



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 января 2024 года № РЗН 2024/21904

На медицинское изделие

Система хирургической дентальной имплантации Neobiotech

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-59717/105721 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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 января 2024 года № 130
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0074957

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 января 2024 года № РЗН 2024/21904

Лист 1

На медицинское изделие

Система хирургической дентальной имплантации Neobiotech,
варианты исполнения:

1. Система хирургической дентальной имплантации Neobiotech, вариант исполнения IS-II active Fixture в составе:

1. Имплантат дентальный S-Wide с винтом-заглушкой, в одном из вариантов исполнения: BIS5005A, BIS5006A, BIS5505A, BIS5506A, BIS5507A, BIS5508A, BIS5510A, BIS5511A, BIS5513A, BIS6007A, BIS6008A, BIS6010A, BIS6011A, BIS6013A, BIS7007A, BIS7008A, BIS7010A, BIS7011A, BIS7013A - не более 25000 уп.

2. Имплантат дентальный Narrow с винтом-заглушкой, варианты исполнения: BIS3508A, BIS3510A, BIS3511A, BIS3513A, BIS3515A - не более 25000 уп. (при необходимости).

3. Имплантат дентальный Regular с винтом-заглушкой, варианты исполнения: BIS4007A, BIS4008A, BIS4010A, BIS4011A, BIS4013A, BIS4015A, BIS4507A, BIS4508A, BIS4510A, BIS4511A, BIS4513A, BIS4515A - не более 25000 уп. (при необходимости).

4. Имплантат дентальный Wide с винтом-заглушкой, варианты исполнения: BIS5007A, BIS5008A, BIS5010A, BIS5011A, BIS5013A - не более 25000 уп. (при необходимости).

5. Винт-заглушка, варианты исполнения: ISN300, ISC400, ISN30S, ISN30M, ISN30L, ISC40S, ISC40M, ISC40L - не более 25000 уп. (при необходимости).

6. Формирователь десны, 1 шт./уп., варианты исполнения: ISUH4002, ISUH4003, ISUH4004, ISUH4005, ISUH4006, ISUH4502, ISUH4503, ISUH4504, ISUH4505, ISUH4506 - не более 25000 уп. (при необходимости).

7. Формирователь десны Narrow, 1 шт./уп., варианты исполнения: ISH402, ISH403, ISH404, ISH405, ISH406, ISH407 - не более 25000 уп. (при необходимости).

8. Формирователь десны Regular, 1 шт./уп., варианты исполнения: ISH502, ISH503, ISH504, ISH505, ISH506, ISH507 - не более 25000 уп. (при необходимости).

9. Формирователь десны Wide (3i), 1 шт./уп., варианты исполнения: ISH602, ISH603, ISH604, ISH605, ISH606, ISH607 - не более 25000 уп. (при необходимости).

10. Формирователь десны Wide (Branemark), 1 шт./уп., варианты исполнения: ISH702, ISH703, ISH704, ISH705, ISH706, ISH707, ISH802, ISH803, ISH804, ISH902, ISH903, ISH904 - не более 25000 уп. (при необходимости).

11. Колпачок защитный для Мультиюнит, 1 шт./уп.: MUANC48 - не более 25000 уп. (при необходимости).

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

13. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0134867

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 января 2024 года № РЗН 2024/21904

Лист 2

II. Система хирургической дентальной имплантации Neobiotech, вариант исполнения IS-III active Fixture в составе:

1. Имплантат дентальный Narrow, в одном из вариантов исполнения: IS33508AP, IS33510AP, IS33511AP, IS33513AP - не более 25000 уп.
2. Имплантат дентальный Regular, варианты исполнения: IS34007AP, IS34008AP, IS34010AP, IS34011AP, IS34013AP, IS34507AP, IS34508AP, IS34510AP, IS34511AP, IS34513AP, IS34515AP - не более 25000 уп. (при необходимости).
3. Имплантат дентальный Wide, варианты исполнения: IS35007AP, IS35008AP, IS35010AP, IS35011AP, IS35013AP, IS35015AP - не более 25000 уп. (при необходимости).
4. Имплантат дентальный S-wide, варианты исполнения: IS35507AP, IS35508AP, IS35510AP, IS35511AP, IS35513AP, IS35515AP, IS36007AP, IS36008AP, IS36010AP, IS36011AP, IS36013AP - не более 25000 уп. (при необходимости).
5. Винт-заглушка, варианты исполнения: ISN300, ISC400, ISN30S, ISN30M, ISN30L, ISC40S, ISC40M, ISC40L - не более 25000 уп. (при необходимости).
6. Формирователь десны, 1 шт./уп., варианты исполнения: ISUH4002, ISUH4003, ISUH4004, ISUH4005, ISUH4006, ISUH4502, ISUH4503, ISUH4504, ISUH4505, ISUH4506 - не более 25000 уп. (при необходимости).
7. Формирователь десны Narrow, 1 шт./уп., варианты исполнения: ISH402, ISH403, ISH404, ISH405, ISH406, ISH407 - не более 25000 уп. (при необходимости).
8. Формирователь десны Regular, 1 шт./уп., варианты исполнения: ISH502, ISH503, ISH504, ISH505, ISH506, ISH507 - не более 25000 уп. (при необходимости).
9. Формирователь десны Wide (3i), 1 шт./уп., варианты исполнения: ISH602, ISH603, ISH604, ISH605, ISH606, ISH607 - не более 25000 уп. (при необходимости).
10. Формирователь десны Wide (Branemark), 1 шт./уп., варианты исполнения: ISH702, ISH703, ISH704, ISH705, ISH706, ISH707, ISH802, ISH803, ISH804, ISH902, ISH903, ISH904 - не более 25000 уп. (при необходимости).
11. Колпачок защитный для Мультиюнит, 1 шт./уп.: MUAHC48 - не более 25000 уп. (при необходимости).
12. Наклейки имплантата - 3 шт. (при необходимости).
13. 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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0134868