



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2022 года

№ РЗН 2020/10186

На медицинское изделие

Инструменты стоматологические для передачи крутящего момента, в вариантах исполнения, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Институт Штрауманн АГ", Швейцария,

Institut Straumann AG, Peter Merian-Weg 12, 4002 Basel, Switzerland

Производитель

"Институт Штрауманн АГ", Швейцария,

Institut Straumann AG, Peter Merian-Weg 12, 4002 Basel, Switzerland

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-47183/85560 от 26.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.11.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе



приказом Росздравнадзора от 29 марта 2022 года № 2339
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0060164

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2022 года

№ РЗН 2020/10186

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты стоматологические для передачи крутящего момента, в вариантах исполнения, с принадлежностями:

Варианты исполнения:

1. Адаптер TorcFit для наконечника, короткий;
2. Адаптер TorcFit для наконечника, средний;
3. Адаптер TorcFit для наконечника, длинный;
4. Адаптер TorcFit для наконечника, экстрадлинный;
5. Адаптер TorcFit для ключа реверсивного, короткий;
6. Адаптер TorcFit для ключа реверсивного, средний;
7. Адаптер TorcFit для ключа реверсивного, длинный;
8. Адаптер TorcFit для ключа реверсивного, короткий, винтовой фиксации;
9. Адаптер TorcFit для ключа реверсивного, длинный, винтовой фиксации;
10. Адаптер TorcFit BLX для ключа реверсивного, для направленной хирургии, винтовой фиксации;
11. Адаптер TorcFit BLX для наконечника, для направленной хирургии;
12. Адаптер TorcFit BLX для ключа реверсивного, для направленной хирургии;
13. Ключ для контроля крутящего момента BLX Torque Control для ключа реверсивного, хирургический.

Принадлежности:

1. Рукоятка хирургическая для адаптера TorcFit - не более 10 шт.

Место производства:

1. Straumann Manufacturing Inc, 60 Minuteman Road, Andover MA 01810, USA.
2. Straumann Villeret SA, Les Champs du Clos 2, 2613 Villeret, Switzerland.

З

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0097809