



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 марта 2019 года № ФСЗ 2011/10263

На медицинское изделие

Инструменты для имплантации Neobiotech, в наборах и отдельных упаковках

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Необиотек Ко., Лтд", Корея,

**Neobiotech Co., Ltd., #104,24/ #102, 103, 104-1, 104-2, 105, 106, 205, 212, 312, 509,
510, 511 &10F, 36, Digital-ro, 27gil, Guro-gu, 08381, Seoul, Korea**

Производитель

"Необиотек Ко., Лтд", Корея,

**Neobiotech Co., Ltd., #104,24/ #102, 103, 104-1, 104-2, 105, 106, 205, 212, 312, 509,
510, 511 &10F, 36, Digital-ro, 27gil, Guro-gu, 08381, Seoul, Korea**

Место производства медицинского изделия

**Neobiotech Co., Ltd., #104,24/ #102, 103, 104-1, 104-2, 105, 106, 205, 212, 312, 509,
510, 511 &10F, 36, Digital-ro, 27gil, Guro-gu, 08381, Seoul, Korea**

Номер регистрационного досье № РД-26083/77467 от 27.02.2019

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 18 марта 2019 года № 2092
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0042827

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 марта 2019 года № ФСЗ 2011/10263

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты для имплантации Neobiotech, в наборах и отдельных упаковках:

I. Инструменты для имплантации Neobiotech, в наборах:

1. Набор для закрытого синус лифтинга (Sinus Crestal Approach Kit) SCA KIT:

- Пилотное сверло (Initial Drill): SSD 20 (1 шт.).
- Риммер (S-Reamer): ICR24 (1 шт.), ICR28 (1 шт.), ICR32 (1 шт.), ICR36 (1 шт.).
- Ограничитель глубины погружения инструментов (Stopper): SKS02 (1 шт.), SKS03 (1 шт.), SKS04 (1 шт.), SKS05 (1 шт.), SKS06 (1 шт.), SKS07 (1 шт.), SKS08 (1 шт.), SKS09 (1 шт.), SKS10 (1 шт.), SKS11 (1 шт.).
- Держатель ограничителя глубины погружения инструментов (Stopper Holder): SSH (в наборе 10 шт.).
- Глубиномер-щуп (Depth Gauge): SDG00 (1 шт.).
- Инструмент для внесения костных материалов (Bone Carrier): JUMBO (1 шт.).
- Уплотнитель костного материала (Bone Condenser): SBC01 (1 шт.).
- Инструмент для вертикального продвижения костного материала (Bone Inserter): SBI27 (1 шт.).
- Инструмент для горизонтального распределения костной массы (Bone Spreader): SBS20 (1 шт.), SBS30 (1 шт.).
- Бокс-органайзер для набора SCA (SCA Kit Tray): SCA02TRAY1 (1 шт.), SCA02TRAY2 (1 шт.), SCA02TRAY3 (1 шт.).

2. Набор для открытого синус лифтинга (Sinus Lateral Approach Kit) SLA KIT:

- Первичный перфоратор костной стенки (C-Guide): SCG510L (1 шт.), SCG610L (1 шт.).
- С-Риммер (C-Reamer-Long): SLC515L (1 шт.), SLC530L (1 шт.), SLC615L (1 шт.), SLC630L (1 шт.).
- LS-Риммер (LS-Reamer-Long): SLS420L (1 шт.), SLS435L (1 шт.), SLS520L (1 шт.), SLS535L (1 шт.), SLS620L (1 шт.), SLS635L (1 шт.).
- Элеватор (Sinus Elevator): SLE01 (1 шт.), SLE02 (1 шт.), SLE03 (1 шт.).
- Бокс-органайзер для набора SLA (SLA Kit Tray): SLA03TRAY1 (1 шт.), SLA03TRAY2 (1 шт.), SLA03TRAY3 (1 шт.).

3. Набор для извлечения интегрированных имплантатов (Neo Fixture Remover Kit) FR KIT:

- Костное сверло-трепан (Fixture Remover): FR415 (1 шт.), FR420 (1 шт.), FR515 (1 шт.), FR520 (1 шт.), FR615 (1 шт.), FR620 (1 шт.), FR715 (1 шт.), FR720 (1 шт.).
- Ключ с «обратным» вращением (Fixture Remover Screw): EFRS14 (2 шт.), EFRS16 (2 шт.), EFRS20 (2 шт.), EFRS25 (2 шт.), IFRS1.72 (2 шт.), IFRS1.8 (2 шт.).
- Держатель винта (Screw Holder): SH01 (8 шт.).
- Шестигранная головка (Hex Driver): HDF1612 (2 шт.).
- Круглый бор (Round Bur): RB100S (1 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0054206

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 марта 2019 года № ФСЗ 2011/10263

Лист 2

- Динамометрический ключ (Torque Control Device): TW400 (1 шт.).
- Ключ (Ratchet): ITRCHT (1 шт.).
- Бокс-органайзер для набора FR: FR Kit Tray (1 шт.).
- 4. Набор для извлечения винтов из имплантатов (Neo Screw Remover Kit) SR KIT:
 - Сверло с обратным вращением (Reverse Drill): RCD08 (1 шт.), RCD10 (1 шт.), RCD12 (1 шт.), RCD14 (1 шт.).
 - Инструмент для извлечения винта (Reverse Tap): RTAP08 (1 шт.), RTAP10 (1 шт.), RTAP12 (1 шт.), RTAP14 (1 шт.).
 - Головка для реверсивного ключа (Shank Driver): SHD00 (1 шт.).
 - Вкручиваемая направляющая для внесения инструментов (Perfect Guide): PG0816 (1 шт.), PG1018 (1 шт.), PG1220 (1 шт.), PG1425 (1 шт.).
 - Вставляемая направляющая для внесения инструментов (PG Driver): PGHD25S (1 шт.).
 - Коническая направляющая (Conical Guide): CG00 (1 шт.).
 - Внутренняя направляющая (Internal Guide): IHG24 (1 шт.), IHG25 (1 шт.), IOG31 (1 шт.).
 - Наружная направляющая (External Guide): EHG24 (1 шт.), EHG27 (1 шт.), EHG34 (1 шт.).
 - Держатель для инструментов (Guide Holder): GH00 (1 шт.).
 - Бокс-органайзер для набора SR (SR Kit Tray) - NSRK01: NSRK01TRAY1 (1 шт.), NSRK01TRAY2 (1 шт.), NSRK01TRAY3 (1 шт.).
- II. Инструменты для имплантации Neobiotech, в отдельных упаковках:
 - Пилотное сверло (Initial Drill): SSD20.
 - Риммер (S-Reamer): ICR24/28/32/36.
 - Ограничитель глубины погружения инструментов (Stopper): SKS01/02/03/04/05/06/07/08/09/10/11/12.
 - Держатель ограничителя глубины погружения инструментов (Stopper Holder): SSH (в наборе 10 шт.).
 - Глубиномер-щуп (Depth Gauge): SDG00.
 - Инструмент для внесения костных материалов (Bone Carrier): JUMBO.
 - Уплотнитель костного материала (Bone Condenser): SBC01/02.
 - Инструмент для вертикального продвижения костного материала (Bone Inserter): SBI27.
 - Инструмент для горизонтального распределения костной массы (Bone Spreader): SBS20/30.
 - Первичный перфоратор костной стенки (C-Guide): SCG510L, SCG610L.
 - С-Риммер (C-Reamer): SLC40/50/60/415/430/515/530/615/630.
 - С-Риммер (C-Reamer-Long): SLC515L/530L/615L/630L.
 - LS-Риммер (LS-Reamer): SLS40/50/60/420/435/520/535/620/635.
 - LS-Риммер (LS-Reamer-Long): SLS420L/435L/520L/535L/620L/635L.
 - Элеватор (Sinus Elevator): SLE01/02/03/04.

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

Д.Ю. Павлюков

0054205

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 марта 2019 года № ФСЗ 2011/10263

Лист 3

- Костное сверло-трепан (Fixture Remover): FR310/315/320/410/415/420/510/515/520/610/615/620/710/715/720, HDF 1212/1617.
- Ключ с «обратным» вращением (Fixture Remover Screw): EFRS14/16/20/25, IFRS1.72/1.8/18/20, FRS14/16/172/18/20/25.
- Держатель винта (Screw Holder): SH01.
- Шестигранная головка (Hex Driver): HDF1607/1612, HDS1215/1220.
- Круглый бор (Round Bur): RB100S/050S.
- Динамометрический ключ (Torque Control Device): TW300/400/500/80400.
- Ключ (Ratchet): ITRCHT, FRCHT.
- Сверло с обратным вращением (Reverse Drill): RCD08/10/12/14.
- Инструмент для извлечения винта (Reverse Tap): RTAP08/10/12/14.
- Головка для реверсивного ключа (Shank Driver): SHD00.
- Вкручиваемая направляющая для внесения инструментов (Perfect Guide): PG0816/1018/1220/1425.
- Вставляемая направляющая для внесения инструментов (PG Driver): PGHD25S.
- Коническая направляющая (Conical Guide): CG00.
- Внутренняя направляющая (Internal Guide): IHG24/25, IOG31.
- Наружная направляющая (External Guide): EHG24/27/34.
- Держатель для инструментов (Guide Holder): GH00.
- Формирователь резьбы (Thread Former): TF16/18/20/25.
- Позиционер для абатмента (Abutment Positioner): ENAP15/20/1215/1220, ERAP15/20/1215/1220, EBAP15/20/1215/1220, ITAP 15/20/1215/1220, ISAP15/20/1215/1220, EBAPN20/1220, EBAPR15/20/1215/1220, EBAPB15/20/1215/1220.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0054204