



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2020 года № РЗН 2020/12621

На медицинское изделие
Кейджи спинальные Tritanium

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Страйкер" (ООО "Страйкер"),
Россия, 125167, Москва, Ленинградский пр-кт, д. 39, стр. 80, этаж 3, часть пом. 1

Производитель
"Страйкер Спайн, Инк.", США,
Stryker Spine, Inc., 2 Pearl Court, Allendale, NJ 07401, USA

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-31028/3232 от 28.01.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 20 ноября 2020 года № 10894
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0049557

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2020 года № РЗН 2020/12621

Лист 1

На медицинское изделие

Кейджи спинальные Tritanium, варианты исполнения:

1. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 7мм x 23мм x 0°, 9 мм.
2. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 7мм x 23мм x 0°, 11 мм.
3. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 7мм x 23мм x 6°, 9 мм.
4. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 7мм x 23мм x 6°, 11 мм.
5. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 7мм x 28мм x 0°, 9 мм.
6. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 7мм x 28мм x 0°, 11 мм.
7. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 7мм x 28мм x 6°, 9 мм.
8. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 7мм x 28мм x 6°, 11 мм.
9. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 7мм x 32мм x 6°, 11 мм.
10. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 8 мм x 23мм x 0°, 9 мм.
11. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 8 мм x 23мм x 0°, 11 мм.
12. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 8 мм x 23мм x 6°, 9 мм.
13. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 8 мм x 23мм x 6°, 11 мм.
14. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 8мм x 28мм x 0°, 9 мм.
15. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 8мм x 28мм x 0°, 11 мм.
16. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 8мм x 28мм x 6°, 9 мм.
17. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 8мм x 28мм x 6°, 11 мм.
18. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 8мм x 32мм x 6°, 11 мм.
19. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 9мм x 23мм x 0°, 9 мм.
20. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 9мм x 23мм x 0°, 11 мм.
21. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 9мм x 23мм x 6°, 11 мм.
22. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 9мм x 23мм x 6°, 9 мм.
23. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 9мм x 23мм x 12°, 9 мм.
24. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 9мм x 23мм x 12°, 11 мм.
25. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 9мм x 28мм x 0°, 9 мм.
26. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 9мм x 28мм x 0°, 11 мм.
27. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 9мм x 28мм x 6°, 9 мм.
28. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 9мм x 28мм x 6°, 11 мм.
29. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 9мм x 28мм x 12°, 9 мм.
30. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 9мм x 28мм x 12°, 11 мм.
31. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 9мм x 32мм x 6°, 11 мм.
32. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 9мм x 32мм x 12°, 9 мм.
33. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 9мм x 32мм x 12°, 11 мм.
34. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 10мм x 23мм x 0°, 9 мм.

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

А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0073959

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2020 года № РЗН 2020/12621

Лист 2

35. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 10мм x 23мм x 0°, 11 мм.
36. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 10мм x 23мм x 6°, 9 мм.
37. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 10мм x 23мм x 6°, 11 мм.
38. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 10мм x 23мм x 12°, 9 мм.
39. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 10мм x 23мм x 12°, 11 мм.
40. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 10мм x 28мм x 0°, 11 мм.
41. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 10мм x 28мм x 0°, 9 мм.
42. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 10мм x 28мм x 6°, 9 мм.
43. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 10мм x 28мм x 6°, 11 мм.
44. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 10мм x 28мм x 12°, 11 мм.
45. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 10мм x 32мм x 12°, 11 мм.
46. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 10мм x 32мм x 6°, 11 мм.
47. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 11мм x 23мм x 0°, 9 мм.
48. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 11мм x 23мм x 0°, 11 мм.
49. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 11мм x 23мм x 6°, 9 мм.
50. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 11мм x 23мм x 6°, 11 мм.
51. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 11мм x 23мм x 12°, 9 мм.
52. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 11мм x 23мм x 12°, 11 мм.
53. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 11мм x 28мм x 0°, 9 мм.
54. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 11мм x 28мм x 0°, 11 мм.
55. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 11мм x 28мм x 6°, 9 мм.
56. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 11мм x 28мм x 6°, 11 мм.
57. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 11мм x 28мм x 12°, 9 мм.
58. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 11мм x 28мм x 12°, 11 мм.
59. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 11мм x 32мм x 6°, 11 мм.
60. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 11мм x 32мм x 12°, 9 мм.
61. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 11мм x 32мм x 12°, 11 мм.
62. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 12мм x 23мм x 0°, 9 мм.
63. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 12мм x 23мм x 0°, 11 мм.
64. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 12мм x 23мм x 12°, 11 мм.
65. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 12мм x 23мм x 12°, 9 мм.
66. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 12мм x 23мм x 6°, 11 мм.
67. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 12мм x 23мм x 6°, 9 мм.
68. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 12мм x 28мм x 0°, 11 мм.
69. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 12мм x 28мм x 0°, 9 мм.
70. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 12мм x 28мм x 6°, 9 мм.

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


А.В. Самойлова

0078980

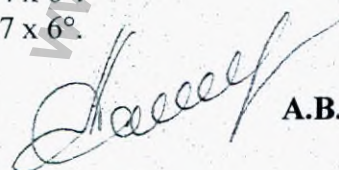
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2020 года № РЗН 2020/12621

Лист 3

71. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 12мм x 28мм x 6°, 11 мм.
72. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 12мм x 28мм x 12°, 11 мм.
73. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 12мм x 32мм x 12°, 11 мм.
74. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 12мм x 32мм x 6°, 11 мм.
75. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 13мм x 23мм x 0°, 9 мм.
76. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 13мм x 23мм x 0°, 11 мм.
77. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 13мм x 23мм x 6°, 9 мм.
78. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 13мм x 23мм x 6°, 11 мм.
79. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 13мм x 23мм x 12°, 11 мм.
80. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 13мм x 23мм x 12°, 9 мм.
81. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 13мм x 28мм x 0°, 9 мм.
82. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 13мм x 28мм x 0°, 11 мм.
83. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 13мм x 28мм x 6°, 9 мм.
84. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 13мм x 28мм x 6°, 11 мм.
85. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 13мм x 28мм x 12°, 9 мм.
86. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 13мм x 28мм x 12°, 11 мм.
87. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 13мм x 32мм x 6°, 11 мм.
88. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 13мм x 32мм x 12°, 9 мм.
89. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 13мм x 32мм x 12°, 11 мм.
90. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 14мм x 23мм x 0°, 11 мм.
91. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 14мм x 23мм x 0°, 9 мм.
92. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 14мм x 23мм x 6°, 9 мм.
93. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 14мм x 23мм x 6°, 11 мм.
94. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 14мм x 23мм x 12°, 11 мм.
95. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 14мм x 23мм x 12°, 9 мм.
96. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 14мм x 28мм x 0°, 9 мм.
97. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 14мм x 28мм x 0°, 11 мм.
98. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 14мм x 28мм x 6°, 9 мм.
99. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 14мм x 28мм x 6°, 11 мм.
100. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 14мм x 28мм x 12°, 11 мм.
101. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 14мм x 32мм x 6°, 11 мм.
102. Кейдж поясничный задний Tritanium PL, 14мм x 32мм x 12°, 11 мм.
103. Кейдж шейный передний Tritanium C, 5 x 12 x 14 x 6°.
104. Кейдж шейный передний Tritanium C, 5 x 14 x 17 x 6°.
105. Кейдж шейный передний Tritanium C, 6 x 12 x 14 x 6°.
106. Кейдж шейный передний Tritanium C, 6 x 14 x 17 x 6°.

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



А.В. Самойлова

0078981

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2020 года

№ РЗН 2020/12621

Лист 4

107. Кейдж шейный передний Tritanium C, 6 x 14 x 17 x 10°.
108. Кейдж шейный передний Tritanium C, 7 x 14 x 17 x 10°.
109. Кейдж шейный передний Tritanium C, 7x 12 x 14 x 6°.
110. Кейдж шейный передний Tritanium C, 7x 14 x 17 x 6°.
111. Кейдж шейный передний Tritanium C, 8 x 12 x 14 x 6°.
112. Кейдж шейный передний Tritanium C, 8 x 14 x 17 x 10°.
113. Кейдж шейный передний Tritanium C, 8 x 14 x 17 x 6°.
114. Кейдж шейный передний Tritanium C, 9 x 12 x 14 x 6°.
115. Кейдж шейный передний Tritanium C, 9 x 14 x 17 x 6°.

Место производства:

1. Stryker Spine, Inc., 2 Pearl Court, Allendale, NJ 07401, USA.
2. Stryker Ireland, Ltd., IDA Industrial Estate, Carrigtwohill, County Cork, Ireland.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0078962