ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 марта 2023 года № РЗН 2023/19722

На медицинское изделие
Компоненты протетические для имплантатов 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-53718/103965 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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 марта 2023 года № 1180
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0072534

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 марта 2023 года **№ РЗН 2023/19722**

Лист 1

На медицинское изделие
Компоненты протетические для имплантатов Neobiotech, варианты исполнения:
1. Абатмент цементируемый IS System: ISAH3537P, ISAH3547P, ISAH3557P, ISAH3577P.
2. Абатмент цементируемый IS System с винтом ISCS16S: ISAH3537, ISAH3547, ISAH3557, ISAH3577.
3. Абатмент цементируемый IS System без шестигранника: ISAN3537P, ISAN3547P, ISAN3557P, ISAN3577P.
4. Абатмент цементируемый IS System без шестигранника с винтом ISCS16S: ISAN3537, ISAN3547, ISAN3557, ISAN3577.
5. Абатмент угловой IS System A Type: ISAHA1739P.
6. Абатмент угловой IS System A Type с винтом ISCS16S: ISAHA1739.
7. Абатмент угловой IS System B Type: ISAHB1739P.
8. Абатмент угловой IS System B Type с винтом ISCS16S: ISAHB1739.
9. Абатмент временный IS System с шестигранником: ISAHT300P.
10. Абатмент временный IS System с шестигранником, с винтом ISCS16S: ISAHT300.
11. Абатмент временный IS System без шестигранника: ISANT300P.
12. Абатмент временный IS System без шестигранника, с винтом ISCS16S: ISANT300.
13. Винт абатмента IS System: ISCS16S.

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**

0116698