



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 декабря 2024 года № ФСЗ 2011/10261

На медицинское изделие

Инструменты стоматологические AlphaBio 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-65747/81294 от 05.12.2024

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.11.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 декабря 2024 года № 6999
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0079690

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 декабря 2024 года № ФСЗ 2011/10261

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты стоматологические AlphaBio для дентальной имплантации с принадлежностями:

1. Сверла: 4204 DRX2.0, 4240 DX, 4284 DRX2.8, 4324 DRX3.2, 4654 DRX3.65, 4671 DRX1.5, 4672 CS, 4684 DRX5.2.
2. Ключи: 4012 USH, 4052 HHS 1.25, 4053 HHSS 1.25, 4055 HTD 1.25, 4056 HTD 1.25 S, 4152 ITD 2.5 S, 4153 ITD 2.5 SS, 4161 IT2.5M+, 4165 HTD 1.25 M, 4220 SDH, 4572 URT.
3. Трепаны: 4940 DRT 4, 4950 DRT 5.
4. Бор шаровидный: 4304 диаметром 3,00 мм.
5. Пины: 4080 PDG, 4081 PDGS.
6. Направляющая для параллельности сверления: 4082 - PG.
7. Глубиномер: 4100 - IDG.

Принадлежности:

- Бокс для стерилизации инструментов (4611 МКВ).

Место производства:

1. Alpha Bio Tec Ltd., 21 HaReches Blvd., POB 264 7171102, Modi'in, Israel.
2. Josef Ganter Feinmechanik GmbH, Niedereschacher Straße 24 78083 Dauchingen, Germany.
3. Carmex Precision Tools Ltd., P.O. Box 404, Maalot, 2101302, Israel.
4. Industrias Preciber, S.A, Camí del Roquís, 75, ES-43206 Reus, Spain.
5. EGMEDICAL S.r.l., Via Alessandro Volta, 56 - 35010 Villafranca Padovana (PD), Italy.
6. FFDM TIVOLY, 78-80 avenue de la Prospective 18020 Bourges Cedex, France.

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



Д.Ю. Павлюков

0152803