



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 26

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

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2023 года № РЗН 2023/20722

Лист 1

На медицинское изделие

Компоненты для протезирования для имплантатов дентальных Neobitech,
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 SCRП, 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: ISANA1427, ISANA1437, ISANA1447, ISANA1527, ISANA1537, ISANA1547, ISANA1627, ISANA1637, ISANA1647, ISANA2427, ISANA2437, ISANA2447, ISANA2527, ISANA2537, ISANA2547, ISANA2627, ISANA2637, ISANA2647 - 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

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2023 года № РЗН 2023/20722

Лист 2

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: ISANT460, ISANT480, ISANT560, ISANT580, ISANT4130 - 1 шт./уп.
15. Абатмент временный IS типа SCRП, 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 SCRП: 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



0127758

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2023 года № РЗН 2023/20722

Лист 3

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, ISLA5000 - 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: ISBKN10DMD, ISBKN14DMD - 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: ISBKN10OSD, ISBKN14OSD, ISBKN10OSMD - 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: ISBKN10NBD, ISBKN14NBD - 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 оттичного колпачка, варианты исполнения: ISPCIS20, ISPCIS16, EBPCIS16, EBPCIS20, EBPCIS25 - 1 шт./уп.

38. Винт для трансфера Multi Unit Abutment: MUALPS48 - 1 шт./уп.

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



А.В. Самойлова

0127759

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2023 года № РЗН 2023/20722

Лист 4

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: ISPCN410, ISPCN510, ISPCN610, ISPCN710, ISPCN410, ISPCN510, ISPCN610, ISPCN710 - 1 шт./уп.
46. Кольцо клиническое для шаровидного абатмента: BAORING - 3 шт./уп.
47. Матрица для фиксации абатмента: BAN40 - 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, ISNPCI3507C, 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



0127760

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2023 года № РЗН 2023/20722

Лист 5

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: ISTCAN4509,
ISTCAN5509 - 1 шт./уп.

58. Цилиндр Multi Unit ССМ: 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.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127761