



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 августа 2023 года № РЗН 2023/20972

На медицинское изделие

Основания универсальные стоматологические в комплекте с винтами

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Элос Медтех Пинол А/С", Дания,

Elos Medtech Pinol A/S, Engvej 33, Gørløse 3330, Denmark

Производитель

"Элос Медтех Пинол А/С", Дания,

Elos Medtech Pinol A/S, Engvej 33, Gørløse 3330, Denmark

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-49627/98760 от 21.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 августа 2023 года № 5717
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0073137

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 августа 2023 года № РЗН 2023/20972

Лист 1

На медицинское изделие

Основания универсальные стоматологические в комплекте с винтами,
в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Основание универсальное с винтом Universal Base Non-Engaging Conical Connection NP 1,8 мм - 1 шт.
2. Основание универсальное с винтом Universal Base Non-Engaging Conical Connection RP 1,0 мм - 1 шт.
3. Основание универсальное с винтом Universal Base Non-Engaging Conical Connection WP 1,0 мм - 1 шт.
4. Основание универсальное с винтом Universal Base Non-Engaging External Hex NP 1,5 мм - 1 шт.
5. Основание универсальное с винтом Universal Base Non-Engaging External Hex RP 1,0 мм - 1 шт.
6. Основание универсальное с винтом Universal Base Non-Engaging External Hex WP 0,8 мм - 1 шт.
7. Основание универсальное с винтом Universal Base Non-Engaging Tri-Channel NP 1,0 мм - 1 шт.
8. Основание универсальное с винтом Universal Base Non-Engaging Tri-Channel RP 0,6 мм - 1 шт.
9. Основание универсальное с винтом Universal Base Non-Engaging Tri-Channel WP 0,6 мм - 1 шт.
10. Основание универсальное с винтом Universal Base Non-Engaging Multi-unit Abutment NP/RP 0,9 мм - 1 шт.
11. Основание универсальное с винтом Universal Base Non-Engaging Multi-unit Abutment WP 1,2 мм - 1 шт.

II. Инструкция по применению.

Место производства:

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

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



А.В. Самойлова

0126306