



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2023 года № РЗН 2023/21782

На медицинское изделие

Инструменты стоматологические измерительные

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Нобель Байокер АБ", Швеция,

Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1, 411 17,

Göteborg, Sweden

Производитель

"Нобель Байокер АБ", Швеция,

Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1, 411 17,

Göteborg, Sweden

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-59169/96242 от 23.11.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 декабря 2023 года № 9755
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0074915

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2023 года № РЗН 2023/21782

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты стоматологические измерительные, в составе:

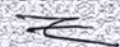
I. Инструменты стоматологические измерительные в вариантах исполнения:

1. Глубиномер Depth Probe Nobel Biocare N1.
2. Глубиномер Depth Gauge $\varnothing 2/4.2$ мм.
3. Глубиномер NobelSpeedy Depth Probe 18-25 мм.
4. Глубиномер Depth Probe 7-18 мм Z-shaped.
5. Индикатор направления Direction Indicator Nobel Biocare N1.
6. Индикатор направления Direction Indicator $\varnothing 2/\varnothing 2.4-2.8$ мм.
7. Индикатор направления Direction Indicator Tapered NP.
8. Индикатор направления Direction Indicator Tapered RP.
9. Индикатор направления Direction Indicator Tapered WP.
10. Индикатор направления Direction Indicator Tapered 6.0.
11. Индикатор глубины прямой Zygoma Depth Indicator Straight.
12. Индикатор глубины угловой Zygoma Depth Indicator Angled.

II. Инструкция по применению.

Место производства:

1. Nobel Biocare AB, Produktion, Dimbovägen 2, Karlskoga 691 51, Sweden.
2. Elos Medtech Pinol A/S, Engvej 33, Gørløse 3330, Denmark.
3. Hipp Medical AG, Wilhelmstrasse 19, 78600 Kolbingen, Germany.
4. Nobel Biocare USA, LLC, 22715, Savi Ranch Parkway, Yorba Linda, California, 92887, USA.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0135864