ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2023 года № РЗН 2023/20722

На медицинское изделие
Компоненты для протезирования для имплантатов дентальных Neobiotech

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Необайотек Ко., Лтд.", Корея,
Neobiotech Co., Ltd., #104, 24/#102, 103, 104-1, 104-2, 105, 106, 205, 212, 306, 312, 509, 510, 511, 608, 704, 708, 710 & 10F, 36, Digital-ro 27gil, Guro-gu, Seoul, 08381, Korea

Производитель
"Необайотек Ко., Лтд.", Корея,
Neobiotech Co., Ltd., #104, 24/#102, 103, 104-1, 104-2, 105, 106, 205, 212, 306, 312, 509, 510, 511, 608, 704, 708, 710 & 10F, 36, Digital-ro 27gil, Guro-gu, Seoul, 08381, Korea

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-53717/103960 от 22.12.2022**

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 02 августа 2023 года № 4860
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0072861

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2023 года № РЗН 2023/20722

На медицинское изделие
Компоненты для протезирования для имплантатов дентальных Neobiotech,
в составе:
I. Варианты исполнения:
1. Абатмент IS Link без шестигранника, варианты исполнения: ISLKN4035NB, ISLKN4535NB - 1 шт./уп.
2. Абатмент IS Link с шестигранником, варианты исполнения: ISLKH4035NB, ISLKH4535NB - 1 шт./уп.
3. Абатмент IS Link типа SCRP, варианты исполнения: ISLKS4035NB, ISLKS4535NB - 1 шт./уп.
4. Абатмент IS Multi Unit прямой с держателем, варианты исполнения: ISMUA4810S, ISMUA4820S, ISMUA4830S, ISMUA4840S - 1 шт./уп.
5. Абатмент IS Multi Unit угловой с держателем, варианты исполнения: ISANMUA1410S, ISANMUA1420S, ISANMUA1430S, ISANMUA1440S, ISANMUA3410S, ISANMUA3420S, ISANMUA3430S, ISANMUA3440S - 1 шт./уп.
6. Абатмент IS Multi Unit угловой с шестигранником, с держателем, варианты исполнения: ISAHMUA1410S, ISAHMUA1420S, ISAHMUA1430S, ISAHMUA1440S, ISAHMUA3410S, ISAHMUA3420S, ISAHMUA3430S, ISAHMUA3440S - 1 шт./уп.
7. Абатмент IS OS, варианты исполнения: ISAH415O, ISAH425O, ISAH435O, ISAH445O, ISAH455O, ISAH514O, ISAH524O, ISAH534O, ISAH544O, ISAH554O, ISAH515O, ISAH525O, ISAH535O, ISAH545O, ISAH555O, ISAH517O, ISAH527O, ISAH537O, ISAH547O, ISAH557O, ISAH614O, ISAH624O, ISAH634O, ISAH644O, ISAH654O, ISAH615O, ISAH625O, ISAH635O, ISAH645O, ISAH655O, ISAH617O, ISAH627O, ISAH637O, ISAH647O, ISAH657O - 1 шт./уп.
8. Абатмент IS угловой B-типа, варианты исполнения: ISAHB1427, ISAHB1437, ISAHB1447, ISAHB1527, ISAHB1537, ISAHB1547, ISAHB1627, ISAHB1637, ISAHB1647, ISAHB2427, ISAHB2437, ISAHB2447, ISAHB2527, ISAHB2537, ISAHB2547, ISAHB2627, ISAHB2637, ISAHB2647 - 1 шт./уп.
9. Абатмент IS угловой A-типа, варианты исполнения: ISAHA1427, ISAHA1437, ISAHA1447, ISAHA1527, ISAHA1537, ISAHA1547, ISAHA1627, ISAHA1637, ISAHA1647, ISAHA2427, ISAHA2437, ISAHA2447, ISAHA2527, ISAHA2537, ISAHA2547, ISAHA2627, ISAHA2637, ISAHA2647 - 1 шт./уп.
10. Абатмент IS угловой без шестигранника, варианты исполнения: ISANA1427, ISANA1437, ISANA1447, ISANA1527, ISANA1537, ISANA1547, ISANA1627, ISANA1637, ISANA1647, ISANA2427, ISANA2437, ISANA2447, ISANA2527, ISANA2537, ISANA2547, ISANA2627, ISANA2637, ISANA2647 - 1 шт./уп.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0127757

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2023 года № РЗН 2023/20722

11. Абатмент IS шаровидный, варианты исполнения: ISABA100, ISABA200, ISABA300, ISABA400 - 1 шт./уп.
12. Абатмент IS-монолитный, варианты исполнения: ISAE4140, ISAE4240, ISAE4340, ISAE4440, ISAE4540, ISAE415, ISAE425, ISAE435, ISAE445, ISAE455, ISAE417, ISAE427, ISAE437, ISAE447, ISAE457, ISAE5140, ISAE5240, ISAE5340, ISAE5440, ISAE5540, ISAE515, ISAE525, ISAE535, ISAE545, ISAE555, ISAE517, ISAE527, ISAE537, ISAE547, ISAE557, ISAE6140, ISAE6240, ISAE6340, ISAE6440, ISAE6540, ISAE615, ISAE625, ISAE635, ISAE645, ISAE655, ISAE617, ISAE627, ISAE637, ISAE647, ISAE657, ISAE7240, ISAE7340, ISAE715, ISAE725, ISAE735, ISAE745, ISAE755 - 1 шт./уп.
13. Абатмент временный IS без шестигранника, варианты исполнения: ISANT460, ISANT480, ISANT560, ISANT580, ISANT4130 - 1 шт./уп.
14. Абатмент временный IS с шестигранником, варианты исполнения: ISAHT460, ISAHT480, ISAHT560, ISAHT580, ISAHT4130 - 1 шт./уп.
15. Абатмент временный IS типа SCRP, варианты исполнения: ISAST460, ISAST480, ISAST4130 - 1 шт./уп.
16. Абатмент выжигаемый IS CCM UCLA без шестигранника: ISUCN400 - 1 шт./уп.
17. Абатмент выжигаемый IS CCM UCLA с шестигранником: ISUCH400 - 1 шт./уп.
18. Абатмент выжигаемый IS CCM UCLA типа SCRP: ISUCS400 - 1 шт./уп.
19. Абатмент пластиковый UCLA без шестигранника, варианты исполнения: ISUPN400, ISUPN500 - 1 шт./уп.
20. Абатмент пластиковый UCLA с шестигранником, варианты исполнения: ISUPH400, ISUPH500 - 1 шт./уп.
21. Абатмент фрезеруемый с шестигранником, варианты исполнения: ISSH428, ISSH448, ISSH528, ISSH548, ISSH628, ISSH648, ISSH728, ISSH748 - 1 шт./уп.
22. Абатмент цементируемый без шестигранника, варианты исполнения: ISAN4140, ISAN4240, ISAN4340, ISAN4440, ISAN4540, ISAN415, ISAN425, ISAN435, ISAN445, ISAN455, ISAN417, ISAN427, ISAN437, ISAN447, ISAN457, ISAN5140, ISAN5240, ISAN5340, ISAN5440, ISAN5540, ISAN515, ISAN525, ISAN535, ISAN545, ISAN555, ISAN517, ISAN527, ISAN537, ISAN547, ISAN557, ISAN6140, ISAN6240, ISAN6340, ISAN6440, ISAN6540, ISAN615, ISAN625, ISAN635, ISAN645, ISAN655, ISAN617, ISAN627, ISAN637, ISAN647, ISAN657, ISAN7140, ISAN7240, ISAN7340, ISAN7440, ISAN7540, ISAN715, ISAN725, ISAN735, ISAN745, ISAN755 - 1 шт./уп.
23. Абатмент цементируемый с шестигранником, варианты исполнения: ISAH4140, ISAH4240, ISAH4340, ISAH4440, ISAH4540, ISAH415, ISAH425, ISAH435, ISAH445, ISAH455, ISAH417, ISAH427, ISAH437, ISAH447, ISAH457, ISAH5140, ISAH5240,

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0135311

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2023 года № РЗН 2023/20722

ISAH5340, ISAH5440, ISAH5540, ISAH515, ISAH525, ISAH535, ISAH545, ISAH555, ISAH517, ISAH527, ISAH537, ISAH547, ISAH557, ISAH6140, ISAH6240, ISAH6340, ISAH6440, ISAH6540, ISAH615, ISAH625, ISAH635, ISAH645, ISAH655, ISAH617, ISAH627, ISAH637, ISAH647, ISAH657, ISAH7140, ISAH7240, ISAH7340, ISAH7440, ISAH7540, ISAH715, ISAH725, ISAH735, ISAH745, ISAH755 - 1 шт./уп.

24. Абатмент цементируемый типа SCRP, варианты исполнения: ISAS4140, ISAS4240, ISAS4340, ISAS4440, ISAS4540, ISAS415, ISAS425, ISAS435, ISAS445, ISAS455, ISAS417, ISAS427, ISAS437, ISAS447, ISAS457, ISAS5140, ISAS5240, ISAS5340, ISAS5440, ISAS5540, ISAS515, ISAS525, ISAS535, ISAS545, ISAS555, ISAS517, ISAS527, ISAS537, ISAS547, ISAS557, ISAS6140, ISAS6240, ISAS6340, ISAS6440, ISAS6540, ISAS615, ISAS625, ISAS635, ISAS645, ISAS655, ISAS617, ISAS627, ISAS637, ISAS647, ISAS657, ISAS7140, ISAS7240, ISAS7340, ISAS7440, ISAS7540, ISAS715, ISAS725, ISAS735, ISAS745, ISAS755 - 1 шт./уп.

25. Аналог имплантата лабораторный, варианты исполнения: ISLA400, ISLA500, ISLA440, ISLA455, ISLA470, ISLA540, ISLA555, ISLA570, ISLA640, ISLA655, ISLA670, ISLA740, ISLA755, ISLA770, ISLA500O - 1 шт./уп.

26. Аналог лабораторный Multi Unit: MUALA48 - 1 шт./уп.

27. Аналог лабораторный навигационный, варианты исполнения: SGISLA400, SGISLA500- 1 шт./уп.

28. Аналог лабораторный шаровидного абатмента: BALA350 - 1 шт./уп.

29. Блок титановый IS DM Ti Block с шестигранником, варианты исполнения: ISBKH10DMD, ISBKH14DMD - 1 шт./уп.

30. Блок титановый IS DM Ti Block без шестигранника: ISBKN10DMD - 1 шт./уп.

31. Блок титановый IS OS Ti Block с шестигранником, варианты исполнения: ISBKH10OSD, ISBKH14OSD, ISBKH10OSMD - 1 шт./уп.

32. Блок титановый IS OS Ti Block без шестигранника, варианты исполнения: ISBKN10OSD, ISBKN10OSMD- 1 шт./уп.

33. Блок титановый IS Ti Block с шестигранником, варианты исполнения: ISBKH10NBD, ISBKH14NBD - 1 шт./уп.

34. Блок титановый IS Ti Block без шестигранника: ISBKN10NBD - 1 шт./уп.

35. Винт абатмента, варианты исполнения: ISCS20, ISCS20OS, ISCS20COS, ISCS20DM, ISAMUAS20, ISCS16OSM - 1 шт./уп.

36. Винт для Multi Unit Abutment Cylinder: MUAS14 - 1 шт./уп.

37. Винт для оттискного колпачка, варианты исполнения: ISPCIS20, ISPCIS16, EBPCIS16, EBPCIS20, EBPCIS25 - 1 шт./уп.

38. Винт для трансфера Multi Unit Abutment: MUAIPS48 - 1 шт./уп.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0127759

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2023 года № РЗН 2023/20722

39. Винт для трансфера слепочного, варианты исполнения: ISPIS20, ISPISL20, ISTIS20H, ISTISL20H - 1 шт./уп.
40. Винт для устройства для извлечения имплантатов, варианты исполнения: FRS14, FRS16, FRS18, FRS172, FRS20, FRS25 - 1 шт./уп.
41. Втулка хирургическая направляющая для шаблона, варианты исполнения: SGS55N, SGS70RW, CSGS70RW - 1 шт./уп.
42. Держатель абатмента IS Multi Unit углового: AMUAH35 - 1 шт./уп.
43. Колпачок для оттиска, варианты исполнения: PCISC01, PCILC01 - 1 шт./уп., PCISC0110S, PCILC0110S - 10 шт./уп.
44. Колпачок пластиковый для слепочного трансфера, варианты исполнения: ISPIC411, ISPIC511, ISPIC611, ISPIC711 - 1 шт./уп.
45. Колпачок пластиковый, варианты исполнения: ISPCH410, ISPCH510, ISPCH610, ISPCH710, ISPCN410, ISPCN510, ISPCN610, ISPCN710 - 1 шт./уп.
46. Кольцо клиническое для шаровидного абатмента: BAORING - 3 шт./уп.
47. Матрица для фиксации абатмента: BAH40 - 1 шт./уп.
48. Платформа IS OS Mini Link с шестигранником: ISLKH4035OSM - 1 шт./уп.
49. Трансфер оттискный, варианты исполнения: ISPCIB3503C, ISPCIB3505C, ISPCIB3508C, ISPCIB3510C, ISPCIB4003C, ISPCIB4005C, ISPCIB4008C, ISPCIB4010C, ISPCIB403C, ISPCIB405C, ISPCIB408C, ISPCIB410C, ISOSPCI403C, ISOSPCI405C, ISSNPCI3505C, ISSNPCI3507C, ISPCIB502C, ISPCIB503C, ISPCIB504C, ISPCIB505C, ISPCIB506C, ISPCIB602C, ISPCIB603C, ISPCIB604C, ISPCIB605C, ISPCIB606C, ISPCIB702C, ISPCIB703C, ISPCIB704C, ISPCIB705C, ISPCIB706C, ISOSPCI503C, ISOSPCI505C, EBPCIBN403C, EBPCIBN405C, EBPCIBR403C, EBPCIBR405C, EBPCIBR503C, EBPCIBR505C, ITPCIB503C, ITPCIB703C - 1 шт./уп.
50. Трансфер слепочный с шестигранником, варианты исполнения: ISITH411O, ISITH511O, ISITH611O, ISITH411, ISITH511, ISITH611, ISITHL411, ISITHL511, ISITHL611 - 1 шт./уп.
51. Трансфер слепочный без шестигранника, варианты исполнения: ISITN411, ISITN511, ISITN611, ISITNL411, ISITNL511, ISITNL611 - 1 шт./уп.
52. Трансфер слепочный для закрытой ложки Multi Unit Abutment: MUAIT48 - 1 шт./уп.
53. Трансфер слепочный для открытой ложки Multi Unit Abutment: MUAIP48 - 1 шт./уп.
54. Трансфер слепочный, варианты исполнения: ISIPH411O, ISIPH511O, ISIPH611O, ISIPH400, ISIPH450, ISIPH411, ISIPH511, ISIPH611, ISIPN400, ISIPN450, ISIPN411, ISIPN511, ISIPN611, ISIPS400, ISIPS450, ISIPS411, ISIPS511, ISIPS611, ISIPHL400, ISIPHL450, ISIPHL411, ISIPHL511, ISIPHL611, ISIPNL400, ISIPNL450, ISIPNL411,

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0135310

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2023 года № РЗН 2023/20722

ISIPNL511, ISIPNL611, ISIPSL400, ISIPSL450, ISIPSL411, ISIPSL511, ISIPSL611 - 1 шт./уп.
55. Фиксатор шаровидного абатмента: BAR20 - 1 шт./уп.
56. Цилиндр IS титановый без шестигранника, варианты исполнения: ISTCAN4509, ISTCAN5509 - 1 шт./уп.
57. Цилиндр IS титановый с шестигранником, варианты исполнения: ISTCAH4509, ISTCAH5509 - 1 шт./уп.
58. Цилиндр Multi Unit CCM: MUACCN48 - 1 шт./уп.
59. Цилиндр Multi Unit временный: MUATPCN48 - 1 шт./уп.
II. Инструкция по применению.
Место производства:
1. Neobiotech Co., Ltd., #104, 24/#102, 103, 104-1, 104-2, 105, 106, 205, 212, 306, 312, 509, 510, 511, 608, 704, 708, 710 & 10F, 36, Digital-ro 27gil, Guro-gu, Seoul, 08381, Korea.
2. Neobiotech Co., Ltd., 1F, 60, Gasan digital 2-ro, Geumcheon-gu, Seoul, 08589, Korea.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0127761