



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24365

На медицинское изделие

Набор инструментов хирургических Neobiotech для дентальной имплантологии

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Необайотек Ко., Лтд.", Корея,
Neobiotech Co., Ltd., 70, Sinpyeong-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do,
Republic of Korea

Производитель

"Необайотек Ко., Лтд.", Корея,
Neobiotech Co., Ltd., 70, Sinpyeong-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do,
Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

Neobiotech Co., Ltd., 70, Sinpyeong-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do,
Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-65897/89802 от 11.12.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2024 года № 7664
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080744

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24365

Лист 1

На медицинское изделие

Набор инструментов хирургических Neobiotech для дентальной имплантологии,
в составе:

1. Ограничитель фрез - 1 шт./уп., варианты исполнения: DS030C, DS040C, DS050C, DS060C, DS066C, DS070C, DS085C, DS100C, DS115C, DS130C, DS085CS, DS100CS, DS115CS, DS130CS, DSW050, DSW060, DSW066, DSW073, DSW085, DSW100, DSW115, DSL060, DSL070, DSL085, DSL100, DSL115, EZSFDS050 - не более 25000 уп.
2. Пин параллельности - 1 шт./уп., варианты исполнения: MDPP4050, MDPP6070, MDPP8090, PP07F, PP08F, PP10F - не более 25000 уп.
3. Стопор сверла с винтовым креплением (Screw Fixation Drill Stopper) - 1 шт./уп., варианты исполнения: SFDS030, SFDS050, SFDS070 - не более 25000 уп.
4. Динамометрический ключ - 1 шт./уп., в одном из вариантов исполнения: TW60, TW80400 - не более 25000 уп. (при необходимости).
5. Имплантовод - 1 шт./уп., в одном из вариантов исполнения: EBFDH24, EBFDH27, EBFDH34, ITFDO31S, ITFDO31L, ISFD05C, ISFDSNCL, ISFD05CL, ISQD20, BADH24, NGISFDCAN, NGISFDCA, ITFDO31RS, ITFDO31RL, ISFD10R, ISFD15R, ISFDSNRL, NGISFDRN, NGISFDR - не более 25000 уп. (при необходимости).
6. Отвертка для абатмента Multi Unit: MUAD48S - не более 25000 уп. (при необходимости).
7. Отвертка шестигранная - 1 шт./уп., в одном из вариантов исполнения: HDC1207, HDC1210, HDC1215, HDC1220, HDC12510, HDC12515, HD0910S, HD0915S, HD1207S, HD1210S, HD1212S, HD1215S, HD1220S, HD1225S, HD12510S, HD12515S, HD12520S, HD12525S - не более 25000 уп. (при необходимости).
8. C-Guide-риммер - 1 шт./уп., варианты исполнения: SCG510, SCG610, SCG710, SACG610 - не более 25000 уп. (при необходимости).
9. LS-риммер - 1 шт./уп., варианты исполнения: LS520, LS535, LS620, LS635, LS720, LS735, SALS640 - не более 25000 уп. (при необходимости).
10. S-риммер - 1 шт./уп., варианты исполнения: ICR24, ICR28, ICR32, ICR36, SASR28, SASR32, SASR36, SASR39 - не более 25000 уп. (при необходимости).
11. Ортопедический шаблон, прямой - 1 шт./уп., варианты исполнения: PISAH415, PISAH425, PISAH435, PISAH445, PISAH515, PISAH525, PISAH535, PISAH545, PISAH615, PISAH625, PISAH635, PISAH645, PISAH715, PISAH725, PISAH735, PISAH745 - не более 25000 уп. (при необходимости).
12. Ортопедический шаблон, угловой - 1 шт./уп., варианты исполнения: PISANA1427, PISANA1447, PISANB1427, PISANB1447, PISANA1527, PISANA1547, PISANB1527, PISANB1547, PISANA1627, PISANA1647, PISANB1627, PISANB1647, PISANA2427,

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

А.В. Самойлова

0153471

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24365

Лист 2

- PISANA2447, PISANB2427, PISANB2447, PISANA2527, PISANA2547, PISANB2527, PISANB2547 - не более 25000 уп. (при необходимости).
13. Переходник для аквасистемы: AQRGC - не более 25000 уп. (при необходимости).
14. Аквасистема: AQHST - не более 25000 уп. (при необходимости).
15. Боковой резак: SCT30 - не более 25000 уп. (при необходимости).
16. Вертикальный фиксатор - 1 шт./уп., варианты исполнения: SGISVAFRW, SGVABRW - не более 25000 уп. (при необходимости).
17. Винт для скан-боди абатмента Multi Unit: MUASBS14 - не более 25000 уп. (при необходимости).
18. Глубиномер - 1 шт./уп., варианты исполнения: DG17, SDG00, SADG01 - не более 25000 уп. (при необходимости).
19. Держатель направляющих: GH00 - не более 25000 уп. (при необходимости).
20. Держатель отвертки: DH02 - не более 25000 уп. (при необходимости).
21. Держатель шестигранной отвертки и глубиномер: DHDG - не более 25000 уп. (при необходимости).
22. Диск-нож - 1 шт./уп., варианты исполнения: SAWD0703S, SAWD1003S, SAWD1303S, SAWD0710S, SAWD0703N, SAWD1003N, SAWD1303N, SAWD0710N - не более 25000 уп. (при необходимости).
23. Доводчик имплантата - 1 шт./уп., варианты исполнения: SGISFAN, SGISFARW, SGISFAN30, SGISFARW30 - не более 25000 уп. (при необходимости).
24. Долото костное: BCHI60 - не более 25000 уп. (при необходимости).
25. Драйвер (отвертка) - 1 шт./уп., варианты исполнения: SHD00, HDH1220S, HDH12520S, SLOTD10S, SLOTD15S, ITAD0L, ITESD00 AP165N, AP202N, AP205N, AP207N, AP252N, AP255N, AP257N, HD1220RCS, HD12520RCS, HDA12515S, HDA12520S, HDA12525S, HDA1215S, HDA1220S, HDA1225S, SCSD10S, SCSD15S, UGD10S, UGD15S - не более 25000 уп. (при необходимости).
26. Драйвер EZ-Cover Cap: EZCCD42 - не более 25000 уп. (при необходимости).
27. Драйвер для крестообразных EZ-винтов - 1 шт./уп., варианты исполнения: EZPHD3502, EZPHD3512, EZPHD3520 - не более 25000 уп. (при необходимости).
28. Драйвер шестигранник двойной - 1 шт./уп., варианты исполнения: DHDC10, DHDC20 - не более 25000 уп. (при необходимости).
29. Инструмент для внесения костного материала: JUMBO2 - не более 25000 уп. (при необходимости).
30. Инструмент для извлечения винта - 1 шт./уп., варианты исполнения: SR10, SR12, SR14 - не более 25000 уп. (при необходимости).
31. Ключ-трешотка: FRCHT - не более 25000 уп. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153472

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24365

Лист 3

32. Коннектор рукоятки EZ-Handle: EZHC12 - не более 25000 уп. (при необходимости).
33. Коннектор контргруловой - 1 шт./уп., варианты исполнения: САА00, SGCAC00 - не более 25000 уп. (при необходимости).
34. Маркер диаметра имплантата - 1 шт./уп., варианты исполнения: DM35, DM40, DM45, DM50, DM55, DM60 - не более 25000 уп. (при необходимости).
35. Метчик кортикальный - 1 шт./уп., варианты исполнения: РТАР35FS, РТАР40FS, РТАР45FS, РТАР50FS, NGISCT35N, NGISCT40R, NGISCT45R, NGISCT50W, NGISCT35NS, NGISCT40RS, NGISCT45RS, NGISCT50WS, СТ38S09, СТ43S09, СТ45S09, СТ50S09, СТ55S09, СТ32S09, СТ55L09, СТ60L09, СТ70L09, СТ38S08, СТ43S08, СТ45S08, СТ50S08, СТ55S08, СТ55L08, СТ60L08, СТ70L08 - не более 25000 уп. (при необходимости).
36. Метчик хирургический S-Mini - 1 шт./уп., варианты исполнения: MTD25, MTD30, MTD35 - не более 25000 уп. (при необходимости).
37. Метчик хирургический - 1 шт./уп., варианты исполнения: ISTD38L, ISTD43L, ISTD45L, ISTD50L, ISTD55L - не более 25000 уп. (при необходимости).
38. Метчик-сверло S-wide - 1 шт./уп., варианты исполнения: TD55, TD60, TD70 - не более 25000 уп. (при необходимости).
39. Метчик-сверло - 1 шт./уп., варианты исполнения: ISTD38S, ISTD43S, ISTD35S, ISTD40S, ISTD45S, ISTD50S - не более 25000 уп. (при необходимости).
40. Мукотом - 1 шт./уп., варианты исполнения: TP35, TP40, TP45, TP50, NGTP43R - не более 25000 уп. (при необходимости).
41. Направляющая для инструментов: PGHD25SS - не более 25000 уп. (при необходимости).
42. Направляющая для сверла - 1 шт./уп., варианты исполнения: PG1018, PG1220, PG1425, CG00, IHG24, IHG25, IOG31, ENG24, ENG27, ENG34 - не более 25000 уп. (при необходимости).
43. Ограничитель Crestal - 1 шт./уп., варианты исполнения: CDS010, CDS020, CDS030, CDS040, CDS050, CDS060, CDS070, CDS080, CDS090, CDS100, CDS110, CDS120 - не более 25000 уп. (при необходимости).
44. Ограничитель SCA - 1 шт./уп., варианты исполнения: SKS02, SKS03, SKS04, SKS05, SKS06, SKS07, SKS08, SKS09, SKS10, SKS11 - не более 25000 уп. (при необходимости).
45. Ограничитель боковой - 1 шт./уп., варианты исполнения: LTS010, LTS020, LTS030, LTS040 - не более 25000 уп. (при необходимости).
46. Отвертка EZ-Break: EZBRD - не более 25000 уп. (при необходимости).
47. Отвертка для доводчика имплантата: SGFART20 - не более 25000 уп. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0153473



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24365

Лист 4

необходимости).

48. Отвертка крестообразная - 1 шт./уп., варианты исполнения: PHSD05, PHSD10, PHSD20 - не более 25000 уп. (при необходимости).

49. Переходник для ключа-трещотки - 1 шт./уп., варианты исполнения: RC10, RC15, GRC15, RC15S, SGRC10 - не более 25000 уп. (при необходимости).

50. Пин направляющий винтового импланта - 1 шт./уп., варианты исполнения: DPIS35C, DPIS45C - не более 25000 уп. (при необходимости).

51. Пин направляющий - 1 шт./уп., варианты исполнения: DP36, DP45 - не более 25000 уп. (при необходимости).

52. Пин параллельности S-Mini: MPP10 - не более 25000 уп. (при необходимости).

53. Пинцет: PCIPC - не более 25000 уп. (при необходимости).

54. Расширитель костный - 1 шт./уп., варианты исполнения: VEXP30, VEXP35, VEXP40, VEXP45, VEXP50 - не более 25000 уп. (при необходимости).

55. Рукоятка дрели: SADH01 - не более 25000 уп. (при необходимости).

56. Рукоятка отвертки (Driver Handle): DRH - не более 25000 уп. (при необходимости).

57. Сверло для фиксации EZ-винта: EZSFD17 - не более 25000 уп. (при необходимости).

58. Сверло когтевидное - 1 шт./уп., варианты исполнения: CD16, CD18, CD20, CD25 - не более 25000 уп. (при необходимости).

59. Сверло реверсивное - 1 шт./уп., варианты исполнения: RCD10, RCD12, RCD14 - не более 25000 уп. (при необходимости).

60. Сверло спиралевидное для продвижения костного материала: SBI27 - не более 25000 уп. (при необходимости).

61. Спейсер MD - 1 шт./уп., варианты исполнения: MDS4025, MDS7030, MDS8030 - не более 25000 уп. (при необходимости).

62. Спредер костный - 1 шт./уп., варианты исполнения: SBS20, SBS30 - не более 25000 уп. (при необходимости).

63. С-риммер - 1 шт./уп., варианты исполнения: LC520, LC535, LC620, LC635, LC720, LC735, SAC640 - не более 25000 уп. (при необходимости).

64. Толкатель EZ-Ti-Mem Push: EZPD68 - не более 25000 уп. (при необходимости).

65. Трепан-фреза - 1 шт./уп., варианты исполнения: TB40, TB50, TB39 - не более 25000 уп. (при необходимости).

66. Триммер для костей - 1 шт./уп., варианты исполнения: NGBT00, NGBT15, NGBT30, BTRI6010 - не более 25000 уп. (при необходимости).

67. Удлинитель фрезы: DE01 - не более 25000 уп. (при необходимости).

68. Уплотнитель костного материала - 1 шт./уп., варианты исполнения: SBC01,

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



А.В. Самойлова

0153474

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24365

Лист 5

SABC01 - не более 25000 уп. (при необходимости).

69. Устройство для выпуска жидкости: AQT - не более 25000 уп. (при необходимости).

70. Фреза Twist Stop - 1 шт./уп., варианты исполнения: TSD2207F3, TSD2208F3, TSD2210F3, TSD2211F3, TSD2213F3, TSD3007F3, TSD3008F3, TSD3010F3, TSD3011F3, TSD3013F3, TSD3507F3, TSD3508F3, TSD3510F3, TSD3511F3, TSD3513F3, TSD4007F3, TSD4008F3, TSD4010F3, TSD4011F3, TSD4013F3, TSD4507F3, TSD4508F3, TSD4510F3, TSD4511F3, TSD4513F3, TSD5007F3, TSD5008F3, TSD5010F3, TSD5011F3, TSD5013F3 - не более 25000 уп. (при необходимости).

71. Фреза кортикальная - 1 шт./уп., варианты исполнения: ISCD35F, ISCD40F, ISCD45F, ISCD50F, ISCD32, NGCD40F, NGCD45F, NGCD50F, CD38, CD43, CD45, CD50, CD55 - не более 25000 уп. (при необходимости).

72. Фреза Линдемманна - 1 шт./уп., варианты исполнения: LDS23C, LDS23CS, LDS23CL - не более 25000 уп. (при необходимости).

73. Фреза мультипрофильная S-wide - 1 шт./уп., варианты исполнения: MP55, MP60, MP70 - не более 25000 уп. (при необходимости).

74. Фреза направляющая: MGD12 - не более 25000 уп. (при необходимости).

75. Фреза начальная - 1 шт./уп., варианты исполнения: NGTWD2208N, NGTWD2210N, NGTWD2211N, NGTWD2213N, NGTWD2214N, NGTWD2207, NGTWD2208, NGTWD2210, NGTWD2211, NGTWD2213, SAD22 - не более 25000 уп. (при необходимости).

76. Фреза пилотная - 1 шт./уп., варианты исполнения: NGPD22, NGPD22N, PD13, SSD20 - не более 25000 уп. (при необходимости).

77. Фреза планировщик кости - 1 шт./уп., варианты исполнения: BP35, BP40, BP50, BP65, BP80 - не более 25000 уп. (при необходимости).

78. Фреза профилировщик кости - 1 шт./уп., варианты исполнения: BPN40, BPR50, BPB60, BPI60, ISBP48, ISBP55, ISBP60 - не более 25000 уп. (при необходимости).

79. Фреза с винтовым креплением - 1 шт./уп., варианты исполнения: SFD15 - не более 25000 уп. (при необходимости).

80. Фреза финишная - 1 шт./уп., варианты исполнения: NGTD3008N, NGTD3010N, NGTD3011N, NGTD3013N, NGTD3014N, NGTD3007, NGTD3008, NGTD3010, NGTD3011, NGTD3013, NGTD3507, NGTD3508, NGTD3510, NGTD3511, NGTD3513, NGTD4007, NGTD4008, NGTD4010, NGTD4011, NGTD4013, NGTD4507, NGTD4508, NGTD4510, NGTD4511, NGTD4513 - не более 25000 уп. (при необходимости).

81. Фреза хирургическая S-Mini - 1 шт./уп., варианты исполнения: MSD15, MSD20, MSD25, MSD30 - не более 25000 уп. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0153475

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24365

Лист 6

82. Фреза хирургическая - 1 шт./уп., варианты исполнения: TSD22CS, TSD22CL, TSD30CS, TSD30CL, TSD35CS, TSD35CL, TSD40CS, TSD40CL, TSD45CS, TSD45CL, TSDS22CL, TSD27CL, TSDW50, TSDW56, TSDW61, TSDW67, TSD48, TSD50, TSD55, TSD60, TSD65, SAD28, SAD32, SAD37, SAD40 - не более 25000 уп. (при необходимости).
83. Шестигранная отвертка-ключ - 1 шт./уп., варианты исполнения: QTH1215, QTH12515 - не более 25000 уп. (при необходимости).
84. Шестигранный ключ - 1 шт./уп., варианты исполнения: HDF1607, HDF1612, HDF1617 - не более 25000 уп. (при необходимости).
85. Элеватор для синуса - 1 шт./уп., варианты исполнения: SLE01, SLE02, SLE03, SLE05 - не более 25000 уп. (при необходимости).
86. Элеватор роторный - 1 шт./уп., варианты исполнения: SARE28, SARE32, SARE36, SARE39 - не более 25000 уп. (при необходимости).
87. Устройство для извлечения имплантатов - 1 шт./уп., варианты исполнения: FR315, FR320, FR415, FR420, FR515, FR520, FR615, FR620 - не более 25000 уп. (при необходимости).
88. Инструкция по применению - 1 шт./уп.
89. Инструкция-вкладыш - 1 шт./уп.

z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153476