



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 февраля 2024 года № РЗН 2023/20917

На медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой хирургический Sonopet iQ 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

**"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-60505/99499 от 31.01.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 февраля 2024 года № 467
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0073993

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 февраля 2024 года № РЗН 2023/20917

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой хирургический Sonopet iQ с принадлежностями,
в составе:

1. Консоль Sonopet iQ.
2. Сетевой кабель.
3. Инструкция по применению.
4. Рукоятка универсальная Sonopet iQ - не более 5 шт. (при необходимости).
5. Педаль Sonopet iQ проводная базовая (при необходимости).
6. Педаль Sonopet iQ проводная (при необходимости).
7. Педаль Sonopet iQ беспроводная (при необходимости).
8. Приемник Sonopet iQ (при необходимости).
9. Пульт ручного управления Sonopet iQ (при необходимости).
10. Кассета для аспирации и ирригации (4 шт. в уп.) - не более 30 уп.
(при необходимости) в составе:
 - кассета с трубками;
 - вакуумная трубка с коннектором для подсоединения канистры;
 - гидрофобный фильтр;
 - зажим;
 - проволочный очиститель.
11. Контейнер для аспирата (12 шт. в уп.) - не более 10 уп. (при необходимости)
в составе:
 - банка;
 - крышка;
 - коннектор для подключения 2 шт.;
 - система гидрофобных фильтров.
12. Стерильное покрытие (4 шт. в уп.) - не более 100 уп. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Тележка Sonopet.
2. Стерилизационный контейнер Sonopet iQ - не более 5 шт.
3. Ключ динамометрический.

Место производства:

1. Stryker Instruments, a division of Stryker Corporation, 1941 Stryker Way, Portage MI 49002, USA.
2. Stryker Instruments, a division of Stryker Corporation, 4100 East Milham Avenue, Kalamazoo, MI 49001-6797, USA.
3. MW Life Sciences, Inc. doing business as Paragon Medical - Pierceton, 8 Matchett Drive, Pierceton, Indiana, 46562, USA.
4. Stryker Puerto Rico, LLC., Las Guasimas Ind. Park Highway #3, km. 131.2 Arroyo, PR 00714 Puerto Rico.
5. Advance Medical Designs, Inc, 1241 Atlanta Industrial Drive, Marietta, GA 30066, USA.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0133528