



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2023 года № РЗН 2023/21555

На медицинское изделие  
**Набор ответных частей для протезирования**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"Институт Штрауманн АГ", Швейцария,  
Institut Straumann AG, Peter Merian-Weg 12, 4002 Basel, Switzerland

Производитель  
"Институт Штрауманн АГ", Швейцария,  
Institut Straumann AG, Peter Merian-Weg 12, 4002 Basel, Switzerland

Место производства медицинского изделия  
**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-58591/86270 от 24.10.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **32.50.22.194**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 ноября 2023 года № 8355  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

**0068340**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2023 года № РЗН 2023/21555

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор ответных частей для протезирования**, в вариантах исполнения:

I. Набор ответных частей для протезирования Optilos, в составе:

1. Матрица Optilos, Ti - 2 шт.
2. Вставка ретенционная Optilos, белая, низкая сила ретенции, PEEK - 2 шт.
3. Вставка ретенционная Optilos, желтая, средняя сила ретенции, PEEK - 2 шт.
4. Вставка ретенционная Optilos, зеленая, высокая сила ретенции, PEEK - 2 шт.
5. Манжета Optilos, silicone - 2 шт.

II. Набор ответных частей для протезирования Novaloc с титановой матрицей, в составе:

1. Матрица Novaloc с установочной вставкой, Ti/ПОМ - 2 шт.
2. Вставка ретенционная Novaloc, белая, низкая сила ретенции, PEEK - 2 шт.
3. Вставка ретенционная Novaloc, желтая, средняя сила ретенции, PEEK - 2 шт.
4. Вставка ретенционная Novaloc, зеленая, высокая сила ретенции, PEEK - 2 шт.
5. Манжета Novaloc, silicone - 2 шт.

III. Набор ответных частей для протезирования Novaloc с пластиковой матрицей, в составе:

1. Матрица Novaloc с установочной вставкой, PEEK/ПОМ - 2 шт.
2. Вставка ретенционная Novaloc, белая, низкая сила ретенции, PEEK - 2 шт.
3. Вставка ретенционная Novaloc, желтая, средняя сила ретенции, PEEK - 2 шт.
4. Вставка ретенционная Novaloc, зеленая, высокая сила ретенции, PEEK - 2 шт.
5. Манжета Novaloc, silicone - 2 шт.

Место производства:

1. MEDENTiKA GmbH, Hammweg 8-10, 76549 Hügelsheim, Germany.
2. Bächler Feintech AG, Ribigasse 7, CH-4434 Hölstein, Switzerland.

*Z*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0132101