

УТВЕРЖДАЮ

Менеджер по регистрации и
контролю качества
ООО "Страйкер"
Моисеева А.В.
по доверенности от 18.11.2021г.



Фотографические изображения медицинского изделия:

Имплантаты для интрамедуллярного остеосинтеза T2 Alpha

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

Фото 1.1. – Общий вид медицинского изделия Стержень бедренный GT T2 Alpha антеградный (вид 458670)



Фото 1.2. – Упаковка медицинского изделия Стержень бедренный GT T2 Alpha антеградный (вид 258670)



Фото 1.3. – Маркировка медицинского изделия Стержень бедренный GT T2 Alpha антеградный (вид 258670)

REF 2331-1034S **LOT** K0BC3C0

stryker



UDI (01)07613327289435(11)210621(17)310531(10)K0BC3C0

T2 Alpha™ Femur Antegrade System Ø10x340mm

Femoral Nail GT, LEFT

Clou fémoral GT, GAUCHE
Femurnagel GT, LINKS
Chiodo femorale GT, SINISTRO
Clavo femoral GT, IZDA
Cavilha femoral GT, ESQUERDA
Femurpen, GT, LINKS
Femurspik GT, VÄNSTER
Femursøm GT, VENSTRE

Femoral nagle GT, VENSTRE
Reisiydinnaula GT, VASEN
Gwóźdz GT, kość udowa, LEWY
Ηλος μηρού GT, ΑΡΙΣΤ.
左側股骨 GT 髓内钉
대퇴골 못 GT, 좌측
Femoral Çivi, GT, SOL

IMPLANT

Made In: Germany

TI ALLOY

QTY: 1

OT-LB-38 Rev 8



STERILE A

2031-05-31

2021-06-21

Stryker Trauma GmbH
Prof.- Küntscher-Str.1-5
24232 Schönkirchen, Germany

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

IFU
Glossary  www.ifu.stryker.com  **Adobe Reader**

Free paper copy within 7 days/ Copie papier gratuite sous 7 jours/ Gratis Druckerzeugnis innerhalb 7 Tagen/ Copia cartacea gratuita entro 7 giorni/ Copia impresa gratuita en un plazo de 7 días/ Cópia em papel gratuita num prazo de 7 dias/ Gratis afdruk op papier binnen 7 dagen/ Gratis papirkopi innen 7 dagen/ Imprimen paprennesio 7 vuorokaudessa/ Bezplatny egzemplarz papierowy w ciągu 7 dni/ Δωρεάν έκδοση αντιγράφου εντός 7 ημερών/ 7 gün içinde ücretsiz matbu kopya yapılır

USAUM: (855)236-0910

AR, AU, AT, BE, BR, BG, CO, CY, CZ, DK, FI, FR, DE, HU, IE, IT, LV, LU, NL, NZ, NU, PL, PT, RU, SI, SE, SK, GB, UY, +800 135 79135	BR: 0800 591 1095 CA: (855)805-8539 EE: 0800 0100967 GR: 00800 161 2205 7799 HR: 0800 804 804 IS: 800 8996	LT: 8800 30728 RO: 0800 895 094 SG: 800 101 3366 SK: 0800 606 287 TR: 0800 142 054 866 VN: 122 80287
--	---	---

Фото 2.1. – Общий вид медицинского изделия Стержень бедренный PF T2 Alpha антеградный (вид 458670)



Фото 2.2. – Упаковка медицинского изделия Стержень бедренный PF T2 Alpha антеградный (вид 258670)



7

 ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фото 3.1. – Общий вид медицинского изделия Винт блокирующий, диаметр 5,0 мм, длина 25, 27.5, 30, 32.5, 35, 37.5, 40, 42.5, 45, 47.5, 50, 52.5, 55, 57.5, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120 мм (вид 245970)

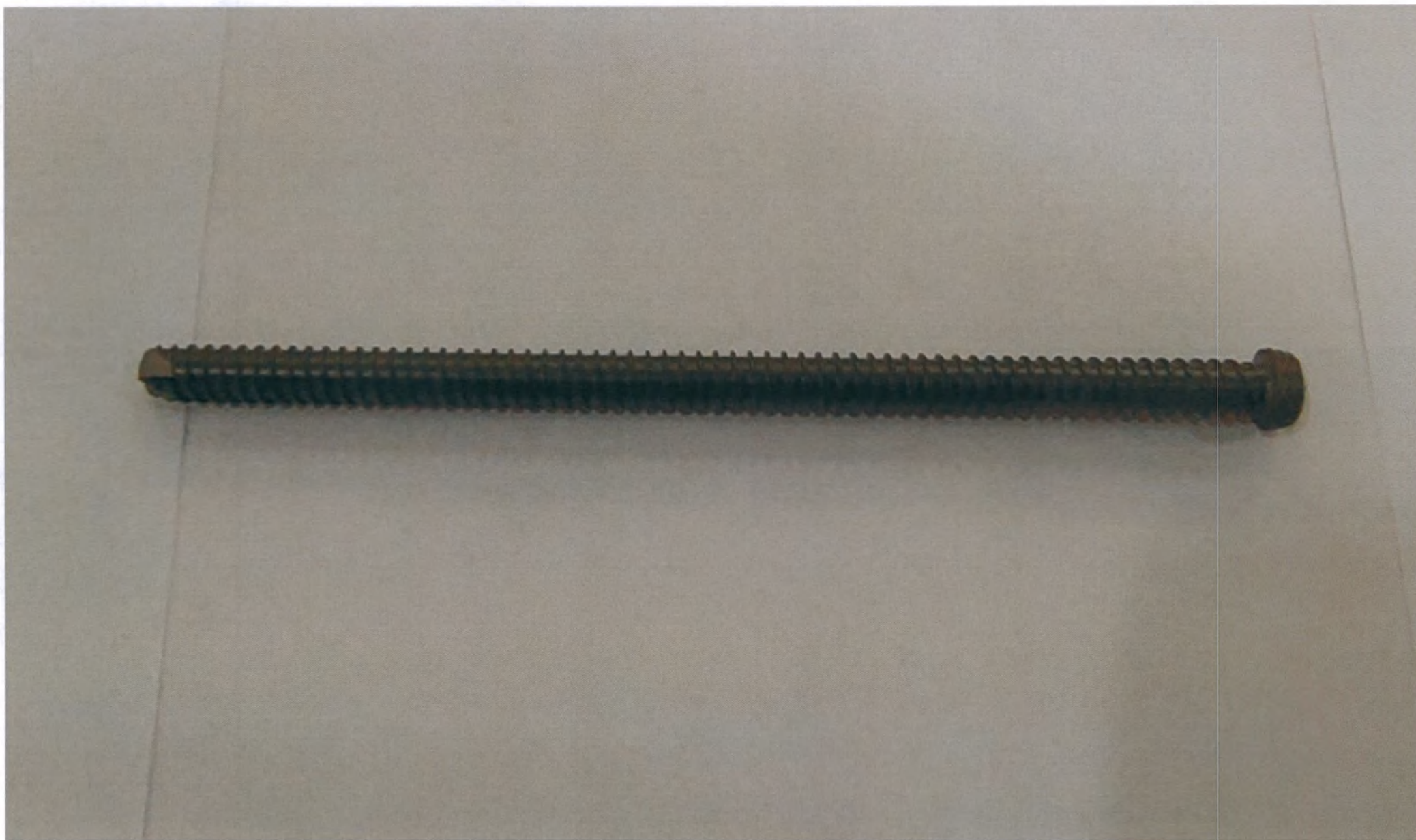
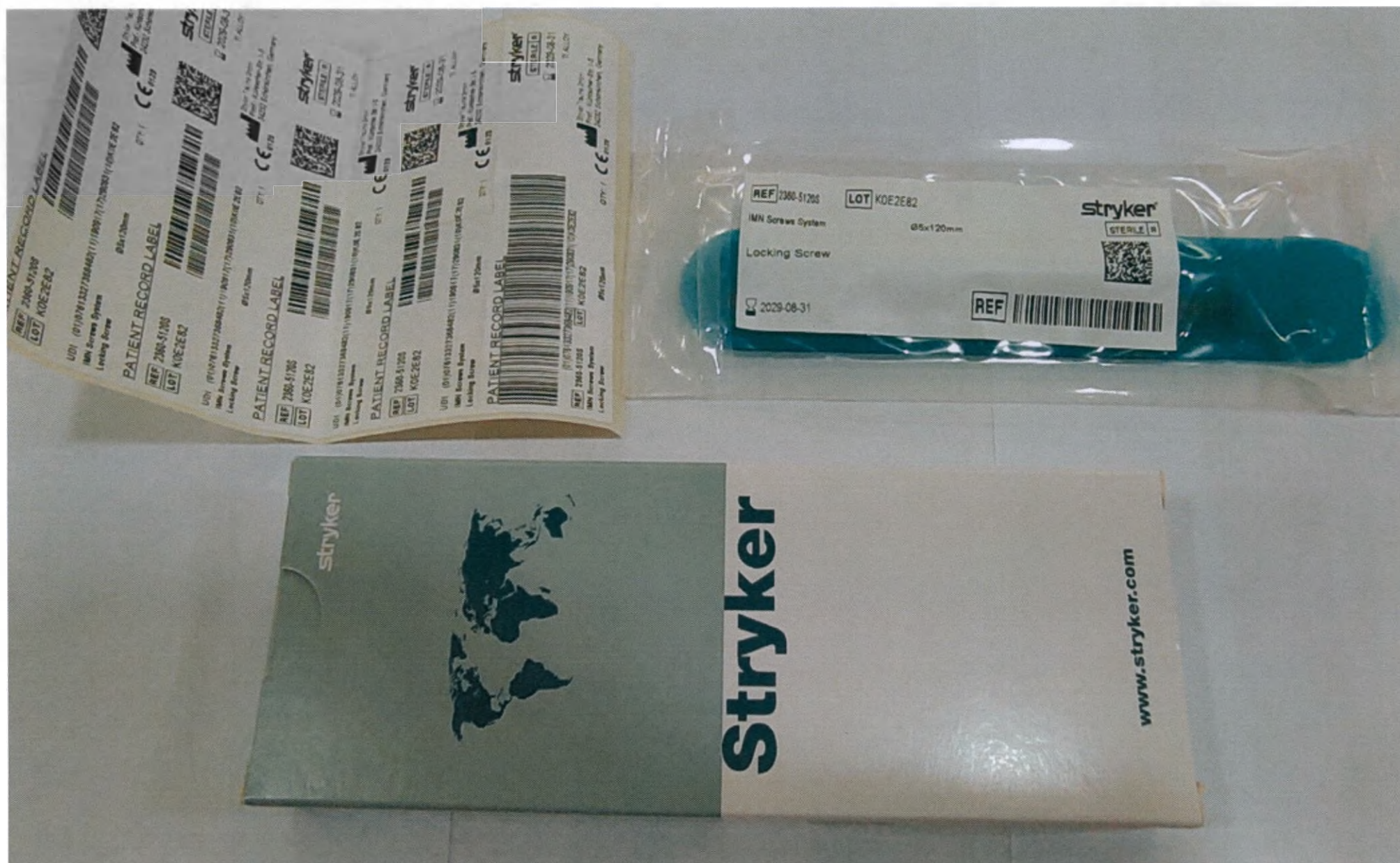


Фото 3.2. – Упаковка медицинского изделия Винт блокирующий, диаметр 5,0 мм, длина 25, 27.5, 30, 32.5, 35, 37.5, 40, 42.5, 45, 47.5, 50, 52.5, 55, 57.5, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120 мм (вид 245970)



[illegible]

Фото 4.1. – Общий вид медицинского изделия Винт олокирующий с двухзаходной резьбой, диаметр 5,0 мм, длина 30, 32.5, 35, 37.5, 40, 42.5, 45, 47.5, 50, 52.5, 55, 57.5, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 мм (вид 245970)

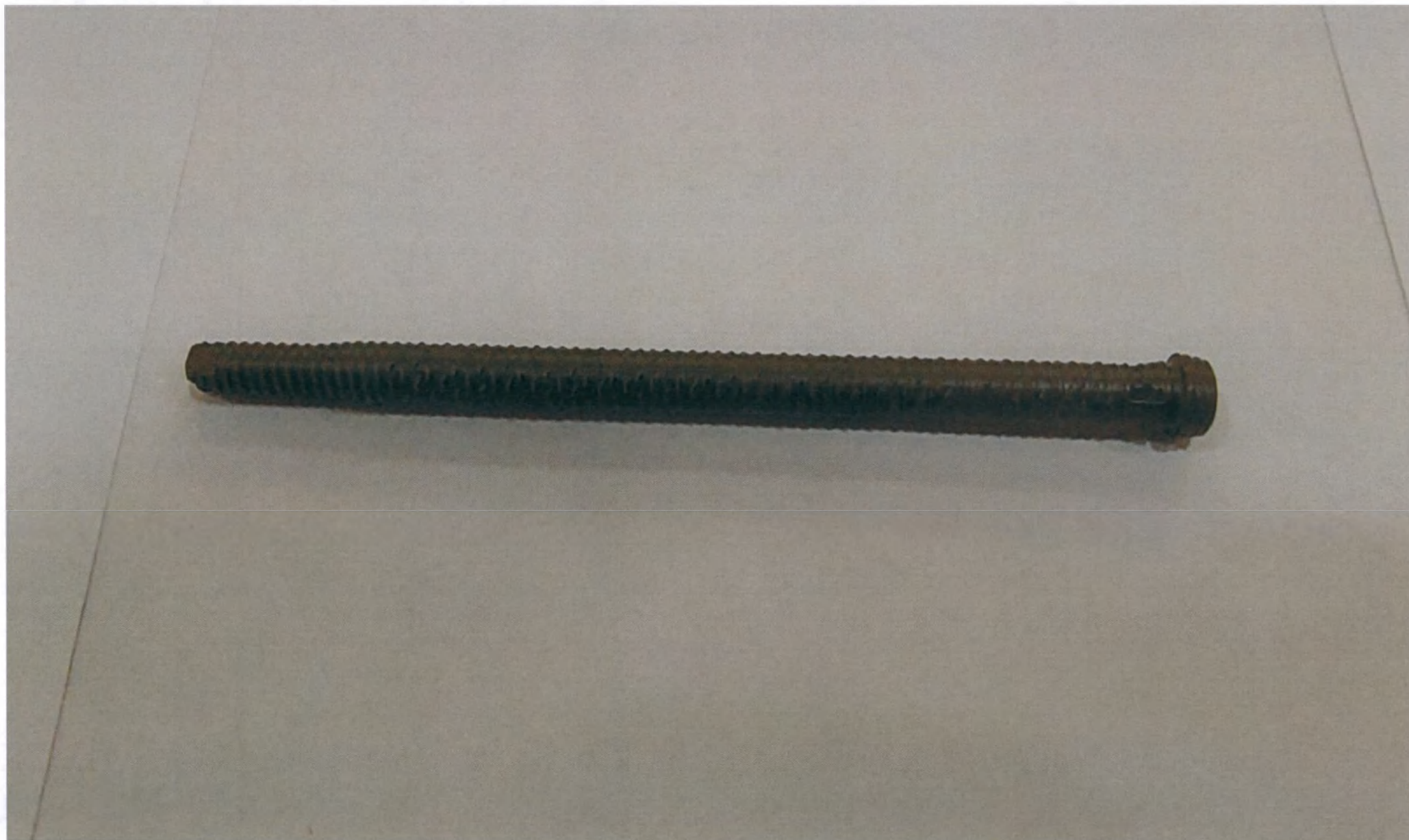
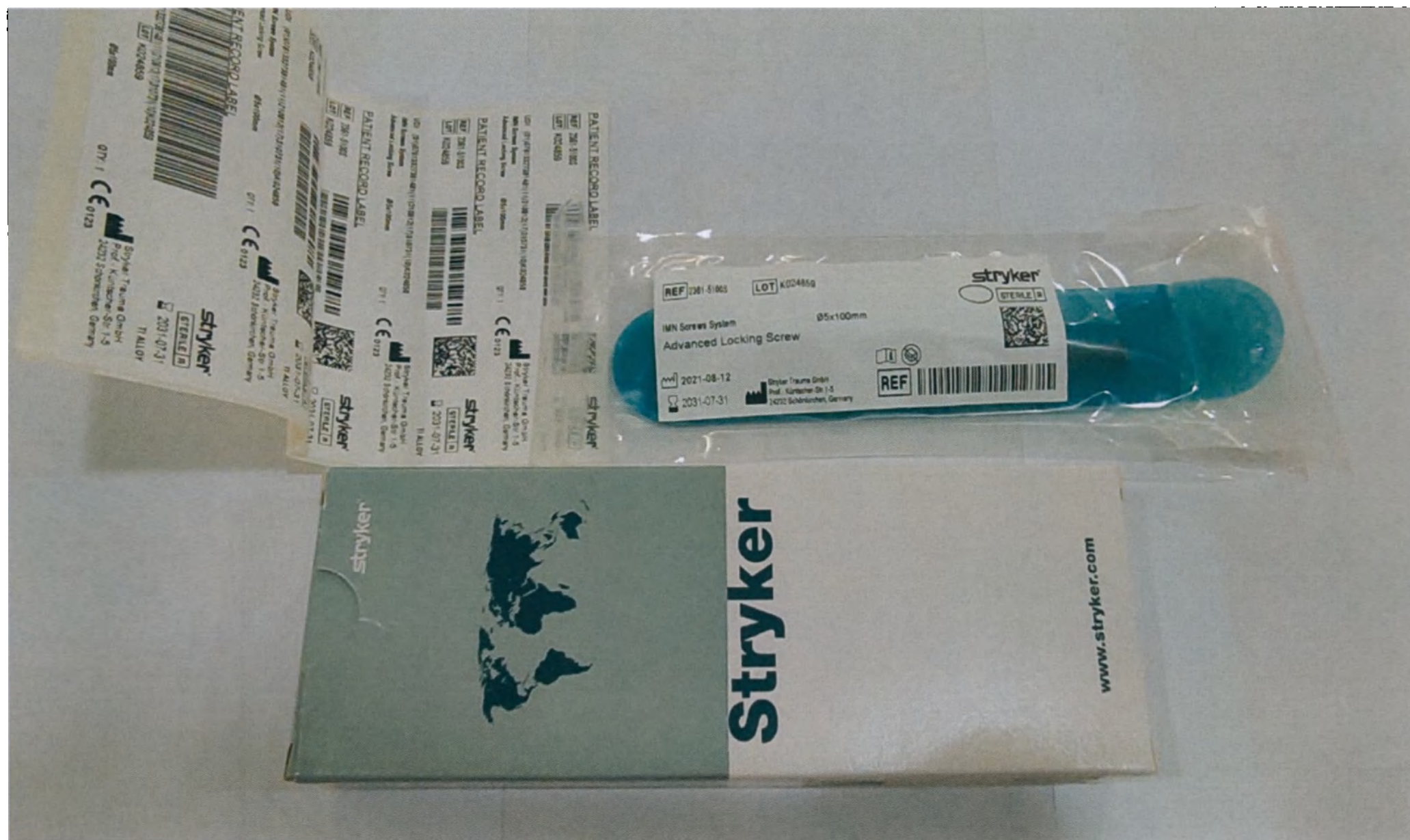


Фото 4.2. – Упаковка медицинского изделия Винт блокирующий с двухзаходной резьбой, диаметр 5,0 мм, длина 30, 32.5, 35, 37.5, 40, 42.5, 45, 47.5, 50, 52.5, 55, 57.5, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 мм (вид 245970)



REF 2361-5100S **LOT** K024859

UDI (01)07613327381481(11)210812(17)310731(10)K024859

stryker



IMN Screws System
Advanced Locking Screw

Vis verrouillée avancée
Erweiterte Verriegelungsschraube
Vite di bloccaggio avanzato
Tornillo de bloqueo avanzado
Parafuso de bloqueio avançado
Geavanceerde borgschroef
Avancerad låsskruv
Avanceret låseskrue

IMPLANT

Ø5x100mm



STERILE R

2031-07-31

2021-08-12

Avansert låseskrue
Edistynyt lukkoruuvi
Zaawansowany wkret blokujący
Προηγμένη βίδα ασφάλισης
高级锁紧螺钉
전진형 잠금 나사
Gelişmiş Kilitleme Vidası
şurub de blocare avansat

Made in Germany

TOTAL QTY 1

QT-LS-28 Rev 2

www.ifu.stryker.com

Stryker Trauma GmbH
Prof.-Könzcher-Str. 1-5
24232 Schönikirch, Germany

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

ifu

Glossary

www.ifu.stryker.com

Adobe Reader

REF

2031-07-31

2021-08-12

Фото 5.1. – Общий вид медицинского изделия Стержень большеберцовый T2 Alpha Tibia (вид 111880)

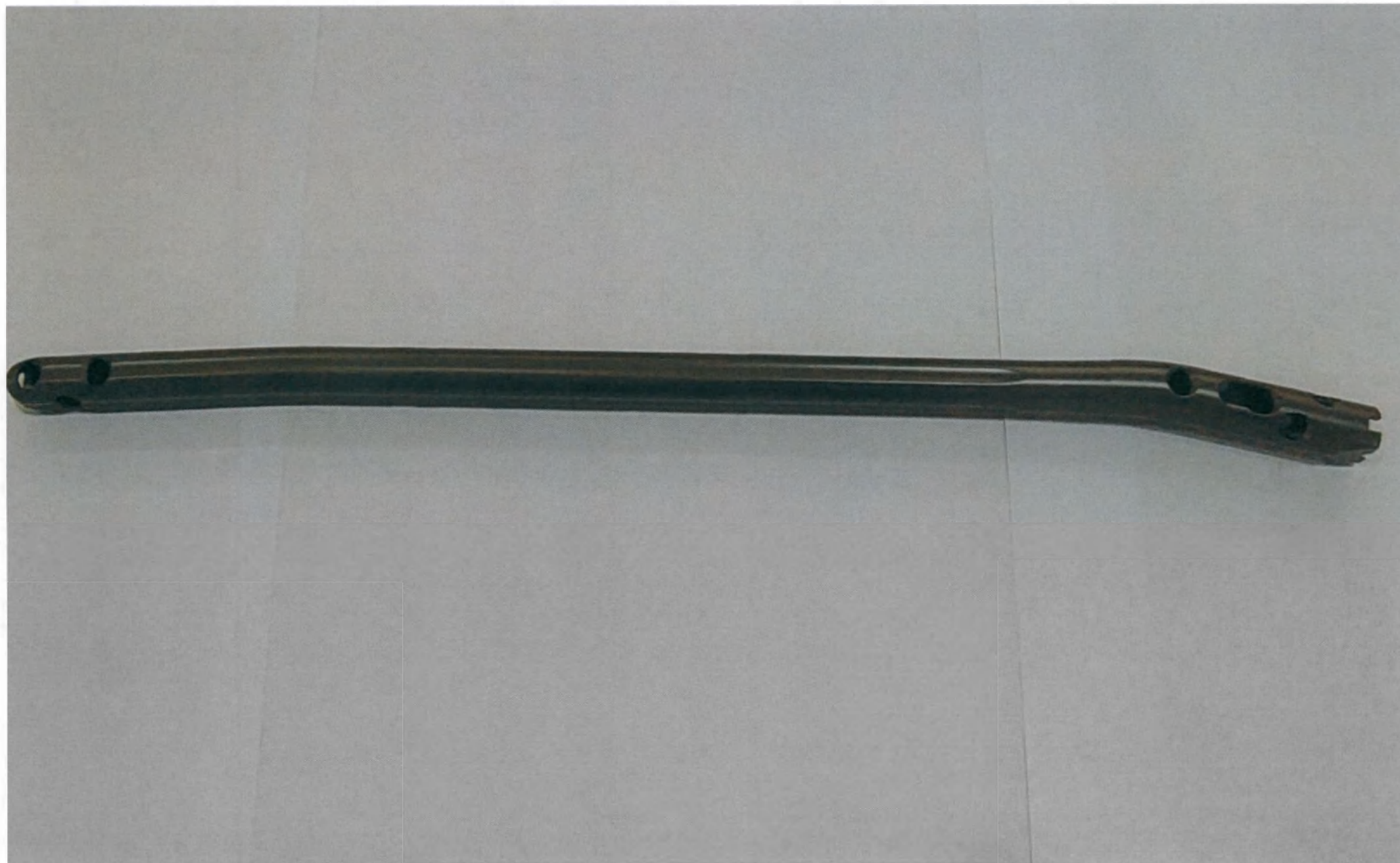


Фото 5.2. – Упаковка медицинского изделия Стержень большеберцовый T2 Alpha Tibia (вид 111880)



Фото 5.3. – Маркировка медицинского изделия Стержень большеберцовый T2 Alpha Tibia (вид 111880)

REF 2341-1031S **LOT** K05EFDB

stryker



UDI (01)07613327291025(11)211004(17)310930(10)K05EFDB

T2 Alpha™ Tibia System Ø10x315mm

Tibial Nail

Clou tibial
Tibianagel
Chiodo tibiale
Clavo tibial
Cavilha tibial
Tibiapen
Tibial spik
Tibiasøm

IMPLANT

Made in: Germany

TI ALLOY

QTY: 1

OT-LB-38 Rev 9

Tibial nagl
Säänluun ydinnaula
Gwóźdz do k. piszczelowej
ΗΛΟΣ ΚΝΗΜΗΣ
胫骨钉
경골 골수내 고정막대
Tibia Çivisi





STERILE A

 2031-09-30

 2021-10-04

Stryker Trauma GmbH
Prof.- Küntscher-Str.1-5
24232 Schönkirchen, Germany

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

IFU
Glossary  www.ifu.stryker.com  **Adobe® Reader®**

Free paper copy within 7 days! Copie papier gratuite sous 7 jours/ Gratis Druckversion innerhalb 7 Tagen/ Copia cartacea gratuita entro 7 giorni/ Copia impresa gratuita en un plazo de 7 días/ Copia em papel gratuita num prazo de 7 dias/ Gratis afdruck op papier binnen 7 dagen/ Gratis papirudgave inden for 7 dage/ Kostnadsfritt tryckt exemplar inom 7 dagar/ Gratis papirkopi innen 7 dager/ Ilmainen paperiversio 7 vuorokaudessa/ Bezpłatny egzemplarz papierowy w ciągu 7 dni/ Διαρεθεί ετυμιο αντίγραφο εντός 7 ημερών/ 7 gün içinde ücretsiz matbu kopya yapılır

USA UN: (855)236-0910

AR, AU, AT, BE, BR, BG, CO, CY, CZ, DK, FI, FR, DE, HU, IE, IT, LV, LU, NL, NZ, NU, PL, PT, RU, SI, ES, SE, CH, GB, UY: +800 135 79135	BR: 0800 591 1055 CA: (855)805-8539 EE: 0800 0100567 GR: 00800 161 2205 7799 HR: 0800 804 804 IS: 800 8996	LT: 8000 30728 RO: 0800 895 084 SG: 800 101 3366 SK: 0800 606 287 TR: 0800 142 064 866 VN: 122 80297
--	---	---

L25000555 Rev5 / OT-LB-109_Rev3

Фото 6.1. – Общий вид медицинского изделия Заглушка для GT/PF T2 Alpha антеградный, диаметр 13 мм, длина +5, +10, +15, +20 мм (вид 105830)

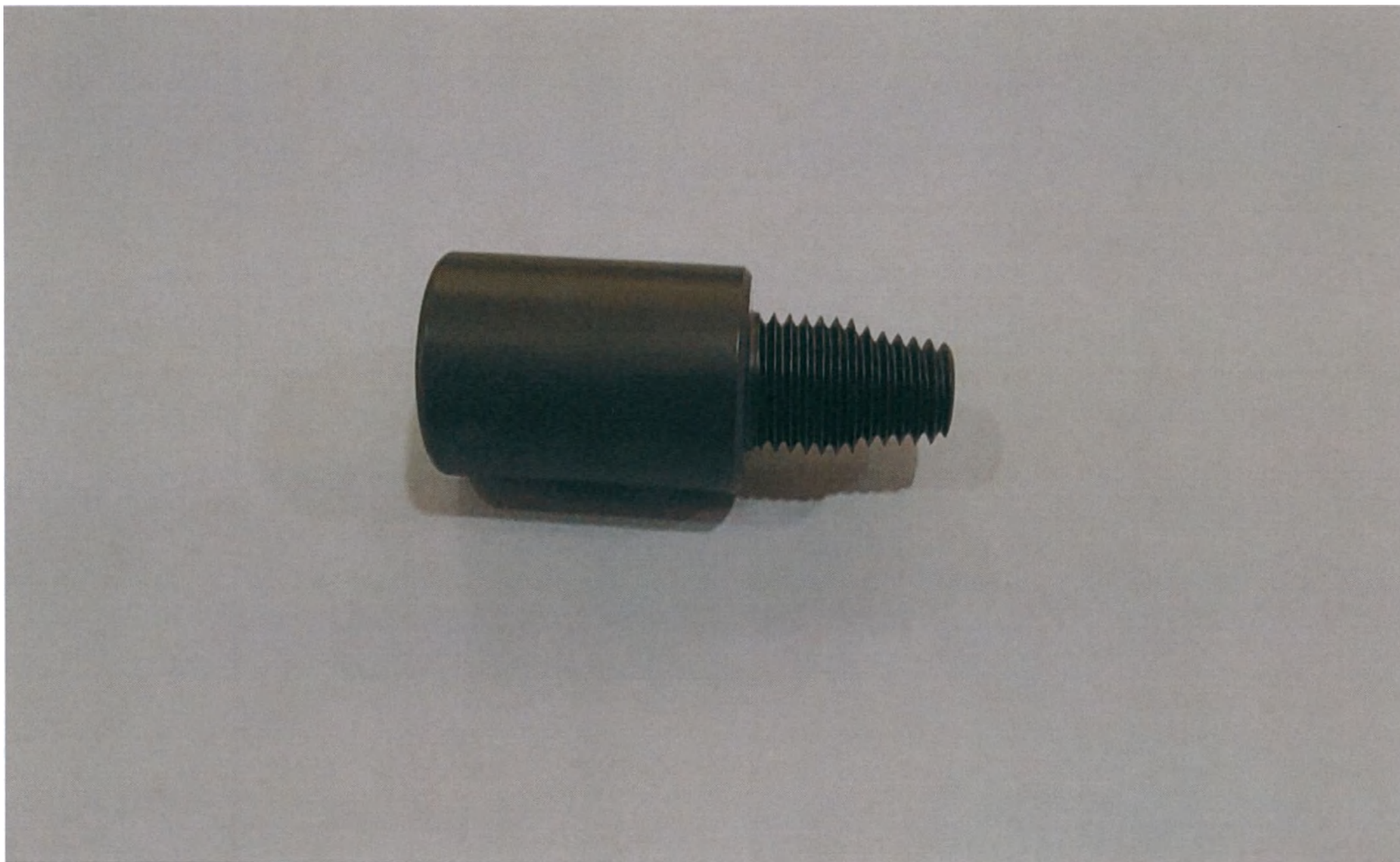


Фото 6.2. – Упаковка медицинского изделия Заглушка для GT/PF T2 Alpha антеградный, диаметр 13 мм, длина +5, +10, +15, +20 мм (вид 105830)



Фото 6.3. – Маркировка медицинского изделия Заглушка для GT/PF T2 Alpha антеградный, диаметр 13 мм, длина +5, +10, +15, +20 мм (вид 105830)

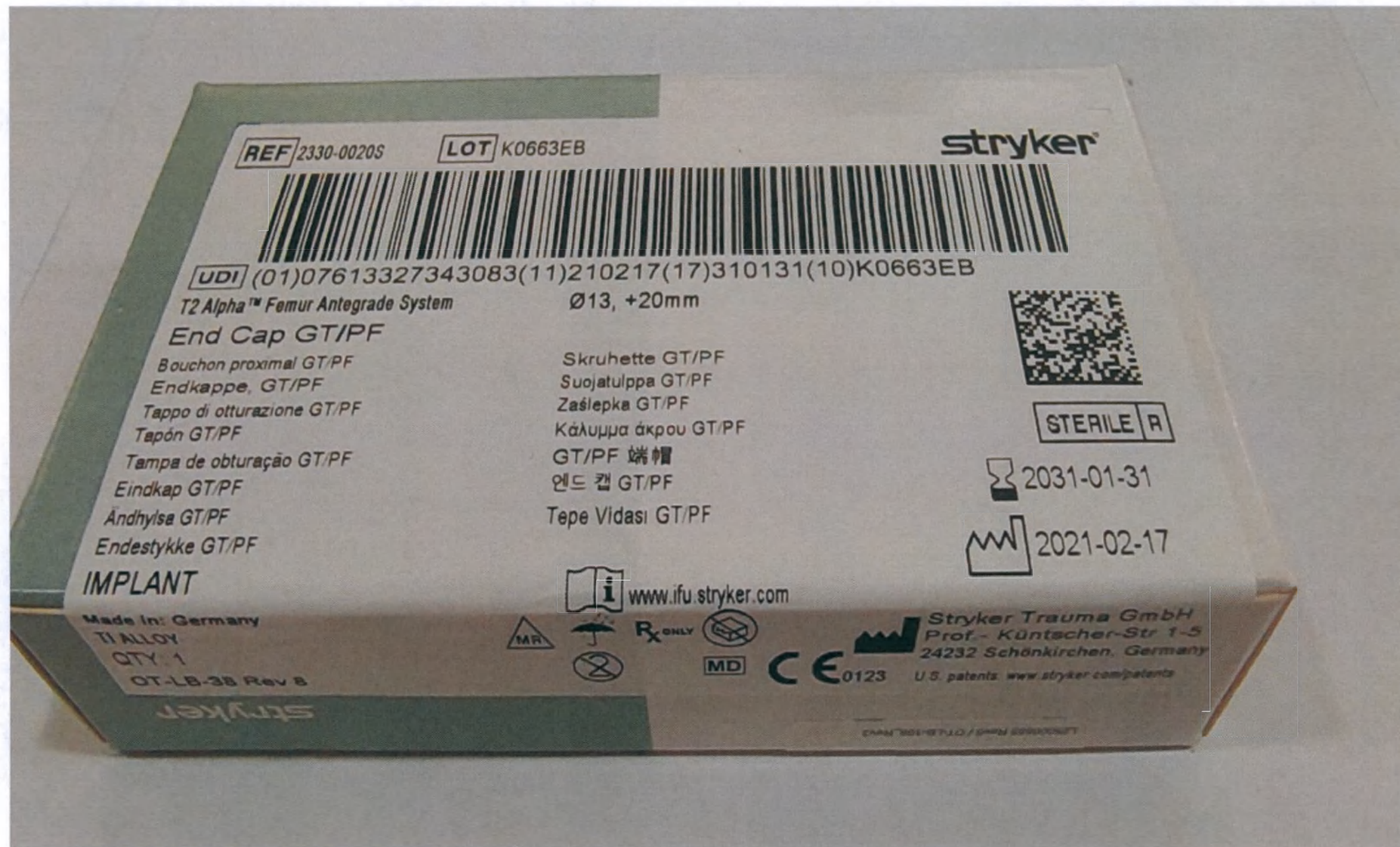


Фото 7.1. – Общий вид медицинского изделия Заглушка для T2 Alpha Антеградный, диаметр 8 мм, длина +0мм (вид 105830)

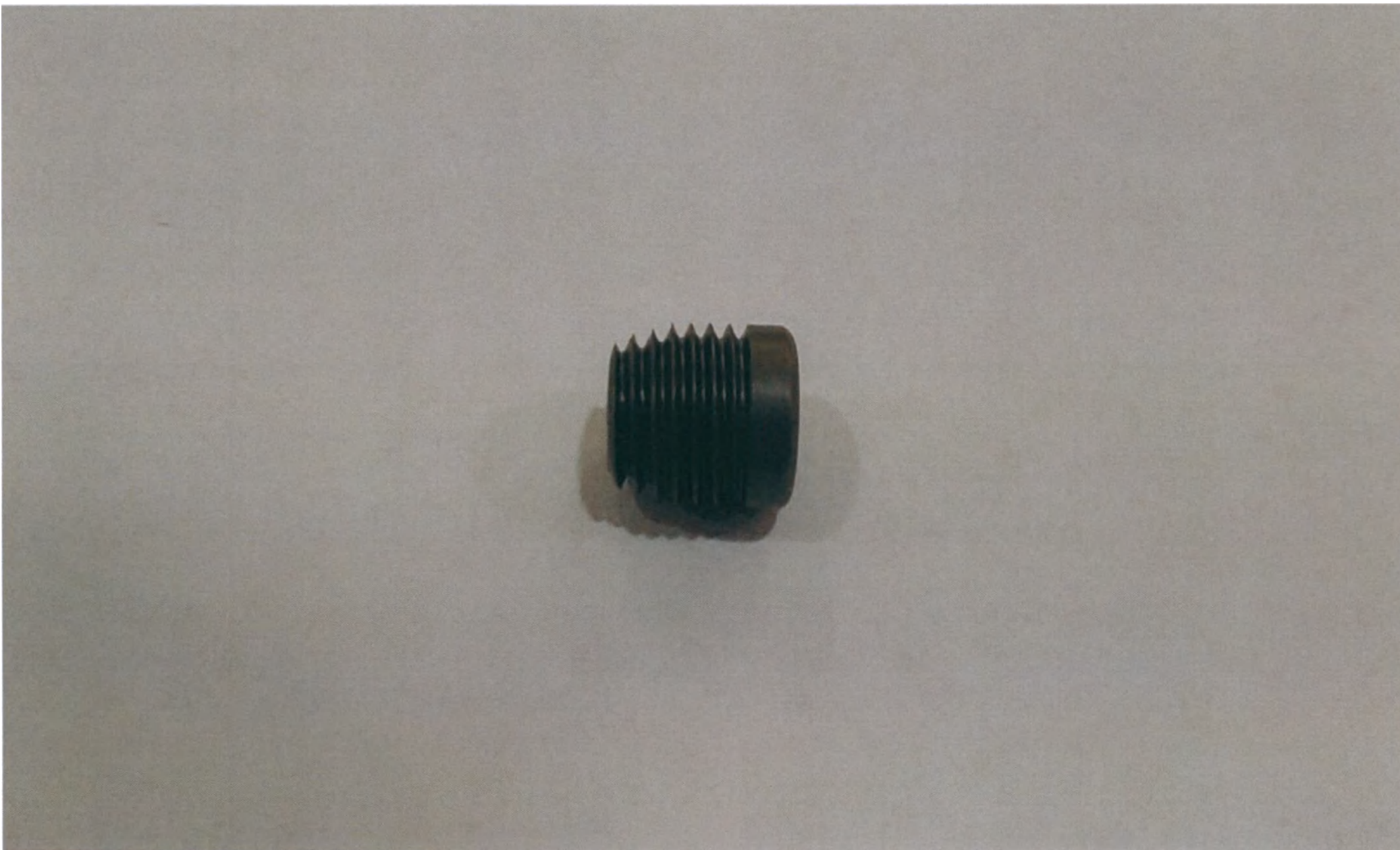


Фото 7.2. – Упаковка медицинского изделия Заглушка для T2 Alpha Антеградный, диаметр 8 мм, длина +0мм (вид 105830)



Фото 7.3. – Маркировка медицинского изделия Заглушка для T2 Alpha Антеградный, диаметр 8 мм, длина +0мм (вид 105830)

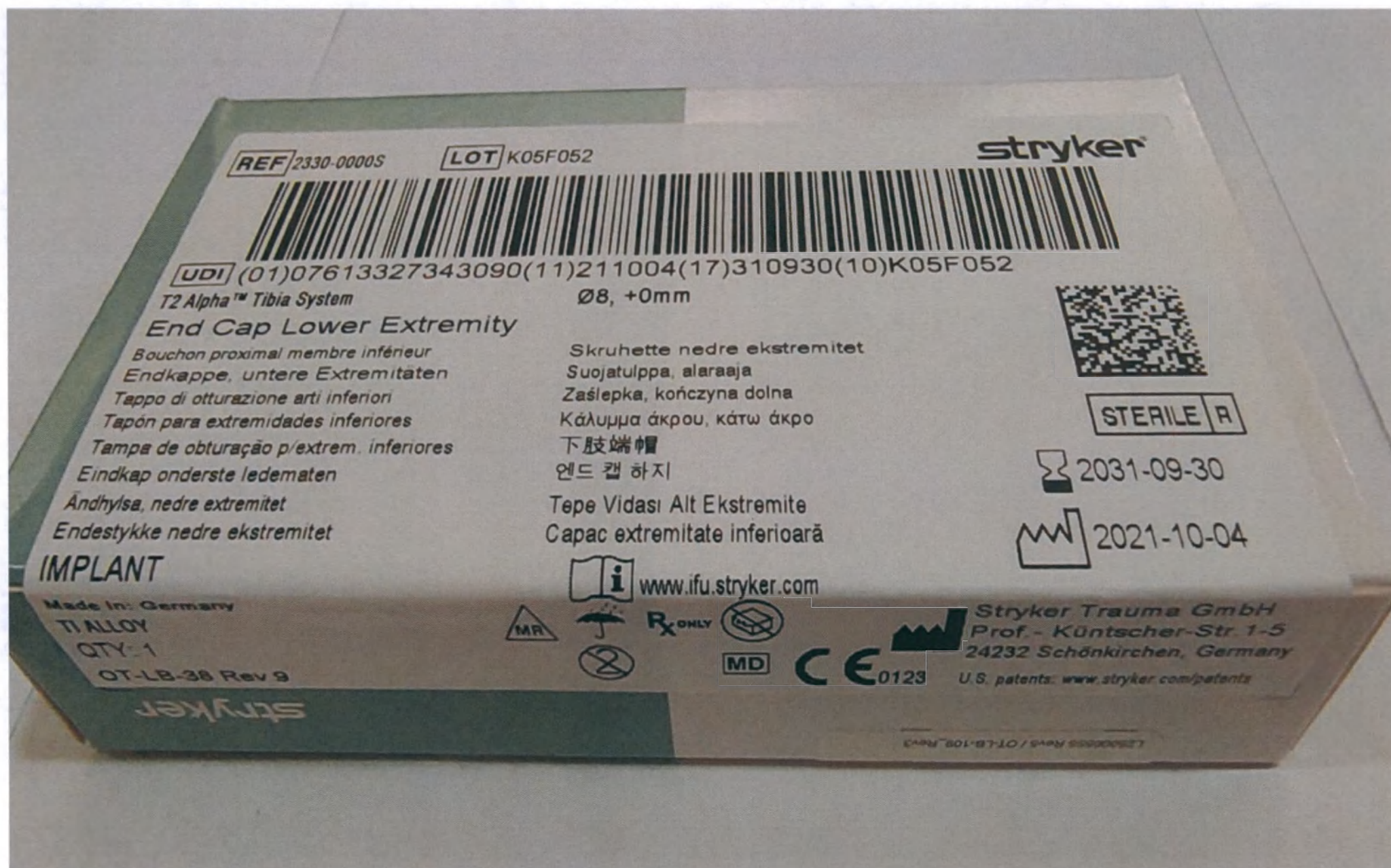


Фото 8.1. – Общий вид медицинского изделия Заглушка для большеберцового стержня T2 Alpha, диаметр 11.5 мм, длина +5, +10, +15, +20, +25 мм (вид 105830)



Фото 8.2. – Упаковка медицинского изделия Заглушка для большеберцового стержня T2 Alpha, диаметр 11.5 мм, длина +5, +10, +15, +20, +25 мм (вид 105830)



Фото 8.3. – Маркировка медицинского изделия Заглушка для большеберцового стержня T2 Alpha, диаметр 11.5 мм, длина +5, +10, +15, +20, +25 мм (вид 105830)

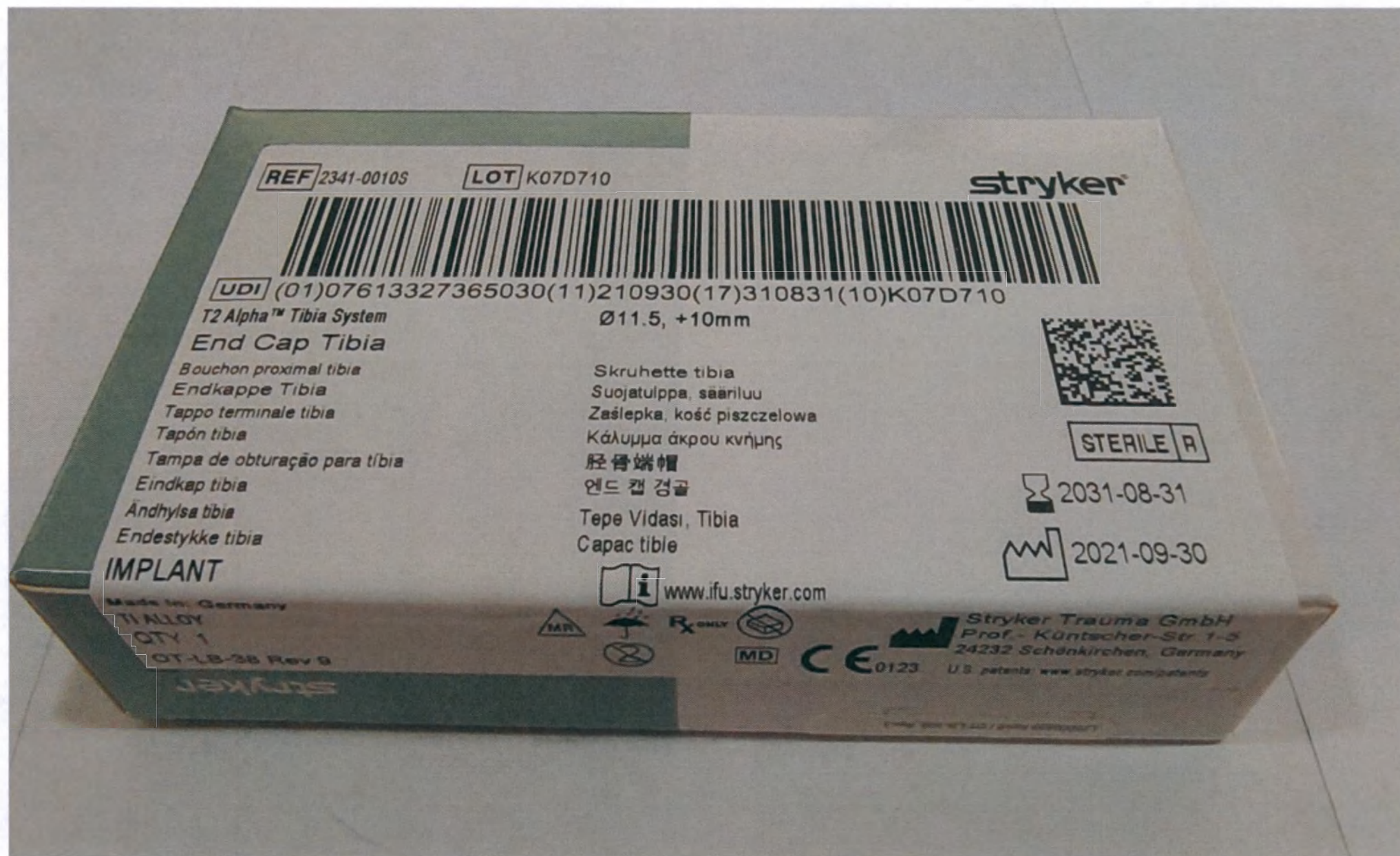


Фото 9.1. – Общий вид медицинского изделия Винт компрессионный для Бедренного стержня T2 Alpha Антеградный, диаметр 5.5 мм (вид 245970)



Фото 9.2. – Упаковка медицинского изделия Винт компрессионный для Бедренного стержня T2 Alpha Антеградный, диаметр 5.5 мм (вид 245970)



Фото 9.3. – Маркировка медицинского изделия Винт компрессионный для Бедренного стержня T2 alpha Антеградный, диаметр 5.5 мм (вид 245970)

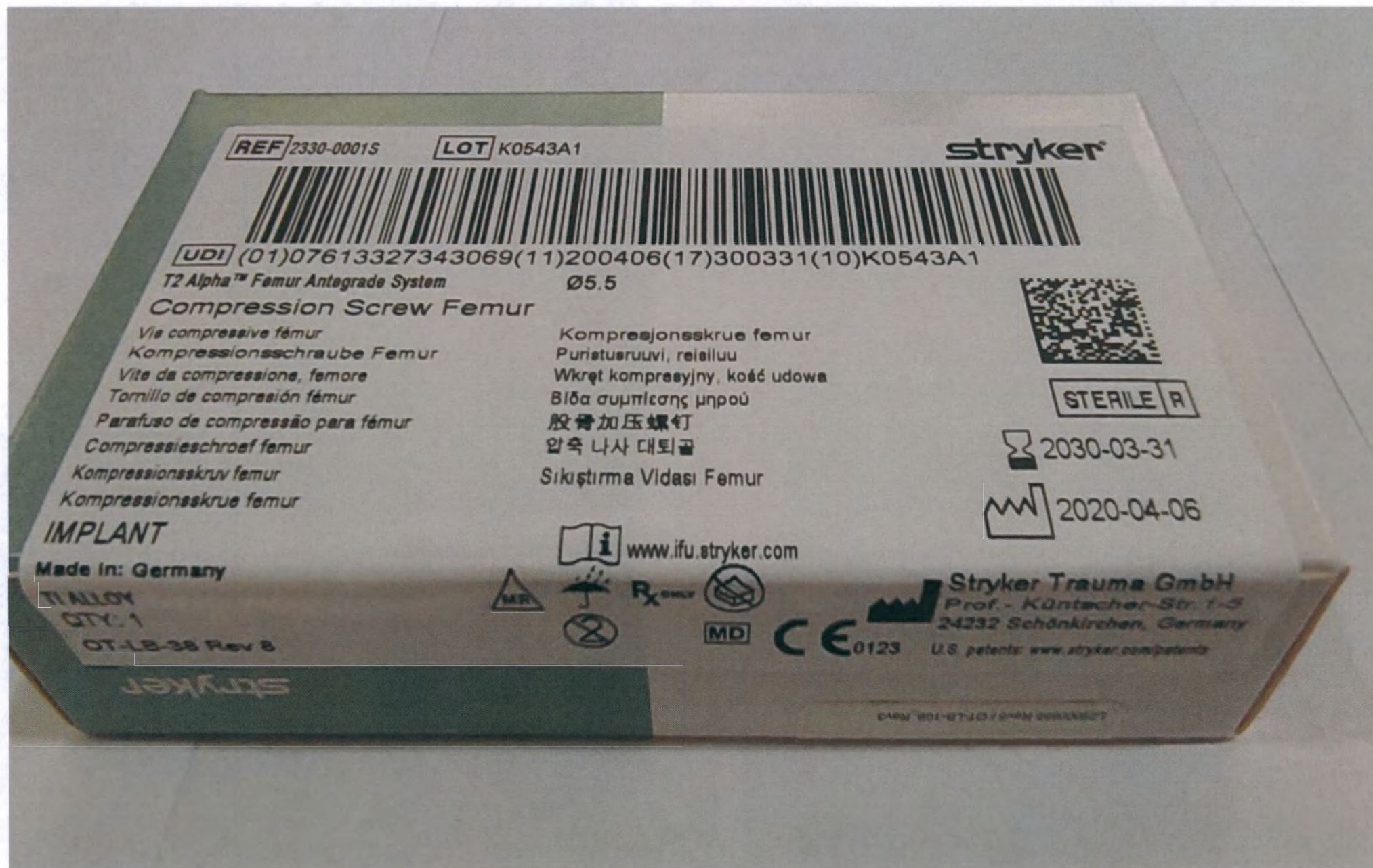


Фото 10.1. – Общий вид медицинского изделия Винт компрессионный для Большеберцового стержня T2 Alpha, диаметр 5.5 мм (вид 245970)



30



Фото 10.3. – Маркировка медицинского изделия Винт компрессионный для Большеберцового стержня T2 Alpha, диаметр 5.5 мм (вид 245970)

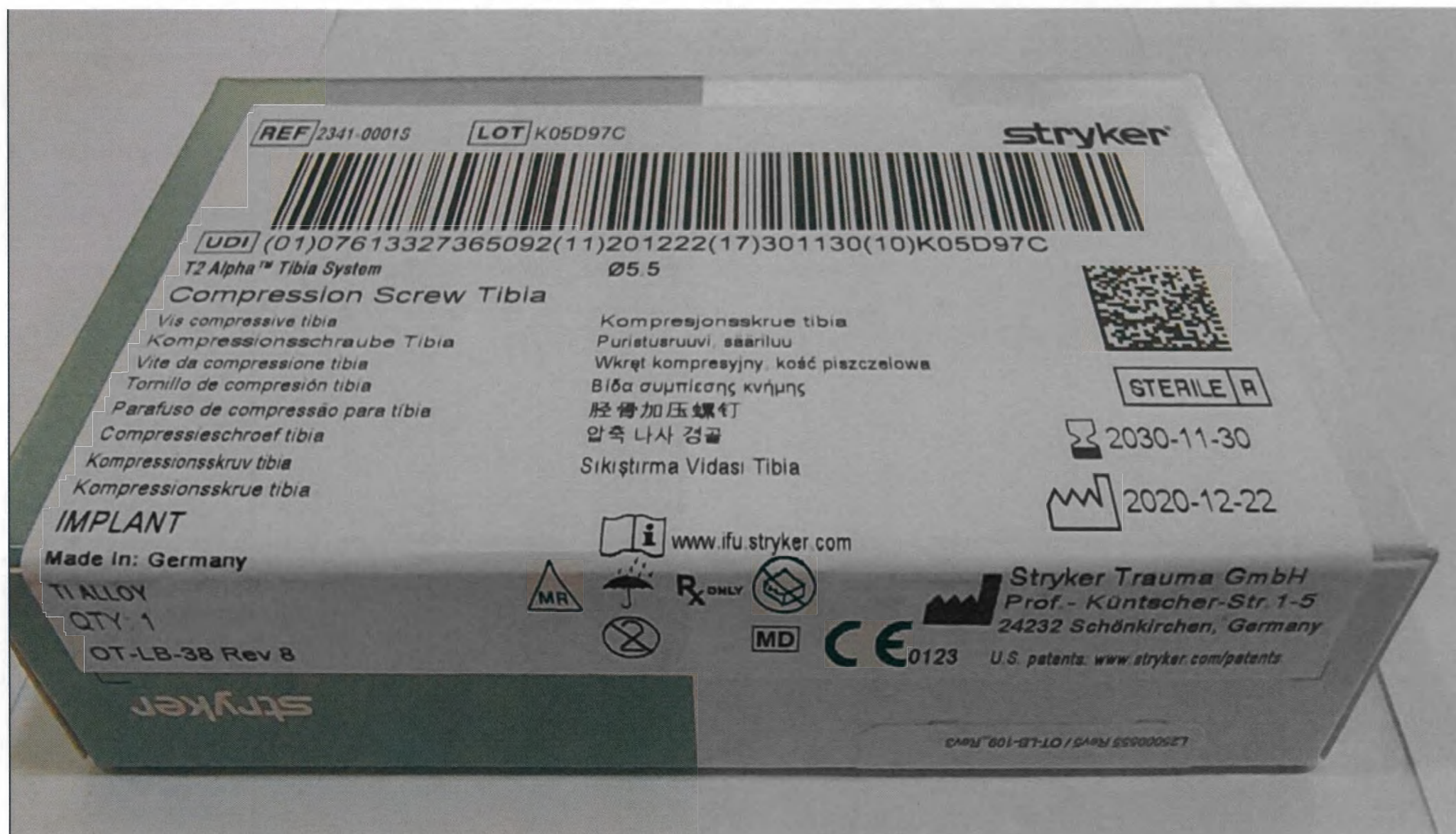


Фото 11.1. – Общий вид медицинского изделия Винт установочный для GT T2 Alpha антеградный, диаметр 8 мм (вид 245970)



Фото 11.2. – Упаковка медицинского изделия Винт установочный для GT T2 Alpha антеградный, диаметр 8 мм (вид 245970)



Фото 11.3. – Маркировка медицинского изделия Винт установочный для GT T2 Alpha антеградный, диаметр 8 мм (вид 245970)

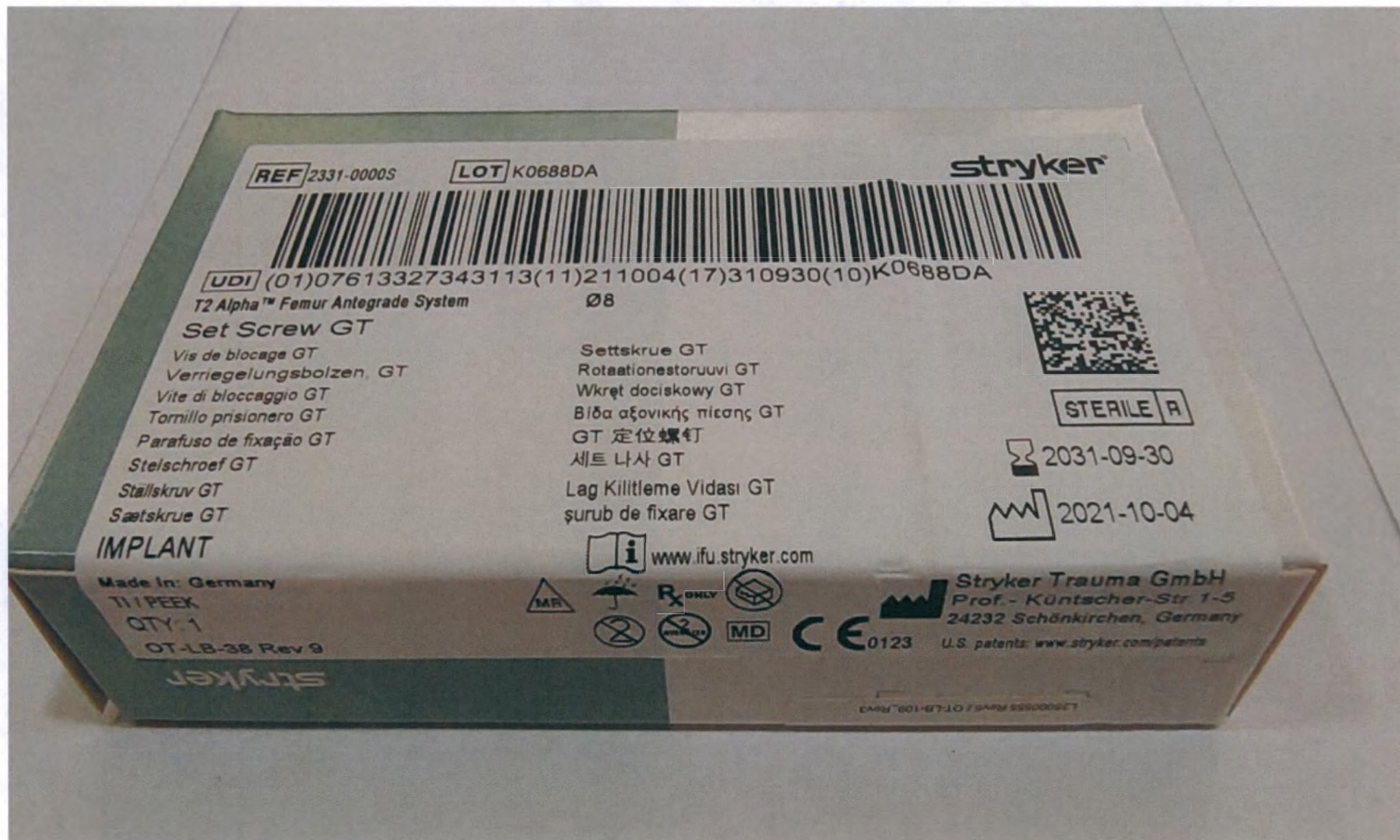


Фото 12.1. – Общий вид медицинского изделия Винт установочный для PF T2 Alpha антеградный, диаметр 8 мм (вид 245970)



Фото 12.2. – Упаковка медицинского изделия Винт установочный для PF T2 Alpha антеградный, диаметр 8 мм (вид 245970)



Фото 12.3. – Маркировка медицинского изделия Винт установочный для PF T2 Alpha антеградный, диаметр 8 мм (вид 245970)

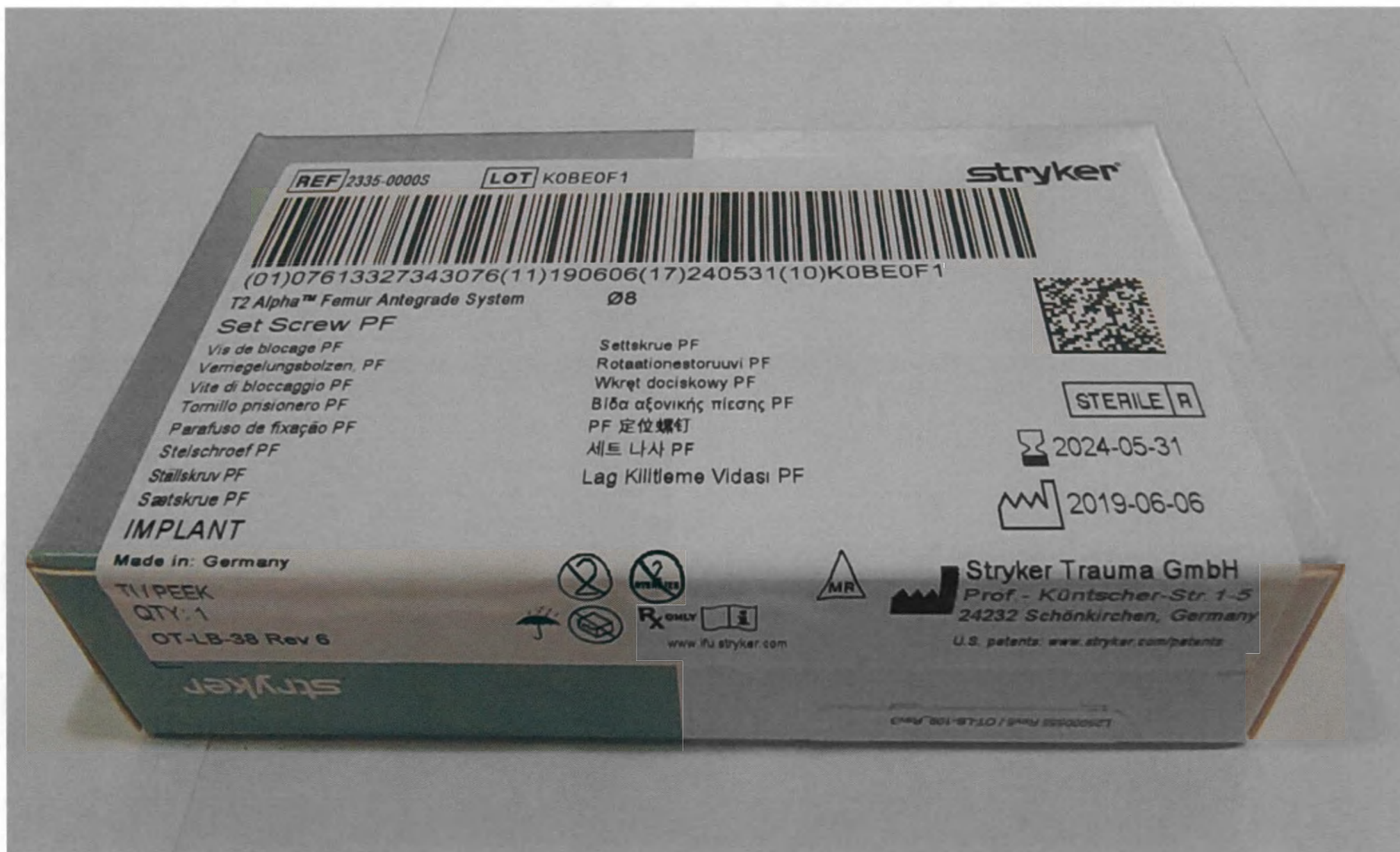


Фото 13 – Общий вид и маркировка транспортной упаковки





Рисунок 1 - Проект упаковочной этикетки для продажи на территории Российской Федерации

REF	2331-1024S	stryker®
№ РЗН	от	года
Стержень бедренный GT T2 Alpha антеградный, диаметр 10 мм, длина 240 мм		
Место производства:	Производитель:	
XXXXXXXXXX	Stryker Trauma GmbH	
	Prof.-Küntscher-Str. 1-5, 24232	
	Schönkirchen, Germany	
		



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью: 40 листа (ов)
Менеджер по регистрации и контролю
качества ООО «Страйкер»

А.В. Моисеева
Дата: 29.06.2023

