



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 августа 2021 года № РЗН 2021/15071

На медицинское изделие

Материал для замещения костной ткани Straumann® Xenoflex

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"НАЙБЕК Ко., Лтд.", Корея,

**NIBEC Co., Ltd., Iwol electricity-electronic Agro-industrial Complex, 116, Bamdi-gil,
Iwol-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, 27816, Korea**

Производитель

"НАЙБЕК Ко., Лтд.", Корея,

**NIBEC Co., Ltd., Iwol electricity-electronic Agro-industrial Complex, 116, Bamdi-gil,
Iwol-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, 27816, Korea**

Место производства медицинского изделия

**NIBEC Co., Ltd., Iwol electricity-electronic Agro-industrial Complex, 116, Bamdi-gil,
Iwol-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, 27816, Korea**

Номер регистрационного досье № РД-37276/84645 от 03.11.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 августа 2021 года № 7495
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0058702

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 августа 2021 года № РЗН 2021/15071

Лист 1

На медицинское изделие

Материал для замещения костной ткани Straumann® XenoFlex,

в вариантах исполнения:

1. Материал для замещения костной ткани Straumann® XenoFlex, размер:
6 мм x 6 мм x 3 мм; 50 мг.
2. Материал для замещения костной ткани Straumann® XenoFlex, размер:
6 мм x 6 мм x 6 мм; 100 мг.
3. Материал для замещения костной ткани Straumann® XenoFlex, размер:
7 мм x 8 мм x 9 мм; 250 мг.
4. Материал для замещения костной ткани Straumann® XenoFlex, размер:
9 мм x 10 мм x 11 мм; 500 мг.
5. Материал для замещения костной ткани Straumann® XenoFlex, размер:
4,6 мм x 40 мм; 250 мг.
6. Материал для замещения костной ткани Straumann® XenoFlex, размер:
5,6 мм x 45 мм; 500 мг.

≅

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0091644