



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2024 года № РЗН 2016/5033

На медицинское изделие

Элементы ортопедические постоянные для дентальной имплантации и зубного протезирования с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Альфа-Био Тек Лтд.", Израиль,

Alpha-Bio Tec Ltd., 21 HaReches Blvd., POB 264 7171102 Modi'in Israel

Производитель

"Альфа-Био Тек Лтд.", Израиль,

Alpha-Bio Tec Ltd., 21 HaReches Blvd., POB 264 7171102 Modi'in Israel

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-60697/103997 от 07.02.2024**

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 20 февраля 2024 года № 850
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0075734

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2024 года № РЗН 2016/5033

Лист 1

На медицинское изделие

Элементы ортопедические постоянные для дентальной имплантации и зубного протезирования с принадлежностями:

1. Формирователь десны, варианты исполнения: 114 HSS4; 124 HS5-3; 125 HS5-5; 126 HS5.5-3; 127 HS5.5-5; 128 HS6-3; 129 HS6-5; 130 HS7-3; 131 HS7-5; 132 HS8-3; 133 HS8-5; 5236 HCT4-N; 5237 HCT6-N; 5239 HSA3.0-N; 5240 HSA5.0-N; 5241 HCTB-N.
2. Абатмент стандартный, варианты исполнения: 5134 TLAL25; 5136 TLA35; 5366 TLASP1; 5367 TLASP2; 5368 TLASP3; 5369 TLASP4; 5401 TLAWP; 5402 TLAWPL; 5403 TLASSP; 5404 TLASP; 5405 TLASHP; 4859 AA0.5; 4860 AA1; 4861 AA2; 4862 AA3; 4863 AA4; 4864 AA5; 4865 AA6; 4866 AA7.
3. Абатмент эстетический, варианты исполнения: 5155 ETLAS; 5156 ETLASS; 5352 ETLASP 1; 5353 ETLASP 2; 5354 ETLASP 3; 5355 ETLASP 4; 5406 EOAPSS; 5407 EOAPS; 5408 EAAPSS; 5409 EAAPS; 5410 EAAS15; 5411 EAA15; 5412 EAAH15; 5413 EAAS25; 5414 EAA25; 5415 EAAH25.
4. Абатмент прямой для индивидуального литья, варианты исполнения: 6401 TLABG; 6405 TLABCC; 6406 TLABCC-R; 5396 PTLASP; 5217 PST-N-AR; 5218 PST-N; 5219 PSS-N.
5. Абатмент титановый без захвата HBZ-R 6044.
6. Абатмент с конусным соединением, варианты исполнения: 5252 TCT3.5-N; 5253 TCT4.5-N; 5254 TCT5.5-N; 5221 TCT0.5-N; 5222 TCT1.5-N; 5223 TCT2.5-N; 5224 TSA1.5-N; 5225 TSA2.5-N; 5226 TSA3.0-N; 5227 TSA4.0-N; 5228 TSA5.0-N.

Принадлежности:

1. Винт фиксирующий, варианты исполнения: 5127 STLASH; 6092 SF-N; 6093 SFT-N.
2. Колпачок, варианты исполнения: 5201 AUC-TCT-N; 5203 AUC-TSA2.5-N; 5204 AUC-TSA1.5-N.
3. Винт для абатмента TCT-N/TSA-N – 6012 SFL-N.
4. Аналог имплантата, варианты исполнения: 5211 BTT-N; 5212 AUC-BTT-N; 5213 BTS-N; 5214 AUC-BTS-N.
5. Трансфер, варианты исполнения: 5231 TST-N; 5233 TOS-N; 5235 TS-N.
6. Простой пластиковый трансфер для снятия слепка в закрытой ложке: 5364 HTLASP.
7. Абатмент сканируемый для стандартной платформы: 5019 SB-IH.
8. Ключи, варианты исполнения: 4057 HTD1.5; 4058 HTD1.5S; 4059 HHS1.5; 4060 HHL1.5; 4168 HT1.5; 4140 G-ITDL2.5; 4141 G-ITDM2.5; 4142 G-ITDS2.5; 4143 GITL2.5/1.25; 4144 GITM2.5/1.25; 4145 GITS2.5/1.25; 4146 MITD2.5-IH; 4147 MITD2.1-CHC.

Место производства:

1. Alpha Bio Tec Ltd., 21 HaReches Blvd., POB 264 7171102, Modi'in, Israel.
2. Industrias Preciber, S.A, Camí del Roquís, 75, ES-43206 Reus, Spain.
3. MICROMILL LTD., 1, Ha'herut St., Yanve, Israel.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0135264