



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № ФСЗ 2012/12536

На медицинское изделие

Инструменты для установки дентальных имплантатов в наборах и отдельных упаковках с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ОТ медиал ГмбХ", Германия,

OT medical GmbH, Am Tabakquartier 62, 28197 Bremen, Germany

Производитель

"ОТ медиал ГмбХ", Германия,

OT medical GmbH, Am Tabakquartier 62, 28197 Bremen, Germany

Место производства медицинского изделия

OT medical GmbH, Konsul- Smidt-Straße 8b, 28217 Bremen, Germany

Номер регистрационного досье № РД-64900/63030 от 21.10.2024

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.11.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 октября 2024 года № 6145
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0080134

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № ФСЗ 2012/12536

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты для установки дентальных имплантатов в наборах и отдельных упаковках с принадлежностями:

- Ключи (ручные, шестигранные для имплантатов, динамометрические) - не более 1000 шт.
- Отвертки (шестигранные ортопедические, восьмигранные) - не более 1000 шт.
- Индикаторы параллельности - не более 1000 шт.
- Глубиномеры - не более 1000 шт.
- Мукотомы - не более 1000 шт.
- Рентген-шаблоны - не более 1000 шт.
- Фрезы (крестотом, начальные, пилотные, промежуточные, финальные, кортикальные) - не более 1000 шт.
- Удлинители фрез - не более 1000 шт.
- Остеометры - не более 1000 шт.

Принадлежности:

- Контейнеры хирургические для стерилизации - не более 1000 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0149914