



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 мая 2024 года № РЗН 2020/9544

На медицинское изделие

Элементы ортопедические для дентальной имплантации и зубного протезирования

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Альфа-Био Тек Лтд.", Израиль,

Alpha-Bio Tec Ltd., 21 HaReches Blvd., POB 264 7171102 Modi'in, Israel

Производитель

"Альфа-Био Тек Лтд.", Израиль,

Alpha-Bio Tec Ltd., 21 HaReches Blvd., POB 264 7171102 Modi'in, Israel

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-58743/81722 от 31.10.2023

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 24 мая 2024 года № 2986
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0077129

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 мая 2024 года

№ РЗН 2020/9544

Лист 1

На медицинское изделие

Элементы ортопедические для дентальной имплантации и зубного протезирования:

1. Трансфер, в вариантах исполнения:

- 5248 TST-N-R - 1 шт.;
- 3455 SOTT-CS- 1 шт.;
- 3456 LOTT-CS- 1 шт.;
- 3450 SCTT-CS- 1 шт.;
- 3451 LCTT-CS- 1 шт.

2. Абатмент с коническим соединением, в вариантах исполнения:

- 5242 TCT-N0.75CHC - 1 шт.;
- 5243 TCT-N1.5CHC - 1 шт.;
- 5244 TCT-N2.5CHC - 1 шт.;
- 5245 TCT-N3.5CHC - 1 шт.;
- 5246 TCT-N4.5CHC - 1 шт.;
- 5247 TCT-N5.5CHC - 1 шт.

3. Винт, в вариантах исполнения:

- 3879 HBCS H0.75 CS - 1 шт.;
- 3881 HBCS H2.5 CS - 1 шт.;
- 3510 STLA-CS - 1 шт.;
- 3500 CST-CS - 1 шт.;
- 3462 CCS CS - 1 шт.;
- 5462 STLA_IH_60_DEG - 1 шт.;
- 5463 STLA_CHC_60_DEG - 1 шт.

4. Абатмент эстетический, в вариантах исполнения:

- 7363 EA15-1.5CHC - 1 шт.;
- 7364 EA15-2.5CHC - 1 шт.;
- 7365 EA15-3.5CHC - 1 шт.;
- 7366 EA25-1.5CHC - 1 шт.;
- 7367 EA25-2.5CHC - 1 шт.;
- 7368 EA25-3.5CHC - 1 шт.;
- 7370 ETWASP1-CHC - 1 шт.;
- 7371 ETWASP2-CHC - 1 шт.;
- 7372 ETWASP3-CHC - 1 шт.;
- 7373 ETWASP4-CHC - 1 шт.;
- 7374 ETWASP5-CHC - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0139938

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 мая 2024 года

№ РЗН 2020/9544

Лист 2

- 7383 ETLAS4.0-CHC - 1 шт.
- 5. Платформа, в вариантах исполнения:
 - 3876 HBC H0.75 CS - 1 шт.;
 - 3877 HBC H1.5 CS - 1 шт.;
 - 3878 HBC H2.5 CS - 1 шт.
- 6. Абатмент для индивидуального литья, в вариантах исполнения:
 - 3846 CoCr-AR-CHCS - 1 шт.;
 - 3847 CoCr-R-CHCS - 1 шт.;
 - 3613 TLABCC-CHC - 1 шт.;
 - 3614 TLABCC-R-CHC - 1 шт.
- 7. Угловые абатменты, в вариантах исполнения:
 - 3511 TLA15°H1.5CS - 1 шт.;
 - 3512 TLA15°H2.5CS - 1 шт.;
 - 3514 TLA25°H1.5CS - 1 шт.;
 - 3515 TLA25°H2.5CS - 1 шт.
- 8. Абатмент прямой, в вариантах исполнения:
 - 3501 TLA-H1.5CS - 1 шт.;
 - 3502 TLA-H2.5CS - 1 шт.;
 - 3503 TLA-H3.5CS - 1 шт.;
 - 3504 TLA-H4.5-CS - 1 шт.
- 9. Формирователь десны, в вариантах исполнения:
 - 3401 HA-D4CH1.5CS - 1 шт.;
 - 3402 HA-D4CH2.5CS - 1 шт.;
 - 3403 HA-D4CH3.5CS - 1 шт.;
 - 3404 HA-D4CH4.5CS - 1 шт.;
 - 3405 HA-D4CH5.5CS - 1 шт.;
 - 3407 HA-4.9-1.5CS - 1 шт.;
 - 3408 HA-4.9-2.5CS - 1 шт.;
 - 3409 HA-4.9-3.5CS - 1 шт.;
 - 3410 HA-4.9-4.5CS - 1 шт.;
 - 3411 HA-4.9-5.5CS - 1 шт.;
 - 3412 HAD6.2CH1.5CS - 1 шт.;
 - 3413 HAD6.2CH2.5CS - 1 шт.
- 10. Аналог имплантата 3459 IA-CS - 1 шт.
- 11. Абатмент титановый временный, в вариантах исполнения:
 - 3532 TA-AR-CS - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0139939

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 мая 2024 года

№ РЗН 2020/9544

Лист 3

- 3533 TA-R-CS - 1 шт.
12. Титановая основа, в вариантах исполнения:

- 4951 CCTB 2.5 - 1 шт.;
- 4952 CCTB-R 2.5 - 1 шт.;
- 4953 CCTB-CHC2.5 - 1 шт.;
- 4954 CCTB-CHCR2.5 - 1 шт.;
- 4980 CCTB-IH-SI - 1 шт.;
- 4982 CCTB-CHC-SI - 1 шт.;
- 3832 TB0.75ARCS - 1 шт.;
- 3833 TB0.75RCS - 1 шт.;
- 3840 TB1.5ARCS - 1 шт.;
- 3841 TB1.5RCS - 1 шт.;
- 3842 TB2.5ARCS - 1 шт.;
- 3843 TB2.5RCS - 1 шт.;
- 3856 CSTB-CS-SI - 1 шт.;
- 4961 CCTB-0.75-AR-IH - 1 шт.;
- 4962 CCTB-1.5-AR-IH - 1 шт.;
- 4963 CCTB-2.5-AR-IH - 1 шт.;
- 4964 CCTB-0.75-R-IH - 1 шт.;
- 4965 CCTB-1.5-R-IH - 1 шт.;
- 4966 CCTB-2.5-R-IH - 1 шт.;
- 5450 CCTB-0.75-AR-CHC - 1 шт.;
- 5451 CCTB-1.5-AR-CHC - 1 шт.;
- 5452 CCTB-2.5-AR-CHC - 1 шт.;
- 5453 CCTB-0.75-R-CHC - 1 шт.;
- 5454 CCTB-1.5-R-CHC - 1 шт.;
- 5455 CCTB-2.5-R-CHC - 1 шт.;
- 5464 SiTB_IH_1.5 - 1 шт.;
- 5465 SiTB_IH_2.5 - 1 шт.;
- 5466 SiTB_IH_3.5 - 1 шт.;
- 5467 SiTB_CHC_1.5 - 1 шт.;
- 5468 SiTB_CHC_2.5 - 1 шт.;
- 5469 SiTB_CHC_3.5 - 1 шт.;
- 5470 SiTB_CS_1.5 - 1 шт.;
- 5471 SiTB_CS_2.5 - 1 шт.;
- 5472 SiTB_CS_3.5 - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0139940

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 мая 2024 года

№ РЗН 2020/9544

Лист 4

13. Абатмент-прототип полый совместимый, в вариантах исполнения:

- 4988 BA-PF-IH - 1 шт.;
- 4989 WBA-PF-IH - 1 шт.;
- 4990 BA-PF-CHC - 1 шт.;
- 3854 BA-PF-CS - 1 шт.;
- 3855 WBA-PF-CS - 1 шт.

14. Винт, в вариантах исполнения: 4994 S-DM-SR - 1 шт.

15. Штифт для сканирования, в вариантах исполнения:

- 4984 CCSP-IH-SI - 1 шт.;
- 4985 CCSP-CHC-SI - 1 шт.;
- 3857 CSSP-CS-SI - 1 шт.

16. Аналог для печатной модели, в вариантах исполнения:

- 4995 AN-PM - 1 шт.;
- 4996 AN-PM-CHC - 1 шт.;
- 3838 AN-PM-CS - 1 шт.;
- 5456 AN_PM_TCT-N - 1 шт.;
- 5457 AN_PM_IH - 1 шт.;
- 5458 AN-PM-CHC - 1 шт.

Принадлежности к аналогу для печатной модели:

1. Инструмент для установки аналога для печатной модели, в вариантах исполнения:

- 5459 ARMT_IH_CS - 1 шт.;
- 5460 ARMT_CHC - 1 шт.;

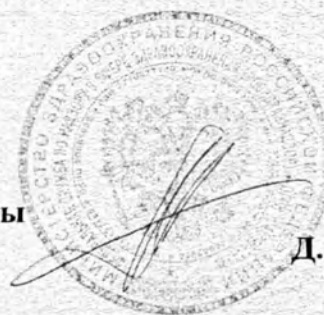
17. Интраоральный скан-трансфер, в вариантах исполнения:

- 3837 IOSB-LCS - 1 шт.;
- 3883 IOSB-TCT-N-R - 1 шт.

18. Абатмент универсальный Alpha Universe, в вариантах исполнения:

- 5432 AU17-1.5IH - 1 шт.;
- 5433 AU17-2.5IH - 1 шт.;
- 5434 AU17-3.5IH - 1 шт.;
- 5437 AU30-1.5IH - 1 шт.;
- 5438 AU30-2.5IH - 1 шт.;
- 5439 AU30-3.5IH - 1 шт.;
- 7482 AU17-1.5CHC - 1 шт.;
- 7483 AU17-2.5CHC - 1 шт.;
- 7484 AU17-3.5CHC - 1 шт.;
- 7487 AU30-1.5CHC - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0139941

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 мая 2024 года

№ РЗН 2020/9544

Лист 5

- 7488 AU30-2.5CHC - 1 шт.;
- 7489 AU30-3.5CHC - 1 шт.;
- 3862 AU17-1.5CS - 1 шт.;
- 3863 AU17-2.5CS - 1 шт.;
- 3864 AU17-3.5CS - 1 шт.;
- 3867 AU30-1.5CS - 1 шт.;
- 3868 AU30-2.5CS - 1 шт.;
- 3869 AU30-3.5CS - 1 шт.;
- 3870 TCT 0.75-CS - 1 шт.;
- 3871 TCT 1.5-CS - 1 шт.;
- 3872 TCT 2.5-CS - 1 шт.;
- 3873 TCT 3.5-CS - 1 шт.;
- 3874 TCT 4.5-CS - 1 шт.;
- 3875 TCT 5.5-CS - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. Alpha Bio Tec Ltd., 21 HaReches Blvd., POB 264 7171102, Modi'in, Israel.
2. Industrias Preciber, S.A, Camí del Roquís, 75, ES-43206 Reus, Spain.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0139942