



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22585

На медицинское изделие

Система имплантатов для спинальной фиксации MESA с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Страйкер"

(ООО "Страйкер"), Россия,

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

Производитель

"КаДваЭм, Инк.", США,

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

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-62054/109858 от 02.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 03 мая 2024 года № 2590
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078823

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22585

Лист 1

На медицинское изделие

Система имплантатов для спинальной фиксации MESA с принадлежностями,
в составе:

1. Крючок Mesa (при необходимости), в составе:

1.1. Крючок Mesa - не более 100 шт., в вариантах исполнения:

1.1.1. Крючок для поперечного отростка, 6мм.

1.1.2. Крючок для поперечного отростка, 8мм.

1.1.3. Крючок для поперечного отростка, 10мм.

1.1.4. Крючок для поперечного отростка, угловой, 6 мм, левый.

1.1.5. Крючок для поперечного отростка, угловой, 8 мм, левый.

1.1.6. Крючок для поперечного отростка, угловой, 10 мм, левый.

1.1.7. Крючок для поперечного отростка, угловой, 6 мм, правый.

1.1.8. Крючок для поперечного отростка, угловой, 8 мм, правый.

1.1.9. Крючок для поперечного отростка, угловой, 10 мм, правый.

1.1.10. Крючок ламинарный, 6 мм, узкий.

1.1.11. Крючок ламинарный, 8 мм, узкий.

1.1.12. Крючок ламинарный, 10 мм, узкий.

1.1.13. Крючок ламинарный, 6мм.

1.1.14. Крючок ламинарный, 8мм.

1.1.15. Крючок ламинарный, 10мм.

1.1.16. Крючок педикулярный, 6мм.

1.1.17. Крючок педикулярный, 8мм.

1.1.18. Крючок педикулярный, 10мм.

1.1.19. Крючок ламинарный оффсетный, 8 мм, левый.

1.1.20. Крючок ламинарный оффсетный, 8 мм, правый.

1.2. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Рельса Mesa Rail (при необходимости), в составе:

2.1. Рельса Mesa Rail - не более 200 шт., в вариантах исполнения:

2.1.1. Рельса прямая Mesa Rail из титана, Ø5.5 x 500мм.

2.1.2. Рельса прямая Mesa Rail из титана Ø5.5x495мм.

2.1.3. Рельса прямая Mesa Rail из кобальт-хрома, Ø5.5 x 495мм.

2.1.4. Рельса переходная Mesa Rail из титана, Ø5.5x495мм.

2.1.5. Рельса переходная Mesa Rail из кобальт-хрома, Ø5.5x495мм.

2.2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Винт полиаксиальный Mesa 2, в составе:

3.1. Винт полиаксиальный Mesa 2 - не более 1000 шт., в вариантах исполнения:

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

А.В. Самойлова

0142116

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22585

Лист 2

- 3.1.1. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 4.0 \times 20\text{мм}$.
- 3.1.2. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 4.0 \times 25\text{мм}$.
- 3.1.3. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 4.0 \times 30\text{мм}$.
- 3.1.4. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 4.0 \times 35\text{мм}$.
- 3.1.5. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 4.0 \times 40\text{мм}$.
- 3.1.6. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 4.5 \times 25\text{мм}$.
- 3.1.7. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 4.5 \times 30\text{мм}$.
- 3.1.8. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 4.5 \times 35\text{мм}$.
- 3.1.9. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 4.5 \times 40\text{мм}$.
- 3.1.10. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 4.5 \times 45\text{мм}$.
- 3.1.11. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 4.5 \times 50\text{мм}$.
- 3.1.12. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 5.0 \times 25\text{мм}$.
- 3.1.13. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 5.0 \times 30\text{мм}$.
- 3.1.14. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 5.0 \times 35\text{мм}$.
- 3.1.15. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 5.0 \times 40\text{мм}$.
- 3.1.16. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 5.5 \times 25\text{мм}$.
- 3.1.17. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 5.5 \times 30\text{мм}$.
- 3.1.18. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 5.5 \times 35\text{мм}$.
- 3.1.19. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 5.5 \times 40\text{мм}$.
- 3.1.20. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 5.5 \times 45\text{мм}$.
- 3.1.21. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 5.5 \times 50\text{мм}$.
- 3.1.22. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 5.5 \times 55\text{мм}$.
- 3.1.23. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 5.5 \times 60\text{мм}$.
- 3.1.24. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 5.5 \times 65\text{мм}$.
- 3.1.25. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 6.5 \times 25\text{мм}$.
- 3.1.26. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 6.5 \times 30\text{мм}$.
- 3.1.27. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 6.5 \times 35\text{мм}$.
- 3.1.28. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 6.5 \times 40\text{мм}$.
- 3.1.29. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 6.5 \times 45\text{мм}$.
- 3.1.30. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 6.5 \times 50\text{мм}$.
- 3.1.31. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 6.5 \times 55\text{мм}$.
- 3.1.32. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 6.5 \times 60\text{мм}$.
- 3.1.33. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 6.5 \times 65\text{мм}$.
- 3.1.34. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 6.5 \times 70\text{мм}$.
- 3.1.35. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 6.5 \times 80\text{мм}$.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0142117

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22585

Лист 3

- 3.1.36. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 6.5 \times 90$ мм.
- 3.1.37. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 6.5 \times 100$ мм.
- 3.1.38. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 6.5 \times 110$ мм.
- 3.1.39. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 7.5 \times 25$ мм.
- 3.1.40. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 7.5 \times 30$ мм.
- 3.1.41. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 7.5 \times 35$ мм.
- 3.1.42. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 7.5 \times 40$ мм.
- 3.1.43. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 7.5 \times 45$ мм.
- 3.1.44. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 7.5 \times 50$ мм.
- 3.1.45. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 7.5 \times 55$ мм.
- 3.1.46. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 7.5 \times 60$ мм.
- 3.1.47. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 7.5 \times 65$ мм.
- 3.1.48. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 7.5 \times 70$ мм.
- 3.1.49. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 7.5 \times 80$ мм.
- 3.1.50. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 7.5 \times 90$ мм.
- 3.1.51. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 7.5 \times 100$ мм.
- 3.1.52. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 7.5 \times 110$ мм.
- 3.1.53. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 8.5 \times 25$ мм.
- 3.1.54. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 8.5 \times 35$ мм.
- 3.1.55. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 8.5 \times 40$ мм.
- 3.1.56. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 8.5 \times 45$ мм.
- 3.1.57. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 8.5 \times 50$ мм.
- 3.1.58. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 8.5 \times 55$ мм.
- 3.1.59. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 8.5 \times 60$ мм.
- 3.1.60. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 8.5 \times 65$ мм.
- 3.1.61. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 8.5 \times 70$ мм.
- 3.1.62. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 8.5 \times 80$ мм.
- 3.1.63. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 8.5 \times 90$ мм.
- 3.1.64. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 8.5 \times 100$ мм.
- 3.1.65. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 8.5 \times 110$ мм.
- 3.1.66. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 9.5 \times 40$ мм.
- 3.1.67. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 9.5 \times 45$ мм.
- 3.1.68. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 9.5 \times 50$ мм.
- 3.1.69. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 9.5 \times 55$ мм.
- 3.1.70. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 9.5 \times 60$ мм.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0142118

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22585

Лист 4

- 3.1.71. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 9.5 \times 70$ мм.
- 3.1.72. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 9.5 \times 80$ мм.
- 3.1.73. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 9.5 \times 90$ мм.
- 3.1.74. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 9.5 \times 100$ мм.
- 3.1.75. Винт полиаксиальный Mesa 2, $\varnothing 9.5 \times 110$ мм.
- 3.2. Инструкция по применения - 1 шт.
- 4. Винт одноплоскостной Mesa 2 (при необходимости), в составе:
 - 4.1. Винт одноплоскостной Mesa 2 - не более 500 шт., в вариантах исполнения:
 - 4.1.1. Винт одноплоскостной Mesa 2, $\varnothing 4.0 \times 20$ мм.
 - 4.1.2. Винт одноплоскостной Mesa 2, $\varnothing 4.0 \times 25$ мм.
 - 4.1.3. Винт одноплоскостной Mesa 2, $\varnothing 4.0 \times 30$ мм.
 - 4.1.4. Винт одноплоскостной Mesa 2, $\varnothing 4.0 \times 35$ мм.
 - 4.1.5. Винт одноплоскостной Mesa 2, $\varnothing 4.0 \times 40$ мм.
 - 4.1.6. Винт одноплоскостной Mesa 2, $\varnothing 4.5 \times 25$ мм.
 - 4.1.7. Винт одноплоскостной Mesa 2, $\varnothing 4.5 \times 30$ мм.
 - 4.1.8. Винт одноплоскостной Mesa 2, $\varnothing 4.5 \times 35$ мм.
 - 4.1.9. Винт одноплоскостной Mesa 2, $\varnothing 4.5 \times 40$ мм.
 - 4.1.10. Винт одноплоскостной Mesa 2, $\varnothing 4.5 \times 45$ мм.
 - 4.1.11. Винт одноплоскостной Mesa 2, $\varnothing 4.5 \times 50$ мм.
 - 4.1.12. Винт одноплоскостной Mesa 2, $\varnothing 5.0 \times 25$ мм.
 - 4.1.13. Винт одноплоскостной Mesa 2, $\varnothing 5.0 \times 30$ мм.
 - 4.1.14. Винт одноплоскостной Mesa 2, $\varnothing 5.0 \times 35$ мм.
 - 4.1.15. Винт одноплоскостной Mesa 2, $\varnothing 5.0 \times 40$ мм.
 - 4.1.16. Винт одноплоскостной Mesa 2, $\varnothing 5.5 \times 25$ мм.
 - 4.1.17. Винт одноплоскостной Mesa 2, $\varnothing 5.5 \times 30$ мм.
 - 4.1.18. Винт одноплоскостной Mesa 2, $\varnothing 5.5 \times 35$ мм.
 - 4.1.19. Винт одноплоскостной Mesa 2, $\varnothing 5.5 \times 40$ мм.
 - 4.1.20. Винт одноплоскостной Mesa 2, $\varnothing 5.5 \times 45$ мм.
 - 4.1.21. Винт одноплоскостной Mesa 2, $\varnothing 5.5 \times 50$ мм.
 - 4.1.22. Винт одноплоскостной Mesa 2, $\varnothing 6.5 \times 30$ мм.
 - 4.1.23. Винт одноплоскостной Mesa 2, $\varnothing 6.5 \times 35$ мм.
 - 4.1.24. Винт одноплоскостной Mesa 2, $\varnothing 6.5 \times 40$ мм.
 - 4.1.25. Винт одноплоскостной Mesa 2, $\varnothing 6.5 \times 45$ мм.
 - 4.1.26. Винт одноплоскостной Mesa 2, $\varnothing 6.5 \times 50$ мм.
 - 4.1.27. Винт одноплоскостной Mesa 2, $\varnothing 6.5 \times 55$ мм.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0142119

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22585

Лист 5

- 4.1.28. Винт одноплоскостной Mesa 2, $\varnothing 7.5 \times 30$ мм.
- 4.1.29. Винт одноплоскостной Mesa 2, $\varnothing 7.5 \times 35$ мм.
- 4.1.30. Винт одноплоскостной Mesa 2, $\varnothing 7.5 \times 40$ мм.
- 4.1.31. Винт одноплоскостной Mesa 2, $\varnothing 7.5 \times 45$ мм.
- 4.1.32. Винт одноплоскостной Mesa 2, $\varnothing 7.5 \times 50$ мм.
- 4.1.33. Винт одноплоскостной Mesa 2, $\varnothing 7.5 \times 55$ мм.
- 4.1.34. Винт одноплоскостной Mesa 2, $\varnothing 8.5 \times 45$ мм.
- 4.1.35. Винт одноплоскостной Mesa 2, $\varnothing 8.5 \times 50$ мм.
- 4.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 5. Винт моноаксиальный Mesa 360° (при необходимости), в составе:
 - 5.1. Винт моноаксиальный Mesa 360° - не более 500 шт., в вариантах исполнения:
 - 5.1.1. Винт моноаксиальный Mesa 360°, $\varnothing 4.5 \times 25$ мм.
 - 5.1.2. Винт моноаксиальный Mesa 360°, $\varnothing 4.5 \times 30$ мм.
 - 5.1.3. Винт моноаксиальный Mesa 360°, $\varnothing 4.5 \times 35$ мм.
 - 5.1.4. Винт моноаксиальный Mesa 360°, $\varnothing 4.5 \times 40$ мм.
 - 5.1.5. Винт моноаксиальный Mesa 360°, $\varnothing 4.5 \times 45$ мм.
 - 5.1.6. Винт моноаксиальный Mesa 360°, $\varnothing 5.5 \times 25$ мм.
 - 5.1.7. Винт моноаксиальный Mesa 360°, $\varnothing 5.5 \times 30$ мм.
 - 5.1.8. Винт моноаксиальный Mesa 360°, $\varnothing 5.5 \times 35$ мм.
 - 5.1.9. Винт моноаксиальный Mesa 360°, $\varnothing 5.5 \times 40$ мм.
 - 5.1.10. Винт моноаксиальный Mesa 360°, $\varnothing 5.5 \times 45$ мм.
 - 5.1.11. Винт моноаксиальный Mesa 360°, $\varnothing 6.5 \times 30$ мм.
 - 5.1.12. Винт моноаксиальный Mesa 360°, $\varnothing 6.5 \times 35$ мм.
 - 5.1.13. Винт моноаксиальный Mesa 360°, $\varnothing 6.5 \times 40$ мм.
 - 5.1.14. Винт моноаксиальный Mesa 360°, $\varnothing 6.5 \times 45$ мм.
 - 5.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 6. Винт установочный ATR (при необходимости), в составе:
 - 6.1. Винт установочный ATR - не более 200 шт.
 - 6.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 7. Коннектор (при необходимости), в составе:
 - 7.1. Коннектор - не более 200 шт., в вариантах исполнения:
 - 7.1.1. Коннектор латеральный оффсетный, 25мм.
 - 7.1.2. Коннектор латеральный оффсетный, 50мм.
 - 7.1.3. Коннектор латеральный оффсетный, 100мм.
 - 7.1.4. Коннектор латеральный оффсетный, закрытый, 25мм.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0142120

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

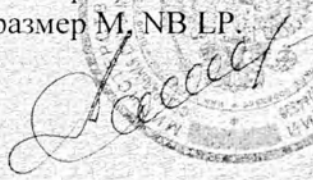
от 03 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22585

Лист 6

- 7.1.5. Коннектор латеральный оффсетный, закрытый, 50мм.
- 7.1.6. Коннектор латеральный оффсетный, закрытый, 100мм.
- 7.1.7. Коннектор латеральный оффсетный, 50 мм, Mesa Rail.
- 7.1.8. Коннектор латеральный оффсетный, нижний, 15° x 50 мм, Mesa Rail.
- 7.1.9. Коннектор латеральный оффсетный, верхний, 15° x 50 мм, Mesa Rail.
- 7.1.10. Коннектор латеральный оффсетный, закрытый, 50 мм, Mesa Rail.
- 7.1.11. Коннектор латеральный оффсетный, нижний, закрытый, 15° x 50 мм, Mesa Rail.
- 7.1.12. Коннектор латеральный оффсетный, верхний, закрытый 15° x 50 мм, Mesa Rail.
- 7.1.13. Коннектор параллельный, Ø5.5/Ø5.5.
- 7.1.14. Коннектор параллельный, закрытый, Mesa Rail.
- 7.1.15. Коннектор параллельный, открытый/закрытый, Mesa Rail.
- 7.1.16. Коннектор аксиальный, Ø5.5/Ø5.5.
- 7.1.17. Коннектор аксиальный, Mesa Rail.
- 7.1.18. Коннектор закрытый/закрытый, широкий, Ø5.5мм.
- 7.1.19. Коннектор закрытый/открытый, широкий, Ø5.5мм.
- 7.1.20. Коннектор поперечный полурегилируемый, 21 мм NB LP.
- 7.1.21. Коннектор поперечный полурегилируемый, 24 мм NB LP.
- 7.1.22. Коннектор поперечный полурегилируемый, 27 мм NB LP.
- 7.1.23. Коннектор поперечный полурегилируемый, 30 мм NB LP.
- 7.1.24. Коннектор поперечный полурегилируемый, 33 мм NB LP.
- 7.1.25. Коннектор поперечный полурегилируемый, 36 мм NB LP.
- 7.1.26. Коннектор поперечный полурегилируемый, 39 мм NB LP.
- 7.1.27. Коннектор поперечный полурегилируемый, рельса/стержень, 23 мм LP.
- 7.1.28. Коннектор поперечный полурегилируемый, рельса/стержень, 25 мм LP.
- 7.1.29. Коннектор поперечный полурегилируемый, рельса/стержень, 27 мм LP.
- 7.1.30. Коннектор поперечный полурегилируемый, рельса/стержень, 29 мм LP.
- 7.1.31. Коннектор поперечный полурегилируемый, рельса/стержень, 31 мм LP.
- 7.1.32. Коннектор поперечный полурегилируемый, рельса/стержень, 33 мм LP.
- 7.1.33. Коннектор поперечный полурегилируемый, рельса/рельса, 23 мм LP.
- 7.1.34. Коннектор поперечный полурегилируемый, рельса/рельса, 25 мм LP.
- 7.1.35. Коннектор поперечный полурегилируемый, рельса/рельса, 27 мм LP.
- 7.1.36. Коннектор поперечный полурегилируемый, рельса/рельса, 29 мм LP.
- 7.1.37. Коннектор поперечный полурегилируемый, рельса/рельса, 31 мм LP.
- 7.1.38. Коннектор поперечный полурегилируемый, рельса/рельса, 33 мм LP.
- 7.1.39. Коннектор поперечный, регулируемый, размер S, NB LP.
- 7.1.40. Коннектор поперечный, регулируемый, размер M, NB LP.

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


А.В. Самойлова

0142121

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22585

Лист 7

- 7.1.41. Коннектор поперечный, регулируемый, размер L, NB LP.
7.1.42. Коннектор поперечный, регулируемый, размер XL, NB LP.
7.1.43. Коннектор поперечный, регулируемый, рельса/стержень, размер XS.
7.1.44. Коннектор поперечный, регулируемый, рельса/стержень, размер S.
7.1.45. Коннектор поперечный, регулируемый, рельса/стержень, размер M.
7.1.46. Коннектор поперечный, регулируемый, рельса/стержень, размер L.
7.1.47. Коннектор поперечный, регулируемый, рельса/стержень, размер XL.
7.1.48. Коннектор поперечный, регулируемый, рельса/рельса, размер XS.
7.1.49. Коннектор поперечный, регулируемый, рельса/рельса, размер S.
7.1.50. Коннектор поперечный, регулируемый, рельса/рельса, размер M.
7.1.51. Коннектор поперечный, регулируемый, рельса/рельса, размер L.
7.1.52. Коннектор поперечный, регулируемый, рельса/рельса, размер XL.
7.2. Инструкция по применению - 1 шт.
8. Стержень, в составе:
8.1. Стержень - не более 1000 шт., в вариантах исполнения:
8.1.1. Стержень шестигранный прямой из сплава титана, $\varnothing 5.5 \times 500$ мм.
8.1.2. Стержень шестигранный прямой из титана CP4, $\varnothing 5.5 \times 500$ мм.
8.1.3. Стержень шестигранный прямой из титана CP3, $\varnothing 5.5 \times 500$ мм.
8.1.4. Стержень двухсторонний шестигранный из кобальта и хрома, $\varnothing 5.5 \times 500$ мм.
8.1.5. Стержень преконтурированный переходной, 495 мм.
8.1.6. Стержень преконтурированный переходной из кобальт-хрома, 495 мм.
8.2. Инструкция по применению - 1 шт.
Принадлежности:
1. Подставка для винтов, варианты исполнения - не более 10 шт.
1.1. Подставка для винтов $\varnothing 4.5$.
1.2. Подставка для винтов $\varnothing 5.5$.
1.3. Подставка для винтов $\varnothing 6.5$.
2. Подставка Mesa 2 для винтов, варианты исполнения - не более 10 шт.
2.1. Подставка Mesa 2 для винтов $\varnothing 4.5$ мм.
2.2. Подставка Mesa 2 для винтов $\varnothing 5.5$ мм.
2.3. Подставка Mesa 2 для винтов $\varnothing 6.5$ мм.
2.4. Подставка Mesa 2 для винтов $\varnothing 7.5$ мм.
2.5. Подставка Mesa 2 для винтов $\varnothing 8.5$ мм.
3. Кассета для поперечных коннекторов для рельсы/рельсы - не более 10 шт.
4. Кассета для поперечных коннекторов для рельсы/стержня - не более 10 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0142122

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22585

Лист 8

5. Кассета для коннекторов для рельсы - не более 10 шт.
6. Кассета для коннекторов NB LP - не более 10 шт.
7. Кассета для коннекторов для стержня - не более 10 шт.
8. Кассета для коннекторов латеральных оффсетных - не более 10 шт.
9. Лоток для винтов (с подставками) - не более 10 шт.
10. Лоток Mesa для крючков - не более 10 шт.
11. Лоток №5 Mesa Rail для имплантатов и вспомогательных инструментов - не более 10 шт.
12. Лоток № 9 Mesa для стержней и коннекторов - не более 10 шт.
13. Лоток № 10 Mesa для винтов - не более 10 шт.
14. Лоток № 12 Mesa для имплантатов - не более 10 шт.
15. Вставка лотка - не более 10 шт.
16. Крышка лотка, универсальная - не более 10 шт.
17. Пластиковая крышка - не более 10 шт.

Место производства:

1. High-Tech Quality Manufacturing Inc., 2064 Alexander Street, Suite D, Salt Lake City UT 84119, USA.
2. Culver Tool & Engineering LLC dba as Spitrex CTE., 1901 Walter Glaub Drive Plymouth Indiana 46563, USA.
3. Medin Technologies, Inc., 11 Jackson Road, Totowa, New Jersey, 07512, USA.
4. Precision Medical Technologies, Inc., 2059 N. Pound Drive West Warsaw, IN 46582, USA.

и

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0142123