



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2024 года № ФСЗ 2011/10260

На медицинское изделие

**Ортопедические элементы Alpha-Bio для дентальной имплантации и зубного протезирования**

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-64021/55827 от 19.08.2024

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 августа 2024 года № 4878  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

0076370

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2024 года № ФСЗ 2011/10260

Лист 1

На медицинское изделие

**Ортопедические элементы Alpha-Bio для дентальной имплантации и зубного протезирования:**

1. Винты фиксирующие: 5110 RS, 5121 TLAT, 5122 STLAS.
2. Формирователи десны: 109 HS 3, 110 HS 5, 112 HSS 3, 113 HSS 5, 116 HS 2, 117 HS 4, 118 HS 6, 119 HS 7.
3. Трансферы: 5060 HLT, 5061 HLTO, 5062 HLTLS, 5170 HLTS, 5171 HLTSO.
4. Аналоги имплантата: 5080 IA, 5280 IA 5.
5. Колпачки: 6240 H, 6250 NC, 6251 NCT, 6253 NCA.
6. Абатменты: 5030 TLA, 5031 ETLA, 5040 PLA, 5041 PLA-R, 5090 TLA 15, 5091 TLA 15B, 5092 TLAL 15, 5094 ETLAL 15°, 5098 TLA 15BB, 5130 TLA 25, 5131 ETLA 25°, 5140 TLAL, 5150 TLAS, 5182 TLAO 2, 5200 TLAC-AR, 5220 TLAC-R, 5340 TLAW, 5362 TLAO 4, 6040 HBC 0.5, 6041 HBC 1.5, 6042 HBC 2.5, 6210 TB 2, 6220 TB 4, 6260 TB 0.5, 6270 TB 5, 6280 TB 3, 6290 TB 6, 6304 TBAA2, 6306 TBAA3.

Место производства:

1. Alpha Bio Tec Ltd., 21 HaReches Blvd., POB 264 7171102, Modi'in, Israel.
2. LASERLUX MEDICAL LTD., 19, Hamerkava St., Holon, Israel.
3. Industrias Preciber, S.A, Camí del Roquís, 75, ES-43206 Reus, Spain.
4. RHEIN 83 S.r.l., Via Emilio Zago, 10/ABC, 40128, Bologna (BO), Italy.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0145784