



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2013/621
ДУБЛИКАТ

от 17 мая 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Необайотек, Ко., Лтд.", Корея,

Neobiotech, Co., Ltd, E-space room No. 103, 104, 105, 106, 205, 212, 312, 509,
511, 10th floor 212-26 Guro-dong, Guro-gu, Seoul, Korea

и подтверждает, что медицинское изделие

Наборы инструментов для установки стоматологических имплантов

Neobiotech: All-in-one Surgical Kit, GBR Kit, ACM Set, Quick Tight

производства

"Необайотек, Ко., Лтд.", Корея,

Neobiotech, Co., Ltd, E-space room No. 103, 104, 105, 106, 205, 212, 312, 509,
511, 10th floor 212-26 Guro-dong, Guro-gu, Seoul, Korea

место производства:

**E-space room № 103, 104, 105, 106, 205, 212, 312, 509, 511, 10th floor 212-26
Guro-dong, Guro-Gu, Seoul, Korea**

класс потенциального риска **2a**

ОКП 94 3750

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 35921 от 12.10.2012

приказом Росздравнадзора от 17 мая 2013 года № 1929-Пр/13

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 4 листах

выдан приказом Росздравнадзора от 28 ноября 2018 года № 8065,

оригинал регистрационного удостоверения признается недействующим.

Дубликат выдан 28 ноября 2018 года

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0040499



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2013/621
ДУБЛИКАТ

от 17 мая 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Необайотек, Ко., Лтд.", Корея,

Neobiotech, Co., Ltd, E-space room No. 103, 104, 105, 106, 205, 212, 312, 509,
511, 10th floor 212-26 Guro-dong, Guro-gu, Seoul, Korea

и подтверждает, что медицинское изделие

Наборы инструментов для установки стоматологических имплантов

Neobiotech: All-in-one Surgical Kit, GBR Kit, ACM Set, Quick Tight

производства

"Необайотек, Ко., Лтд.", Корея,

Neobiotech, Co., Ltd, E-space room No. 103, 104, 105, 106, 205, 212, 312, 509,
511, 10th floor 212-26 Guro-dong, Guro-gu, Seoul, Korea

место производства:

**E-space room № 103, 104, 105, 106, 205, 212, 312, 509, 511, 10th floor 212-26
Guro-dong, Guro-Gu, Seoul, Korea**

класс потенциального риска **2a**

ОКП 94 3750

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 35921 от 12.10.2012

приказом Росздравнадзора от 17 мая 2013 года № 1929-Пр/13

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 4 листах

выдан приказом Росздравнадзора от 28 ноября 2018 года № 8065,

оригинал регистрационного удостоверения признается недействующим.

Дубликат выдан 28 ноября 2018 года

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0040499

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2013/621

Лист 1

ДУБЛИКАТ

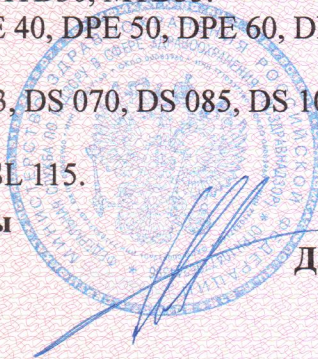
I. Наборы инструментов для установки стоматологических имплантов Neobiotech: All-in-one Surgical Kit, GBR Kit, ACM Set, Quick Tight:

Набор All- in-one Surgical Kit:

1. Направляющее сверло: GD 20.
2. S-Mini Направляющее сверло: MGD12.
3. Сверло: TSD 20.
4. Многопрофильный EB/IT: MP 00.
5. S-Wide Многопрофильный EB/IT: MP 55, MP 60, MP 70, MP 80.
6. Зенковка IS: ISCS 35, ISCS 40, ISCS 45, ISCS 50.
7. Твист-сверло: TSD 29, TSD 33, TSD 35, TSD 38, TSD 41, TSD 43, TSD 70, TSD 75, TSD 20S, TSD 29S, TSD 33S, TSD 35S, TSD 38S, TSD 41S, TSD 43S, TSD 48S, TSD 50S, TSD 55S, TSD 60S, TSD 65S, TSD 70S, TSD 75S, TSD 20L, TSD 29L, TSD 33L, TSD 35L, TSD 38L, TSD 41L, TSD 43L, TSD 48L, TSD 50L, TSD 55L, TSD 60L, TSD 65L, TSD 70L, TSD 75L, TSD 45, TSD 45S, TSD 45L, SD 2007, SD 2008, SD 2010, SD 2011, SD 2013, SD 2015, SD 2907, SD 2908, SD 2910, SD 2911, SD 2913, SD 2915, SD 3307, SD 3308, SD 3310, SD 3311, SD 3313, SD 3315, SD 3507, SD 3508, SD 3510, SD 3511, SD 3513, SD 3515, SD 3807, SD 3808, SD 3810, SD 3811, SD 3813, SD 3815, SD 4107, SD 4108, SD 4110, SD 4111, SD 4113, SD 4115, SD 4307, SD 4308, SD 4310, SD 4311, SD 4313, SD 4315, SD 4807, SD 4808, SD 4810, SD 4811, SD 4813, SD 4815, SD 5007, SD 5008, SD 5010, SD 5011, SD 5013, SD 5015, SD 5507, SD 5508, SD 5510, SD 5511, SD 5513, SD 5515, SD 6007, SD 6008, SD 6010, SD 6011, SD 6013, SD 6015, SD 6507, SD 6508, SD 6510, SD 6511, SD 6513, SD 6515, SD 7007, SD 7008, SD 7010, SD 7011, SD 7013, SD 7015, SD 7507, SD 7508, SD 7510, SD 7511, SD 7513, SD 7515.
8. Твист-сверло S-Wide: TSD 48, TSD 50, TSD 55, TSD 60, TSD 65.
9. Твист-сверло S-Mini: MSD15, MSD20, MSD25, MSD30.
10. Соединитель зубного моста: CAA 00, RC 05, RC 10, RC 15, RC 20, RC 25.
11. Метчик: ISTD 35, ISTD 40, ISTD 45, ISTD 50, BISTD 50.
12. Метчик S-Wide: TD 55, TD 60, TD 70, MTD25, MTD30, MTD35.
13. Направляющий пин винтового имплантата: DPE 40, DPE 50, DPE 60, DPI 40, DPI 50, DPI 60.
14. Стопор: DS 030, DS 040, DS 050, DS 060, DS 063, DS 070, DS 085, DS 100, DS 115, DS 130, DS 070S, DS 085S, DS 100S, DSL 060.
15. Стопор S-Wide: DSL 070, DSL 085, DSL 100, DSL 115.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**
17 мая 2013 года

Дубликат выдан 28 ноября 2018 года



Д.Ю. Павлюков

0050496

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2013/621

Лист 2

ДУБЛИКАТ

16. Удлинитель сверла: DE. 01
17. Ключ-имплантовод: EBFDH 24, EBFDH 27, EBFDH 34, ITFDO 31, ISFDH 25, ISFDH 25L, ISFDH 25EL.
18. Ключ-имплантовод (цементируемый): ISQD20.
19. Ключ-имплантовод (шаровидный): BADH24.
20. Шестигранная отвёртка: HD 0905, HD 0907, HD 0910, HD 0912, HD 0915, HD 0920, HD 0925, HD 0930, HD 0940, HD 0950, HD 1205, HD 1207, HD 1210, HD 1212, HD 1215, HD 1220, HD 1225, HD 1230, HD 1240, HD 1250, HDD 12505, HDD 12510, HDD 12515, HDD 12520, HDD 12525, HDD 12530, HDD 12540, HDD 12550, HDC 0905, HDC 0907, HDC 0910, HDC 0912, HDC 0915, HDC 0920, HDC 1207, HDC 0925, HDC 0930, HDC 0940, HDC 0950, HDC 1205, HDC 1210, HDC 1212, HDC 1215, HDC 1220, HDC 1225, HDC 1230, HDC 1240, HDC 1250.
21. Пин параллельности: PP 08, PP 10, PP 11, MPP08, MPP10, MPP11.
22. Измеритель глубины: MG00.
23. Ключ-трещотка: TW 01.
24. Мукотом: TP 45, TP 55, TP 65.
25. Трепанационное сверло: ТВ 40, ТВ 50, ТВ 60, ТВ 70, ТВ 80.
26. Позиционер слепочного трансфера: FH 00, FD 00, FDHSET 01.
27. IT Ключ для монолитного абатмента: ITAD0L.
28. IT Ключ для совершенного монолитного абатмента: ITESD 00.
29. Костный профайлер: BPN 40, BPR 50, BPR 60, BPI 60, BPI 60, BPB 70, BPB 80, BPB 90.
30. Метчик: TF16, TF18, TF20, TF25.
31. Позиционер абатмента: AP 162, AP 165, AP 167, AP 202, AP 205, AP 207, AP 252, AP 255, AP 257, HDS 1215, HDS 1220.
32. Круглый бур: RB100S, RB050S.
33. Отвёртка для шаровидного абатмента: BAD 10, BAD 15, BAD 20, BADC 07, BADC 12.
34. Плоскогубцы для CTi-мет: MCCP.
35. Ключ для колпачка CTi-мет: MCCD.
36. Отвёртка "звёздочка": TXDC 1710, TXDC 1715, TXDC 1720, TXD 1710, TXD 1715, TXD 1720.
37. Сверло Линдемана: LD20, LDS20, LDS27.
38. Профильный метчик: PТАР35S, PТАР35L, PТАР40S, PТАР40L, PТАР45S, PТАР45L, PТАР50S, PТАР50L.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
17 мая 2013 года**

Дубликат выдан 28 ноября 2018 года



Д.Ю. Павлюков

0053401

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2013/621

Лист 3

ДУБЛИКАТ

39. Сканер тела: ISSBH 50NB, ISSBH 50OSM, ISSBH 50OS, ISSBH 50DM, ISSBT 50DOM, ISSBT 50DO, EXSBHN 50, EXSBHR 50, EXSBHI 50, EXSBHB 50, SBSM16, SBSM20, SBSM25, SBSM16OSM, SBSM18.

40. Шлицевая отвёртка: SLOTDC 05, SLOTDC 10, SLOTDC 15, SLOTDC 20, SLOTDC 25, SLOTDC 30, SLOTDC 40, SLOTDC 50, SLOTD 05, SLOTD 10, SLOTD 15, SLOTD 20, SLOTD 25, SLOTD 30, SLOTD 40, SLOTD 50.

Набор GBR:

1. Бор для фиксации импланта: SFD05, SFD06, SFD07, SFD08, SFD09, SFD10, SFD11, SFD12, SFD13, SFD14, SFD15, SFD16, SFD17, SFD18, SFD19, SFD20, SFD21, SFD22, SFD23, SFD24, SFD25.

2. Двойная шестигранная отвёртка: DHDH 05, DHDH 10, DHDH 15, DHDH 20, DHDH 25, DHDH 30, DHDH 40, DHDH 50, DHDC 05, DHDC 10, DHDC 15, DHDC 20, DHDC 25, DHDC 30, DHDC 40, DHDC 50.

3. Шестигранная отвёртка: HDH0905, HDH0910, HDH0915, HDH0920, HDH0925, HDH0930, HDH0940, HDH0950, HDH1205, HDH1210, HDH1215, HDH1220, HDH1225, HDH1230, HDH1240, HDH1250, HDH12505, HDH12510, HDH12515, HDH12520, HDH12525, HDH12530, HDH12540, HDH12550.

4. Отвёртка Phillips: PHSD05, PHSD10, PHSD15, PHSD20, PHSD25, PHSD30, PHSD40, PHSD50.

5. Ручка отвёртки: DRH.

6. Стопор: SFDS010, SFDS020, SFDS030, SFDS040, SFDS050, SFDS060, SFDS070, SFDS080, SFDS090.

7. Футляр для стопора: SFDSH.

Набор ACM:

1. Сверло для получения костной стружки: ACM50S, ACM60S, ACM70S, ACM80S, ACM50L, ACM60L, ACM70L, ACM80L, ACM30S, ACM35S, ACM40S, ACM45S, ACM30L, ACM35L, ACM40L, ACM45L.

2. Стопор сверла для получения костной стружки: ACMS50S, ACMS60S, ACMS70S, ACMS80S, ACMS50L, ACMS60L, ACMS70L, ACMS80L, ACMS30S, ACMS35S, ACMS40S, ACMS45S, ACMS30L, ACMS35L, ACMS40L, ACMS45L.

3. Комплект сверла для получения костной стружки: ACM50SETS, ACM60SETS, ACM70SETS, ACM80SETS, ACM50SETL, ACM60SETL, ACM70SETL, ACM80SETL, ACM30SETS, ACM35SETS, ACM40SETS, ACM45SETS, ACM30SETL, ACM35SETL.

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

17 мая 2013 года

Дубликат выдан 28 ноября 2018 года



Д.Ю. Павлюков

0050498

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2013/621

Лист 4

ДУБЛИКАТ

АСМ40SETL, АСМ45SETL.

Quick Tight:

Инструмент для установки импланта: QTH 0905, QTH0910, QTH0915, QTH0920, QTH 0925, QTH 0930, QTH 0940, QTH 0950, QTH 1205, QTH1210, QTH1215, QTH1220, QTH 1225, QTH 1230, QTH 1240, QTH 1250, QTH 12505, QTH12510, QTH12515, QTH12520, QTH 12525, QTH 12530, QTH 12540, QTH 12550, QTТХ05, QTТХ10, QTТХ15, QTТХ20, QTТХ25, QTТХ30, QTТХ40, QTТХ50.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
17 мая 2013 года**

Дубликат выдан 28 ноября 2018 года



Д.Ю. Павлюков

0050499