



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 сентября 2020 года № ФСЗ 2012/13444

На медицинское изделие

Система стоматологических имплантатов "НИКО" с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Индивидуальный предприниматель Алёшин Николай Алексеевич
(ИП Алёшин Н.А.), Россия, 127422, Москва, ул. Тимирязевская, д. 8, к. 1, кв. 91**

Производитель

**"НИКО ДЕНТАЛ ГмбХ", Германия,
NIKO DENTAL GmbH, Kasseler Str. 47, 34308 Bad Emstal, Germany**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-48829/13371 от 29.03.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.22.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 сентября 2020 года № 8079
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0061372

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 сентября 2020 года № ФСЗ 2012/13444

Лист 1

На медицинское изделие

Система стоматологических имплантатов "НИКО" с принадлежностями:

I. Имплантаты титановые винтовые:

1. Двухэтапные.
2. Одноэтапные, в т.ч. с конусной головой, со сферической головой.
3. Ортодонтические.

II. Принадлежности к системе стоматологических имплантатов «НИКО»:

1. Винты-заглушки - 1 шт.
2. Формирователи десны - 1 шт.
3. Головки опорные:
 - прямые - 1 шт.;
 - угловые 10° - 1 шт.;
 - угловые 15° - 1 шт.;
 - угловые 20° - 1 шт.;
 - универсальные - 1 шт.;
 - сферические - 1 шт.
4. Головки опорные технические:
 - титановые - 1 шт.;
 - выжигаемые из беззольной пластмассы - 1 шт.;
 - моделировочные - 1 шт.;
 - комбинированные - 1 шт.
5. Винты фиксирующие, в т.ч. трансокклюзионные - 1 шт.
6. Модули слепочные (трансферы) - 1 шт.
7. Аналоги имплантатов лабораторные - 1 шт.
8. Метчики для нарезания резьбы в кости - 1 шт.
9. Перфораторы - 1 шт.
10. Сверла-формирователи имплантационного ложа разного диаметра от 0,9 до 5,5 мм - 1 шт.
11. Удлинитель сверла - 1 шт.
12. Фрезы для препарирования кости - 1 шт.
13. Пинцет - держатель имплантата - 1 шт.
14. Ключи для установки имплантатов - 1 шт.
15. Глубиномер - 1 шт.
16. Коробка-укладка для инструментов - 1 шт.

Место производства:

1. NIKO DENTAL GmbH, Kasseler Str. 47, 34308 Bad Emstal, Germany.
2. Medimecca Co., Ltd., 104, 105, 109, 110, Daeryung Techno Town 3, 115, Gasan digital 2-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Republic of Korea.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0098098