



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 января 2023 года № РЗН 2013/261

На медицинское изделие

Система дентальных имплантатов NobelReplace® Conical Connection

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-52742/85947 от 27.10.2022

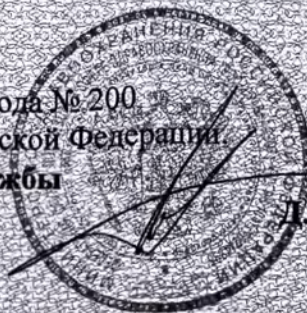
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 января 2023 года № 200
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0070092

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 января 2023 года № РЗН 2013/261

Лист 1

На медицинское изделие

Система дентальных имплантатов NobelReplace® Conical Connection:

1. Имплантаты, варианты исполнения:

- NobelReplace® Conical Connection;
- NobelReplace® Conical Connection TiUltra;

Типоразмеров: NP, RP.

- NP: 3,5 x 8 мм; 3,5 x 10 мм; 3,5 x 11,5 мм; 3,5 x 13 мм; 3,5 x 16 мм;
- RP: 4,3 x 8 мм; 4,3 x 10 мм; 4,3 x 11,5 мм; 4,3 x 13 мм; 4,3 x 16 мм; 5,0 x 8 мм; 5,0 x 10 мм; 5,0 x 11,5 мм; 5,0 x 13 мм; 5,0 x 16 мм.

2. Абатменты, варианты исполнения:

- Esthetic Abutment Conical Connection;
- 15° Esthetic Abutment Conical Connection;
- Snappy Abutment 4,0 Conical Connection;
- Snappy Abutment 4,0 Conical Connection Wide;
- Snappy Abutment 5,5 Conical Connection;
- Snappy Abutment 5,5 Conical Connection Wide;
- Immediate Temporary Abutment Conical Connection;
- Temporary Abutment Engaging Conical Connection;
- Temporary Abutment Non-Engaging Conical Connection.

Типоразмеров: NP, RP; 3.0.

- NP: 1,5 мм; 3,0 мм; 4,5 мм;
- RP: 1,5 мм; 3,0 мм; 4,5 мм;
- 3.0: 1,5 мм; 3,0 мм.

3. Формирователи десны:

- Healing Abutment Conical Connection;
- Healing Abutment Conical Connection Bridge.

Типоразмеров: NP; RP;

- NP: 3,6 x 3 мм; 3,6 x 5 мм; 3,6 x 7 мм; 4 x 3 мм; 4 x 5 мм; 4 x 7 мм; 5 x 3 мм; 5 x 5 мм; 5 x 7 мм;
- RP: 3,6 x 3 мм; 3,6 x 5 мм; 3,6 x 7 мм; 5 x 3 мм; 5 x 5 мм; 5 x 7 мм; 6 x 3 мм; 6 x 5 мм; 6 x 7 мм.

4. Заглушки:

- Cover Screw Conical Connection.

Типов: NP; RP.

5. Фиксирующие винты:

- Screw Multi-unit Angled Abutment Conical Connection;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0116382

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 января 2023 года № РЗН 2013/261

Лист 2

- Prosthetic Screw Multi-unit Abutment Omnigrip Mini.

Типов: NP; NP/RP; WP.

Место производства:

1. Nobel Biocare AB, Produktion, Dimbovägen 2, 691 51 Karlskoga, Sweden.

2. Nobel Biocare USA, LLC, 22715 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda, California,
92887, USA.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0116379