



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 ноября 2023 года № РЗН 2023/21605

На медицинское изделие

Матрицы для съемного протезирования

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Институт Штрауманн АГ", Швейцария,

Institut Straumann AG, Peter Merian-Weg 12, 4002 Basel, Switzerland

Производитель

"Институт Штрауманн АГ", Швейцария,

Institut Straumann AG, Peter Merian-Weg 12, 4002 Basel, Switzerland

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-58588/86261 от 24.10.2023

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.22.130**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 ноября 2023 года № 8583
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0074475

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 ноября 2023 года № РЗН 2023/21605

Лист 1

На медицинское изделие

Матрицы для съемного протезирования, в вариантах исполнения:

1. Матрица Optiloc, Ti - 4 шт./уп.
2. Матрица Optiloc эллиптической формы, Ti - 4 шт./уп.
3. Матрица Optiloc, модифицируемая, Ti - 4 шт./уп.
4. Матрица Novaloc с установочной вставкой, Ti/POM - 4 шт./уп.
5. Матрица Novaloc с установочной вставкой, PEEK/POM - 4 шт./уп.
6. Матрица Novaloc, модифицируемая, Ti/POM - 4 шт./уп.

Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. Bächler Feintech AG, Ribigasse 7, CH-4434 Hölstein, Switzerland.
2. MEDENTiKA GmbH, Hammweg 8-10, 76549 Hügelsheim, Germany.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0132844