



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 августа 2023 года № РЗН 2023/20979

На медицинское изделие

Имплантаты для интрамедуллярного остеосинтеза T2 Alpha

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Страйкер"

(ООО "Страйкер"), Россия,

125167, Москва, Ленинградский пр-кт, д. 39, стр. 80, этаж 3, ч. помещ. 1

Производитель

"Страйкер Траума ГмбХ", Германия,

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

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-55127/108817 от 15.03.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 28 августа 2023 года № 5705
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0071451

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 августа 2023 года № РЗН 2023/20979

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантаты для интрамедуллярного остеосинтеза T2 Alpha, варианты исполнения:

1. Стержень бедренный GT T2 Alpha антеградный:

- диаметр 9 мм, длина 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 мм, левый;
- диаметр 10 мм, длина 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 мм, левый;
- диаметр 11 мм, длина 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 мм, левый;
- диаметр 12 мм, длина 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 мм, левый;
- диаметр 13 мм, длина 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 мм, левый;
- диаметр 14 мм, длина 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 мм, левый;
- диаметр 15 мм, длина 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 мм, левый;
- диаметр 9 мм, длина 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 мм, правый;
- диаметр 10 мм, длина 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 мм, правый;
- диаметр 11 мм, длина 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 мм, правый;
- диаметр 12 мм, длина 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 мм, правый;
- диаметр 13 мм, длина 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 мм, правый;
- диаметр 14 мм, длина 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 мм, правый;
- диаметр 15 мм, длина 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 мм, правый;

2. Стержень бедренный PF T2 Alpha антеградный:

- диаметр 9 мм, длина 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 мм, левый;
- диаметр 10 мм, длина 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 мм, левый;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126208

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 августа 2023 года № РЗН 2023/20979

Лист 2

- диаметр 11 мм, длина 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 мм, левый;
- диаметр 12 мм, длина 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 мм, левый;
- диаметр 13 мм, длина 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 мм, левый;
- диаметр 14 мм, длина 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 мм, левый;
- диаметр 15 мм, длина 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 мм, левый;
- диаметр 9 мм, длина 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 мм, правый;
- диаметр 10 мм, длина 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 мм, правый;
- диаметр 11 мм, длина 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 мм, правый;
- диаметр 12 мм, длина 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 мм, правый;
- диаметр 13 мм, длина 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 мм, правый;
- диаметр 14 мм, длина 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 мм, правый;
- диаметр 15 мм, длина 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 мм, правый;
- 3. 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.
- 4. 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.
- 5. Стержень большеберцовый T2 Alpha Tibia:
 - диаметр 9 мм, длина 240, 255, 270, 285, 300, 315, 330, 345, 360, 375, 390, 405, 420 мм;
 - диаметр 10 мм, длина 240, 255, 270, 285, 300, 315, 330, 345, 360, 375, 390, 405, 420 мм;
 - диаметр 11 мм, длина 240, 255, 270, 285, 300, 315, 330, 345, 360, 375, 390, 405, 420 мм;
 - диаметр 12 мм, длина 240, 255, 270, 285, 300, 315, 330, 345, 360, 375, 390, 405, 420 мм;
 - диаметр 13 мм, длина 240, 255, 270, 285, 300, 315, 330, 345, 360, 375, 390, 405, 420 мм;
 - диаметр 14 мм, длина 240, 255, 270, 285, 300, 315, 330, 345, 360, 375, 390, 405, 420 мм;
 - диаметр 15 мм, длина 240, 255, 270, 285, 300, 315, 330, 345, 360, 375, 390, 405, 420 мм;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0126209

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 августа 2023 года № РЗН 2023/20979

Лист 3

6. Заглушка для GT/PF T2 Alpha антеградный, диаметр 13 мм, длина +5, +10, +15, +20 мм.
7. Заглушка для T2 Alpha Антеградный, диаметр 8 мм, длина + 0 мм.
8. Заглушка для большеберцового стержня T2 Alpha, диаметр 11.5 мм, длина +5, +10, +15, +20, +25 мм.
9. Винт компрессионный для Бедренного стержня T2 Alpha Антеградный, диаметр 5.5 мм.
10. Винт компрессионный для Большеберцового стержня T2 Alpha, диаметр 5.5 мм.
11. Винт установочный для GT T2 Alpha антеградный, диаметр 8 мм.
12. Винт установочный для PF T2 Alpha антеградный, диаметр 8 мм.

Место производства:

1. Stryker Trauma GmbH, Prof.-Küntscher-Str. 1-5, 24232 Shönkirchen, Germany.
2. Stryker GmbH, Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Switzerland.
3. Paragon Siechnice Sp.z.o.o., Ul. Stanisława Staszica 5, 55-011 Siechnice, Poland.
4. Stryker Spine SARL, Le Crêt du Locle 10A, La Chaux e Fonds 2300, Switzerland.
5. Onyx Medical, LLC, 1800 North Shelby Oaks Drive, Memphis, Tennessee, 38134, USA.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126210