



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17504

На медицинское изделие

Втулки направляющие для хирургии по шаблонам с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Нобель Байокер АБ", Швеция,

Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1, 411 17, Göteborg, Sweden

Производитель

"Нобель Байокер АБ", Швеция,

Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1, 411 17, Göteborg, Sweden

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-47419/94994 от 02.02.2022

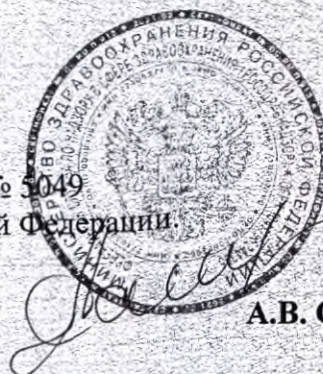
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.11.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 июня 2022 года № 5049
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0066982

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17504

Лист 1

На медицинское изделие

**Втулки направляющие для хирургии по
шаблонам с принадлежностями, варианты исполнения:**

1. Втулка направляющая для пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve 1,5 мм.
2. Втулка направляющая для пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve 1,5 мм 20 шт./уп.
3. Втулка направляющая для пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve 2 мм.
4. Втулка направляющая для пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve 2 мм 20 шт./уп.
5. Втулка направляющая Guided Sleeve NP.
6. Втулка направляющая Guided Sleeve RP.
7. Втулка направляющая Guided Sleeve 6.0/WP.
8. Втулка направляющая для фиксирующего пина Guided Anchor Pin Sleeve 1,5 мм 3 шт./уп.

Принадлежности:

1. Пин установочного инструмента для направляющей втулки пилотного сверла Mounting Tool
Pin Guided Pilot Sleeve 1,5 мм - не более 300 шт.
2. Пин установочного инструмента для направляющей втулки пилотного сверла Mounting Tool
Pin Guided Pilot Sleeve 2 мм - не более 300 шт.
3. Основание установочного инструмента для направляющей втулки пилотного сверла Mounting
Tool Base Guided Pilot Sleeve 1,5/2 мм - не более 300 шт.
4. Аналог имплантата Implant Replica Conical Connection NP - не более 300 шт.
5. Аналог имплантата Implant Replica Conical Connection RP - не более 300 шт.
6. Аналог имплантата Implant Replica Conical Connection WP - не более 300 шт.
7. Цилиндр с пином для хирургии по шаблонам Guided Cylinder with Pin Conical Connection (CC) WP 5.5 MM - не более 300 шт.

Место производства:

1. HIPPO Medical AG, Wilhelmstraße 19, 78600 Kolbingen, Germany.
2. Nobel Biocare USA, LLC, 22715, Savi Ranch Parkway, Yorba Linda, California 92887, USA.
3. Nobel Biocare AB, Produktion Dimbovågen 2, 691 51 Karlskoga, Sweden.
4. La Precision Industry, 16 rue des Horlogers, 74950 Scionzier, France.

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

А.В. Самойлова

0102434