



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2023 года № РЗН 2022/17500

На медицинское изделие

Лотки стоматологические с принадлежностями

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-55662/24788 от 19.04.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 16 августа 2023 года № 5338
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0074339

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2023 года № РЗН 2022/17500

Лист 1

На медицинское изделие

Лотки стоматологические с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Лоток стоматологический для хирургического набора NobelActive® Guided PureSet Tray.
2. Лоток стоматологический для хирургического набора NobelParallel Conical Connection (CC) Guided PureSet Tray.
3. Лоток стоматологический для хирургического набора NobelReplace® Conical Connection (CC) Guided PureSet Tray.
4. Лоток стоматологический для ортопедического набора Prosthetic PureSet Tray.
5. Лоток стоматологический для хирургического набора Nobel Biocare N1 PureSet Tray.
6. Лоток стоматологический для хирургического набора NobelActive®/ NobelParallel CC PureSet Tray.
7. Лоток стоматологический для хирургического набора NobelReplace® CC PureSet Tray.
8. Лоток стоматологический для хирургического набора NobelSpeedy/Brånemark Syst/Replace Sel TC PureSet Tray.
9. Лоток стоматологический для хирургического набора Trefoil PureSet Tray.

Принадлежности:

1. Вставка хирургического набора NobelActive® Guided PureSet Plate - не более 100 шт.
2. Вставка хирургического набора NobelParallel Conical Connection (CC) Guided PureSet Plate - не более 100 шт.
3. Вставка хирургического набора NobelReplace® Conical Connection (CC) Guided PureSet Plate - не более 100 шт.
4. Вставка ортопедического набора Prosthetic PureSet Plate - не более 100 шт.
5. Вставка хирургического набора Nobel Biocare N1 PureSet Plate - не более 100 шт.
6. Вставка хирургического набора NobelActive®/ NobelParallel CC PureSet Plate - не более 100 шт.
7. Вставка хирургического набора NobelReplace® CC PureSet Plate - не более 100 шт.
8. Вставка хирургического набора NobelSpeedy/Brånemark Syst/Replace Sel TC PureSet Plate - не более 100 шт.
9. Вставка хирургического набора Trefoil PureSet Plate - не более 100 шт.
10. Иллюстрированная схема NobelActive® Guided PureSet Wall Chart - не более 100 шт.
11. Иллюстрированная схема NobelParallel Conical Connection (CC) Guided PureSet Wall Chart - не более 100 шт.
12. Иллюстрированная схема NobelReplace® Conical Connection (CC) Guided PureSet Wall Chart - не более 100 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0127223

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2023 года № РЗН 2022/17500

Лист 2

13. Иллюстрированная схема Prothetic PureSet Wall Chart - не более 100 шт.
14. Иллюстрированная схема Prothetic PureSet Basic Wall Chart - не более 100 шт.
15. Иллюстрированная схема Nobel Biocare N1 PureSet Wall Chart - не более 100 шт.
16. Иллюстрированная схема NobelActive/ NobelParallel CC PureSet Tray Wall Chart - не более 100 шт.
17. Иллюстрированная схема NobelReplace CC PureSet Wall Chart - не более 100 шт.
18. Иллюстрированная схема NobelSpeedy® Groovy / Brånemark System® PureSet Wall Chart - не более 100 шт.
19. Иллюстрированная схема Replace Select TC PureSet Wall Chart - не более 100 шт.
20. Иллюстрированная схема Wall Chart Trefoil PureSet - не более 100 шт.

Место производства:

1. Nobel Biocare AB, Produktion, Dimbovågen 2, 691 51 Karlskoga, Sweden.
2. Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany.
3. 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

0128631