



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 февраля 2024 года № РЗН 2016/4796

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-60087/109174 от 16.01.2024

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 09 февраля 2024 года № 568

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0075194

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 февраля 2024 года № РЗН 2016/4796

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты стоматологические для дентальной имплантации с принадлежностями:

1. Сверло с наружной ирригацией, варианты исполнения: 4675 DRX4.1; 4676 DRX4.5; 4677 DRX4.8; 4686 DRX5.8; 4687 HDRX4.1; 4688 HDRX4.5; 4689 HDRX4.8; 4690 HDRX5.8.
2. Сверло хирургическое, варианты исполнения: 4669 DRX1.2; 4670 DRX1.4.
3. Сверло пилотное для разметки 4712C MDRX15.
4. Прямое сверло, варианты исполнения: 4550 BD2.0; 4551 BD2.4; 4552 BD2.8; 4553 BD3.0; 4554 BD3.2; 4555 BD3.65; 4556 BD4.1; 4557 BD4.5; 4558 BD4.8; 4559 BD5.2; 4560 BD5.8.
5. Ступенчатое сверло, варианты исполнения: 4590 BSD2.0/2.4; 4591 BSD2.0/2.8; 4592 BSD2.4/2.8; 4593 BSD2.8/3.0; 4594 BSD2.8/3.2; 4595 BSD3.2/3.65; 4596 BSD3.65/4.1; 4597 BSD4.1/4.5; 4598 BSD4.5/4.8; 4599 BSD4.8/5.2.

Принадлежности:

1. Бокс хирургический для усложнённой хирургии: 4613 OBSA.
2. Хирургический набор ограничителей сверления, 4612 SSK в составе:
 - Бокс хирургический для ограничителей сверления: 4629 SSB.
 - Ограничитель сверления: 4561 DS-A-L6; 4562 DS-A-L8; 4563 DS-A-L10; 4564 DS-A-L11.5; 4565 DS-A-L13; 4566 DS-B-L6; 4567 DS-B-L8; 4568 DS-B-L10; 4569 DS-B-L11.5; 4570 DS-B-L13; 4573 DS-C-L6; 4574 DS-C-L8; 4575 DS-C-L10; 4576 DS-C-L11.5; 4577 DS-C-L13; 4578 DS-D-L6; 4579 DS-D-L8; 4580 DS-D-L10; 4581 DS-D-L11.5; 4582 DS-D-L13.
3. Бокс хирургический для ограничителей сверления: 4629 SSB.
4. Ограничитель сверления: 4561 DS-A-L6; 4562 DS-A-L8; 4563 DS-A-L10; 4564 DS-A-L11.5; 4565 DS-A-L13; 4566 DS-B-L6; 4567 DS-B-L8; 4568 DS-B-L10; 4569 DS-B-L11.5; 4570 DS-B-L13; 4573 DS-C-L6; 4574 DS-C-L8; 4575 DS-C-L10; 4576 DS-C-L11.5; 4577 DS-C-L13; 4578 DS-D-L6; 4579 DS-D-L8; 4580 DS-D-L10; 4581 DS-D-L11.5; 4582 DS-D-L13.

Место производства:

1. Alpha Bio Tec Ltd., 21 HaReches Blvd., POB 264 Modi'in, 7171102, Israel.
2. Carmex Precision Tools Ltd., P.O. Box 404, Maalot, 2101302, Israel.
3. FFDM TIVOLY, 78-80 avenue de la Prospective 18020 Bourges Cedex, France.
4. EGMEDICAL S.r.l., Via Alessandro Volta, 56 - 35010 Villafranca Padovana (PD), Italy.

З
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0133623