



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 10 августа 2022 года № РЗН 2020/10056

На медицинское изделие

Имплантаты дентальные в комплекте, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Нобель Байокер АБ", Швеция,

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

Производитель

"Нобель Байокер АБ", Швеция,

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-49441/97783 от 15.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.194

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 10 августа 2022 года № 7384

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0059957

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2022 года № РЗН 2020/10056

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантаты дентальные в комплекте, с принадлежностями,
варианты исполнения:

I. Имплантат дентальный NobelSpeedy® Groovy NP 3.3x8.5 мм, с принадлежностями:

1. Состав:

1.1. Имплантат дентальный NobelSpeedy® Groovy NP 3.3x8.5 мм.

2. Принадлежности:

2.1. Шаблон All-on-4® Guide - не более 300 шт.

II. Имплантат дентальный NobelSpeedy® Groovy RP 4.0x20 мм.

III. Имплантат дентальный NobelSpeedy® Groovy RP 4.0x22 мм.

IV. Имплантат дентальный NobelSpeedy® Groovy RP 4.0x25 мм.

V. Имплантат дентальный NobelSpeedy® Groovy RP 5.0x7 мм.

VI. Имплантат дентальный NobelSpeedy® Groovy RP 5.0x8.5 мм.

VII. Имплантат дентальный NobelSpeedy® Groovy RP 5.0x10 мм.

VIII. Имплантат дентальный NobelSpeedy® Groovy RP 5.0x11.5 мм.

IX. Имплантат дентальный NobelSpeedy® Groovy RP 5.0x13 мм.

X. Имплантат дентальный NobelSpeedy® Groovy RP 5.0x15 мм.

XI. Имплантат дентальный NobelSpeedy® Groovy RP 5.0x18 мм.

XII. Имплантат дентальный NobelSpeedy® Shorty NP Ø 3.3 мм.

XIII. Имплантат дентальный NobelZygoma 0° 30 мм, в составе:

1. Имплантат дентальный NobelZygoma 0° 30 мм.

2. Заглушка Cover Screw Branemark System® RP.

XIV. Имплантат дентальный NobelZygoma 0° 35 мм, в составе:

1. Имплантат дентальный NobelZygoma 0° 35 мм.

2. Заглушка Cover Screw Branemark System® RP.

XV. Имплантат дентальный NobelZygoma 0° 37.5 мм, в составе:

1. Имплантат дентальный NobelZygoma 0° 37.5 мм.

2. Заглушка Cover Screw Branemark System® RP.

XVI. Имплантат дентальный NobelZygoma 0° 40 мм, в составе:

1. Имплантат дентальный NobelZygoma 0° 40 мм.

2. Заглушка Cover Screw Branemark System® RP.

XVII. Имплантат дентальный NobelZygoma 0° 42.5 мм, в составе:

1. Имплантат дентальный NobelZygoma 0° 42.5 мм.

2. Заглушка Cover Screw Branemark System® RP.

XVIII. Имплантат дентальный NobelZygoma 0° 45 мм, в составе:

1. Имплантат дентальный NobelZygoma 0° 45 мм.

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

Д.Ю. Павлюков

0103161

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2022 года № РЗН 2020/10056

Лист 2

2. Заглушка Cover Screw Branemark System® RP.

XIX. Имплантат дентальный NobelZygoma 0° 47.5 мм, в составе:

1. Имплантат дентальный NobelZygoma 0° 47.5 мм.

2. Заглушка Cover Screw Branemark System® RP.

XX. Имплантат дентальный NobelZygoma 0° 50 мм, в составе:

1. Имплантат дентальный NobelZygoma 0° 50 мм.

2. Заглушка Cover Screw Branemark System® RP.

XXI. Имплантат дентальный NobelZygoma 45° 30 мм, в составе:

1. Имплантат дентальный NobelZygoma 45° 30 мм.

2. Заглушка Branemark System® Zygoma Implant Cover Screw.

XXII. Имплантат дентальный NobelZygoma 45° 32.5 мм, в составе:

1. Имплантат дентальный NobelZygoma 45° 32.5 мм.

2. Заглушка Branemark System® Zygoma Implant Cover Screw.

XXIII. Имплантат дентальный NobelZygoma 45° 35 мм, в составе:

1. Имплантат дентальный NobelZygoma 45° 35 мм.

2. Заглушка Branemark System® Zygoma Implant Cover Screw.

XXIV. Имплантат дентальный NobelZygoma 45° 37.5 мм, в составе:

1. Имплантат дентальный NobelZygoma 45°, длиной 37.5 мм.

2. Заглушка Branemark System® Zygoma Implant Cover Screw.

XXV. Имплантат дентальный NobelZygoma 45° 40 мм, в составе:

1. Имплантат дентальный NobelZygoma 45° 40 мм.

2. Заглушка Branemark System® Zygoma Implant Cover Screw.

XXVI. Имплантат дентальный NobelZygoma 45° 42.5 мм, в составе:

1. Имплантат дентальный NobelZygoma 45° 42.5 мм.

2. Заглушка Branemark System® Zygoma Implant Cover Screw.

XXVII. Имплантат дентальный NobelZygoma 45° 45 мм, в составе:

1. Имплантат дентальный NobelZygoma 45° 45 мм.

2. Заглушка Branemark System® Zygoma Implant Cover Screw.

XXVIII. Имплантат дентальный NobelZygoma 45° 47.5 мм, в составе:

1. Имплантат дентальный NobelZygoma 45° 47.5 мм.

2. Заглушка Branemark System® Zygoma Implant Cover Screw.

XXIX. Имплантат дентальный NobelZygoma 45° 50 мм, в составе:

1. Имплантат дентальный NobelZygoma 45° 50 мм.

2. Заглушка Branemark System® Zygoma Implant Cover Screw.

XXX. Имплантат дентальный NobelZygoma 45° 52.5 мм, в составе:

1. Имплантат дентальный NobelZygoma 45° 52.5 мм.

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

Д.Ю. Павлюков

0103157

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2022 года № РЗН 2020/10056

Лист 3

2. Заглушка Branemark System® Zygoma Implant Cover Screw.

XXXI. Имплантат дентальный Trefoil Implant CC RP 5.0x11.5+6 мм,
с принадлежностями.

1. Состав:

1.1. Имплантат дентальный Trefoil Implant CC RP 5.0x11.5+6 мм:

1.2. Балка Trefoil Bar (при необходимости), в составе:

1.2.1. Балка Bar Assembly, в составе:

- каркас балки Framework – 1 шт;
- примерочный винт Try-In Screw Trefoil - 3 шт/уп;
- шайба винта Screw Disc Trefoil - 3 шт/уп;
- шайба балки Bar Disc Trefoil - 3 шт/уп;
- шаровидный абатмент Round Abutment Trefoil - 1 шт.

1.2.2. Клинический винт Clinical Screw - 3 шт/уп.

1.2.3. Лабораторный винт Lab Screw - 3 шт /уп.

2. Принадлежности:

2.1. Абатмент трансферный Transfer Abutment - не более 300 шт, в составе:

- абатмент трансферный Transfer Abutment - 2 шт;
- винт для фиксации - 2 шт.

2.2. Аналог имплантата Implant Replica Trefoil Conical Connection RP - не более 300 шт.

XXXII. Имплантат дентальный Trefoil Implant CC RP 5.0x13+6 мм,
с принадлежностями.

1. Состав:

1.1. Имплантат дентальный Trefoil Implant CC RP 5.0x13+6 мм.

1.2. Балка Trefoil Bar (при необходимости), в составе:

1.2.1. Балка Bar Assembly, в составе:

- каркас балки Framework – 1 шт;
- примерочный винт Try-In Screw Trefoil - 3 шт/уп;
- шайба винта Screw Disc Trefoil - 3 шт/уп;
- шайба балки Bar Disc Trefoil - 3 шт/уп;
- шаровидный абатмент Round Abutment Trefoil - 1 шт.

1.2.2. Клинический винт Clinical Screw - 3 шт/уп.

1.2.3. Лабораторный винт Lab Screw - 3 шт /уп.

2. Принадлежности:

2.1. Абатмент трансферный Transfer Abutment - не более 300 шт, в составе:

- абатмент трансферный Transfer Abutment - 2 шт;
- винт для фиксации - 2 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0103158

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2022 года № РЗН 2020/10056

Лист 4

2.2. Аналог имплантата Implant Replica Trefoil Conical Connection RP - не более 300 шт.
XXXIII. Имплантат дентальный Trefoil Implant CC RP 5.0x11.5+4.5 мм,
с принадлежностями.

1. Состав:

1.1. Имплантат дентальный Trefoil Implant CC RP 5.0x11.5+4.5 мм.

1.2. Балка Trefoil Bar (при необходимости), в составе:

1.2.1. Балка Bar Assembly, в составе:

- каркас балки Framework - 1 шт;
- примерочный винт Try-In Screw Trefoil - 3 шт/уп;
- шайба винта Screw Disc Trefoil - 3 шт/уп;
- шайба балки Bar Disc Trefoil - 3 шт/уп;
- шаровидный абатмент Round Abutment Trefoil - 1 шт.

1.2.2. Клинический винт Clinical Screw - 3 шт/уп.

1.2.3. Лабораторный винт Lab Screw - 3 шт/уп.

2. Принадлежности:

2.1. Абатмент трансферный Transfer Abutment - не более 300 шт, в составе:

- абатмент трансферный Transfer Abutment - 2 шт;
- винт для фиксации - 2 шт.

2.2. Аналог имплантата Implant Replica Trefoil Conical Connection RP - не более 300 шт.
XXXIV. Имплантат дентальный Trefoil Implant CC RP 5.0x1 3+4.5 мм,
с принадлежностями.

1. Состав:

1.1. Имплантат дентальный Trefoil Implant CC RP 5.0x1 3+4.5 мм;

1.2. Балка Trefoil Bar (при необходимости), в составе:

1.2.1. Балка Bar Assembly, в составе:

- каркас балки Framework - 1 шт;
- примерочный винт Try-In Screw Trefoil - 3 шт/уп;
- шайба винта Screw Disc Trefoil - 3 шт/уп;
- шайба балки Bar Disc Trefoil - 3 шт/уп;
- шаровидный абатмент Round Abutment Trefoil - 1 шт.

1.2.2. Клинический винт Clinical Screw - 3 шт/уп.

1.2.3. Лабораторный винт Lab Screw - 3 шт/уп.

2. Принадлежности:

2.1. Абатмент трансферный Transfer Abutment - не более 300 шт, в составе:

- абатмент трансферный Transfer Abutment - 2 шт;
- винт для фиксации - 2 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0103158

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2022 года № РЗН 2020/10056

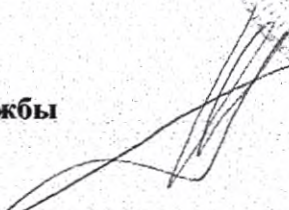
Лист 5

2.2. Аналог имплантата Implant Replica Trefoil Conical Connection RP - не более 300 шт.
Место производства:

1. Nobel Biocare AB, Produktion, Dimbovägen 2, 691 51 Karlskoga, Sweden.
2. Nobel Biocare USA, LLC, 22715, Savi Ranch Parkway, Yorba Linda, California, 92887, USA.
3. Elos Medtech Pinol A/S, Engvej 33, Gørløse 3330, Denmark.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлюков

0103160