



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 февраля 2024 года № РЗН 2019/9326

На медицинское изделие

Инструменты стоматологические для дентальной имплантации 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-60700/103988 от 07.02.2024

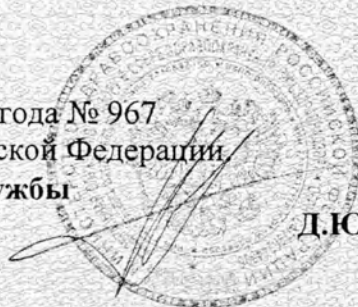
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 февраля 2024 года № 967
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0075748

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 февраля 2024 года № РЗН 2019/9326

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты стоматологические для дентальной имплантации с принадлежностями:

1. Сверло хирургическое, варианты исполнения: 65007 CD2-8; 65008 CD2-10; 65009 CD2-11.5; 65010 CD2-13; 65011 CD2-16; 65012 CD2.8-8; 65013 CD2.8-10; 65014 CD2.8-11.5; 65015 CD2.8-13; 65016 CD2.8-16; 65017 CD3.2-8; 65018 CD3.2-10; 65019 CD3.2-11.5; 65020 CD3.2-13; 65021 CD3.2-16; 65022 CD3.6-8; 65023 CD3.6-10; 65024 CD3.6-11.5; 65025 CD3.6-13; 65026 CD3.6-16; 65027 CD4.1-8; 65028 CD4.1-10; 65029 CD4.1-11.5; 65030 CD4.1-13; 65031 CD4.1-16; 65032 CD4.5-8; 65033 CD4.5-10; 65034 CD4.5-11.5; 65035 CD4.5-13; 65036 CD4.5-16; 65070 CD2.4-8; 65071 CD2.4-10; 65072 CD2.4-11.5; 65073 CD2.4-13; 65074 CD2.4-16.
2. Перфоратор для слизистой оболочки, варианты исполнения: 65003 TPS; 65004 TPL.
3. Сверло для кортикальной кости, варианты исполнения: 65005 CDS; 65006 CDL.
4. Штифт, варианты исполнения: 65047 LP; 65048 CPS; 65049 CPL.
5. Тонкая фреза: 65050 MCD1.5.
6. Инструмент для введения имплантата, варианты исполнения: 65037 IMS; 65038 IML; 65055 IMC; 65064 IMSS; 65065 IMSL.
7. Ключ, варианты исполнения: 65061 IMCD; 65062 IMSD; 65063 IMLD; 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.
8. Винт вводителя имплантата 65039 IMHS.
9. Удлинитель вводителя имплантата 65042 IMX.
10. Адаптер вводителя для наконечника 65044 HIA.
11. Экстрактор вводителя имплантата 65045 IME.
12. Винт для крепления вводителя имплантата - CHC: 65056 IMCS.
13. Адаптер для ключа L/S: 65057 SAD.
14. Муфта адаптера 65058 SLSA.
15. Втулка, варианты исполнения: 66012 SLS; 66013 SLL; 66014 SLSE.

Принадлежности:

1. Бокс: 65002 DWT, 4699 OBSA-CS.

Место производства:

1. Alpha Bio Tec Ltd., 21 HaReches Blvd., POB 264 7171102, Modi'in, Israel.
2. Asher Metal Industries (1997) LTD, 37, Ha'Yarkon st., Bnei Brak 51204, Israel.
3. EGMEDICAL S.r.l., Via Alessandro Volta, 56 - 35010 Villafranca Padovana (PD), Italy.
4. Carmex Precision Tools Ltd., P.O. Box 404, Maalot, 2101302, Israel.

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

Д.Ю. Павлюков

0135288