ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 февраля 2024 года № РЗН 2023/20973

На медицинское изделие
Насадка к аппарату ультразвуковому хирургическому Sonopet IQ

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-60183/99503 от 18.01.2024**

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 06 февраля 2024 года № 463
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0073994

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 февраля 2024 года № РЗН 2023/20973

Лист 1

На медицинское изделие
Насадка к аппарату ультразвуковому хирургическому Sonopet IQ,
варианты исполнения:
1. Насадка Sonopet iQ 12 см стандартная, артикул 5500-25S-307 - 4 шт./уп., в составе:
1.1. Насадка - 1 шт.
1.2. Наконечник для ирригации - 1 шт.
2. Насадка Sonopet iQ 12 см большая, артикул 5500-25S-308 - 4 шт./уп., в составе:
2.1. Насадка - 1 шт.
2.2. Наконечник для ирригации - 1 шт.
3. Насадка Sonopet iQ 12 см микро, артикул 5500-25S-309 - 4 шт./уп., в составе:
3.1. Насадка - 1 шт.
3.2. Наконечник для ирригации - 1 шт.
4. Насадка Sonopet iQ 12 см Barracuda, артикул 5500-25S-310 - 4 шт./уп., в составе:
4.1. Насадка - 1 шт.
4.2. Наконечник для ирригации - 1 шт.
5. Насадка Sonopet iQ 12 см зубчатая большая, артикул 5500-25S-316 - 4 шт./уп., в составе:
5.1. Насадка - 1 шт.
5.2. Наконечник для ирригации - 1 шт.
6. Насадка Sonopet iQ 20 см стандартная, артикул 5500-25S-301 - 4 шт./уп., в составе:
6.1. Насадка - 1 шт.
6.2. Наконечник для ирригации - 1 шт.
7. Насадка Sonopet iQ 18 см типа Apex Micro Claw, артикул 5500-25B-319 - 4 шт./уп., в составе:
7.1. Насадка - 1 шт.
7.2. Наконечник для ирригации - 1 шт.
8. Насадка Sonopet iQ 18 см типа Micro Claw, артикул 5500-25B-303 - 4 шт./уп., в составе:
8.1. Насадка - 1 шт.
8.2. Наконечник для ирригации - 1 шт.
9. Насадка Sonopet iQ 20 см типа Apex 360, артикул 5500-25B-302 - 4 шт./уп., в составе:
9.1. Насадка - 1 шт.
9.2. Наконечник для ирригации - 1 шт.
10. Насадка Sonopet iQ 12 см типа Micro Claw, артикул 5500-25B-315 - 4 шт./уп., в составе:
10.1. Насадка - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0133529

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 февраля 2024 года **№ РЗН 2023/20973**

Лист 2

10.2. Наконечник для ирригации - 1 шт.
11. Насадка Sonopet iQ 12 см типа Claw, артикул 5500-25B-318 - 4 шт./уп., в составе:
11.1. Насадка - 1 шт.
11.2. Наконечник для ирригации - 1 шт.
12. Насадка Sonopet iQ 12 см типа 120 Claw, артикул 5500-25B-317 - 4 шт./уп., в составе:
12.1. Насадка - 1 шт.
12.2. Наконечник для ирригации - 1 шт.
13. Насадка Sonopet iQ 12 см типа Apex 360, артикул 5500-25B-312 - 4 шт./уп., в составе:
13.1. Насадка - 1 шт.
13.2. Наконечник для ирригации - 1 шт.
14. Насадка Sonopet iQ 11 см типа нож, артикул 5500-25B-107 - 4 шт./уп., в составе:
14.1. Насадка - 1 шт.
14.2. Наконечник для ирригации - 1 шт.
15. Насадка Sonopet iQ 11 см типа Apex, артикул 5500-25B-114 - 4 шт./уп., в составе:
15.1. Насадка - 1 шт.
15.2. Наконечник для ирригации - 1 шт.
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. Stryker Puerto Rico, LLC., Las Guasimas Ind. Park Highway #3, km. 131.2 Arroyo, PR 00714 Puerto Rico.
4. Stryker Ireland Ltd., Instruments Division, Carrigtwohill Business & Technology Park, Carrigtwohill, Co Cork, Ireland.
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**

0133530