



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2024 года № РЗН 2016/4608

На медицинское изделие

**Имплантаты дентальные и ортопедические компоненты NICE, ICE, NEO
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-60973/109172 от 20.02.2024

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.22.194**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 01 марта 2024 года № 1095

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0075839

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2024 года № РЗН 2016/4608

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантаты дентальные и ортопедические компоненты NICE, ICE, NEO с принадлежностями:

1. Имплантаты NICE: арт. 1060, 1061, 1063, 1066, 1068.
2. Имплантаты ICE: арт. 1000, арт. 1001, арт. 1003, арт. 1010, арт. 1011, арт. 1013, арт. 1016, арт. 1018, арт. 1020, арт. 1021, арт. 1023, арт. 1026, арт. 1028, арт. 1030, арт. 1031, арт. 1033, арт. 1036, арт. 1038, арт. 1040, арт. 1041, арт. 1043, арт. 1046, арт. 1048, арт. 1056.
3. Имплантаты NEO: арт. 1100, арт. 1101, арт. 1103, арт. 1106, арт. 1108, арт. 1120, арт. 1121, арт. 1123, арт. 1126, арт. 1128, арт. 1130, арт. 1131, арт. 1133, арт. 1136, арт. 1138, арт. 1140, арт. 1141, арт. 1143, арт. 1146, арт. 1148, арт. 1150, арт. 1151, арт. 1153, арт. 1158, арт. 1160, арт. 1161, арт. 1163, арт. 1166, арт. 1168, арт. 1170, арт. 1171, арт. 1173, арт. 1176, арт. 1178, арт. 1180, арт. 1181, арт. 1183, арт. 1188, арт. 1190, арт. 1191, арт. 1193, арт. 1196, арт. 1198.
4. Ортопедические компоненты имплантатов NICE, ICE, NEO:
 - 4.1 Абатменты для сканирования: SB-CHC арт. 5021, SB-TCT-N арт. 5022, SB-TSA-N арт. 5023 (при необходимости);
 - 4.2 Лабораторные винты: RS-ARRC арт. 5111, RS-CHC арт. 7400 (при необходимости);
 - 4.3 Трансферы: HLTS-CHC арт. 7333, HLTO-CHC арт. 7335 (при необходимости);
 - 4.4 Винты трансфера: SHLT-CHC арт. 7334, LGP-CHC арт. 7336, GPS-CHC арт. 7337 (при необходимости);
 - 4.5 Аналог имплантата IA-CHC арт. 7338 (при необходимости);
 - 4.6 Абатмент-болванка для CAM-системы Yenadent: BA-Y арт. 5009 (при необходимости);
 - 4.7 Адгезивные колпачки: TAC-TSA-N арт. 5015, TAC-TCT-N арт. 5028, TAC-TCT-N-R арт. 5029 (при необходимости);
 - 4.8 Титановые основания: CCTB арт. 5024, CCTB-R арт. 5025, CCTB-CHC арт. 5026, CCTB-CHC-R арт. 5027 (при необходимости);
 - 4.9 Винт-заглушка CST-CHC арт. 7300 (при необходимости);
 - 4.10 Формирователи десны: HSD3.4-2-CHC арт. 7311, HSD3.4-3-CHC арт. 7312, HSD3.4-5-CHC арт. 7313, HSD3.4-7-CHC арт. 7314, HSD3.8-2-CHC арт. 7315, HSD3.8-3-CHC арт. 7316, HSD3.8-5-CHC арт. 7317, HSD3.8-7-CHC арт. 7318, HSD4.2-2-CHC арт. 7319, HSD4.2-3-CHC арт. 7320, HSD4.2-5-CHC арт. 7321, HSD4.2-7-CHC арт. 7322 (при необходимости);
 - 4.11 Винт абатмента STLA-CHC арт. 7345 (при необходимости);
 - 4.12 Эстетические абатменты "Simply": ETLASP1-CHC арт. 7350, ETLASP2-CHC арт.

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

Д.Ю. Павлюков

0134383

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2024 года № РЗН 2016/4608

Лист 2

7351, ETLASP3-CHC арт. 7352, ETLASP4-CHC арт. 7353 (при необходимости);
4.13 Эстетические абатменты: ETLAS3.2-CHC арт. 7356, ETLAS3.6-CHC арт. 7357,
ETLA15-CHC арт. 7360, ETLAL15-CHC арт. 7361, ETLA25-CHC арт. 7362 (при
необходимости);
4.14 Стандартный абатмент TLAS4.0-CHC арт. 7358 (при необходимости);
4.15 Шаровидные титановые абатменты: TB1-CHC арт. 7403, TB2-CHC арт. 7404, TB3-
CHC арт. 7405, TB4-CHC арт. 7406, TB5-CHC арт. 7407 (при необходимости);
4.16 Интраоральные скан-трансферы: IOSB-IN арт. 5001, IOSB-CHC арт. 5002, IOSB-
TCT-N арт. 5003, IOSB-TSA-N арт. 5004 (при необходимости);
4.17 Титановые CAD/CAM платформы: ACCTB арт. 5005, ACCTB-CHC арт. 5006,
WCCTB арт. 5007, WCCTB-R арт. 5008 (при необходимости);
4.18 Винт S-DM-SR арт. 5012 (при необходимости).

Принадлежности:

1. Ключ HTD 1.25L арт. 4061;
2. Имплантоводы: ITD2.1L-CHC арт. 7301, ITD2.1S-CHC арт. 7302, ITD2.1-CHC арт. 7305;
3. Сверла с внешней ирригацией: DRX 2.5 арт. 4244, DRX3.0 арт. 4306;
4. Ключи для машинного ввода: IT2.1L M-CHC арт. 7303, IT2.1 S M-CHC арт. 7304.
5. Шаблоны для рентгена арт. 995-0051/05, арт. 995-0051/06;
6. Набор шаблонов для рентгена арт. 995-0053, арт. 995-0054;
7. Руководство по эксплуатации.

Место производства:

1. Alpha Bio Tec Ltd., 21 HaReches Blvd., POB 264 7171102, Modi'in, Israel.
2. Carmex Precision Tools Ltd., P.O. Box 404, Maalot, 2101302, Israel.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0134384