



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 января 2024 года № ФСЗ 2011/10259

На медицинское изделие

Имплантаты стоматологические Alpha-Bio

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-59892/106327 от 29.12.2023

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 24 января 2024 года № 233
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0075127

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 января 2024 года № ФСЗ 2011/10259

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантаты стоматологические Alpha-Bio:

I. Имплантаты стоматологические Dual Fit Implant (DFI) с внутренним шестигранным соединением (IH):

1. DFI IH диаметр 3,75 мм, длина 8,0 мм.
2. DFI IH диаметр 3,75 мм, длина 10,0 мм.
3. DFI IH диаметр 3,75 мм, длина 11,5 мм.
4. DFI IH диаметр 3,75 мм, длина 13,0 мм.
5. DFI IH диаметр 4,2 мм, длина 8,0 мм.
6. DFI IH диаметр 4,2 мм, длина 10,0 мм.
7. DFI IH диаметр 4,2 мм, длина 11,5 мм.
8. DFI IH диаметр 4,2 мм, длина 13,0 мм.
9. DFI IH диаметр 3,3 мм, длина 8,0 мм.
10. DFI IH диаметр 3,3 мм, длина 10,0 мм.
11. DFI IH диаметр 3,3 мм, длина 11,5 мм.
12. DFI IH диаметр 3,3 мм, длина 13,0 мм.
13. DFI IH диаметр 5,0 мм, длина 8,0 мм.
14. DFI IH диаметр 5,0 мм, длина 10,0 мм.
15. DFI IH диаметр 5,0 мм, длина 11,5 мм.
16. DFI IH диаметр 5,0 мм, длина 13,0 мм.

II. Имплантаты стоматологические Dual Fit Implant (DFI) с коническим стандартным соединением (CS):

1. DFI CS диаметр 3,75 мм, длина 8,0 мм.
2. DFI CS диаметр 3,75 мм, длина 10,0 мм.
3. DFI CS диаметр 3,75 мм, длина 11,5 мм.
4. DFI CS диаметр 3,75 мм, длина 13,0 мм.
5. DFI CS диаметр 4,2 мм, длина 8,0 мм.
6. DFI CS диаметр 4,2 мм, длина 10,0 мм.
7. DFI CS диаметр 4,2 мм, длина 11,5 мм.
8. DFI CS диаметр 4,2 мм, длина 13,0 мм.
9. DFI CS диаметр 5,0 мм, длина 8,0 мм.
10. DFI CS диаметр 5,0 мм, длина 10,0 мм.
11. DFI CS диаметр 5,0 мм, длина 11,5 мм.
12. DFI CS диаметр 5,0 мм, длина 13,0 мм.

Место производства:

1. Alpha Bio Tec Ltd., 21 HaReches Blvd., POB 264 Modi'in, 7171102, Israel.
2. Sor-Van Radiation Ltd., Kiryat Soreq, POB 214, Yavne 8180000, Israel.
3. Synergy Health ede BV, Morsestraat 3, Ede, 6716 AH, The Netherlands.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0135038