



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 сентября 2022 года № РЗН 2020/9791

На медицинское изделие

**Материалы расходные одноразовые к генератору биполярному
электрохирургическому Malis**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Страйкер" (ООО "Страйкер"),
Россия, 125167, Москва, Ленинградский пр-кт, д. 39, стр. 80, этаж 3, ч. помещ. 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-51822/60362 от 05.09.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 19 сентября 2022 года № 8735
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0063909

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 сентября 2022 года № РЗН 2020/9791

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы расходные одноразовые к генератору биполярному электрохирургическому Malis, в вариантах исполнения:

1. Объединенный комплект биполярных кабелей, одноразовый, в составе:
 - 1.1. Объединенный комплект биполярных кабелей, одноразовый (10 шт. в уп.)
 - 1.2. Инструкция по эксплуатации
2. Объединенный комплект биполярных кабелей, одноразовый, с агрегатированным штекером, в составе:
 - 2.1. Объединенный комплект биполярных кабелей, одноразовый, с агрегатированным штекером (10 шт. в уп.)
 - 2.2. Инструкция по эксплуатации
3. Объединенный комплект трубок и биполярных кабелей для биполярного ирригатора, одноразовый, в составе:
 - 3.1. Объединенный комплект трубок и биполярных кабелей для биполярного ирригатора, одноразовый (10 шт. в уп.)
 - 3.2. Инструкция по эксплуатации
4. Объединенный комплект трубок и биполярных кабелей для биполярного ирригатора, одноразовый, с агрегатированным штекером, в составе:
 - 4.1. Объединенный комплект трубок и биполярных кабелей для биполярного ирригатора, одноразовый, с агрегатированным штекером (10 шт. в уп.)
 - 4.2. Инструкция по эксплуатации
5. Объединенный комплект трубок и биполярных кабелей, одноразовый, в составе:
 - 5.1. Объединенный комплект трубок и биполярных кабелей, одноразовый (10 шт. в уп.)
 - 5.2. Инструкция по эксплуатации
6. Объединенный комплект трубок и биполярных кабелей, одноразовый, с агрегатированным штекером, в составе:
 - 6.1. Объединенный комплект трубок и биполярных кабелей, одноразовый, с агрегатированным штекером (10 шт. в уп.)
 - 6.2. Инструкция по эксплуатации
7. Одноразовый биполярный зажим с двойным орошением **неприлипающий**, 18 см x 0.5 мм, в составе:
 - 7.1. Одноразовый биполярный зажим с двойным орошением **неприлипающий**, 18 см x 0.5 мм (5 шт. в уп.)
 - 7.2. Инструкция по эксплуатации
8. Одноразовый биполярный зажим с двойным орошением **неприлипающий**, 18 см x 1.0 мм, в составе:

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0108305

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 сентября 2022 года № РЗН 2020/9791

Лист 2

- 8.1. Одноразовый биполярный зажим с двойным орошением неприлипающий, 18 см x 1.0 мм (5 шт. в уп.)
- 8.2. Инструкция по эксплуатации
- 9. Одноразовый биполярный зажим с двойным орошением неприлипающий, 18 см x 1.5 мм, в составе:
 - 9.1. Одноразовый биполярный зажим с двойным орошением неприлипающий, 18 см x 1.5 мм (5 шт. в уп.)
 - 9.2. Инструкция по эксплуатации
- 10. Одноразовый биполярный зажим с двойным орошением неприлипающий, 20 см x 0.5 мм, в составе:
 - 10.1. Одноразовый биполярный зажим с двойным орошением неприлипающий, 20 см x 0.5 мм (5 шт. в уп.)
 - 10.2. Инструкция по эксплуатации
- 11. Одноразовый биполярный зажим с двойным орошением неприлипающий, 20 см x 1.0 мм, в составе:
 - 11.1. Одноразовый биполярный зажим с двойным орошением неприлипающий, 20 см x 1.0 мм (5 шт. в уп.)
 - 11.2. Инструкция по эксплуатации
- 12. Одноразовый биполярный зажим с двойным орошением неприлипающий, 20 см x 1.5 мм, в составе:
 - 12.1. Одноразовый биполярный зажим с двойным орошением неприлипающий, 20 см x 1.5 мм (5 шт. в уп.)
 - 12.2. Инструкция по эксплуатации
- 13. Одноразовый биполярный зажим с двойным орошением неприлипающий, 23 см x 0.5 мм, в составе:
 - 13.1. Одноразовый биполярный зажим с двойным орошением неприлипающий, 23 см x 0.5 мм (5 шт. в уп.)
 - 13.2. Инструкция по эксплуатации
- 14. Одноразовый биполярный зажим с двойным орошением неприлипающий, 23 см x 1.0 мм, в составе:
 - 14.1. Одноразовый биполярный зажим с двойным орошением неприлипающий, 23 см x 1.0 мм (5 шт. в уп.)
 - 14.2. Инструкция по эксплуатации
- 15. Одноразовый биполярный зажим с двойным орошением неприлипающий, 23 см x 1.5 мм, в составе:
 - 15.1. Одноразовый биполярный зажим с двойным орошением неприлипающий,

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0108306

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 сентября 2022 года № РЗН 2020/9791

Лист 3

23 см x 1.5 мм (5 шт. в уп.)

15.2. Инструкция по эксплуатации

16. Одноразовый стандартный биполярный зажим неприлипающий, 18 см x 0.5 мм, в составе:

16.1. Одноразовый стандартный биполярный зажим неприлипающий, 18 см x 0.5 мм (5 шт. в уп.)

16.2. Инструкция по эксплуатации

17. Одноразовый стандартный биполярный зажим неприлипающий, 18 см x 1.0 мм, в составе:

17.1. Одноразовый стандартный биполярный зажим неприлипающий, 18 см x 1.0 мм (5 шт. в уп.)

17.2. Инструкция по эксплуатации

18. Одноразовый стандартный биполярный зажим неприлипающий, 18 см x 1.5 мм, в составе:

18.1. Одноразовый стандартный биполярный зажим неприлипающий, 18 см x 1.5 мм (5 шт. в уп.)

18.2. Инструкция по эксплуатации

19. Одноразовый стандартный биполярный зажим неприлипающий, 20 см x 0.5 мм, в составе:

19.1. Одноразовый стандартный биполярный зажим неприлипающий, 20 см x 0.5 мм (5 шт. в уп.)

19.2. Инструкция по эксплуатации

20. Одноразовый стандартный биполярный зажим неприлипающий, 20 см x 1.0 мм, в составе:

20.1. Одноразовый стандартный биполярный зажим неприлипающий, 20 см x 1.0 мм (5 шт. в уп.)

20.2. Инструкция по эксплуатации

21. Одноразовый стандартный биполярный зажим неприлипающий, 20 см x 1.5 мм, в составе:

21.1. Одноразовый стандартный биполярный зажим неприлипающий, 20 см x 1.5 мм (5 шт. в уп.)

21.2. Инструкция по эксплуатации

22. Одноразовый стандартный биполярный зажим неприлипающий, 23 см x 0.5 мм, в составе:

22.1. Одноразовый стандартный биполярный зажим неприлипающий, 23 см x 0.5 мм (5 шт. в уп.)

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0108307

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 сентября 2022 года № РЗН 2020/9791

Лист 4

22.2. Инструкция по эксплуатации

23. Одноразовый стандартный биполярный зажим неприлипающий, 23 см x 1.0 мм,
в составе:

23.1. Одноразовый стандартный биполярный зажим неприлипающий, 23 см x 1.0 мм
(5 шт. в уп.)

23.2. Инструкция по эксплуатации

24. Одноразовый стандартный биполярный зажим неприлипающий, 23 см x 1.5 мм,
в составе:

24.1. Одноразовый стандартный биполярный зажим неприлипающий, 23 см x 1.5 мм
(5 шт. в уп.)

24.2. Инструкция по эксплуатации

25. Одноразовый тонкий биполярный зажим неприлипающий, 20 см x 0.5 мм,
в составе:

25.1. Одноразовый тонкий биполярный зажим неприлипающий, 20 см x 0.5 мм
(5 шт. в уп.)

25.2. Инструкция по эксплуатации

26. Одноразовый тонкий биполярный зажим неприлипающий, 20 см x 1.0 мм,
в составе:

26.1. Одноразовый тонкий биполярный зажим неприлипающий, 20 см x 1.0 мм
(5 шт. в уп.)

26.2. Инструкция по эксплуатации

27. Одноразовый тонкий биполярный зажим неприлипающий, 20 см x 1.5 мм,
в составе:

27.1. Одноразовый тонкий биполярный зажим неприлипающий, 20 см x 1.5 мм
(5 шт. в уп.)

27.2. Инструкция по эксплуатации

28. Одноразовый тонкий биполярный зажим неприлипающий, 23 см x 0.5 мм,
в составе:

28.1. Одноразовый тонкий биполярный зажим неприлипающий, 23 см x 0.5 мм
(5 шт. в уп.)

28.2. Инструкция по эксплуатации

29. Одноразовый тонкий биполярный зажим неприлипающий, 23 см x 1.0 мм,
в составе:

29.1. Одноразовый тонкий биполярный зажим неприлипающий, 23 см x 1.0 мм
(5 шт. в уп.)

29.2. Инструкция по эксплуатации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0108308

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 сентября 2022 года № РЗН 2020/9791

Лист 5

30. Одноразовый тонкий биполярный зажим неприлипающий, 23 см x 1.5 мм,
в составе:

30.1. Одноразовый тонкий биполярный зажим неприлипающий, 23 см x 1.5 мм
(5 шт. в уп.)

30.2. Инструкция по эксплуатации

Место производства:

1. Stryker Instruments, a Division of Stryker Corporation, 4100 East Milham Ave.,
Kalamazoo, MI 49001, USA.

2. Kimball Electronics - Mexico S.A. de C.V., Mike Allen 1145, Parque Industrial Reynosa,
Cd. Reynosa, Tamaulipas 88780 Mexico.

3. Koscher & Würtz GmbH, Einsteinstraße 7, 78549 Spaichingen, Germany.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0108309