



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 января 2024 года № РЗН 2023/21867

На медицинское изделие

**Система хирургической дентальной имплантации Neobiotech:
IS-III active Fixture S-Narrow**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Необайотек Ко., Лтд.", Корея,
Neobiotech Co., Ltd., 70, Sinpyeong-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do,
Republic of Korea**

Производитель

**"Необайотек Ко., Лтд.", Корея,
Neobiotech Co., Ltd., 70, Sinpyeong-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do,
Republic of Korea**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-59727/105718 от 25.12.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.194

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 января 2024 года № 22
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075216

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 января 2024 года № РЗН 2023/21867

Лист 1

На медицинское изделие

Система хирургической дентальной имплантации Neobiotech:

IS-III active Fixture S-Narrow, в составе:

1. Имплантат дентальный - не более 25000 уп., варианты исполнения:

- IS3SN3008AP;

- IS3SN3010AP;

- IS3SN3011AP;

- IS3SN3013AP.

2. Винт-заглушка S-Narrow: ISC25S - не более 25000 уп. (при необходимости).

3. Формирователь десны S-Narrow - не более 25000 уп. (при необходимости),
варианты исполнения:

- ISH3003;

- ISH3005;

- ISH3803;

- ISH3805.

4. Наклейки имплантата - 3 шт. (при необходимости).

5. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Место производства:

1. Neobiotech Co., Ltd., 70, Sinpyeong-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do,
Republic of Korea.

2. Neobiotech Co., Ltd., #102, 103, 104-1, 104-2, 105, 106, 205, 212, 306, 312, 509, 510,
511, 608, 704, 708, 710 & 10F, 36, Digital-ro 27gil, Guro-gu, Seoul, Republic of Korea.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0136433