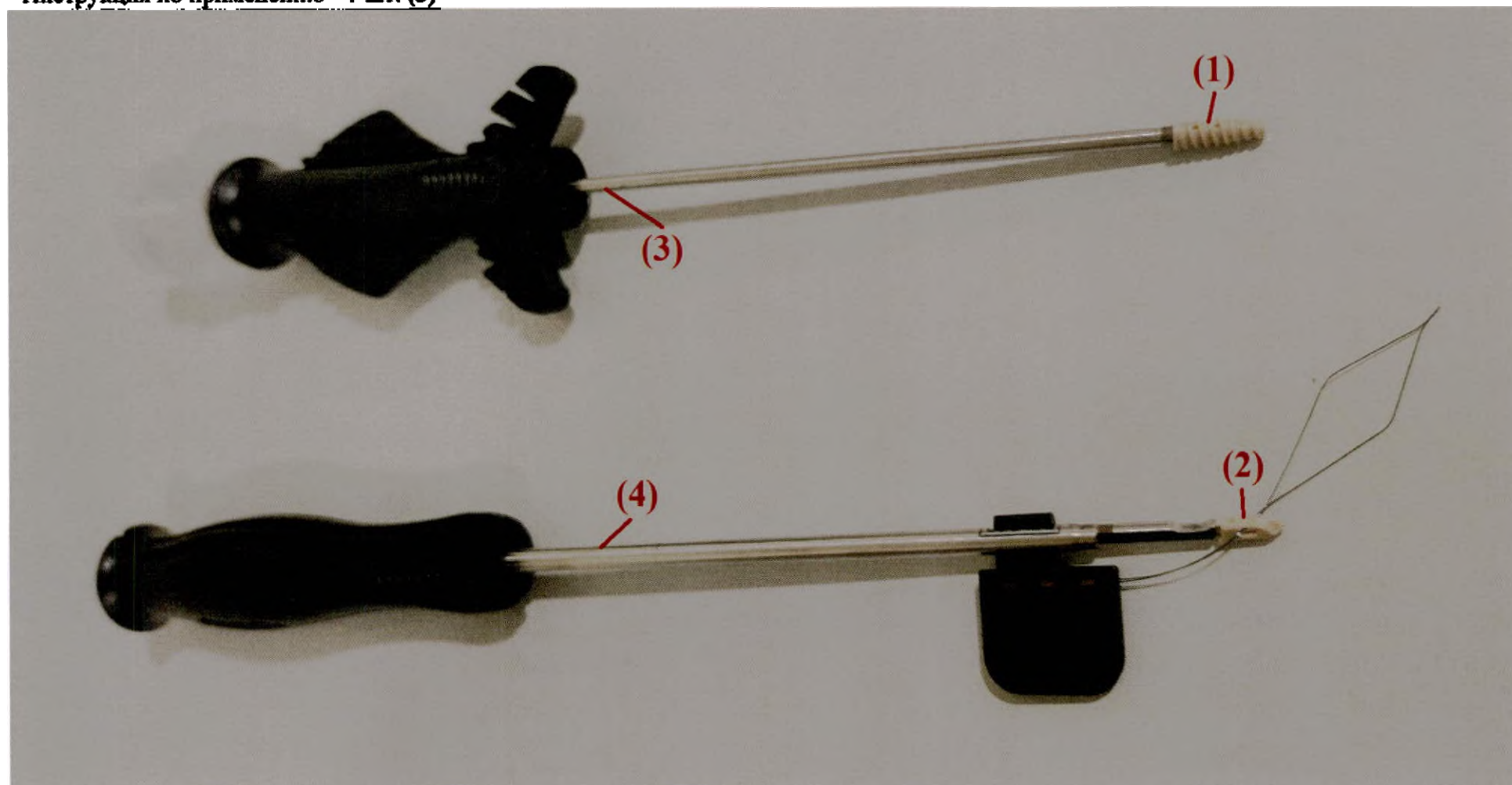
- Шило Omega 4,75 мм., не более 100 шт. (при необходимости)



Общий вид варианта исполнения: Безузловая стерильная анкерная система Omega PEEK, диаметр 6,5 мм, одинарная, в составе:

1) Анкерная стерильная система Omega PEEK, диаметр 6,5 мм, одинарная, 5 шт. в уп., в составе:

- Винт - 1 шт. (1)
- Ушко - 1 шт. (2)
- Отвертка - 1 шт. (3)
- Устройство ввода - 1 шт. (4)
- Инструкция по применению - 1 шт. (5)



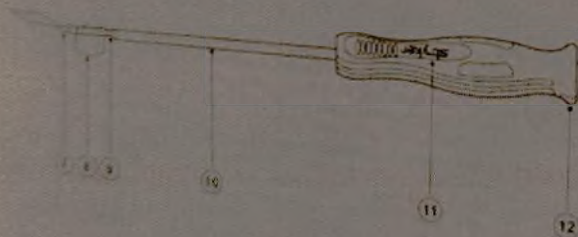
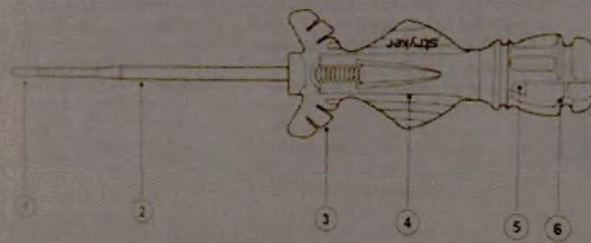
(5)

stryker

Omega PEEK Knotless Anchor System

REF 3910-500-391
3910-500-392
3910-500-471

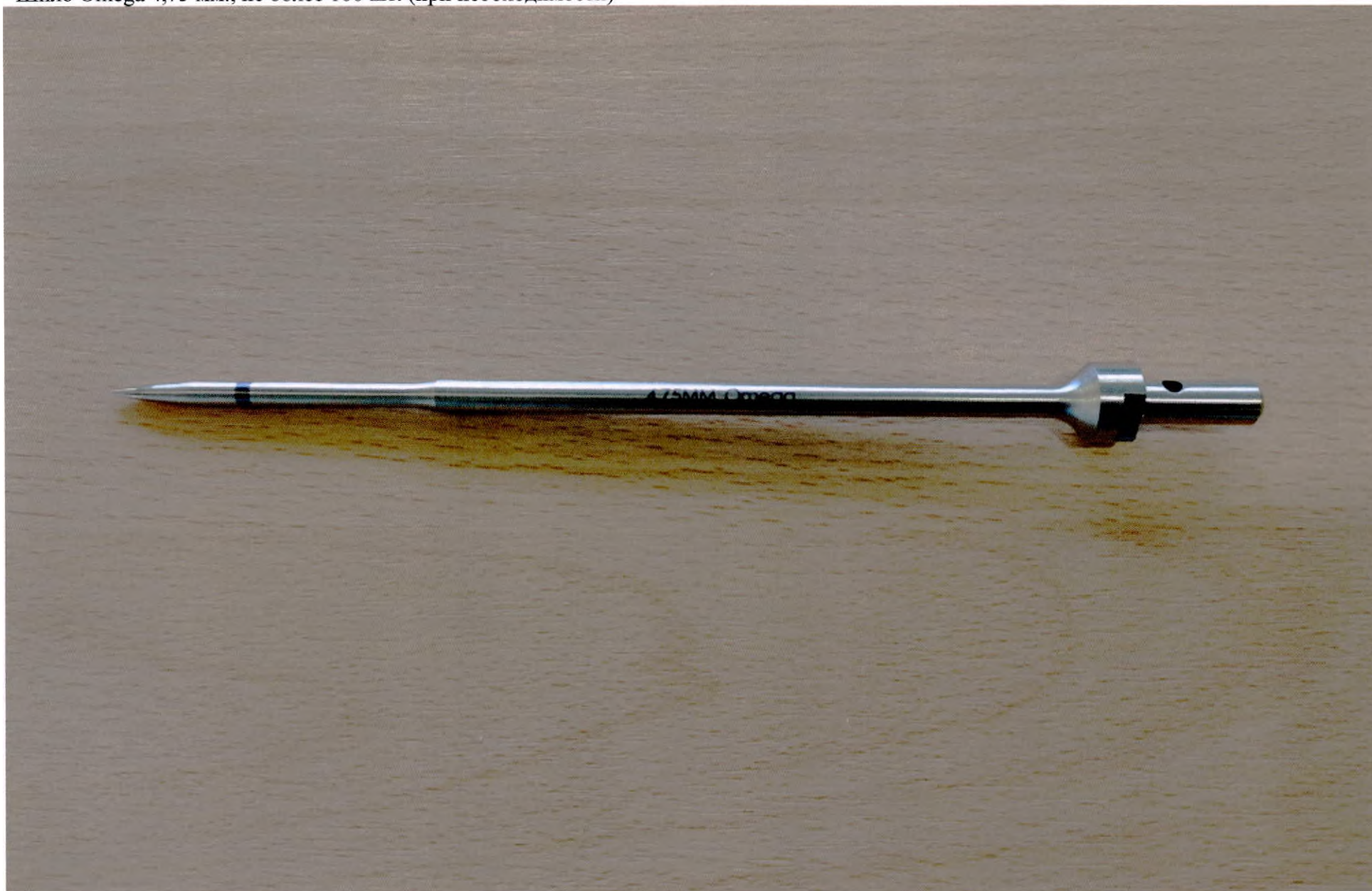
REF 3910-500-472
3910-500-652
3910-500-653



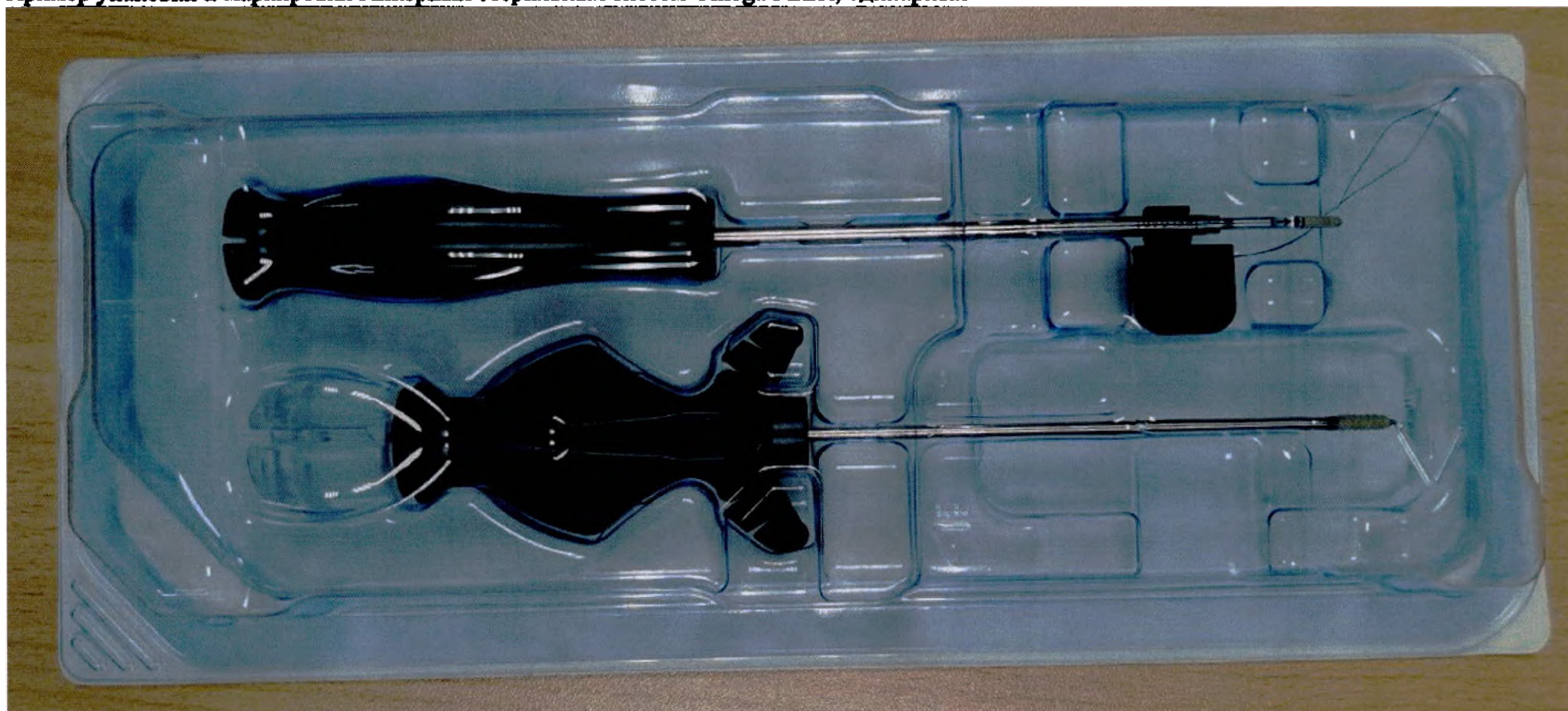
2) Инструменты для установки: - Сверло Omega 4,75 мм., не более 100 шт. (при необходимости)



- Шило Omega 4,75 мм., не более 100 шт. (при необходимости)



Пример упаковки и маркировки Аякерных стерильных систем Omega PEEK, одинарных



stryker

Omega 3.9 mm
PEEK Knotless Anchor System,
Single

REF 3910-500-391
Catalogue number

QTY 1
Quantity

LOT 21228AG2
Batch code

STERILE R
Sterilized using
radiation

MR
Safe

Use-by date:
2023-08-16

Date of manufacture:
2021-08-16

Consult
instructions
for use

Caution see
instructions
for use

U.S. Patents:
www.stryker.com/patents

CE 0197

P3/755 E

stryker

MR
Safe

CE 0197

Consult
instructions
for use

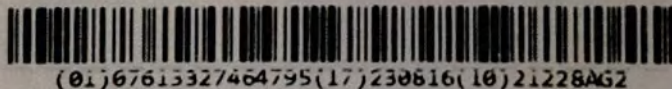
Caution see
instructions
for use

Omega 3.9 mm
PEEK Knotless Anchor System,
Single

REF 3910-500-391
Catalogue number

LOT 21228AG2
Batch code

Use-by date:
2023-08-16

**stryker**

MR
Safe

CE 0197

Consult
instructions
for use

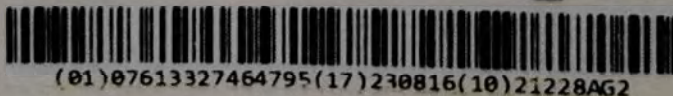
Caution see
instructions
for use

Omega 3.9 mm
PEEK Knotless Anchor System,
Single

REF 3910-500-391
Catalogue number

LOT 21228AG2
Batch code

Use-by date:
2023-08-16

**stryker**

MR
Safe

CE 0197

Consult
instructions
for use

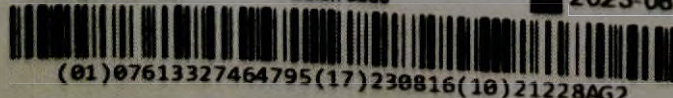
Caution see
instructions
for use

Omega 3.9 mm
PEEK Knotless Anchor System,
Single

REF 3910-500-391
Catalogue number

LOT 21228AG2
Batch code

Use-by date:
2023-08-16

**stryker**

MR
Safe

CE 0197

Consult
instructions
for use

Caution see
instructions
for use

Omega 3.9 mm
PEEK Knotless Anchor System,
Single

[FR] Système d'ancrage sans nœud PEEK, simple
 [DE] PEEK Knotenloses Ankersystem, einzeln
 [IT] Sistema di ancore senza nodi in PEEK, singolo
 [PT] Sistema de Âncora sem nós PEEK, Único
 [ES] Sistema de anclaje sin anudar de PEEK, sencillo
 [NL] PEEK knooploos ankersysteem, enkel
 [DA] PEEK knudeløst ankersystem, enkelt
 [FI] Solmuton PEEK-ankkurijärjestelmä, yksi
 [NO] PEEK-ankersystem uten knute, enkelt
 [SV] PEEK knutlöst ankarsystem, enkelt
 [PL] System kotwic bezwęzłowych z PEEK, pojedynczy
 [EL] Σύστημα άγκυρας χωρίς κόμβους PEEK, Μονό
 [TR] PEEK Düğümsüz Ankor Sistemi, Tek
 [JA] PEEKノットレスアンカーシステム、シングル
 [KO] PEEK 무매듭 앵커 시스템, 단일
 [RO] Sistem de fixare prin sutură fără nod PEEK

STERILE R
 Sterilized using
 radiation

Do not
 re-use

Do not
 resterilize

Do not use
 if package
 is damaged

R_x ONLY **CE** 0197

Caution see
 instructions
 for use

Consult
 instructions
 for use

MR
 Safe

Made in
 USA

U.S. Patents: www.stryker.com/patents

P37761 E

REF 3910-500-391
 Catalogue number

LOT 21228AG2
 Batch code

Date of manufacture
 2021-08-16

Use by date
 2023-08-16

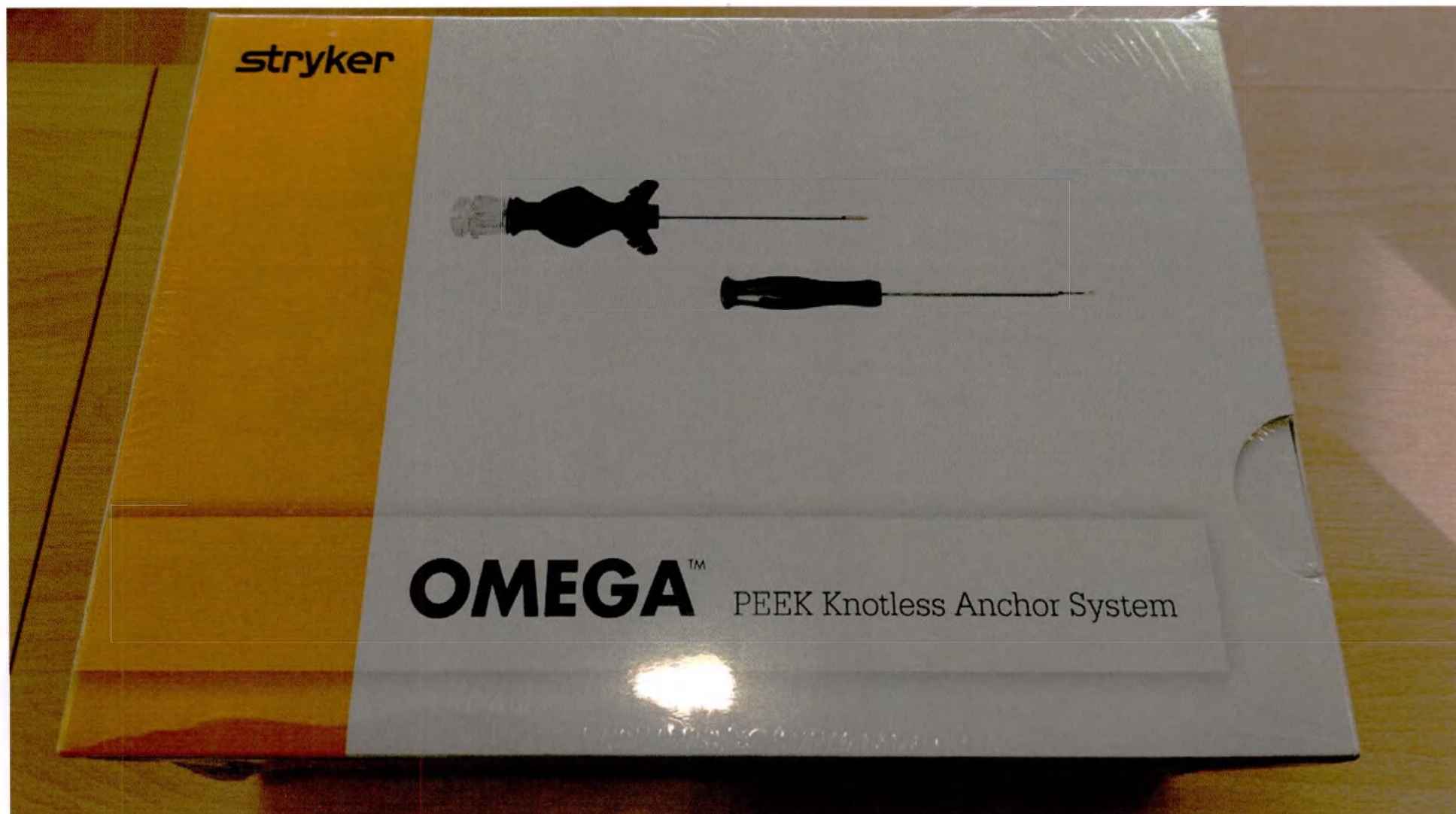


(01)07613327464795(17)230816(10)21228AG2

Manufactured by:
 Stryker Endoscopy
 5900 Optical Court
 San Jose, CA 95138 USA
 1-800-624-4422

EC REP

Stryker European Operations B.V.
 Henkerbergweg 110 - Amsterdam
 1101 CM - Netherlands



stryker

Omega 3.9 mm

PEEK Knotless Anchor System

Single

REF 3910-500-391

Catalogue number

QTY 1

Quantity

2023-08-16

stryker

Omega 3.9 mm

PEEK Knotless Anchor System

Single

REF 3910-500-391

Catalogue number

QTY 1

Quantity

2023-08-16

stryker

Omega 3.9 mm

PEEK Knotless Anchor System,

Single

REF 3910-500-391

Catalogue number

QTY 1

Quantity

2023-08-16

stryker

Omega 3.9 mm

PEEK Knotless Anchor System,

Single

REF 3910-500-391

Catalogue number

QTY 1

Quantity

2023-08-16

stryker

Omega 3.9 mm

PEEK Knotless Anchor System,

Single

REF 3910-500-391

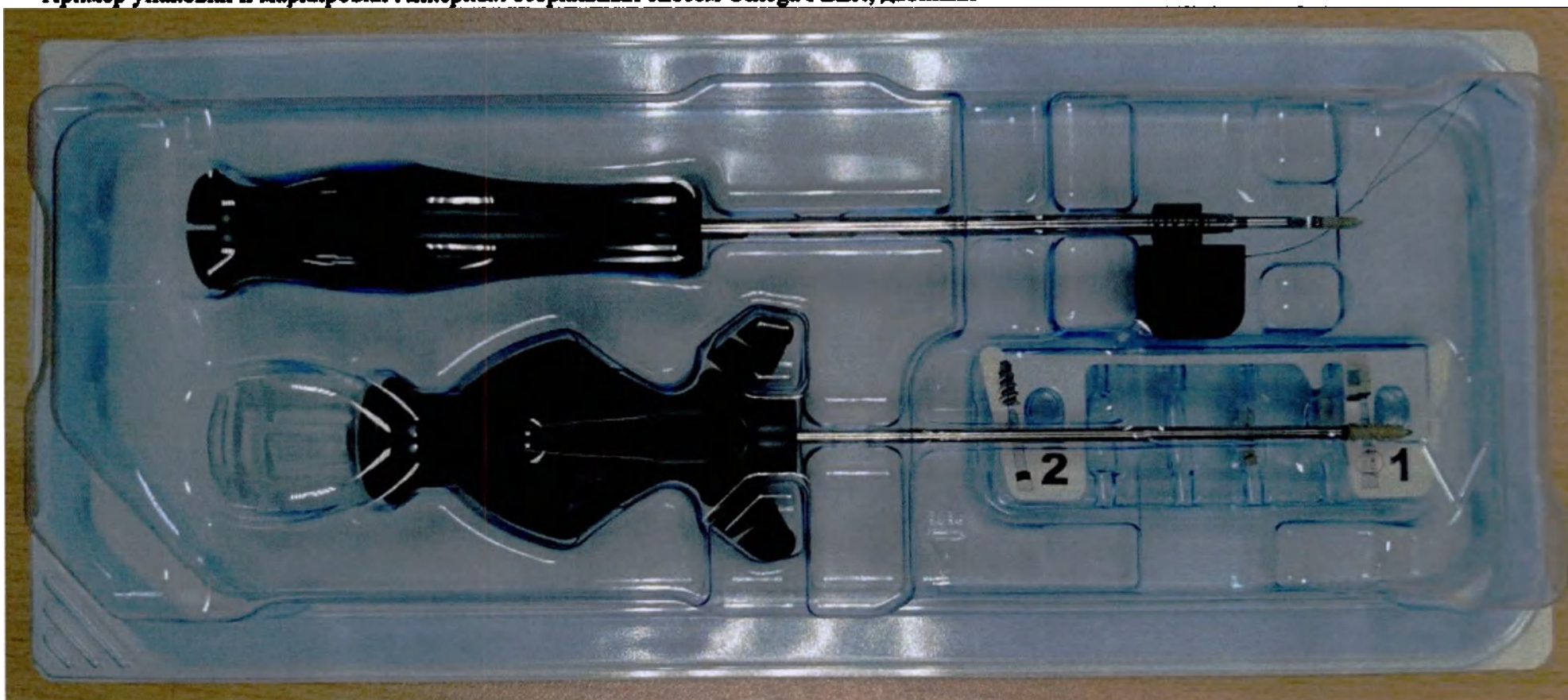
Catalogue number

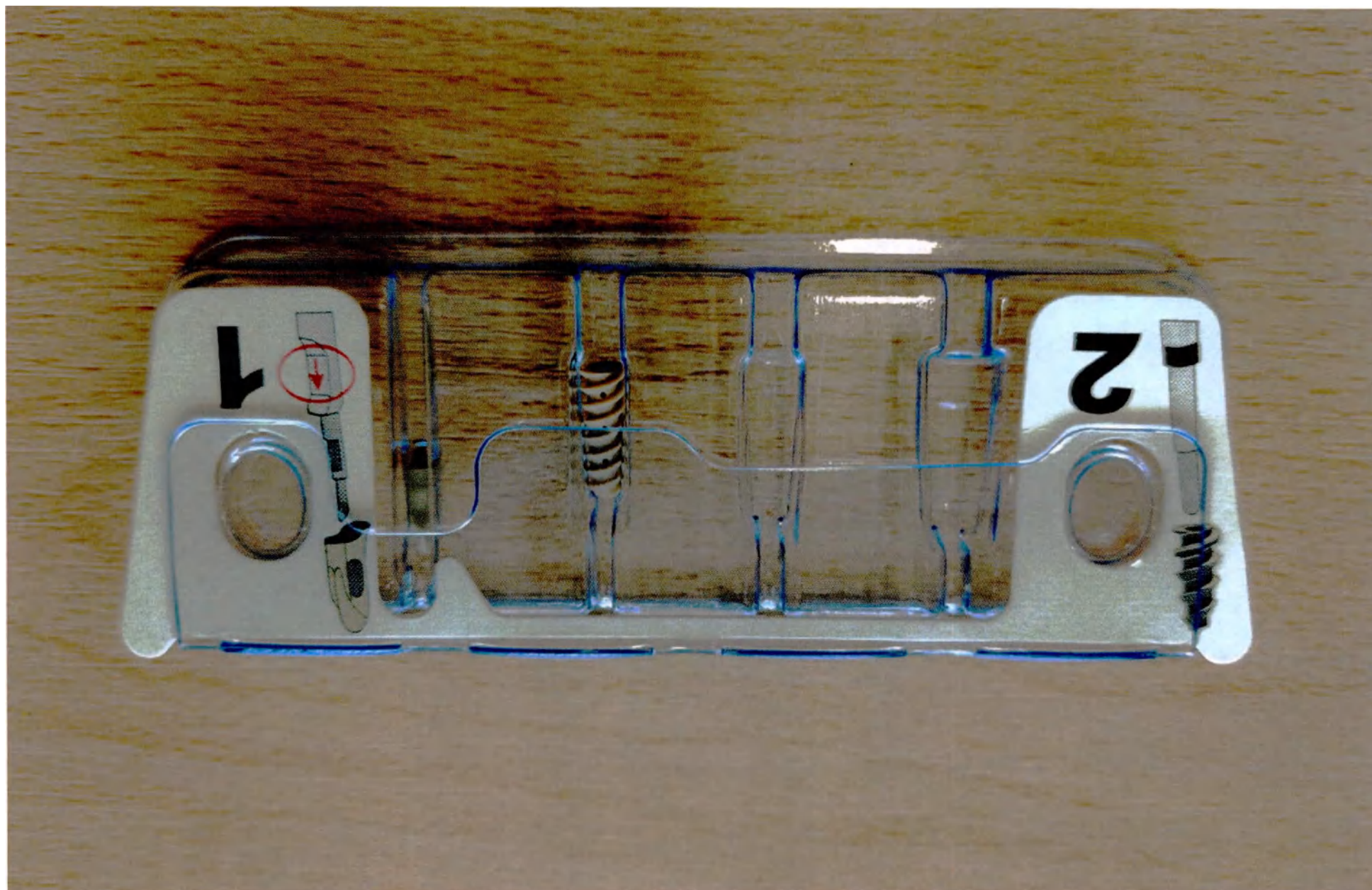
QTY 1

Quantity

2023-08-16

Пример упаковки и маркировки Анкерных стерильных систем Omega РЕЕК, двойных





stryker

Omega 3.9 mm

PEEK Knotless Anchor System,
Double-Double**REF** 3910-500-392

Catalogue number

QTY 1

Quantity

LOT 21071AG2

Batch code

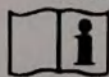
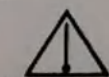
STERILE RSterilized using
radiation**MR**

Safe

Use-by date:

 2023-03-12

Date of manufacture:

 2021-03-12Consult
instructions
for useCaution see
instructions
for useU.S. Patents.
www.stryker.com/patents**CE** 0197

P37756 E

stryker

Omega 3.9 mm

PEEK Knotless Anchor System,
Double-Double**REF** 3910-500-392 **LOT** 21071AG2

Catalogue number

Batch code

Use-by date:

 2023-03-12

(01)07613327464801(17)230312(10)21071AG2

stryker

Omega 3.9 mm

PEEK Knotless Anchor System,
Double-Double**REF** 3910-500-392 **LOT** 21071AG2

Catalogue number

Batch code

Use-by date:

 2023-03-12

(01)07613327464801(17)230312(10)21071AG2

stryker

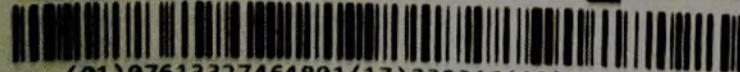
Omega 3.9 mm

PEEK Knotless Anchor System,
Double-Double**REF** 3910-500-392 **LOT** 21071AG2

Catalogue number

Batch code

Use-by date:

 2023-03-12

(01)07613327464801(17)230312(10)21071AG2

stryker



OMEGATM PEEK Knotless Anchor System

[FR] Système à ancrage sans nœud PEEK, double
double
[DE] System mit Knotenloses PEEK, doppel doppel
[PT] Sistema de fixação sem nó PEEK, Duplo-Duplo
[ES] Sistema de anudado de PEEK, doble
doble
[NL] PEEK-ankersysteem, dubbel-dubbel
[DA] PEEK-knudeless ankersystem, dobbelt dobbelt
[FI] Solmuto PEEK-ankkurijärjestelmä, kaksi-kaksi
[NO] PEEK-knuteless system uten knute, dobbelt dobbelt
[SV] PEEK knutlös ankarsystem, dubbel dubbel
[PL] System kotwic bezwęzłowych z PEEK, podwójny-
podwójny
[EL] Σύστημα άγκυρας χωρίς κόμβους PEEK, Διπλό-
Διπλό
[TR] PEEK Düğümsüz Ankor Sistemi, Çift-Çift
[JA] PEEKノットレスアンカーシステム、ダブル・ダブル
[KO] PEEK 무매듭 앵커 시스템, 이중-이중
[RO] Sistem de fixare prin sutură fără nod PEEK

STERILE R
Sterilized using
radiation



Do not
re-use



Do not
re-sterilize



Do not use
if package
is damaged

R_x ONLY

CE 0197



Caution see
instructions
for use



Consult
instructions
for use

MR
Safe

Made in
USA

U.S. Patents: www.stryker.com/patents

P37750 E

REF 3910-500-392
Catalogue number

LOT 21071AG2
Batch code

Date of manufacture
2021-03-12

Use-by date
2023-03-12



(01)37613327464802(17)230312(10)21071AG2

Manufactured by:
Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138 USA
1-800-824-4422

EC REP

Stryker European Operations B.V.
Henkerbergweg 110 - Amsterdam
1101 CM - Netherlands

stryker

Omega 4.75 mm
PEEK Knotless Anchor System,
Double-Double

REF 3910-500-472 QTY 1 Use by date 2023-08-19

stryker

Omega 4.75 mm
PEEK Knotless Anchor System,
Double-Double

REF 3910-500-472 QTY 1 Use by date 2023-08-19

stryker

Omega 4.75 mm
PEEK Knotless Anchor System,
Double-Double

REF 3910-500-472 QTY 1 Use by date 2023-08-19

stryker

Omega 4.75 mm
PEEK Knotless Anchor System,
Double-Double

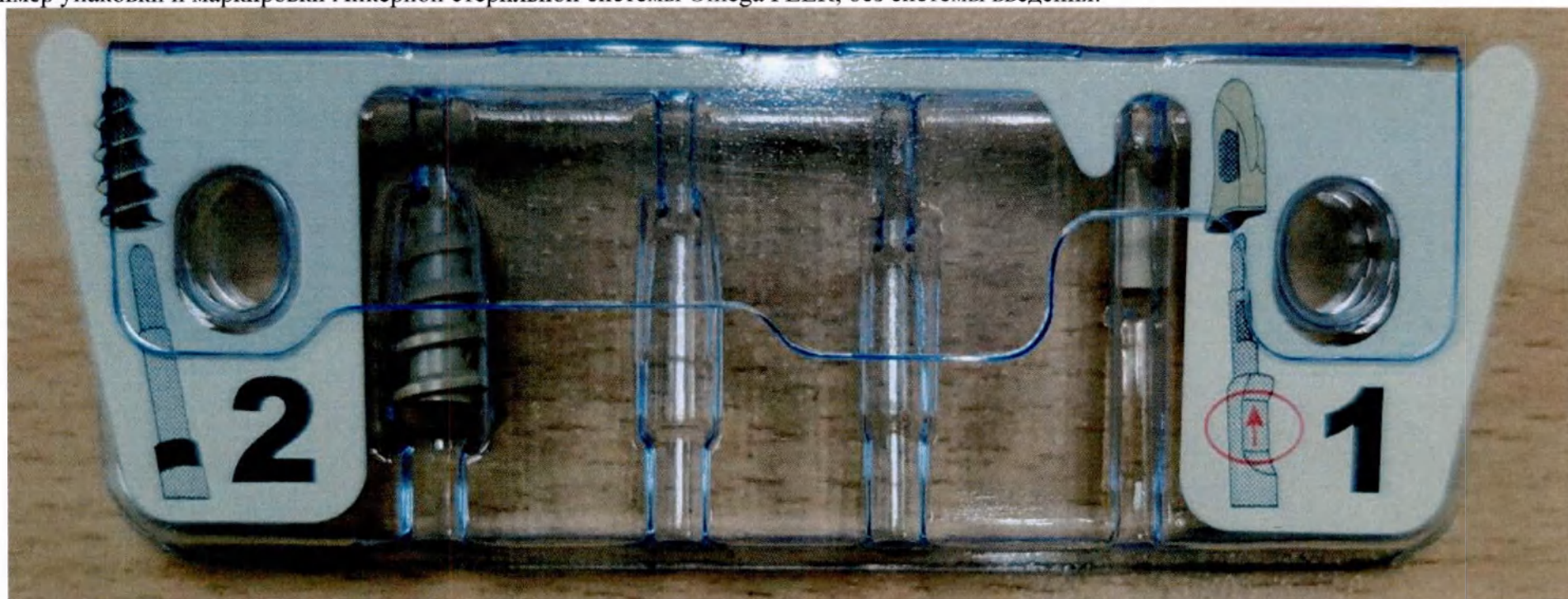
REF 3910-500-472 QTY 1 Use by date 2023-08-19

stryker

Omega 4.75 mm
PEEK Knotless Anchor System,
Double-Double

REF 3910-500-472 QTY 1 Use by date 2023-08-19

Пример упаковки и маркировки Анкерной стерильной системы Omega PEEK, без системы введения:



stryker

Omega 6.5 mm

PEEK Knotless Anchor and Eyelet,

Single

REF 3910-500-652 QTY

Catalogue number

LOT 21173AG2

Batch code

Use by date

2023-06-22

Date of manufacture

2021-06-22

U.S. Mailed

www.stryker.com/parts

stryker

Omega 6.5 mm

PEEK Knotless Anchor and Eyelet, Single

REF 3910-500-652 LOT 21173AG2 Use by date

Catalogue number

Batch code

2023-06-22



(81)07613327464825(17)230622(18)21173AG2

stryker

Omega 6.5 mm

PEEK Knotless Anchor and Eyelet, Single

REF 3910-500-652 LOT 21173AG2 Use by date

Catalogue number

Batch code

2023-06-22



(81)07613327464825(17)230622(18)21173AG2

stryker

Omega 6.5 mm

PEEK Knotless Anchor and Eyelet, Single

REF 3910-500-652 LOT 21173AG2 Use by date

Catalogue number

Batch code

2023-06-22



(81)07613327464825(17)230622(18)21173AG2

stryker

Omega 6.5 mm

PEEK Knotless Anchor and Eyelet, Single

REF 3910-500-652 LOT 21173AG2 Use by date

Catalogue number

Batch code

2023-06-22



(81)07613327464825(17)230622(18)21173AG2

stryker

Omega 6.5 mm

PEEK Knotless Anchor and Eyelet, Single

REF 3910-500-652 LOT 21173AG2 Use by date

Catalogue number

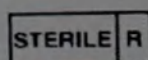
Batch code

2023-06-22



(81)07613327464825(17)230622(18)21173AG2

[FR] Ancrage sans nœud et collier PEEK simple
 [DE] PEEK Knotenloser Anker und Coo. einzeln
 [IT] Ancora e occhio senza nodi in PEEK, singolo
 [PT] Ancora e olhos sem nós PEEK, Único
 [ES] Anclaje sin nudo y ojo de PEEK, sencillo
 [NL] PEEK knooploos anker en oco. enkel
 [DA] PEEK knodeløs anker og øje enkelt
 [FI] Solmuton PEEK ankeri ja silmä yksin
 [NO] PEEK anker (uten knute) og øye enkelt
 [SV] PEEK knutlös anker och öga enkelt
 [PL] Kotwica bezw. i oczko z PEEK, pojedyncza
 [EL] Συσκευή άγκυρας και ούλου από PEEK, μονή
 Move
 [TR] PEEK Düğünsüz Anker ve Coo. Tekli
 [JA] PEEKノットレスアンカーとコオ.単体
 [KO] PEEK 무더듬 앵커와 코오. 단일
 [RO] Sistem de fixare prin suture fără nod PEEK, individual



Sterilized using
radiation



Do not
re-use



Do not
resterilize



Do not use
if package
is damaged

R_x ONLY

CE 0197

Caution see
instructions
for use

Consult
instructions
for use

MR
Safe

Made In
USA

US Patents: www.stryker.com/patents

P37766 E

REF 3910-500-652
Catalogue number

LOT 21173AG2
Batch code

Use by date
2021-06-22

Use by date
2023-06-22



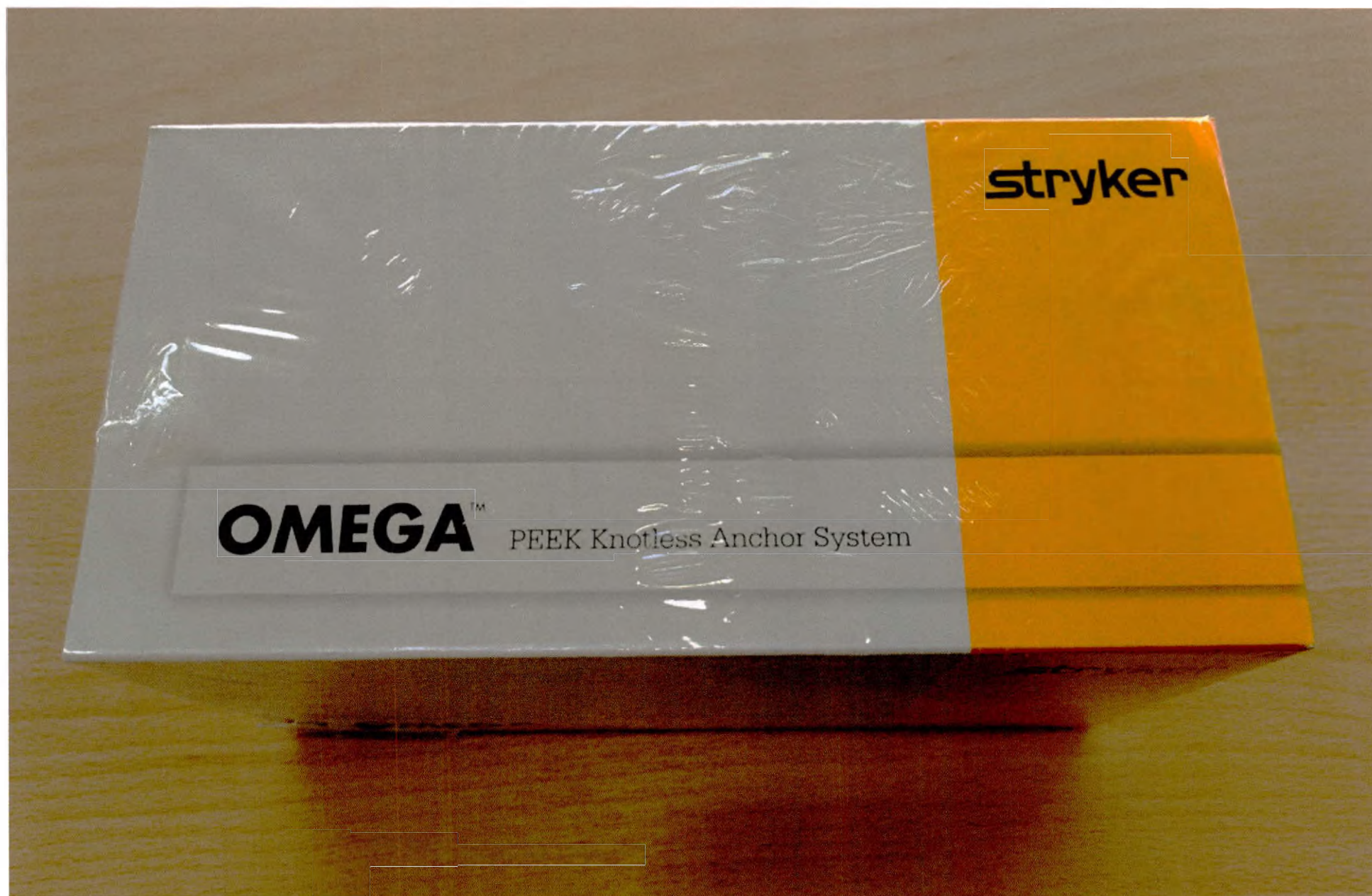
(01)07613327464825(17)230622(10)21173AG2



Manufactured by:
Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138 USA
1-800-624-4422

EC REP

Stryker European Operations B.V.
Herikerbergweg 110 - Amsterdam
1101 CM - Netherlands



stryker

Omega 6.5 mm

PEEK Knotless Anchor and Eyelet, Single

REF 3910-500-652

Catalogue number

QTY 1

Quantity

Use-by date

2023-06-22

stryker

Omega 6.5 mm

PEEK Knotless Anchor and Eyelet, Single

REF 3910-500-652

Catalogue number

QTY 1

Quantity

Use-by date

2023-06-22

stryker

Omega 6.5 mm

PEEK Knotless Anchor and Eyelet, Single

REF 3910-500-652

Catalogue number

QTY 1

Quantity

Use-by date

2023-06-22

stryker

Omega 6.5 mm

PEEK Knotless Anchor and Eyelet, Single

REF 3910-500-652

Catalogue number

QTY 1

Quantity

Use-by date

2023-06-22

stryker

Omega 6.5 mm

PEEK Knotless Anchor and Eyelet, Single

REF 3910-500-652

Catalogue number

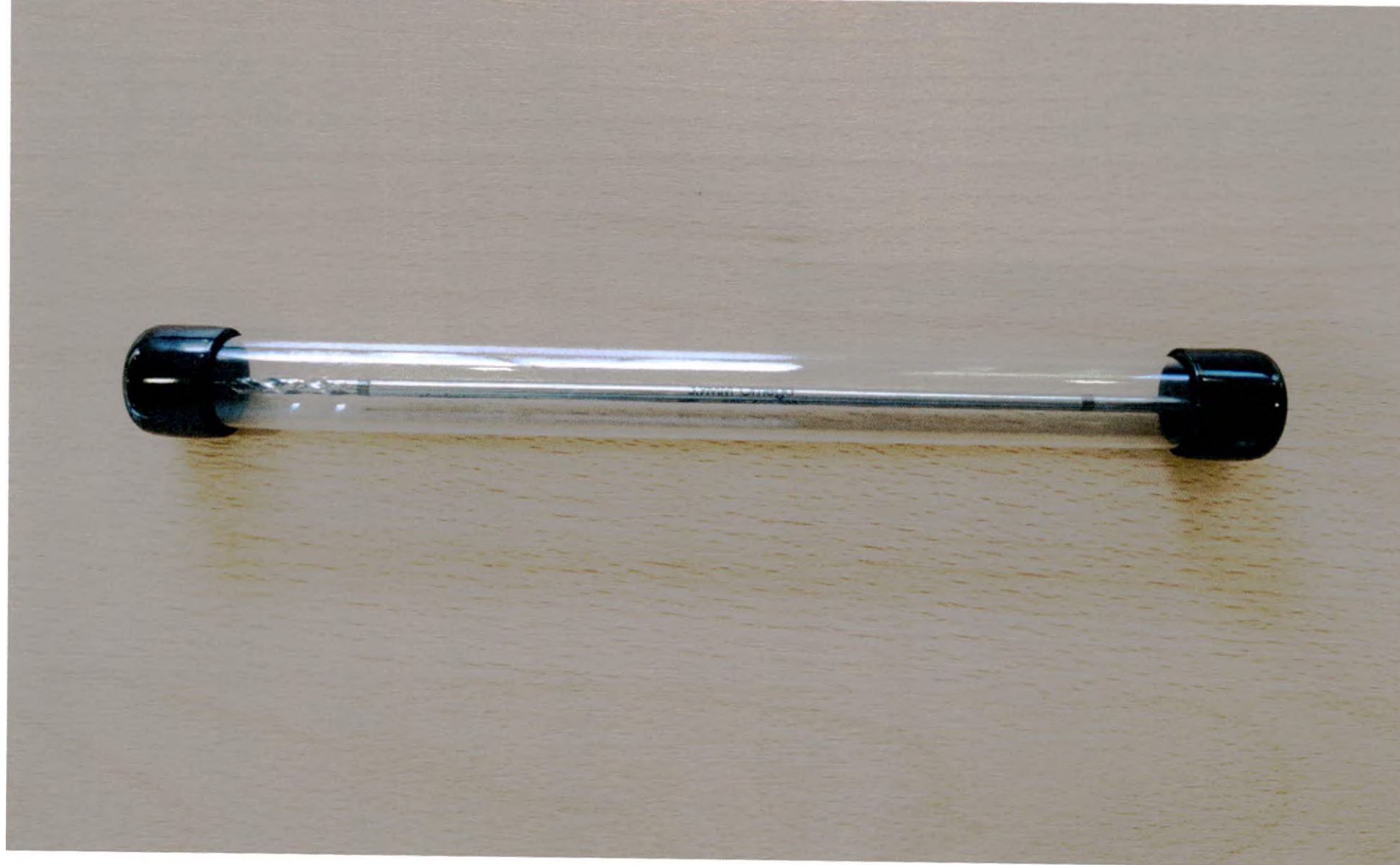
QTY 1

Quantity

Use-by date

2023-06-22

Пример упаковки и маркировки Сверла Omega



stryker

REF 3910-500 3

QTY 1
Quantity

Catalogue number
3.9MM Omega

Drill

[FR] Perceuse
[DE] Bohrer
[IT] Trapano
[PT] Broca
[ES] Trepano
[NL] Boor
[DA] Bor
[FI] Pora
[NO] Bor
[SV] Borr
[PL] Wiertło
[EL] Τρυπάνι
[TR] Matkap
[JA] ドリル
[KO] 드릴

R_x ONLY

CE 0197



Made in USA

Produced for:
Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138 USA
1-800-624-4422

EC REP

Stryker European Operations B.V.
Henkerbergweg 110 - Amsterdam
1101 CM - Netherlands

Date of manufacture:
2020-04-25

LOT 14152
Batch code



(01)47613327412246(10)14152
U.S. Patents www.stryker.com/patents

P37773 B

Пример упаковки и маркировки Шила Omega





Пример упаковки и маркировки Метчика Omega



stryker

REF 3910-500-394

Catalogue number
3.9MM Omega
QTY 1
Quantity
Tap

[FR] Appuyer sur

[DE] Tippen

[IT] Maschio

[PT] Tocar

[ES] Tocar

[NL] Tik

[DA] Tryk på

[FI] Napauta

[NO] Trykk

[SV] Tryck på

[PL] Dotknąć

[EL] Πάτησε

[TR] Dokunun

[JA] タップ

[KO] 탭

R_x ONLY
CE

**Made in
USA**

Produced for,
 Stryker Endoscopy
 5900 Optical Court
 San Jose, CA 95138 USA
 1-800-624-4422

Date of manufacture
 2019-08-28



0138761322741225311012849
 U.S. Patents www.stryker.com/patents

EC REP

Stryker European Operations B.V.
 Henkerbergweg 110 - Amsterdam
 1101 CM - Netherlands

LOT 12849
Batch code

P37776 B

Проекты упаковочной этикетки для продажи на территории Российской Федерации
Проект упаковочной этикетки безузловой стерильной анкерной системы на примере *Безузловой стерильной анкерной системы
Омега РЕЕК, диаметр 3,9 мм, одинарной, в составе*



3910500391

stryker®

Desin

№ РЗН

от

года

Безузловая стерильная анкерная система Омега РЕЕК, диаметр 3,9 мм, одинарная, в составе:

1) Анкерная стерильная система Омега РЕЕК, диаметр 3,9 мм, одинарная, 5 шт. в уп., в составе:

- Винт - 1 шт. - Ушко - 1 шт. - Отвертка - 1 шт. - Устройство ввода - 1 шт. - Инструкция по применению - 1 шт.

2) Инструменты для установки: - Сверло Омега 3,9 мм., не более 100 шт. (при необходимости) - Шило Омега 3,9 мм., не более 100 шт. (при необходимости) - Метчик Омега 3,9 мм., не более 100 шт. (при необходимости)

Нетоксично.

Место производства:

XXXXXXXXXX

Производитель:

Stryker Endoscopy, a Division of
Stryker Corporation, 5900 Optical
Court, San Jose CA 95138, USA
(США)



Проект упаковочной этикетки инструментов для установки на примере Сверла Omega 3,9 мм



3910500393

stryker[®]

Design

№ РЗН

от

года

Инструменты для установки: Сверло Omega 3,9 мм

Место производства:

XXXXXXXXXX

Производитель:

Stryker Endoscopy, a Division of
Stryker Corporation, 5900 Optical
Court, San Jose CA 95138, USA
(США)





Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 56 листа (ов)
Менеджер по регистрации и контролю
качества ООО «Страйкер»


А.В. Моисеева

Дата: 13.11.23