



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 января 2023 года № РЗН 2023/19359

На медицинское изделие

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

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

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-49662/97915 от 22.04.2022

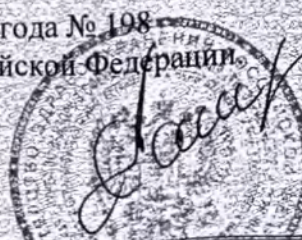
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.22.194**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 18 января 2023 года № 198
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова
0068641

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 января 2023 года № РЗН 2023/19359

Лист 1

На медицинское изделие

Ортопедические компоненты системы Nobel Biocare N1, в комплекте, стерильные, варианты исполнения:

1. Основание Nobel Biocare N1 Base Xeal TCC Tri NP 1.75 мм
(в комплекте с держателем и клиническим винтом).
2. Основание Nobel Biocare N1 Base Xeal TCC Tri NP 2.5 мм
(в комплекте с держателем и клиническим винтом).
3. Основание Nobel Biocare N1 Base Xeal TCC Tri NP 3.5 мм
(в комплекте с держателем и клиническим винтом).
4. Основание Nobel Biocare N1 Base Xeal TCC Tri RP 1.75 мм
(в комплекте с держателем и клиническим винтом).
5. Основание Nobel Biocare N1 Base Xeal TCC Tri RP 2.5 мм
(в комплекте с держателем и клиническим винтом).
6. Основание Nobel Biocare N1 Base Xeal TCC Tri RP 3.5 мм
(в комплекте с держателем и клиническим винтом).
7. Формирователь десны Healing Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri NP 3.8 мм
(в комплекте с ортопедическим винтом).
8. Формирователь десны Healing Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri RP 3.8 мм
(в комплекте с ортопедическим винтом).
9. Формирователь десны 10S Healing Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri NP
(в комплекте с ортопедическим винтом).
10. Формирователь десны IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri RP
(в комплекте с ортопедическим винтом).
11. Формирователь десны Healing Abutment Nobel Biocare N1 TCC NP 04x3 мм
(в комплекте с клиническим винтом).
12. Формирователь десны Healing Abutment Nobel Biocare N1 TCC NP 04x5 мм
(в комплекте с клиническим винтом).
13. Формирователь десны Healing Abutment Nobel Biocare N1 TCC NP 04x7 мм
(в комплекте с клиническим винтом).
14. Формирователь десны Healing Abutment Nobel Biocare N1 TCC RP 04.5x3 мм
(в комплекте с клиническим винтом).
15. Формирователь десны Healing Abutment Nobel Biocare N1 TCC RP 04.5x5 мм
(в комплекте с клиническим винтом).
16. Формирователь десны Healing Abutment Nobel Biocare N1 TCC RP 04.5x7 мм
(в комплекте с клиническим винтом).
17. Абатмент Temporary Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri NP

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



А.В. Самойлова
0110263

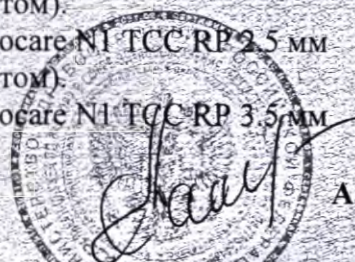
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 января 2023 года № РЗН 2023/19359

Лист 2

- (в комплекте с ортопедическим винтом).
18. Абатмент Temporary Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri RP
(в комплекте с ортопедическим винтом).
19. Абатмент Temporary Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri NP Bridge
(в комплекте с ортопедическим винтом).
20. Абатмент Temporary Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri RP Bridge
(в комплекте с ортопедическим винтом).
21. Абатмент Temporary Abutment Nobel Biocare N1 TCC NP 1.5 мм
(в комплекте с клиническим винтом).
22. Абатмент Temporary Abutment Nobel Biocare N1 TCC NP 3.0 мм
(в комплекте с клиническим винтом).
23. Абатмент Temporary Abutment Nobel Biocare N1 TCC RP 1.5 мм
(в комплекте с клиническим винтом).
24. Абатмент Temporary Abutment Nobel Biocare N1 TCC RP 3.0 мм
(в комплекте с клиническим винтом).
25. Абатмент Multi-unit Abutment Xeal Nobel Biocare N1 TCC NP 1.5 мм
(в комплекте с держателем и клиническим винтом).
26. Абатмент Multi-unit Abutment Xeal Nobel Biocare N1 TCC NP 2.5 мм
(в комплекте с держателем и клиническим винтом).
27. Абатмент Multi-unit Abutment Xeal Nobel Biocare N1 TCC NP 3.5 мм
(в комплекте с держателем и клиническим винтом).
28. Абатмент Multi-unit Abutment Xeal Nobel Biocare N1 TCC RP 1.5 мм
(в комплекте с держателем и клиническим винтом).
29. Абатмент Multi-unit Abutment Xeal Nobel Biocare N1 TCC RP 2.5 мм
(в комплекте с держателем и клиническим винтом).
30. Абатмент Multi-unit Abutment Xeal Nobel Biocare N1 TCC RP 3.5 мм
(в комплекте с держателем и клиническим винтом).
31. Абатмент Multi-unit Abutment Xeal Nobel Biocare N1 TCC RP 4.5 мм
(в комплекте с держателем и клиническим винтом).
32. Абатмент 17° Multi-unit Abut Xeal Nobel Biocare N1 TCC NP 2.5 мм
(в комплекте с держателем и клиническим винтом).
33. Абатмент 17° Multi-unit Abut Xeal Nobel Biocare N1 TCC NP 3.5 мм
(в комплекте с держателем и клиническим винтом).
34. Абатмент 17° Multi-unit Abut Xeal Nobel Biocare N1 TCC RP 2.5 мм
(в комплекте с держателем и клиническим винтом).
35. Абатмент 17° Multi-unit Abut Xeal Nobel Biocare N1 TCC RP 3.5 мм

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110264

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 января 2023 года № РЗН 2023/19359

Лист 3

(в комплекте с держателем и клиническим винтом).

36. Абатмент 30° Multi-unit Abut Xeal Nobel Biocare N1 TCC RP 3.5 мм

(в комплекте с держателем и клиническим винтом).

37. Абатмент 30° Multi-unit Abut Xeal Nobel Biocare N1 TCC RP 4.5 мм

(в комплекте с держателем и клиническим винтом).

Место производства:

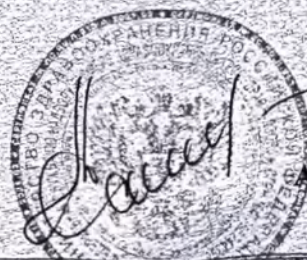
1. Elos Medtech Pinol A/S, Engvej 33, Gørlose 3330, Denmark.

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

0110265