



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20169

На медицинское изделие

**Имплантаты аугментированные для остеосинтеза позвоночника ES2 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 Спайн", США,

Stryker Spine, 2 Pearl Court, Allendale, NJ 07401, USA

Место производства медицинского изделия

Stryker Spine SAS ZI Marticot 33610 CESTAS FRANCE

Номер регистрационного досье № РД-49987/96550 от 11.05.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

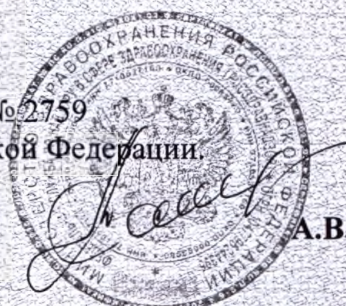
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.22.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 мая 2023 года № 2759

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

0071867

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20169

Лист 1

На медицинское изделие

**Имплантаты аугментированные для остеосинтеза позвоночника ES2 с принадлежностями, в составе:**

I. Варианты исполнения:

1. Винт аугментированный моноаксильный с блокиратором с коротким лезвием, диаметр 5,5 мм, длина 35, 40, 45, 50 мм.
2. Винт аугментированный моноаксильный с блокиратором с коротким лезвием, диаметр 6,5 мм, длина 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 мм.
3. Винт аугментированный моноаксильный с блокиратором с коротким лезвием, диаметр 7,5 мм, длина 40, 45, 50, 55, 60 мм.
4. Винт аугментированный моноаксильный с блокиратором с длинным лезвием, диаметр 5,5 мм, длина 35, 40, 45, 50 мм.
5. Винт аугментированный моноаксильный с блокиратором с длинным лезвием, диаметр 6,5 мм, длина 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 мм.
6. Винт аугментированный моноаксильный с блокиратором с длинным лезвием, диаметр 7,5 мм, длина 40, 45, 50, 55, 60 мм.
7. Винт аугментированный полиаксильный с блокиратором с коротким лезвием, диаметр 5,5 мм, длина 30, 35, 40, 45, 50, 55 мм.
8. Винт аугментированный полиаксильный с блокиратором с коротким лезвием, диаметр 6,5 мм, длина 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 мм.
9. Винт аугментированный полиаксильный с блокиратором с коротким лезвием, диаметр 7,5 мм, длина 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 90 мм.
10. Винт аугментированный полиаксильный с блокиратором с коротким лезвием, диаметр 8,5 мм, длина 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 90 мм.
11. Винт аугментированный полиаксильный с блокиратором с длинным лезвием, диаметр 5,5 мм, длина 30, 35, 40, 45, 50, 55 мм.
12. Винт аугментированный полиаксильный с блокиратором с длинным лезвием, диаметр 6,5 мм, длина 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 мм.
13. Винт аугментированный полиаксильный с блокиратором с длинным лезвием, диаметр 7,5 мм, длина 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 90 мм.
14. Винт аугментированный полиаксильный с блокиратором с длинным лезвием, диаметр 8,5 мм, длина 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 90 мм.
15. Стержень прямой с шестигранником, диаметр 6,0, длина 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 480 мм.
16. Стержень изогнутый с шестигранником, диаметр 6,0, длина 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130 мм.

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

**А.В. Самойлова**

0122232

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20169

Лист 2

17. Стержень прямой с шестигранником, диаметр 5,5, длина 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 480 мм.

18. Стержень изогнутый с шестигранником, диаметр 5,5, длина 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130 мм.

19. Стержень из виталлиума прямой с шестигранником, диаметр 5,5, длина 480, 600 мм.

20. Стержень из виталлиума прямой с шестигранником, диаметр 6,0, длина 480, 600 мм.

II. Принадлежности:

1. Переходник для ввода цемента через имплантаты с лепестками.

2. Переходник для ввода цемента через имплантаты без лепестков.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122233