Общество с ограниченной ответственностью
«Страйкер»

stryker

УТВЕРЖДАЮ

Менеджер по регистрации и
контролю качества
ООО " Страйкер"
Моисеева А.В.
по доверенности от 18.11.2021.

«Страйкер»
Stryker Ltd

20 февраля 2023 г.

Фотографические изображения медицинского изделия:

Система восстановления мениска AIR+

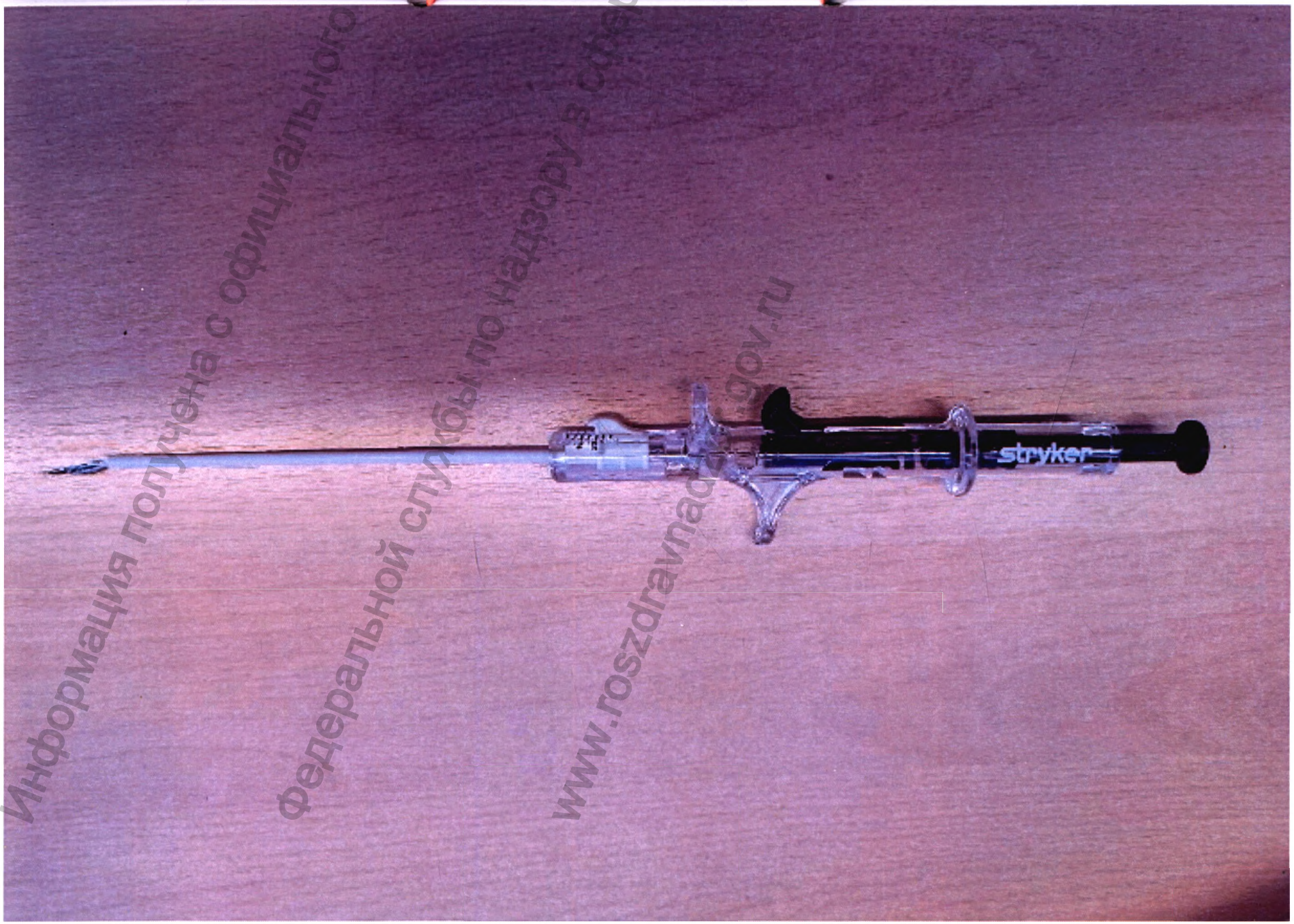
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Универсальное устройство для восстановления мениска AIR+ изогнутое вверх.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере
www.roszdravnadzor.gov.ru

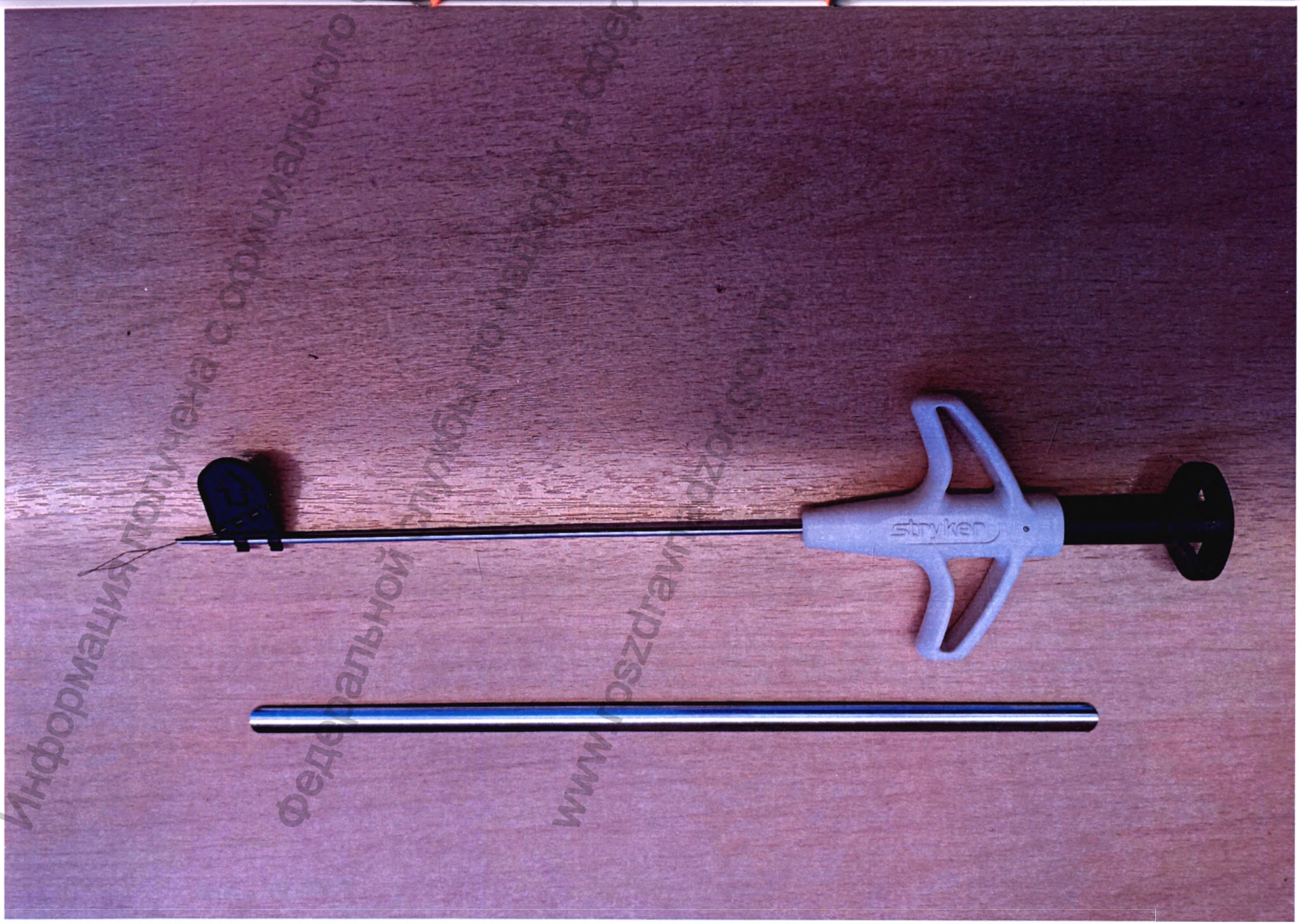
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



2. Универсальное устройство для восстановления мениска AIR+ изогнутое вниз.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



3. Толкатель узлов/инструмент для разрезания шовного материала и канюля со щелью (при необходимости).

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

stryker

REF 4722
Catalogue number

QTY 1
Quantity

AIR™ +

All-Inside Meniscal Repair System, Curved Up

• [FR] Dispositif de réparation méniscale, technique all-inside-Courbé vers le haut • [DE] All-Inside-Meniskusreparaturgerät – Nach oben gebogen • [IT] Dispositivo di riparazione meniscale All-Inside - Curvato verso l'alto • [ES] Dispositivo de reparación de meniscos con componentes totalmente internos - Curvo hacia arriba • [PT] Dispositivo de reparação do menisco totalmente interior - Curvatura superior • [CZ] Plně vnitřní meniskální opravný prostředek – se zakřivením nahoru • [DA] Anordning til all-inside-meniskreparation – Buet op • [FI] All Inside -nivelkierukankorjauslaite – ylöspäin kaartuva • [HU] All-Inside meniszkusz-helyreállító eszköz – felgörbített • [JA] All-Inside メニスカル リペア デバイス - 上カーブ • [KO] 모든 내부 반월상 복원 장치 - 상곡선형 • [NO] All-Inside meniskreparasjonsenhet – kurvet opp • [RO] Dispozitiv de sutură meniscală all-inside - curbat în sus • [SV] All-Inside meniskreparationsenhet-böjd uppåt • [NL] Inwendig hulpmiddel voor herstel van de meniscus-naar boven gebogen
• [AR] جهاز لإصلاح قطع الغضروف الهلالي من الداخل – منحني لأعلى
• [PO] Urządzenie do wewnętrznej naprawy łąkotki – zakrzywione w górę
• [TR] Tamamı İçeride Menisküs Tamiri Cihazı-Yukarı Kavisli • [EL] Συσκευή αποκατάστασης μηνίσκου All-Inside-Κυρτό προς τα επάνω

Rx ONLY CE 0197 | Consult Instructions for use | MR Safe | STERILE EO Sterilized using ethylene oxide | Do not re-use | Do not resterilize | Do not use if package is damaged | Made in USA

Produced for:
Stryker Endoscopy
5900 Optical Court,
San Jose, CA 95138
1-800-624-4422

EC REP
Stryker European Operations B. V.
Herikerbergweg 110 - Amsterdam
1101 CM - Netherlands

Date of Manufacture: 2020-02-28

Use-by Date: 2023-02-28

LOT 7004654
Batch code

(01) 0 7613327 48206 5 (17) 230228 (10) 7004654

U.S. Patents: www.stryker.com/patents

P41464 C

Информация получена с официального портала Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Внешний вид упаковки и маркировки Универсального устройства для восстановления мениска AIR+ (применим к изделиям *Универсальное устройство для восстановления мениска AIR+ изогнутое вверх, Универсальное устройство для восстановления мениска AIR+ изогнутое вниз*)

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

stryker

REF 4721 Catalogue number

QTY 1 Quantity

Stryker 2-0 Knot Pusher/Suture Cutter and Slotted Cannula

[FR] Poussé-nœud/coupe-suture et canule fendue
[DE] Knotenschieber/Nahtschneider und Schlitzkanüle
[IT] Spingi-nodo/taglia-sutura e cannula intagliata
[PT] Empurrador de nós/Cortador de suturas e Cânula ranhurada
[ES] Empujador de nudos/cortador de sutura y cánula ranurada
[NL] Knoperschuiver/hechtsnijder en gegleufde canule
[DA] Knudeskubber/sutursaks og riflet kanyle
[FI] Solmuntyönnin/ommelleikuri ja uritettu kanyyli
[NO] Knuteskyver/sutursklipper og hullet kanyle
[SV] Knutdrivare/sutursax och spårad kanyl
[PL] Przepychacz do węzełków/przecinaka do szwów z kanulą
[EL] Πρωκτήρας κόμπων/κοπτήρας ραμμάτων και Κανούλα με σχισμές
[TR] Düğüm Itici/Sütür Kesici ve Oluklu Kanül
[RU] Толкатель узлов / инструмент для разрезания шовного материала и канюля со щелью
[ZH] 推结器/缝线切割器和开槽套管
[JA] ノットプッシャー/縫合糸カッター および溝付きカニューレ
[KO] 매듭 밀대/봉합사 커터 및 홈형의 카뉼라

U.S. Patents. www.stryker.com/patents

℞ ONLY CE 0197 Made in USA Caution: see instructions for use

STERILE R Sterilized using radiation — Single Use Only — Do Not Resterilize — Do Not Use if Package is Damaged

Produced for:
Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138
1-800-624-4422

EC REP Stryker European Operations B.V.
Herikerbergweg 110 - Amsterdam
1101 CM - Netherlands

2020-08-25

2023-08-25 LOT 005524

P/N 2000 B

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

stryker

REF 4721
Catalogue number

QTY 1
Quantity

Stryker 2-0 Knot Pusher/Suture Cutter and Slotted Cannula

[FR] Pousse-nœud/coupe-suture et canule fendue
[DE] Knotenschieber/Nahtschneider und Schlitzkanüle
[IT] Spinginodo/tagliasuture e cannula intagliata
[PT] Empurrador de nós/Cortador de suturas e Cânula ranhurada
[ES] Empujador de nudos/cortador de sutura y cánula ranurada
[NL] Knopenschuiver/hechtdraadknipper gegleufde canule
[DA] Knudeskubber/sutursaks og rillet kanyle
[FI] Solmuntyönnin/ommelleikkuri ja uritettu kanyyli
[NO] Knuteskyver/suturklipper og hullet kanyle
[SV] Knutåtdragare/sutursax och skårad kanyl
[PL] Przepychacz do węzełków/przecinaka do szwów z kaniulą
[EL] Προωθητής κομπων/Κοπτήρας ραμμάτων και Κάνουλα με σχισμές
[TR] Düğüm İtici/Sütür Kesici ve Oluklu Kanül
[RU] Толкатель узлов / инструмент для разрезания шовного материала и канюля со щелью
[ZN] 推结器/缝线切割器和开缝套管
[JA] ノットプッシャー / 縫合糸カッター および溝付き カニューレ
[KO] 매듭 밀대/봉합사 커터 및 홈붙이 캐뉼러

U.S. Patents: www.stryker.com/patents

Rx ONLY CE 0197 Made in USA Attention, see Instructions for Use

STERILE R — Sterilized using radiation
Single Use Only
Do Not Resterilize
Do Not Use if Package is Damaged

Produced for:
Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138
1-800-624-4422

EC REP **Stryker European Operations B.V.**
Herikerbergweg 110 - Amsterdam
1101 CM - Netherlands

2020-08-25

P34000 B

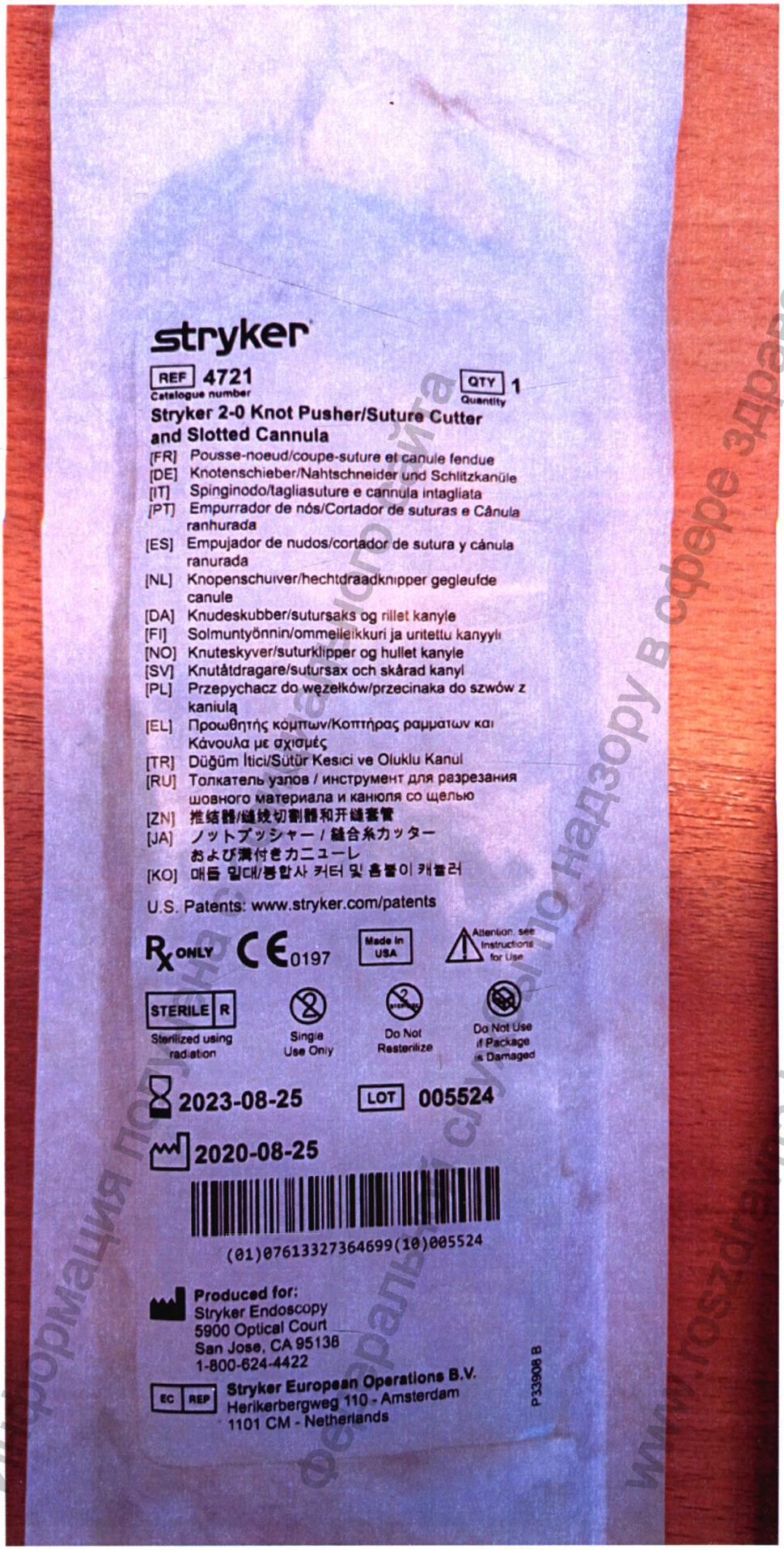
2023-08-25 LOT 005524

Информация получена с официального сайта Росздравнадзора на основании ч. 2 статьи 13 ФЗ «О государственной системе здравоохранения» www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



5. Внешний вид упаковки и маркировки Толкателя узлов/инструмента для разрезания шовного материала и канюли со щелью

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF 4722

stryker®

№ РЗН от года

Универсальное устройство для восстановления мениска AIR+ изогнутое вверх

Место производства:

XXXXXXX

Производитель:

Stryker Endoscopy, a Division of Stryker Corporation, 5900 Optical Court San Jose CA 95138 USA

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF 4723

stryker®

№ РЗН от года

Универсальное устройство для восстановления мениска AIR+ изогнутое вниз

Место производства:

XXXXXXX

Производитель:

Stryker Endoscopy, a Division of Stryker Corporation, 5900 Optical Court San Jose CA 95138 USA

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF 4721

stryker®

№ РЗН от года

Толкатель узлов/инструмент для разрезания шовного материала и канюля со щелью

Место производства:

XXXXXXX

Производитель:

Stryker Endoscopy, a Division of Stryker Corporation, 5900 Optical Court San Jose CA 95138 USA

Проекты упаковочных этикеток для распространения товара на территории Российской Федерации.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 15 листа (ов)
Менеджер по регистрации и контролю
качества ООО «Страйкер»

_____ А.В. Моисеева

Дата _____

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru