



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2024 года № РЗН 2016/5124

На медицинское изделие

Наборы для дентальной имплантации AlphaLoc 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-60701/103993** 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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 февраля 2024 года № 853
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0075733

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2024 года № РЗН 2016/5124

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы для дентальной имплантации AlphaLoc с принадлежностями,
варианты исполнения:

1. Комплект патричный широкого спектра AlphaLoc 4875 AMPP, в составе:
 - патрица сменная AlphaLoc - сильная фиксация (фиолетовая) 4876 AMSTR - 1 шт.;
 - патрица сменная AlphaLoc - стандартная фиксация (белая) 4877 AMSTA - 1 шт.;
 - патрица сменная AlphaLoc - мягкая фиксация (розовая) 4878 AMSOF - 1 шт.;
 - патрица сменная AlphaLoc - супер мягкая фиксация (жёлтая) 4879 AMESO - 1 шт.;
 - патрица сменная AlphaLoc техническая для лабораторий (черная) 4882 AML - 1 шт.;
 - кольцо изолирующее AlphaLoc 4883 ABOS - 1 шт.;
 - колпачок из нержавеющей стали - 1 шт.
2. Набор AlphaLoc, варианты исполнения:
 - 4867 AK0.5, в составе: 4859 AA0.5, 4875 AMPP;
 - 4868 AK1, в составе: 4860 AA1, 4875 AMPP;
 - 4869 AK2, в составе: 4861 AA2, 4875 AMPP;
 - 4870 AK3, в составе: 4862 AA3, 4875 AMPP;
 - 4871 AK4, в составе: 4863 AA4, 4875 AMPP;
 - 4872 AK5, в составе: 4864 AA5, 4875 AMPP;
 - 4873 AK6, в составе: 4865 AA6, 4875 AMPP;
 - 4874 AK7, в составе: 4866 AA7, 4875 AMPP.
3. Набор AlphaLoc, варианты исполнения:
 - 7470 AK0.5-C-CHC, в составе: 7430 AA0.5-C-CHC, 4875 AMPP;
 - 7471 AK1-C-CHC, в составе: 7431 AA1-C-CHC, 4875 AMPP;
 - 7472 AK2-C-CHC, в составе: 7432 AA2-C-CHC, 4875 AMPP;
 - 7473 AK3-C-CHC, в составе: 7433 AA3-C-CHC, 4875 AMPP;
 - 7474 AK4-C-CHC, в составе: 7434 AA4-C-CHC, 4875 AMPP;
 - 7475 AK5-C-CHC, в составе: 7435 AA5-C-CHC, 4875 AMPP.
4. Набор AlphaLoc, варианты исполнения:
 - 3710 AK0.75-CS, в составе: 3701 AA0.75-CS, 4875 AMPP;
 - 3711 AK1.5-CS, в составе: 3702 AA1.5-CS, 4875 AMPP;
 - 3712 AK2.5-CS, в составе: 3703 AA2.5-CS, 4875 AMPP;
 - 3713 AK3.5-CS, в составе: 3704 AA3.5-CS, 4875 AMPP;
 - 3714 AK4.5-CS, в составе: 3705 AA4.5-CS, 4875 AMPP.

Принадлежности:

1. Инструмент для установки AlphaLoc 4886 АП.
2. Инструмент для удаления AlphaLoc 4887 АЕТ.

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

Д.Ю. Павлюков

0135263

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2024 года № РЗН 2016/5124

Лист 2

3. Патрица сменная AlphaLoc - сильная фиксация (фиолетовая) 4876 AMSTR - 4 шт.
4. Патрица сменная AlphaLoc - стандартная фиксация (белая) 4877 AMSTA - 4 шт.
5. Патрица сменная AlphaLoc - мягкая фиксация (розовая) 4878 AMSOF - 4 шт.
6. Патрица сменная AlphaLoc - супер мягкая фиксация (жёлтая) 4879 AMESO - 4 шт.
7. Колпачок AlphaLoc Unicover - 1 мм 4880 AU1.
8. Патрица сменная AlphaLoc техническая для лабораторий (черная) 4882 AML - 4 шт.
9. Кольцо изолирующее AlphaLoc 4883 ABOS.
10. Трансфер слепочный AlphaLoc 4884 AIC - 4 шт.
11. Аналог матричный 4885 AFA - 4 шт.

Место производства:

1. Alpha Bio Tec Ltd., 21 HaReches Blvd., POB 264 7171102, Modi'in, Israel.
2. RHEIN 83 S.r.l., Via Emilio Zago, 10/ABC, 40128, Bologna (BO), Italy.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0135262