



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июня 2023 года № РЗН 2021/14966

На медицинское изделие

**Инструменты стоматологические для установки имплантатов режущие
стерильные**

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

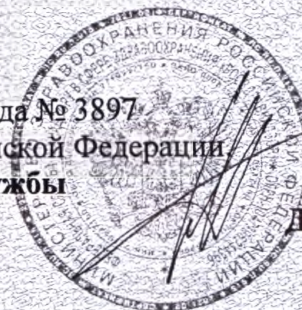
Номер регистрационного досье № РД-54097/107554 от 13.01.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 26 июня 2023 года № 3897
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0071003

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июня 2023 года № РЗН 2021/14966

Лист 1

На медицинское изделие

**Инструменты стоматологические для установки имплантатов режущие
стерильные, варианты исполнения:**

1. Сверло Guide Drill.
2. Сверло Twist Drill with Tip 2.0x18-25 мм.
3. Сверло Twist Drill 3.2x18-25 мм.
4. Сверло Twist Drill 3.4x18-25 мм.
5. Сверло Twist Step Drill 2.4/2.8x18-25 мм.
6. Сверло Twist Step Drill 2.8/3.2 7-10 мм.
7. Сверло Twist Step Drill 4.2/4.6 7-10 мм.
8. Сверло Twist Step Drill 4.2/5.0 7-10 мм.
9. Сверло Twist Step Drill 4.2/5.0 7-15 мм.
10. Сверло NobelZygoma 0° Twist Drill 2.9 мм.
11. Сверло NobelZygoma 0° Twist Drill 2.9 мм Short.
12. Сверло NobelZygoma 0° Twist Drill 3.5 мм.
13. Сверло NobelZygoma 0° Twist Drill 3.5 мм Short.
14. Сверло NobelZygoma 0° Twist Drill 4.0 мм.
15. Сверло NobelZygoma 0° Twist Drill 4.0 мм Short.
16. Сверло NobelZygoma 0° Twist Drill 4.4 мм.
17. Сверло NobelZygoma 0° Twist Drill 4.4 мм Short.
18. Сверло Twist Drill Trefoil 2x11.5-13 мм.
19. Сверло Twist Drill Trefoil 3x11.5-13 мм.
20. Сверло Twist Drill Trefoil 3.8x11.5-13 мм.
21. Сверло Twist Drill Trefoil 4.2x11.5-13 мм.
22. Сверло Twist Drill Trefoil 4.4x11.5-13 мм.
23. Сверло NobelParallel CC Cortical Drill 3.75 мм.
24. Сверло NobelParallel CC Cortical Drill 4.3 мм.
25. Сверло NobelParallel CC Cortical Drill 5.0 мм.
26. Сверло NobelParallel CC Cortical Drill 5.5 мм.
27. Сверло Guided Pilot Twist Drill 1.5 мм (10+) 10-15 мм.
28. Сверло Guided Twist Step Drill 4.2/5.0 (10+) 7-13 мм.
29. Сверло Guided Twist Step Drill 4.2/5.0 (10+) 7-18 мм.
30. Сверло Guided Twist Step Drill Ø 4.2/4.6 (10+) 7-18 мм.
31. Развальцовочный бор Guided Counterbore NobelParallel CC 3.75.
32. Развальцовочный бор Guided Counterbore NobelParallel CC 4.3.
33. Развальцовочный бор Guided Counterbore NobelParallel CC 5.0.

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

Д.Ю. Павлюков

0121217

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

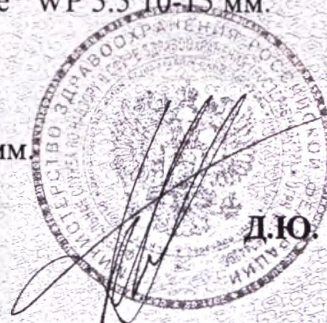
от 26 июня 2023 года

№ РЗН 2021/14966

Лист 2

- 34. Развальцовочный бор Guided Counterbore NobelParallel CC 5.5.
- 35. Метчик Screw Tap Ø 3.3 7-15 мм.
- 36. Метчик Screw Tap NobelActive® WP 5.5 7-10 мм.
- 37. Метчик Screw Tap NobelActive® WP 5.5 11.5-15 мм.
- 38. Метчик Screw Tap Trefoil 5.0 мм.
- 39. Метчик Screw Tap NobelParallel CC 3.75 7-13 мм.
- 40. Метчик Screw Tap NobelParallel CC 3.75 7-18 мм.
- 41. Метчик Screw Tap NobelParallel CC 4.3 7-13 мм.
- 42. Метчик Screw Tap NobelParallel CC 4.3 7-18 мм.
- 43. Метчик Screw Tap NobelParallel CC 5.0 7-13 мм.
- 44. Метчик Screw Tap NobelParallel CC 5.0 7-18 мм.
- 45. Метчик Screw Tap NobelParallel CC 5.5 7-10 мм.
- 46. Метчик Screw Tap NobelParallel CC 5.5 7-15 мм.
- 47. Метчик Guided Screw Tap NobelActive® WP 5.5 7-8.5 мм.
- 48. Метчик Guided Screw Tap NobelActive® WP 5.5 10-15 мм.
- 49. Метчик Guided Screw Tap NobelParallel CC 3.75 7-10 мм.
- 50. Метчик Guided Screw Tap NobelParallel CC 3.75 11.5-13 мм.
- 51. Метчик Guided Screw Tap NobelParallel CC 3.75 15-18 мм.
- 52. Метчик Guided Screw Tap NobelParallel CC 4.3 7-10 мм.
- 53. Метчик Guided Screw Tap NobelParallel CC 4.3 11.5-13 мм.
- 54. Метчик Guided Screw Tap NobelParallel CC 4.3 15-18 мм.
- 55. Метчик Guided Screw Tap NobelParallel CC 5.0 7-10 мм.
- 56. Метчик Guided Screw Tap NobelParallel CC 5.0 11.5-13 мм.
- 57. Метчик Guided Screw Tap NobelParallel CC 5.0 15-18 мм.
- 58. Метчик Guided Screw Tap NobelParallel CC 5.5 7-10 мм.
- 59. Метчик Guided Screw Tap NobelParallel CC 5.5 11.5-13 мм.
- 60. Метчик Guided Screw Tap NobelParallel CC 5.5 11.5-15 мм.
- 61. Метчик Guided Dense Bone Screw Tap NobelActive® NP 8.5-18 мм.
- 62. Метчик Guided Dense Bone Screw Tap NobelActive® RP 4.3 8.5-18 мм.
- 63. Метчик Guided Dense Bone Screw Tap NobelActive® RP 5.0 8.5-18 мм.
- 64. Метчик Guided Dense Bone Screw Tap NobelActive® WP 5.5 7-8.5 мм.
- 65. Метчик Guided Dense Bone Screw Tap NobelActive® WP 5.5 10-15 мм.
- 66. Сверло Twist Step Drill Ø 2.5/3.4 x 10-14 мм.
- 67. Сверло Twist Step Drill Ø 3.3/3.8 x 8-14 мм.
- 68. Сверло Twist Step Drill Ø 3.3/3.8 x 8-18 мм.
- 69. Сверло Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1 Ø 2.0 мм.

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



Д.Ю. Павлюков

0121218

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июня 2023 года

№ РЗН 2021/14966

Лист 3

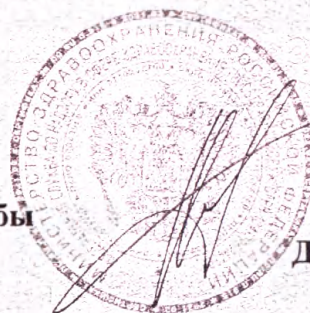
- 70. Сверло Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1 Ø 2.0 x 8-18 мм.
- 71. Сверло OsseoDirector Nobel Biocare N1 Ø 1.8-2.4 x 8-14 мм.
- 72. Сверло OsseoDirector Nobel Biocare N1 Ø 1.8-2.4 x 8-18 мм.
- 73. Сверло OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1 3.5x9 мм.
- 74. Сверло OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1 3.5x11 мм.
- 75. Сверло OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1 3.5x13 мм.
- 76. Сверло OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1 4.0x7 мм.
- 77. Сверло OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1 4.0x9 мм.
- 78. Сверло OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1 4.0x11 мм.
- 79. Сверло OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1 4.0x13 мм.
- 80. Сверло OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1 4.0x15 мм.

Место производства:

- 1. Nobel Biocare AB, Produktion, Dimbovägen 2, 691 51 Karlskoga, Sweden.
- 2. Hipp Medical AG, Wilhelmstrasse 19, 78600, Kolbingen, Germany.
- 3. Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG, Trophagener Weg 25, 32657 Lemgo, Germany.
- 4. La Precision Industry, 16, rue des horlogers, 74950 Scionzier, France.
- 5. Nobel Biocare USA, LLC, 22715, Savi Ranch Parkway, Yorba Linda, California, 92887, USA.
- 6. Elos Medtech Pinol A/S, Engvej 33, Gørløse, 3330, Denmark.

≠

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0121219