



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2022/19261

На медицинское изделие

**Ортопедические компоненты системы Nobel Biocare N1, в комплекте,
нестерильные**

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-49625/97904 от 21.04.2022

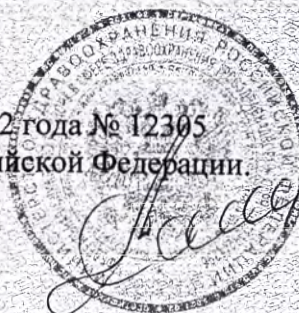
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.194

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2022 года № 12305
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0069639

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2022/19261

Лист 1

На медицинское изделие

Ортопедические компоненты системы Nobel Biocare N1, в комплекте, нестерильные, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Абатмент Universal Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri NP (в комплекте с ортопедическим винтом) - 1 шт.
2. Абатмент Universal Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri RP (в комплекте с ортопедическим винтом) - 1 шт.
3. Абатмент Universal Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri NP Bridge (в комплекте с ортопедическим винтом) - 1 шт.
4. Абатмент Universal Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri RP Bridge (в комплекте с ортопедическим винтом) - 1 шт.
5. Абатмент Universal Abutment Nobel Biocare N1 TCC NP 1.5 мм (в комплекте с клиническим винтом) - 1 шт.
6. Абатмент Universal Abutment Nobel Biocare N1 TCC NP 3.0 мм (в комплекте с клиническим винтом) - 1 шт.
7. Абатмент Universal Abutment Nobel Biocare N1 TCC RP 1.5 мм (в комплекте с клиническим винтом) - 1 шт.
8. Абатмент Universal Abutment Nobel Biocare N1 TCC RP 3.0 мм (в комплекте с клиническим винтом) - 1 шт.

II. Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. Nobel Biocare USA, LLC, 22715 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda, California, 92887, USA.
2. Nobel Biocare AB, Produktion, Dimbovägen 2, Karlskoga 691 51, Sweden.

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



А.В. Самойлова

0116019