



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2023 года № РЗН 2023/21688

На медицинское изделие

Безузловая анкерная система Omega PEEK с инструментами для установки или без

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 Эндоскопи", подразделение "Страйкер Корпорейшн", США,

Stryker Endoscopy, a Division of Stryker Corporation, 5900 Optical Court,

San Jose CA 95138, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-50048/96563 от 13.05.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 13 декабря 2023 года № 9143
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0056082

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2023 года № РЗН 2023/21688

Лист 1

На медицинское изделие

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

I. Безузловая анкерная система Omega PEEK, диаметр 3,9 мм, одинарная, в составе:

1. Анкерная система Omega PEEK, диаметр 3,9 мм, одинарная, 5 шт./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 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).

II. Безузловая анкерная система Omega PEEK, диаметр 3,9 мм, двойная, в составе:

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

- винт - 2 шт.;
- ушко - 2 шт.;
- отвертка - 1 шт.;
- устройство ввода - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

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).

III. Безузловая анкерная система Omega PEEK, диаметр 4,75 мм, одинарная, в составе:

1. Анкерная система Omega PEEK, диаметр 4,75 мм, одинарная, 5 шт./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 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).

IV. Безузловая анкерная система Omega PEEK, диаметр 4,75 мм, двойная, в составе:

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

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

А.В. Самойлова

0135554

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2023 года № РЗН 2023/21688

Лист 2

- винт - 2 шт.;
- ушко - 2 шт.;
- отвертка - 1 шт.;
- устройство ввода - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

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).

V. Безузловая анкерная система Omega PEEK, диаметр 6,5 мм, без системы введения, в составе:

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

- винт - 1 шт.;
- ушко - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

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).

VI. Безузловая анкерная система Omega PEEK, диаметр 6,5 мм, одинарная, в составе:

1. Анкерная система Omega PEEK, диаметр 6,5 мм, одинарная, 5 шт./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 Omega 4,75 мм - не более 100 шт. (при необходимости);
- шило Omega 4,75 мм - не более 100 шт. (при необходимости).

Место производства:

1. Stryker Endoscopy, a Division of Stryker Corporation, 5900 Optical Court, San Jose CA 95138, USA.
2. Tecomet Inc., 5307 95th Avenue, Kenosha, Wisconsin 53144, USA.
3. Stryker Puerto Rico, LLC, Las Guásimas Ind. Park, Highway # 3, km. 131.2 Arroyo, PR 00714, Puerto Rico.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0135555