



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 сентября 2023 года № РЗН 2023/21123

На медицинское изделие

Инструменты стоматологические для удаления избыточной костной ткани

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-55429/24451 от 03.04.2023

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 сентября 2023 года № 6298
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0073324

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2023 года № РЗН 2023/21123

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты стоматологические для удаления избыточной костной ткани,
в вариантах исполнения:

1. Костная мельница Bone Mill with Guide Conical Connection 3.0 Ø4, в составе:
 - костная мельница Bone Mill Conical Connection 3.0 Ø4;
 - направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Conical Connection 3.0;
 - инструкция по применению.
2. Костная мельница Bone Mill with Guide Conical Connection NP Ø4,4, в составе:
 - костная мельница Bone Mill Conical Connection NP Ø4,4;
 - направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Conical Connection NP;
 - Инструкция по применению.
3. Костная мельница Bone Mill with Guide Conical Connection NP Ø5,2, в составе:
 - костная мельница Bone Mill Conical Connection NP Ø5,2;
 - направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Conical Connection NP;
 - инструкция по применению.
4. Костная мельница Bone Mill with Guide Conical Connection RP Ø5,2, в составе:
 - костная мельница Bone Mill Conical Connection RP Ø5,2;
 - направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Conical Connection RP;
 - инструкция по применению.
5. Костная мельница Bone Mill with Guide Conical Connection RP Ø6,2, в составе:
 - костная мельница Bone Mill Conical Connection RP Ø6,2;
 - направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Conical Connection RP;
 - инструкция по применению.
6. Костная мельница Bone Mill with Guide Conical Connection WP Ø6,7, в составе:
 - костная мельница Bone Mill with Guide Conical Connection WP Ø6,7;
 - направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Conical Connection WP;
 - инструкция по применению.
7. Костная мельница Bone Mill Nobel Biocare N1 TCC Ø4,0, в составе:
 - костная мельница Bone Mill Nobel Biocare N1 TCC Ø4,0;
 - инструкция по применению.
8. Костная мельница Bone Mill Nobel Biocare N1 TCC Ø5,2, в составе:
 - костная мельница Bone Mill Nobel Biocare N1 TCC Ø5,2;
 - инструкция по применению.

Место производства:

1. Nobel Biocare AB, Produktion, Dimbovägen 2, Karlskoga 691 51, Sweden.
2. Elos Medtech Pinol A/S, Engvej 33, 3330 Gørlose, Denmark.

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

А.В. Самойлова

0128867