



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2023 года № РЗН 2023/21787

На медицинское изделие

Инструменты стоматологические для сверления с принадлежностями

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-59170/96240 от 24.11.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.11.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 декабря 2023 года № 9747
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0067742

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2023 года № РЗН 2023/21787

Лист 1

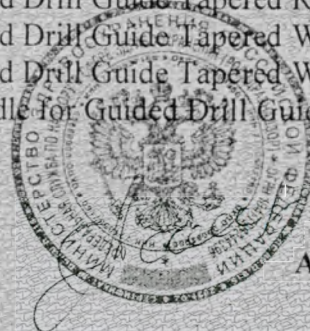
На медицинское изделие

Инструменты стоматологические для сверления с принадлежностями, в составе:

1. Варианты исполнения:

1. Ограничитель сверла Drill Stop ø 2.
2. Ограничитель сверла Drill Stop ø 2.8.
3. Ограничитель сверла Drill Stop ø 3.
4. Ограничитель сверла Drill Stop ø 3.2.
5. Ограничитель сверла Drill Stop ø 3.4.
6. Ограничитель сверла Drill Stop ø 3.6.
7. Ограничитель сверла Drill Stop ø 3.8.
8. Ограничитель сверла Drill Stop ø 4.2.
9. Направляющая сверления по шаблонам Guided Drill Guide 6.0/WP to ø2 мм.
10. Направляющая сверления по шаблонам Guided Drill Guide NP to ø3 мм.
11. Направляющая сверления по шаблонам Guided Drill Guide RP to ø3 мм.
12. Направляющая сверления по шаблонам Guided Drill Guide 6.0/WP to ø3 мм.
13. Направляющая сверления по шаблонам Guided Drill Guide RP to ø3.4 мм.
14. Направляющая сверления по шаблонам Guided Drill Guide 6.0/WP to ø3.8 мм.
15. Направляющая сверления по шаблонам Guided Drill Guide 6.0/WP to ø4.2 мм.
16. Направляющая сверления по шаблонам Guided Drill Guide 6.0/WP ø6 to ø5 мм.
17. Направляющая сверления по шаблонам Guided Drill Guide WP/6.0 to ø3.6 мм.
18. Направляющая сверления по шаблонам Guided Drill Guide WP/6.0 to ø4.6 мм.
19. Направляющая сверления по шаблонам Guided Drill Guide 6.0/WP to ø 2.8 мм.
20. Направляющая сверления по шаблонам Guided Drill Guide NP to ø2 мм.
21. Направляющая сверления по шаблонам Guided Drill Guide RP to ø2 мм.
22. Направляющая сверления по шаблонам Guided Drill Guide NP to ø2.8 мм.
23. Направляющая сверления по шаблонам Guided Drill Guide RP to ø2.8 мм.
24. Направляющая сверления по шаблонам Guided Drill Guide RP to ø3.2 мм.
25. Направляющая сверления по шаблонам Guided Drill Guide NP to ø3.2 мм.
26. Направляющая сверления по шаблонам Guided Drill Guide RP to ø3.6 мм.
27. Направляющая сверления по шаблонам Guided Drill Guide RP to ø4.2 мм.
28. Направляющая сверления по шаблонам Guided Drill Guide Tapered RP to NP.
29. Направляющая сверления по шаблонам Guided Drill Guide Tapered WP/6.0 to NP.
30. Направляющая сверления по шаблонам Guided Drill Guide Tapered WP/6.0 to RP.
31. Держатель для направляющей сверления Handle for Guided Drill Guide.
32. Защита сверла Zygoma Drill Guard.
33. Защита сверла Zygoma Drill Guard Short.

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



А.В. Самойлова

0134182

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2023 года № РЗН 2023/21787

Лист 2

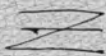
II. Принадлежности:

1. Органайзер для ограничителей сверла Drill Stop Kit Box.
2. Органайзер для ограничителей сверла для хирургии по шаблону Guided Drill Stop Kit Box.

III. Инструкция по применению.

Место производства:

1. Nobel Biocare AB, Produktion, Dimbovägen 2, Karlskoga 691 51, Sweden.
2. Elos Medtech Pinol A/S, Engvej 33, Gørlose, 3330, Denmark.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133170