



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2022 года № РЗН 2019/8667

На медицинское изделие
Программное обеспечение CAD/CAM

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Нобель Байокер АБ", Швеция,
Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26, Västra Hamngatan 1, Göteborg 411 17, Sweden

Производитель
"Нобель Байокер АБ", Швеция,
Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26, Västra Hamngatan 1, Göteborg 411 17, Sweden

Место производства медицинского изделия
Nobel Biocare c/o Medicim NV, Stationstraat 102, Mechelen, 2800, Belgium

Номер регистрационного досье № РД-49616/98762 от 21.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 58.29.32.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе



приказом Росздравнадзора от 04 октября 2022 года № 9431
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0063625

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2022 года № РЗН 2019/8667

Лист 1

На медицинское изделие

Программное обеспечение CAD/CAM,

в вариантах исполнения:

1. Программное обеспечение CAD/CAM. Вариант исполнения DTX Studio Lab.

1.1. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

Лицензионный ключ.

2. Программное обеспечение CAD/CAM. Вариант исполнения DTX Studio Implant.

2.1. Эксплуатационная документация.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлюков

0104274