



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 февраля 2023 года № РЗН 2023/19657

На медицинское изделие

Костный имплантат для хирургической стоматологии maxgraft®

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Ботисс биоматериалс ГмбХ", Германия,

botiss biomaterials GmbH, Hauptstraße 28, 15806 Zossen Berlin, Germany

Производитель

"Ботисс биоматериалс ГмбХ", Германия,

botiss biomaterials GmbH, Hauptstraße 28, 15806 Zossen Berlin, Germany

Место производства медицинского изделия

Cells + Tissue Bank Ausria gemeinnützige GmbH, A-3500 Krems an der Donau,
Magnesitstraße 1, Austria

Номер регистрационного досье № РД-48355/98676 от 14.03.2022

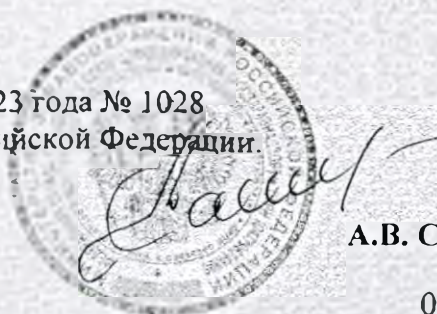
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 февраля 2023 года № 1028
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069874

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 февраля 2023 года № РЗН 2023/19657

Лист 1

На медицинское изделие

Костный имплантат для хирургической стоматологии maxgraft[®],
в вариантах исполнения:

1. Гранулы губчатые, размер <2 мм; объемы: 0,5 мл; 1,0 мл; 2,0 мл; 4,0 мл. в составе:
 - 1.1. Гранулы губчатые, размер <2 мм - 1 шт.
 - 1.2. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 1.3. Этикетки пациента - 3 шт.
2. Гранулы кортикально-губчатые, размер <2 мм; объемы: 0,5 мл; 1,0 мл; 2,0 мл; 4,0 мл. в составе:
 - 2.1. Гранулы кортикально-губчатые, размер <2 мм - 1 шт.
 - 2.2. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 2.3. Этикетки пациента - 3 шт.
3. Блок кортикально-губчатый, размеры: 20x10x5 мм; 10x10x10 мм; 20x10x10 мм. в составе:
 - 3.1. Блок кортикально-губчатый - 1 шт.
 - 3.2. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 3.3. Этикетки пациента - 3 шт.
4. Блок губчатый, размеры: 10x10x10 мм; 15x15x5 мм; 20x10x5 мм; 20x10x10 мм. в составе:
 - 4.1. Блок губчатый - 1 шт.
 - 4.2. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 4.3. Этикетки пациента - 3 шт.
5. Пластина кортикальная, размеры: 25x10x1 мм; 25x10x1,5 мм; 30x15x1,5 мм. в составе:
 - 5.1. Пластина кортикальная - 1 шт.
 - 5.2. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 5.3. Этикетки пациента - 3 шт.
6. Пластина кортикальная, размеры: 25x10x1 мм; 25x10x1,5 мм; 30x15x1,5 мм. в составе:
 - 6.1. Пластины кортикальные - 3 шт.
 - 6.2. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 6.3. Этикетки пациента - 9 шт.
7. Блок кольцевидный губчатый Bonering 3.3, размеры: 6x10 мм; 7x10 мм, в составе:
 - 7.1. Блок кольцевидный губчатый Bonering 3.3 - 1 шт.
 - 7.2. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 7.3. Этикетки пациента - 3 шт.

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



А.В. Самойлова

0114483

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 февраля 2023 года № РЗН 2023/19657

Лист 2

8. Блок кольцевидный губчатый Bonering 4.1, размер: 7x10 мм, в составе:
- 8.1. Блок кольцевидный губчатый Bonering 4.1 - 1 шт.
 - 8.2. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 8.3. Этикетки пациента - 3 шт.

Handwritten mark

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Handwritten signature

А.В. Самойлова

0114487