



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2023 года № РЗН 2017/5659

На медицинское изделие

Система хирургическая навигационная 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, часть помещ. 1

Производитель

"Страйкер Лейбингер ГмбХ унд Ко. КГ", Германия,

Stryker Leibinger GmbH & Co. KG, Bötzingen Str. 41, 79111 Freiburg, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-52767/83066 от 28.10.2022

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 12 листах

приказом Росздравнадзора от 06 апреля 2023 года № 2114
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0071262

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2023 года № РЗН 2017/5659

Лист 1

На медицинское изделие

Система хирургическая навигационная с принадлежностями:

I. Стойка навигационная NAV3, в составе:

1. Системный блок - 1 шт.
2. Планшет ввода - вывода - 1 шт.
3. Монитор - 1 шт.
4. Навигационная камера FP6000 - 1 шт.
5. Интерфейсный блок - 1 шт.
6. Основание с колесами - 1 шт.
7. Кронштейн камеры - 1 шт.
8. Шарнир камеры - 1 шт.
9. Стойка - 1 шт.
10. Рукоятка камеры - 1 шт.
11. Держатель для кабеля - 1 шт.
12. Подставка для мыши - 1 шт.
13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
14. Калибрационное устройство точечное - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Пойнтер для задней черепной ямки, левый - не более 5 шт. (при необходимости).
16. Пойнтер для задней черепной ямки, правый - не более 5 шт. (при необходимости).
17. Пойнтер большой - не более 5 шт. (при необходимости).
18. Пойнтер малый - не более 5 шт. (при необходимости).
19. Пойнтер назальный - не более 5 шт. (при необходимости).
20. Пойнтер ортопедический - не более 5 шт. (при необходимости).
21. Пойнтер ортопедический ORTHOGRIP - не более 5 шт. (при необходимости).
22. Пойнтер прямой - не более 5 шт. (при необходимости).
23. Трекер бедренный - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Трекер бедренный nGenius - не более 5 шт. (при необходимости).
25. Трекер большеберцовый nGenius - не более 5 шт. (при необходимости).
26. Трекер большеберцовый/тазовый - не более 5 шт. (при необходимости).
27. Трекер инструментальный - не более 5 шт. (при необходимости).
28. Трекер пациента голубой - не более 5 шт. (при необходимости).
29. Трекер пациента зеленый - не более 5 шт. (при необходимости).
30. Трекер спинальный - не более 5 шт. (при необходимости).
31. Трекер универсальный - не более 5 шт. (при необходимости).
32. Трекер универсальный nGenius - не более 5 шт. (при необходимости).
33. Трубка аспирационная для задней черепной ямки, левая, 2,7 мм - не более 5 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0117868

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2023 года № РЗН 2017/5659

Лист 2

(при необходимости).

34. Трубка аспирационная для задней черепной ямки, левая, 4.0 мм - не более 5 шт.

(при необходимости).

35. Трубка аспирационная для задней черепной ямки, правая, 2.7 мм - не более 5 шт.

(при необходимости).

36. Трубка аспирационная для задней черепной ямки, правая, 4.0 мм - не более 5 шт.

(при необходимости).

37. Трубка аспирационная для фронтального синуса, левая, 2.7 мм - не более 5 шт. (при необходимости).

38. Трубка аспирационная для фронтального синуса, правая, 2.7 мм - не более 5 шт. (при необходимости).

39. Трубка аспирационная назальная, 2.7 мм - не более 5 шт. (при необходимости).

40. Трубка аспирационная назальная, 4.0 мм - не более 5 шт. (при необходимости).

41. Инструмент для установки шунта - не более 5 шт. (при необходимости).

42. Шило навигируемое - не более 5 шт. (при необходимости).

43. Маска для регистрации пациента (5 в уп.) - не более 50 уп. (при необходимости).

44. Маска для регистрации пациента спинальная (2 в уп.) - не более 50 уп. (при необходимости).

45. Блок связи маски - не более 5 шт. (при необходимости).

46. Инструменты PROFESS, варианты исполнения.

46.1 Инструмент PROFESS аспирационный изогнутый 70 - не более 200 шт. (при необходимости).

46.2 Инструмент PROFESS аспирационный изогнутый 90 - не более 200 шт. (при необходимости).

46.3 Инструмент PROFESS аспирационный прямой - не более 200 шт. (при необходимости).

46.4 Зонд - искатель PROFESS для фронтального синуса - не более 200 шт. (при необходимости).

II. Стойка навигационная NAV3i, в составе:

1. Системный блок - 1 шт.

2. Панель ввода - вывода - 1 шт.

3. Планшет ввода - вывода - 1 шт.

4. Монитор - 1 шт.

5. Навигационная камера FP6000 - 1 шт.

6. Камера LiveCam 6CH-00002 - 1 шт.

7. Интерфейсный блок - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0117869

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2023 года № РЗН 2017/5659

Лист 3

8. Стойка - 1 шт.
9. Колеса со стопорами и защитой кабеля - 1 шт.
10. Ящик - 1 шт.
11. Кронштейн камеры - 1 шт.
12. Рукоятка камеры - 1 шт.
13. Кронштейн монитора - 1 шт.
14. Фиксатор монитора - 1 шт.
15. Держатель для кабеля - 1 шт.
16. Фиксатор кронштейна камеры - 1 шт.
17. Рукоятка стойки - 1 шт.
18. Подставка для мыши - 1 шт.
19. Блок питания - 1 шт.
20. Источник бесперебойного питания NAV3i - 1 шт.
21. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
22. Калибрационное устройство точечное - не более 5 шт. (при необходимости).
23. Пойнтер для задней черепной ямки, левый - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Пойнтер для задней черепной ямки, правый - не более 5 шт. (при необходимости).
25. Пойнтер большой - не более 5 шт. (при необходимости).
26. Пойнтер малый - не более 5 шт. (при необходимости).
27. Пойнтер назальный - не более 5 шт. (при необходимости).
28. Пойнтер ортопедический - не более 5 шт. (при необходимости).
29. Пойнтер ортопедический ORTHOGRIP - не более 5 шт. (при необходимости).
30. Пойнтер прямой - не более 5 шт. (при необходимости).
31. Трекер бедренный - не более 5 шт. (при необходимости).
32. Трекер бедренный nGenius - не более 5 шт. (при необходимости).
33. Трекер большеберцовый nGenius - не более 5 шт. (при необходимости).
34. Трекер большеберцовый/тазовый - не более 5 шт. (при необходимости).
35. Трекер инструментальный - не более 5 шт. (при необходимости).
36. Трекер пациента голубой - не более 5 шт. (при необходимости).
37. Трекер пациента зеленый - не более 5 шт. (при необходимости).
38. Трекер спинальный - не более 5 шт. (при необходимости).
39. Трекер универсальный - не более 5 шт. (при необходимости).
40. Трекер универсальный nGenius - не более 5 шт. (при необходимости).
41. Трубка аспирационная для задней черепной ямки, левая, 2,7 мм - не более 5 шт. (при необходимости).
42. Трубка аспирационная для задней черепной ямки, левая, 4,0 мм - не более 5 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0117870

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2023 года № РЗН 2017/5659

Лист 4

(при необходимости).

43. Трубка аспирационная для задней черепной ямки, правая, 2.7мм - не более 5 шт.

(при необходимости).

44. Трубка аспирационная для задней черепной ямки, правая, 4.0мм - не более 5 шт.

(при необходимости).

45. Трубка аспирационная для фронтального синуса, левая, 2.7мм - не более 5 шт. (при необходимости).

46. Трубка аспирационная для фронтального синуса, правая, 2.7мм - не более 5 шт. (при необходимости).

47. Трубка аспирационная назальная, 2.7 мм - не более 5 шт. (при необходимости).

48. Трубка аспирационная назальная, 4.0 мм - не более 5 шт. (при необходимости).

49. Инструмент для установки шунта - не более 5 шт. (при необходимости).

50. Шило наavigируемое - не более 5 шт. (при необходимости).

51. Маска для регистрации пациента (5 в уп.) - не более 50 уп. (при необходимости).

52. Маска для регистрации пациента спинальная (2 в уп.) - не более 50 уп. (при необходимости).

53. Блок связи маски - не более 5 шт. (при необходимости).

54. Инструменты PROFESS, варианты исполнения:

54.1 Инструмент PROFESS аспирационный изогнутый 70 - не более 200 шт. (при необходимости).

54.2 Инструмент PROFESS аспирационный изогнутый 90 - не более 200 шт. (при необходимости).

54.3 Инструмент PROFESS аспирационный прямой - не более 200 шт. (при необходимости).

54.4 Зонд-искатель PROFESS для фронтального синуса - не более 200 шт. (при необходимости).

III. Принадлежности:

1. Программное обеспечение:

1.1. Программное обеспечение CranialMap.

1.2. Программное обеспечение CranialMap CMF.

1.3. Программное обеспечение CranialMap CMF AIM License.

1.4. Программное обеспечение CranialMap Express.

1.5. Программное обеспечение CranialMap Express AIM License.

1.6. Программное обеспечение CranialMap Neuro.

1.7. Программное обеспечение CranialMap Neuro AIM License.

1.8. Программное обеспечение CranialMap Neuro ATLAS LICENSE.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0117871

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2023 года № РЗН 2017/5659

Лист 5

- 1.9. Программное обеспечение CranialMap Planning.
- 1.10. Апгрейд программного обеспечения CranialMap Express.
- 1.11. Апгрейд программного обеспечения CranialMap Neuro.
- 1.12. Программное обеспечение SpineMap 3D.
- 1.13. Программное обеспечение SpineMap 3D AIM License.
- 1.14. Программное обеспечение SpineMap 3D C-ARM NAV License.
- 1.15. Программное обеспечение SpineMap 3D Planning.
- 1.16. Апгрейд программного обеспечения SpineMap 3D 3.0.
- 1.17. Программное обеспечение OrthoMap Versatile Hip.
- 1.18. Программное обеспечение OrthoMap 3D.
- 1.19. Программное обеспечение OrthoMap 3D C-Arm NAV LICENSE.
- 1.20. Программное обеспечение OrthoMap 3D Planning.
- 1.21. Программное обеспечение OrthoMap Express Knee.
- 1.22. Программное обеспечение OrthoMap Precision Knee.
- 1.23. Апгрейд программного обеспечения OrthoMap Express Knee.
- 1.24. Апгрейд программного обеспечения OrthoMap Precision Knee.
- 1.25. Апгрейд программного обеспечения OrthoMap versatile Hip.
- 1.26. Программное обеспечение FluoroMap 1.0.
- 1.27. Программное обеспечение PROFESS.
- 1.28. Программное обеспечение SpineMap Go.
2. Интеллектуальные инструменты:
 - 2.1. Зонд педикулярный грудной навигируемый - не более 5 шт.
 - 2.2. Зонд педикулярный прямой - не более 5 шт.
 - 2.3. Зонд - искатель для фронтального синуса (LH Seeker) - не более 5 шт.
 - 2.4. Зонд - искатель для фронтального синуса (RH Seeker) - не более 5 шт.
 - 2.5. Зонд - искатель левый для левой гайморовой пазухи - не более 5 шт.
 - 2.6. Зонд - искатель левый для правой гайморовой пазухи - не более 5 шт.
 - 2.7. Зонд - искатель правый для левой гайморовой пазухи - не более 5 шт.
 - 2.8. Зонд - искатель правый для правой гайморовой пазухи (6001-132-000) - не более 5 шт.
 - 2.9. Калибрационное устройство векторное - не более 5 шт.
3. Принадлежности для регистрации пациента:
 - 3.1. Маркеры мультимодальные (100 шт./уп.) - не более 50 уп.
 - 3.2. Набор регистрации PROFESS - не более 200 шт.
 - 3.3. Регистрационные стикеры PROFESS - не более 200 шт.
 - 3.4. Трекер пациента PROFESS - не более 200 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0117880

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2023 года № РЗН 2017/5659

Лист 6

4. Принадлежности для интеграции с микроскопами:
 - 4.1. Набор для интеграции с микроскопом LEICA.
 - 4.2. Набор для интеграции с микроскопом ZEISS.
 - 4.3. Набор для интеграции с микроскопом Zeiss Pentero.
 - 4.4. Дополнительный набор для интеграции с микроскопами ZEISS, LEICA.
 - 4.5. Трекер микроскопа Leica.
 - 4.6. Трекер микроскопа Zeiss NC4.
 - 4.7. Трекер микроскопа Zeiss Pentero.
5. Принадлежности для интеграции с С-дугами/флюороскопами:
 - 5.1. Набор для интеграции Siemens ISO-C.
 - 5.2. Набор монтажный для интеграции Siemens ISO - C.
 - 5.3. Трекер флюороскопический 12".
 - 5.4. Трекер флюороскопический 9".
 - 5.5. Адаптер флюороскопический 11" к Siemens ISO-C.
 - 5.6. Адаптер флюороскопический 12" к OEC.
 - 5.7. Адаптер флюороскопический 12" к Philips BV300.
 - 5.8. Адаптер флюороскопический 9" к OEC.
 - 5.9. Адаптер флюороскопический 9" к Philips BV300.
 - 5.10. Адаптер флюороскопический 9" к Siemens ISO-C.
 - 5.11. Адаптер флюороскопический 9" к Ziehm.
 - 5.12. Адаптер для интеграции Siemens ISO-C.
 - 5.13. Адаптер калибрационного фантома.
 - 5.14. Диск флюороскопический 12".
 - 5.15. Диск флюороскопический 9".
 - 5.16. Ремень диска флюороскопического 12".
 - 5.17. Ремень диска флюороскопического 9".
6. Инструменты для проведения биопсии:
 - 6.1. Безрамный проводник - не более 200 шт.
 - 6.2. Винт безрамного проводника, 2.0x8мм (5 шт./уп.) - не более 200 уп.
 - 6.3. Винт вспомогательный, 2.3x4.5мм (5 шт./уп.) - не более 200 уп.
 - 6.4. Игла биопсийная одноразовая - не более 200 шт.
 - 6.5. Сверло безрамного проводника, 1.5 мм - не более 200 шт.
 - 6.6. Лезвие отвертки, щелевидное острое - не более 5 шт.
 - 6.7. Лезвие отвертки для винтов 2.0/2.3 - не более 5 шт.
 - 6.8. Рукоятка, 10.5 см - не более 5 шт.
7. Навигируемые инструменты для спинальной хирургии:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0117873

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2023 года № РЗН 2017/5659

Лист 7

- 7.1. Калибровочный наконечник ХИА - не более 5 шт.
- 7.2. Зонд педикулярный грудной ХИА - не более 5 шт.
- 7.3. Зонд тупой ХИА - не более 5 шт.
- 7.4. Шило канюлированное - не более 5 шт.
- 7.5. Шило ХИА - не более 5 шт.
- 7.6. Метчик модульный ХИА 4.0 мм - не более 5 шт.
- 7.7. Метчик модульный ХИА 4.5 мм - не более 5 шт.
- 7.8. Метчик модульный ХИА 5.0 мм - не более 5 шт.
- 7.9. Метчик модульный ХИА 5.5 мм - не более 5 шт.
- 7.10. Метчик модульный ХИА 6.5 мм - не более 5 шт.
- 7.11. Метчик модульный ХИА 7.5 мм - не более 5 шт.
- 7.12. Метчик канюлированный 4.5 мм - не более 5 шт.
- 7.13. Метчик канюлированный 5.5 мм - не более 5 шт.
- 7.14. Метчик канюлированный 6.5 мм - не более 5 шт.
- 7.15. Метчик канюлированный 7.5 мм - не более 5 шт.
- 7.16. Метчик канюлированный 8.5 мм - не более 5 шт.
- 7.17. Проводник метчика - не более 5 шт.
- 7.18. Отвертка полиаксиальная наведируемая ХИА - не более 5 шт.
- 7.19. Отвертка полиаксиальная Mantis - не более 5 шт.
- 7.20. Отвертка полиаксиальная редукционная - не более 5 шт.
- 7.21. Рукоятка наведируемая Т - образная для ХИА - не более 5 шт.
- 7.22. Рукоятка наведируемая круглая ХИА - не более 5 шт.
- 7.23. Рукоятка канюлированная Т - образная - не более 5 шт.
- 8. Инструменты травматологические:
- 8.1. Адаптер анкерный 5/5 мм - не более 5 шт.
- 8.2. Адаптер анкерный 5/3-4 мм - не более 5 шт.
- 8.3. Ключ 5 мм - не более 5 шт.
- 8.4. Проводник сверла короткий наведируемый - не более 5 шт.
- 8.5. Проводник сверла длинный наведируемый - не более 5 шт.
- 8.6. Проводник сверла длинный 2.0 - не более 5 шт.
- 8.7. Проводник сверла длинный 2.8 - не более 5 шт.
- 8.8. Проводник сверла длинный 3.2 - не более 5 шт.
- 8.9. Проводник сверла длинный 5.0 - не более 5 шт.
- 8.10. Проводник сверла длинный 5.6 - не более 5 шт.
- 8.11. Проводник сверла короткий 1.6 - не более 5 шт.
- 8.12. Проводник сверла короткий 2.0 - не более 5 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0117874

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2023 года № РЗН 2017/5659

Лист 8

- 8.13. Проводник сверла короткий 2.8 - не более 5 шт.
- 8.14. Проводник сверла короткий 3.2 - не более 5 шт.
- 8.15. Проводник сверла короткий 5.0 - не более 5 шт.
- 8.16. Проводник сверла короткий 5.6 - не более 5 шт.
- 8.17. Троакар длинный - не более 5 шт.
- 8.18. Троакар короткий - не более 5 шт.
- 8.19. Клипса - не более 100 шт.
- 9. Инструменты ортопедические:
- 9.1. Адаптер трекера - не более 5 шт.
- 9.2. Адаптер трекера для резекционного блока - не более 5 шт.
- 9.3. Адаптер трекера для Triathlon - не более 5 шт.
- 9.4. Резекционный блок MIS Jig B - не более 5 шт.
- 9.5. Резекционный блок MIS Jig A - не более 5 шт.
- 9.6. Резекционный направитель малый - не более 5 шт.
- 9.7. Ример ацетабулярный прямой - не более 5 шт.
- 9.8. Фиксирующая пластина ASM - расширение А - не более 5 шт.
- 9.9. Фиксирующая пластина ASM - расширение В - не более 5 шт.
- 9.10. Фиксирующая пластинка малая - не более 5 шт.
- 9.11. Шаблон навигационный Scorpio - не более 5 шт.
- 9.12. Шаблон навигационный Triathlon - не более 5 шт.
- 9.13. Компонент регулировочный - не более 5 шт.
- 9.14. Рукоятка навигационная тиббиальная Triathlon - не более 5 шт.
- 9.15. Устройство сопряжения переднезаднего размера PIVOTAL - не более 5 шт.
- 9.16. Установщик чашки прямой - не более 5 шт.
- 9.17. Проводник осевой - не более 5 шт.
- 9.18. Проводник осевой малый - не более 5 шт.
- 9.19. Стилус навигационный феморальный - не более 5 шт.
- 9.20. Рукоятка модульная - не более 5 шт.
- 9.21. Рукоятка навигируемая Т - образная - не более 5 шт.
- 10. Инструменты вспомогательные:
- 10.1. Батарейка для навигационных инструментов - не более 500 шт.
- 10.2. Глубиномер, 2.7/3.5/4.0мм - не более 5 шт.
- 10.3. Зажим спинальный длинный - не более 5 шт.
- 10.4. Зажим спинальный короткий - не более 5 шт.
- 10.5. Зажим спинальный чрескожный длинный - не более 5 шт.
- 10.6. Зажим спинальный чрескожный короткий - не более 5 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0117875

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2023 года № РЗН 2017/5659

Лист 9

- 10.7. Игла KWIC - не более 200 шт.
- 10.8. Отвертка прямая - не более 5 шт.
- 10.9. Отвертка универсальная - не более 5 шт.
- 10.10. Лезвие отвертки - не более 5 шт.
- 10.11. Проводник сверла 2.5 x 100мм - не более 5 шт.
- 10.12. Проводник сверла 2.5 x 150мм - не более 5 шт.
- 10.13. Проводник сверла 3.2 x 100мм - не более 5 шт.
- 10.14. Проводник сверла 3.2 x 150мм - не более 5 шт.
- 10.15. Проводник сверла, 3.2 мм - не более 5 шт.
- 10.16. Рукоятка отвертки - не более 5 шт.
- 10.17. Рукоятка регулировочная PIVOTAL - не более 5 шт.
- 10.18. Сверло 4,2 мм - не более 5 шт.
- 10.19. Сверло 5,2 мм - не более 5 шт.
- 10.20. Сверло, 3.2 мм (2 шт. в уп.) - не более 5 шт.
- 10.21. Устройство крепления трекера к черепу - не более 5 шт.
- 10.22. Короткий зажим для острого отростка nGenius - не более 5 шт.
- 10.23. Длинный зажим для острого отростка nGenius - не более 5 шт.
- 11. Стержневые системы:
 - 11.1. Устройство анкерное OrthoLock - не более 5 шт.
 - 11.2. Стержень навигационный OrthoLock, 3мм x 100мм (10 шт./уп.) - не более 10 уп.
 - 11.3. Стержень навигационный OrthoLock, 3мм x 110мм, (10 шт./уп.) - не более 10 уп.
 - 11.4. Стержень навигационный OrthoLock, 3мм x 150мм (10 шт./уп.) - не более 10 уп.
 - 11.5. Стержень навигационный OrthoLock, 4мм x 100мм (10 шт./уп.) - не более 10 уп.
 - 11.6. Стержень навигационный OrthoLock, 4мм x 150мм, (10 шт./уп.) - не более 10 уп.
 - 11.7. Стержень анкерный, 20мм/4мм - не более 200 шт.
 - 11.8. Стержень анкерный, 25мм/4мм - не более 200 шт.
 - 11.9. Стержень анкерный, 30мм/4мм - не более 200 шт.
 - 11.10. Стержень анкерный, 30мм/5мм - не более 200 шт.
 - 11.11. Стержень анкерный, 35мм/4мм - не более 200 шт.
 - 11.12. Стержень анкерный, 40мм/4мм - не более 200 шт.
 - 11.13. Стержень анкерный, 40мм/5мм - не более 200 шт.
 - 11.14. Стержень анкерный, 45мм/4мм - не более 200 шт.
 - 11.15. Стержень анкерный, 50мм/4мм - не более 200 шт.
 - 11.16. Стержень анкерный, 50мм/5мм - не более 200 шт.
 - 11.17. Стержень анкерный, 55мм/4мм - не более 200 шт.
 - 11.18. Стержень анкерный, 60мм/4мм - не более 200 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0117876

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2023 года № РЗН 2017/5659

Лист 10

- 11.19. Стержень ортопедический - не более 200 шт.
- 11.20. Стержень ревизионный, 18мм - не более 5 шт.
- 11.21. Стержень ревизионный, 12мм - не более 5 шт.
- 11.22. Стержень - адаптер универсального трекера - не более 5 шт.
- 11.23. Стержни PINABALL (20 шт./уп) - не более 10 уп
- 11.24. Инструмент для введения стержней - не более 5 шт.
- 11.25. Зажим стержня - не более 5 шт.
- 11.26. Устройство разблокирования зажима стержня 3 мм - не более 5 шт.
- 11.27. Устройство разблокирования зажима стержня 4 мм - не более 5 шт.
- 12. Детекторы плоскости резекции:
 - 12.1. Детектор (зонд) задней плоскости резекции - не более 5 шт.
 - 12.2. Детектор (зонд) плоскости резекции щелевидный, 1.0 мм - не более 5 шт.
 - 12.3. Детектор (зонд) плоскости резекции щелевидный, 1.1 мм - не более 5 шт.
 - 12.4. Детектор (зонд) плоскости резекции щелевидный, 1.2 мм - не более 5 шт.
 - 12.5. Детектор (зонд) плоскости резекции щелевидный, 1.4 мм - не более 5 шт.
 - 12.6. Детектор (зонд) плоскости резекции, круглый - не более 5 шт.
 - 12.7. Детектор (зонд) плоскости резекции, щелевидный, 0.9 мм - не более 5 шт.
 - 12.8. Детектор (зонд) плоскости резекции, щелевидный, 1.3 мм - не более 5 шт.
 - 12.9. Детектор (зонд) плоскости резекции щелевидный, 1.5 мм - не более 5 шт.
- 13. Контейнеры для стерилизации:
 - 13.1. Поддон для анкерных стержней - не более 5 шт.
 - 13.2. Поддон для интеллектуальных инструментов HIP - не более 5 шт.
 - 13.3. Контейнер для устройства крепления трекера к черепу - не более 5 шт.
 - 13.4. Контейнер стерилизационный - не более 5 шт.
 - 13.5. Контейнер стерилизационный ХИА - не более 5 шт.
 - 13.6. Контейнер стерилизационный большой - не более 5 шт.
 - 13.7. Контейнер стерилизационный для адаптеров Nav Lock - не более 5 шт.
 - 13.8. Контейнер стерилизационный для безрамного проводника - не более 5 шт.
 - 13.9. Лоток для интеллектуальных инструментов - не более 5 шт.
 - 13.10. Лоток для ортопедических инструментов - не более 5 шт.
 - 13.11. Лоток инструментальный Accolade/Trident - не более 5 шт.
- 14. Адаптеры:
 - 14.1. Адаптер NavLock, 13 - 20мм - не более 5 шт.
 - 14.2. Адаптер NavLock, 2 - 7мм - не более 5 шт.
 - 14.3. Адаптер NavLock, 20 - 27мм - не более 5 шт.
 - 14.4. Адаптер NavLock, 7 - 13мм - не более 5 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0117877

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2023 года № РЗН 2017/5659

Лист 11

14.5. Адаптер вращательный - не более 5 шт.

14.6. Адаптер трекера для скобы Мэйфилда.

15. Кабели:

15.1. Кабель - не более 5 шт.

15.2. Кабель BNC - BNC - не более 5 шт.

15.3. Кабель питания для NAV3 - не более 5 шт.

15.4. Кабель питания для NAV3i - не более 5 шт.

15.5. Кабель PROFESS - не более 100 шт.

16. Покрытия:

16.1. Покрытие для камеры - не более 5 шт.

16.2. Покрытие для монитора 24" - не более 5 шт.

16.3. Покрытие для монитора 32" - не более 5 шт.

16.4. Покрытие для планшета ввода - вывода - не более 5 шт.

Место производства:

1. Stryker Leibinger GmbH & Co. KG, Bötzingen Str. 41, 79111 Freiburg, Germany.

2. inpac Medizintechnik GmbH, Gewerbestraße 34, 75217 Birkenfeld-Gräfenhausen, Germany.

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

4. Viant Medical Inc., 620 Watson SW, Grand Rapids, Michigan, 49504, USA.

5. PT. Panasonic Gobel Energy Indonesia, Kawasan Industri Gobel, Jl. Teuku Umar Km. 44, Telaga Asih, Cikarang Barat, Bekasi, Jawa Barat, 17530, Indonesia.

6. W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH, AT-5111 Bürmoos, Ignaz Glaser-Straße 53, Austria.

7. Flexium Interconnect, Inc., No. 23, Juguang 1st St., Tafa Industrial Park, Daliao Dist., Kaohsiung City 831, Taiwan.

8. Flexium Interconnect, Inc., No. 15, Juguang 1st St., Tafa Industrial Park, Daliao Dist., Kaohsiung City 831, Taiwan.

9. Unique Instruments Inc., 6688 Dixie Hwy., Bridgeport, Michigan 48722, USA.

10. HIPPI Medical AG, Wilhelmstraße 19, 78600, Kolbingen, Germany.

11. Globtek (SuZhou) Co., Ltd., Building 4&6 No.76, East Jinling Road, Weiting Town Suzhou Industrial Park, Jiangsu Province, China.

12. sfm medical devices GmbH, Brückenstraße 5, 63607 Wächtersbach, Germany.

13. Stryker Spine SAS, ZI Marticot, 33610 Cestas, France.

14. Pajunk GmbH Medizintechnologie, Karl-Hall-Straße 1, 78187 Geislingen, Germany.

15. Bemotec GmbH, Hans-Bockler-Str. 19, 72770 Reutlingen, Germany.

16. Schwarz AG Feinblechtechnik, Döttingerstrasse 11, 5303 Würenlingen, Switzerland.

17. Mascot Electronics AS, Mosseveien 109, 1600 Fredrikstad, Norway.

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

Д.Ю. Павлюков

0117878

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2023 года № РЗН 2017/5659

Лист 12

- 18. Freyer GmbH & Co. KG., Heubergstraße 5, 78609, Tuningen, Germany.
- 19. Feller GmbH, Wärndorferstraße 3, A-2525 Günselsdorf, Austria.
- 20. Howmedica Osteonics Corp., 325 Corporate Drive, Mahwah, NJ 07430, USA.
- 21. ProCase GmbH, Im Bruch 2 63897 Miltenberg, Germany.
- 22. IN'TECH MEDICAL SA, 158 rue de l'Eglise, 62180 Rang du Fliers, France.
- 23. Maillefer Instruments Holding Sàrl, Chemin du Verger 3, Ballaigues, CH-1338, Switzerland.
- 24. SteriPack Medical Poland Sp. z o.o., Leg. ul. Japonska 1, 55-220, Jelcz-Laskowice, Poland.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0117882