



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 ноября 2023 года № РЗН 2023/21604

На медицинское изделие

Изделия вспомогательные лабораторные для изготовления съемных протезов

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-58592/86267 от 24.10.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.11.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 ноября 2023 года № 8565
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0074474

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 ноября 2023 года № РЗН 2023/21604

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия вспомогательные лабораторные для изготовления съёмных протезов,
в вариантах исполнения:

1. Матрица Optiloc, лабораторная, POM, 4 шт./уп.
2. Спейсер Optiloc, POM, 4 шт./уп.
3. Манжета Optiloc, silicone, 10 шт./уп.
4. Спейсер Novaloc, POM, 4 шт./уп.
5. Вставка ретенционная лабораторная Novaloc, POM, 4 шт./уп.
6. Манжета Novaloc, silicone, 10 шт./уп.
7. Матрица Novaloc, лабораторная, PEEK, 4 шт./уп.
8. Трансфер слепочный Optiloc MEDENTiKA, POM, 4 шт./уп.

Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

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

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0132843