



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2023 года

№ РЗН 2021/14742

На медицинское изделие

**Инструменты стоматологические для приложения крутящего момента,  
нестерильные**

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-54273/106797 от 20.01.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **32.50.11.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 23 мая 2023 года №3191  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

0072046

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2023 года

№ РЗН 2021/14742

Лист 1

На медицинское изделие

**Инструменты стоматологические для приложения крутящего момента,  
нестерильные:**

1. Отвертка ручная Screwdriver Manual UniGrip 20 мм.
2. Отвертка ручная Screwdriver Manual UniGrip 36 мм.
3. Отвертка ручная Screwdriver Manual Multi-unit 25 мм.
4. Отвертка ручная Omnigrip Screwdriver Manual 20 мм.
5. Отвертка ручная Omnigrip Screwdriver Manual 28 мм.
6. Отвертка ручная Omnigrip Screwdriver Manual 36 мм.
7. Отвертка ручная On1 Screwdriver Manual 25 мм.
8. Отвертка ручная Screwdriver Manual Multi-unit Brånemark System® WP 25 мм.
9. Отвертка машинная Screwdriver Machine UniGrip 25 мм.
10. Отвертка машинная Screwdriver Machine UniGrip 35 мм.
11. Отвертка машинная Omnigrip Screwdriver Machine 25 мм.
12. Отвертка машинная Omnigrip Screwdriver Machine 35 мм.
13. Отвертка машинная On1 Screwdriver Machine 21 мм.
14. Отвертка машинная Screwdriver Machine Multi-unit Brånemark System® WP 20 мм.
15. Отвертка машинная Screwdriver Machine Slot.
16. Отвертка Screwdriver Hex 0.030" Length 0.75".
17. Отвертка Screwdriver Hex 0.030" Length 1.25".
18. Отвертка Screwdriver Hex 0.050" Length 0.75".
19. Отвертка Screwdriver Hex 0.050" Length 1.25".
20. Ключ Combined Open-end Wrench.
21. Имплантовод Guided Implant Mount Bmk Syst NP.
22. Имплантовод Guided Implant Mount Bmk Syst RP.
23. Имплантовод Guided Implant Mount Bmk Syst WP.
24. Имплантовод Guided Implant Mount NobRpl WP.
25. Имплантовод Guided Implant Mount NobRpl 6.0.
26. Имплантовод Guided Implant Mount NobelActive RP 5.0.
27. Имплантовод Guided Implant Mount NobelReplace® Conical Connection RP 5.0.
28. Имплантовод Guided Implant Mount NobelActive® WP 5.5.
29. Имплантовод Guided Implant Mount NobelParallel CC RP 5.0.
30. Имплантовод Guided Implant Mount NobelParallel CC WP 5.5.
31. Имплантовод Implant Mount Ø5 мм.
32. Имплантовод Implant Driver Nobel Biocare N1 TCC NP Short.
33. Имплантовод Implant Driver Nobel Biocare N1 TCC NP Long.

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

Д.Ю. Павлюков

0119909

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2023 года

№ РЗН 2021/14742

Лист 2

34. Имплантовод Implant Driver Nobel Biocare N1 TCC RP Short.
35. Имплантовод Implant Driver Nobel Biocare N1 TCC RP Long.
36. Имплантовод Implant Driver Branemark System® NP 26 мм.
37. Имплантовод Implant Driver Branemark System® NP 34 мм.
38. Имплантовод Implant Driver Branemark System® RP 21 мм.
39. Имплантовод Implant Driver Branemark System® RP 26 мм.
40. Имплантовод Implant Driver Branemark System® RP 34 мм.
41. Имплантовод Implant Driver Branemark System® WP 21 мм.
42. Имплантовод Implant Driver Branemark System® WP 26 мм.
43. Имплантовод Implant Driver NobelReplace NP Short.
44. Имплантовод Implant Driver NobelReplace NP Long.
45. Имплантовод Implant Driver NobelReplace RP Short.
46. Имплантовод Implant Driver NobelReplace RP Long.
47. Имплантовод Implant Driver NobelReplace WP Short.
48. Имплантовод Implant Driver NobelReplace WP Long.
49. Имплантовод Implant Driver NobelReplace 6.0 Short.
50. Имплантовод Implant Driver NobelReplace 6.0 Long.
51. Имплантовод Implant Driver Conical Connection NP 28 мм.
52. Имплантовод Implant Driver Conical Connection NP 37 мм.
53. Имплантовод Implant Driver Conical Connection RP 28 мм.
54. Имплантовод Implant Driver Conical Connection RP 37 мм.
55. Имплантовод Implant Driver Conical Connection NP for Slim Abutment.
56. Имплантовод Implant Driver Conical Connection RP for Slim Abutment.
57. Имплантовод Implant Driver Conical Connection 3.0 for Slim Abutment.
58. Имплантовод Implant Driver Conical Connection 3.0 28 мм.
59. Имплантовод Implant Driver Conical Connection 3.0 37 мм.
60. Имплантовод Implant Driver Conical Connection WP 28 мм.
61. Имплантовод Implant Driver Conical Connection WP 37 мм.
62. Имплантовод Guided Implant Mount NobRpl NP.
63. Имплантовод Guided Implant Mount NobRpl RP.
64. Имплантовод Guided Implant Mount NobelReplace® Conical Connection NP 3,5.
65. Имплантовод Guided Implant Mount NobelReplace® Conical Connection RP 4,3.
66. Имплантовод Guided Implant Mount NobelActive NP.
67. Имплантовод Guided Implant Mount NobelActive RP 4,3.
68. Имплантовод Guided Implant Mount NobelActive RP 5,0.
69. Держатель Zygoma Handle

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

**Д.Ю. Павлюков**

0119910

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2023 года

№ РЗН 2021/14742

Лист 3

70. Отвертка хирургическая Surgical Driver NobRpl.
71. Отвертка ручная Screwdriver Manual UniGrip 28 мм.
72. Отвертка ручная Screwdriver Hexagon 27 мм.
73. Отвертка ручная Screwdriver Medium 37 мм.
74. Отвертка ручная Screwdriver Slot Short 27 мм.
75. Отвертка ручная Screwdriver Manual Nobel Biocare N1 Base 28 мм.
76. Отвертка ручная Screwdriver Manual Nobel Biocare N1 Base 36 мм.
77. Отвертка машинная Screwdriver Machine Multi-unit 21 мм.
78. Отвертка машинная Machine Screwdriver Slot Short.
79. Отвертка машинная Machine Screwdriver Slot Long.
80. Отвертка машинная Machine Screwdriver Hex Long.
81. Отвертка машинная Screwdriver Machine UniGrip 20 мм.
82. Отвертка машинная Screwdriver Machine UniGrip 30 мм.
83. Отвертка машинная Screwdriver Machine Nobel Biocare N1 Base 28 мм.
84. Отвертка машинная Screwdriver Machine Nobel Biocare N1 Base 36 мм.
85. Отвертка шестигранная Cover Screw Driver Branemark System® Hexagon.
86. Отвертка машинная Screwdriver Machine Omnigrip Mini 20 мм.
87. Отвертка машинная Screwdriver Machine Omnigrip Mini 28 мм.
88. Отвертка машинная Screwdriver Machine Omnigrip Mini 36 мм.
89. Отвертка ручная Screwdriver Manual Omnigrip Mini 20 мм.
90. Отвертка ручная Screwdriver Manual Omnigrip Mini 36 мм.
91. Отвертка ручная Screwdriver Manual Ball Abutment 22 мм.
92. Отвертка машинная Screwdriver Machine Ball Abutment 24 мм.
93. Имплантовод Guided Implant Mount NobelParallel CC NP.
94. Имплантовод Guided Implant Mount NobelParallel CC RP 4.3.
95. Отвертка машинная Omnigrip Screwdriver Machine 20 мм.
96. Отвертка машинная Omnigrip Screwdriver Machine 30 мм.

Принадлежности:

1. Рукоятка Handle for Machine Instruments.
2. Переходник для наконечника Connection to handpiece.
3. Переходник для наконечника NOBELREPLACE® Connection to handpiece.
4. Переходник для имплантовода Implant Driver Wrench Adapter Branemark System® RP 12 мм.
5. Переходник для имплантовода Implant Driver Wrench Adapter Branemark System® RP 21 мм.
6. Переходник под имплантовод Implant Driver Wrench Adapter Branemark System® NP

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

Д.Ю. Павлюков

0119911

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2023 года

№ РЗН 2021/14742

Лист 4

21 мм.

7. Переходник под имплантовод Implant Driver Wrench Adapter Branemark System® WP  
12 мм.

8. Позиционер Multi-Unit Aligning Instrument.

9. Динамометрический ключ ручной хирургический NOBELREPLACE® Manual Torque  
Wrench Surgical.

10. Динамометрический ключ ручной хирургический NobelActive Manual Torque  
Wrench Surgical.

11. Динамометрический ключ ручной хирургический Manual Torque Wrench Surgical  
Nobel Biocare N1.

12. Динамометрический ключ ручной хирургический Branemark System® Manual  
Torque Wrench Surgical.

13. Динамометрический ключ ручной ортопедический Manual Torque Wrench  
Prosthetic.

14. Динамометрический ключ ручной ортопедический Manual Torque Wrench Prosthetic  
Nobel Biocare N1.

15. Переходник для ручного хирургического динамометрического ключа  
NOBELREPLACE® Manual Torque Wrench Adapter Surgical.

16. Переходник для ручного ортопедического динамометрического ключа Manual  
Torque Wrench Adapter Prosthetic.

17. Переходник для ручного хирургического динамометрического ключа Brånemark  
System® Manual Torque Wrench Adapt Surg.

Место производства:

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

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

3. La Precision Industry, 16, rue des horlogers, 74950 Scionzier, France.

4. Orchid MPS, A division of Orchid Orthopedic Solution LLC, 3233 W. Harvard Street,  
Santa Ana, California 92704, USA.

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

6. Hipp Medical AG, Wilhelmstrasse 19, 78600, Kolbingen, Germany.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0119912