



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 апреля 2024 года № РЗН 2023/20057

На медицинское изделие
Позиционные локаторы

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-58890/90665 от 09.11.2023

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 12 апреля 2024 года № 2079
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0075449

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2024 года № РЗН 2023/20057

Лист 1

На медицинское изделие

Позиционные локаторы:

I. Позиционные локаторы в вариантах исполнения:

1. Позиционный локатор Position Locator NB N1 TCC NP - 1 шт.
2. Позиционный локатор Position Locator NB N1 TCC RP - 1 шт.
3. Позиционный локатор Position Locator NB N1 Base Tri NP - 1 шт.
4. Позиционный локатор Position Locator NB N1 Base Tri RP - 1 шт.
5. Позиционный локатор Position Locator Single Abut Nobel Biocare Tri-Channel NP - 1 шт.
6. Позиционный локатор Position Locator Single Abut Nobel Biocare Tri-Channel RP - 1 шт.
7. Позиционный локатор Position Locator Single Abut Nobel Biocare Tri-Channel WP - 1 шт.
8. Позиционный локатор Position Locator Single Abut Nobel Biocare Tri-Channel 6.0 - 1 шт.
9. Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare Tri-Channel NP - 1 шт.
10. Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare Tri-Channel RP - 1 шт.
11. Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare Tri-Channel WP - 1 шт.
12. Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare Tri-Channel 6.0 - 1 шт.
13. Позиционный локатор Position Locator Single Abut Nobel Biocare CC 3.0 - 1 шт.
14. Позиционный локатор Position Locator Single Abut Nobel Biocare CC NP - 1 шт.
15. Позиционный локатор Position Locator Single Abut Nobel Biocare CC RP - 1 шт.
16. Позиционный локатор Position Locator Single Abut Nobel Biocare CC WP - 1 шт.
17. Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare CC NP - 1 шт.
18. Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare CC RP - 1 шт.
19. Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare CC WP - 1 шт.
20. Позиционный локатор Position Locator Single Abut Nobel Biocare Ext Hex NP - 1 шт.
21. Позиционный локатор Position Locator Single Abut Nobel Biocare Ext Hex RP - 1 шт.
22. Позиционный локатор Position Locator Single Abut Nobel Biocare Ext Hex WP - 1 шт.
23. Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare Ext Hex NP - 1 шт.
24. Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare Ext Hex RP - 1 шт.
25. Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare Ext Hex WP - 1 шт.
26. Позиционный локатор Position Locator Single Abutment Nobel Biocare On1 - 1 шт.
27. Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare Multi-unit Abut - 1 шт.
28. Позиционный локатор Position Locator Multiple Nobel Biocare Multi-unit Abut WP - 1 шт.

II. Инструкция по применению в бумажном или электронном виде.

Место производства:

1. Nobel Biocare AB, Produktion, Dimbovägen 2, Karlskoga 691 51, Sweden.
2. Nobel Biocare USA, LLC, 22715 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda, California, 92887, USA.
3. Cendres + Metaux SA, Rue de Boujean 122, 2501 Biel/Bienne, Switzerland.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0137297