



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2022 года № РЗН 2015/2323

На медицинское изделие

Имплантаты, инструменты и приспособления для двухэтапного восстановления дефектов зубного ряда

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Нобель Байокер АБ", Швеция,

Nobel Biocare AB, PO Box 5190, 402 26, Västra Hamngatan 1, 411 17, Göteborg, 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-51457/52930 от 15.08.2022

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 29 августа 2022 года № 8086
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0059995

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2022 года № РЗН 2015/2323

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантаты, инструменты и приспособления для двухэтапного восстановления дефектов зубного ряда:

- Набор имплантатов зубных винтовых;
- Устройство-физиодиспенсер (дрель хирургическая) для подготовки остеотомических отверстий;
- Набор остеотомов для ручного введения имплантатов;
- Инструменты для установки имплантатов при работе с дрелью (бор круглый, сверла пилотные, промежуточные и ступенчатые, метчик и вспомогательные инструменты (отвертки, боры развальцовочные, удлинитель для сверл, адаптеры, мандрен);
- Набор инструментов для проведения второго этапа установки имплантатов (отвертки, ключи для формирователя десны и фрикционный, элементы для заживления (формирователи десны) и элементы опорные (абатменты) эстетические прямые и угловые, балка стабилизирующая;
- Аналоги имплантатов для зуботехнических лабораторий и трансферы для получения оттисков.

Место производства:

1. Nobel Biocare AB, Produktion, Dimbovägen 2, Karlskoga 691 51, Sweden.
2. Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG, Trophagener Weg 25, 32657 Lemgo, Germany.
3. Elos Medtech Pinol A/S, Engvej 33, Gørløse 3330, Denmark.
4. Nobel Biocare USA, LLC, 22715, Savi Ranch Parkway, Yorba Linda, California, 92887, USA.
5. LA PRÉCISION INDUSTRY, 16, rue des Horlogers, 74950 SCIONZIER, France.
6. Cendres + Metaux SA, Rue de Boujean 122, 2501 Biel/Bienne, Switzerland.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлюков

0103945