



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 ноября 2023 года № РЗН 2023/21555

На медицинское изделие
Набор ответных частей для 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-58591/86270 от 24.10.2023

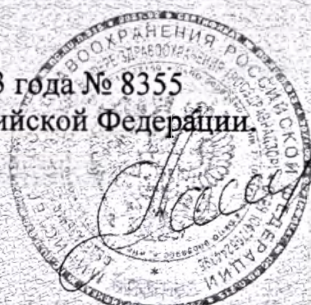
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.22.194**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 ноября 2023 года № 8355
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0068340

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2023 года № РЗН 2023/21555

Лист 1

На медицинское изделие

Набор ответных частей для протезирования, в вариантах исполнения:

I. Набор ответных частей для протезирования Optiloc, в составе:

1. Матрица Optiloc, Ti - 2 шт.
2. Вставка ретенционная Optiloc, белая, низкая сила ретенции, PEEK - 2 шт.
3. Вставка ретенционная Optiloc, желтая, средняя сила ретенции, PEEK - 2 шт.
4. Вставка ретенционная Optiloc, зеленая, высокая сила ретенции, PEEK - 2 шт.
5. Манжета Optiloc, silicone - 2 шт.

II. Набор ответных частей для протезирования Novaloc с титановой матрицей, в составе:

1. Матрица Novaloc с установочной вставкой, Ti/POM - 2 шт.
2. Вставка ретенционная Novaloc, белая, низкая сила ретенции, PEEK - 2 шт.
3. Вставка ретенционная Novaloc, желтая, средняя сила ретенции, PEEK - 2 шт.
4. Вставка ретенционная Novaloc, зеленая, высокая сила ретенции, PEEK - 2 шт.
5. Манжета Novaloc, silicone - 2 шт.

III. Набор ответных частей для протезирования Novaloc с пластиковой матрицей, в составе:

1. Матрица Novaloc с установочной вставкой, PEEK/POM - 2 шт.
2. Вставка ретенционная Novaloc, белая, низкая сила ретенции, PEEK - 2 шт.
3. Вставка ретенционная Novaloc, желтая, средняя сила ретенции, PEEK - 2 шт.
4. Вставка ретенционная Novaloc, зеленая, высокая сила ретенции, PEEK - 2 шт.
5. Манжета Novaloc, silicone - 2 шт.

Место производства:

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



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0132101