



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2024 года № РЗН 2024/22328

На медицинское изделие

**Набор инструментов для установки имплантатов спинальной фиксации MESA
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.помещ. 1**

Производитель

"КаДваЭм, Инк.", США,

K2M, Inc., 600 Hope Parkway SE, Virginia 20175, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-58358/81970 от 10.10.2023

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 01 апреля 2024 года № 182
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0078413

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2024 года № РЗН 2024/22328

Лист 1

На медицинское изделие

Набор инструментов для установки имплантатов спинальной фиксации MESA с принадлежностями, в вариантах исполнения:

1. Держатель коннектора в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
2. Держатель коннектора Mesa Rail в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
3. Дистрактор Mesa Rail в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
4. Дистрактор клиновидный в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
5. Дистрактор параллельный в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
6. Драйвер силовой канюлированный соединительный Jacobs в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 2 шт.
7. Драйвер редукционный, размер 25 в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 2 шт.
8. Зажим для рельсы Mesa Rail в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 24 шт.
9. Зажим редукционный Cricket 2 в составе с инструкцией по применению - не более 24 шт.
10. Зажим редукционный для рельсы Cricket 2 в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 24 шт.
11. Зажим редукционный для рельсы Mesa Rail в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 24 шт.
12. Зонд изогнутый для грудного отдела позвоночника в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 2 шт.
13. Зонд изогнутый для поясничного отдела позвоночника в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 2 шт.
14. Зонд прямой для грудного отдела позвоночника в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 2 шт.
15. Зонд прямой для поясничного отдела позвоночника в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 2 шт.
16. Зонд прямой для таза в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 2 шт.
17. Изгибатель in-situ (правый) Mesa Rail в составе с инструкцией по применению

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0138034

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2024 года № РЗН 2024/22328

Лист 2

- (при необходимости) - не более 2 шт.
18. Изгибатель in-situ (левый) Mesa Rail в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 2 шт.
19. Изгибатель in-situ, узкий (левый) в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 2 шт.
20. Изгибатель in-situ, узкий (правый) в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 2 шт.
21. Изгибатель коронарный (левый) Mesa Rail в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 2 шт.
22. Изгибатель коронарный (правый) Mesa Rail в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 2 шт.
23. Изгибатель плоский в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 2 шт.
24. Изгибатель с плоской рукояткой Mesa Rail в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 2 шт.
25. Изгибатель стержня Mesa Rail в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 2 шт.
26. Измеритель поперечного коннектора; NBLP в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
27. Инструмент для разблокировки в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 2 шт.
28. Инструмент для разблокировки Mesa Rail в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 2 шт.
29. Инструмент модульный для разблокировки в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 2 шт.
30. Клещи французские в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
31. Ключ для вращения Mesa Rail в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 2 шт.
32. Ключ для вращения стержня в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 2 шт.
33. Ключ установщика в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
34. Компрессор в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
35. Компрессор Mesa Rail в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0138035

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2024 года № РЗН 2024/22328

Лист 3

- 36. Компрессор угловой Mesa Rail в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
- 37. Маркер длинный в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 4 шт.
- 38. Маркер короткий в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 4 шт.
- 39. Метчик, 3.5 мм в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
- 40. Метчик, 4.5 мм в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
- 41. Метчик, 5.5 мм в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
- 42. Метчик, 6.5 мм в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
- 43. Метчик, 7.5 мм в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
- 44. Метчик, 8.5 мм в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
- 45. Отвертка для зажима в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
- 46. Отвертка примерочная (короткая), размер 25 в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
- 47. Отвертка с ограниченным крутящим моментом, размер 15 шестигранная в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
- 48. Отвертка, размер 20, NBLP в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
- 49. Регулировщик головки винта в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
- 50. Редуктор стержня двойного действия в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
- 51. Редуктор рельсы двойного действия в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
- 52. Редуктор двойного действия с резьбой в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
- 53. Редуктор стержня в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0138036



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2024 года № РЗН 2024/22328

Лист 4

- 54. Резак Mesa в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
- 55. Резак Mesa Rail в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
- 56. Ример в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
- 57. Ример направляющий, стержень 02,5 мм в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
- 58. Рукоятка с храповым механизмом, размер "М" в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 2 шт.
- 59. Рукоятка антиротационная в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
- 60. Рукоятка для отвертки примерочной в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
- 61. Рукоятка с ограничителем вращения; размер 11.1 N-m в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
- 62. Рукоятка с ограничителем вращения; размер 3.4 N-m в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
- 63. Рукоятка с ограничителем вращения; размер 3.5 N-m в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
- 64. Рукоятка Т-образная с храповым механизмом, тонкая в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 2 шт.
- 65. Сгибатель коронарный (левый), 05.5 в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
- 66. Сгибатель коронарный (правый), 05.5 в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
- 67. Стержень с ограниченным крутящим моментом (короткий), размер 25 в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
- 68. Стержень с ограниченным крутящим моментом, размер 25 в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
- 69. Трубка для ротации в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 24 шт.
- 70. Трубка для центрирования в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 24 шт.
- 71. Трубка зажимная в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 24 шт.
- 72. Установщик в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 4 шт.

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



А.В. Самойлова

0138037

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2024 года № РЗН 2024/22328

Лист 5

73. Установщик винта в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 4 шт.
74. Устройство быстрого блокирования в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 4 шт.
75. Устройство блокирования Reduction Jack в составе с инструкцией по применению - не более 4 шт.
76. Устройство блокирования Mesa Rail в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 4 шт.
77. Устройство быстрого блокирования Quick Locker в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 4 шт.
78. Устройство для введения винтов в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
79. Устройство для введения коннектора параллельного в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 2 шт.
80. Устройство для удаления винтов с Т-образным стержнем в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 2 шт.
81. Устройство для частичного блокирования в составе с инструкцией по применению в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 2 шт.
82. Устройство для частичного блокирования Mesa Rail в составе с инструкцией по применению в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 2 шт.
83. Устройство для частичного блокирования, 90° в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 2 шт.
84. Шаблон стержня, 500 мм в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
85. Шило короткое в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
86. Щипцы с захватом в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 2 шт.
87. Щипцы с захватом Mesa Rail в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - не более 2 шт.
88. Щуп с шариковым наконечником, 9 в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
89. Щуп с шариковым наконечником, 11 в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.
90. Экстрактор стержня/рельсы в составе с инструкцией по применению

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0138038



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2024 года № РЗН 2024/22328

Лист 6

(при необходимости) - 1 шт.

91. Экстрактор стержня/рельсы Mesa Rail в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.

92. Элеватор головки винта двусторонний в составе с инструкцией по применению (при необходимости) - 1 шт.

Принадлежности:

1. Лоток № 2 Mesa для инструментов для установки винтов - не более 8 шт.

2. Кейс для инструментов, одинарный, универсальный - не более 8 шт.

3. Кейс для инструментов, двойной, универсальный - не более 8 шт.

4. Крышка лотка универсальная - не более 8 шт.

5. Лоток № 1 Mesa для подготовительных инструментов - не более 8 шт.

6. Лоток № 1 Mesa Rail для инструментов для изгиба - не более 8 шт.

7. Лоток № 2 Mesa Rail для инструментов для компрессии и дистракции - не более 8 шт.

8. Лоток № 3 Mesa для инструментов для подготовки стержней - не более 8 шт.

9. Лоток № 3 Mesa Rail для инструментов для манипуляций - не более 8 шт.

10. Лоток № 4 Mesa для инструментов вспомогательных - не более 8 шт.

11. Лоток № 4 Mesa Rail для инструментов блокирующих - не более 8 шт.

12. Лоток № 5 Mesa для инструментов для редукции и деротации - не более 8 шт.

13. Лоток № 6 Mesa Rail для инструментов для резки и изгиба - не более 8 шт.

14. Лоток № 6 Mesa для инструментов для компрессии и дистракции - не более 8 шт.

15. Лоток № 7 Mesa для инструментов блокирующих - не более 8 шт.

16. Лоток № 8 Mesa для инструментов для коннекторов стержней - не более 8 шт.

17. Лоток № 11 Mesa для инструментов универсальный - не более 8 шт.

Место производства:

1. K2M, Inc., 600 Hope Parkway SE, Virginia 20175, USA.

2. SCT Incorporated, 509 Commerce Street Franklin Lakes New Jersey 07417 USA.

3. Engineered Medical Systems, LLC, 3325 Appling Road Bartlett Tennessee 38133 USA.

4. Single Source Inc., 791 West Industrial Parkway North Liberty IN 46554 United State of America.

5. Turner Medical, Inc DBA In Tech America, 130 Durham Drive Athens Alabama 35611 USA.

6. High-Tech Quality Manufacturing Inc., 2064 Alexander Street, Suite D, Salt Lake City UT 84119, USA.

7. Tecomet Inc., 5307 95th Avenue, Kenosha, Wisconsin, 53142 USA.

8. HD Surgical - Spurrer Medical a Division of Harwood Design, Inc., 1507 Clyde Waite

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

А.В. Самойлова

0138039

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2024 года № РЗН 2024/22328

Лист 7

Drive Bristol Pennsylvania 19007 USA.

9. Bradshaw Medical, Inc., 10325-58th Place Kenosha Wisconsin 53144 USA.

10. Tegra Medical, LLC, 3414 Highway 51 South, Hernando, Mississippi, 38632, USA.

11. Precision Medical Technologies, Inc., 2059 N. Pound Drive West Warsaw, IN 46582, USA.

12. Medin Technologies, Inc., 11 Jackson Road, Totowa, New Jersey, 07512, USA.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138040