



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

№ ФСЗ 2011/10261

от 06 декабря 2011 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
"Альфа-Био Тек. Лтд.", Израиль,
Alpha-Bio Tec. Ltd., 7 Hatnufa St., Petach Tikva 49510, Israel
и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской
техники)

Инструменты стоматологические AlphaBio для дентальной имплантации
в наборах и отдельных упаковках с принадлежностями (см. Приложение
на 2 листах)
производства

"Альфа-Био Тек. Лтд.", Израиль,
Alpha-Bio Tec. Ltd., 7 Hatnufa St., Petach Tikva 49510, Israel
класс потенциального риска 2a

ОКП 94 3750

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №41066 от 14.10.2011

приказом Росздравнадзора от 06 декабря 2011 года №7960-Пр/11

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Е.А. Тельнова

014620

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
АТТАШМЕНТ**

Лист 1

№ ФСЗ 2011/10261

I. Инструменты стоматологические AlphaBio для дентальной имплантации в наборах:

1. Набор сверел профессиональный (4326 Professional Drill Set).
2. Набор остеотомов (4260 OST SET, 4261 OST ANGLE SET, 4262 OST KIT).
3. Набор шаблонов (5230 TPG SET).
4. Набор инструментов хирургический (EX 4503 Surgery set).
5. Набор шаблонных сеток для предварительного планирования имплантации при чтении рентгенограмм (995-0051 X-Ray Implants Transparency Measurement Set).

II. Инструменты стоматологические AlphaBio для дентальной имплантации в отдельных упаковках:

1. Сверла: 2409 DRA1, 2560 DRA2, 3040 DRM, 4200 DR2, 4202 DR2 SH, 4204 DRX2.0, 4205 HDRX2.0, 4209 DRC 2, 4240 DX, 4250 DR2.5, 4252 DR2.5 Sh, 4280 DR2.8, 4281 DRS 2.8, 4282 DR2.8 SH, 4284 DRX2.8, 4285 HDRX2.8, 4289 DRC 2.8, 4320 DR3.2, 4321 DRS 3.2, 4322 DR3.2 SH, 4324 DRX3.2, 4325 HDRX3.2, 4350 Круглое сверло Ø3.5 мм, 4351 DR2/6, 4352 DR2/8, 4353 DR2/10, 4354 DR2/11.5, 4355 DR2/13, 4356 DR2.5/6, 4357 DR2.5/8, 4358 DR2.5/10, 4359 DR2.5/11.5, 4360 DR2.5/13, 4361 DR2.8/6, 4362 DR2.8/8, 4363 DR2.8/10, 4364 DR2.8/11.5, 4365 DR2.8/13, 4366 DR3.2/6, 4367 DR3.2/8, 4368 DR3.2/10, 4369 DR3.2/11.5, 4370 DR3.2/13, 4371 DR3.2/6, 4372 DR3.2/8, 4373 DR3.2/10, 4374 DR3.2/11.5, 4375 DR3.2/13, 4376 DR4.3/6, 4377 DR4.3/8, 4378 DR4.3/10, 4379 DR4.3/11.5, 4380 DR4.3/13, 4381 DR5.2/6, 4382 DR5.2/8, 4383 DR5.2/10, 4384 DR5.2/11.5, 4385 DR5.2/13, 4650 DR3.65, 4651 DRS 3.65, 4652 DR3.65 SH, 4654 DRX3.65, 4655 HDRX3.65, 4660 DR4.3, 4661 DRS 4.3, 4662 DR4.3 SH, 4664 DRX4.3, 4665 HDRX4.3, 4671 DRX1.5, 4672 CS, 4680 DR5.2, 4682 DR5.2 SH, 4684 DRX5.2, 4685 HDRX5.2.
2. Ключи: 6256 NC, 2412 АНТD, 2413 АНТD5, 2414 АНТD55, 2415 АНТВ, 4011 RАТ, 4012 USH, 4014 Шестигранный ручной ключ 6.35 мм, 4052 НН5 1.25, 4053 НН55 1.25, 4177 НН55 1.77, 4055 НТD 1.25, 4056 НТD 1.25 S, 4071 Универсальный ключ 2,5мм /1,25 мм, 4072 Ключ 2,5мм короткий, 4073 Ключ 2,5мм, 4077 НТD 1.77, 4151 ИТD 2.5, 4152 ИТD 2.5 S, 4153 ИТD 2.5 SS, 4154 АНТИТD, 4155 ИТ 2.5SS, 4156 Адаптор-переходник на ключ 2,5 мм, 4161 ИТ2.5М+, 4165 НТD 1.25 М, 4167 НТ 1.77 М, 4220 SDH, 4290 RT, 4300 IRT, 4510 1.25L, 4520 1.25HL, 4521 SDH 1.25, 4531 АНТBL, 4572 URT
3. Трепаны: 4940 DRT 4, 4950 DRT 5.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
06 декабря 2011 года



Е.А. Тельнова

019324

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

Лист 2

№ ФСЗ 2011/10261

4. Боры шаровидные: 4303 диаметром 2,3 мм, 4304 диаметром 3,00 мм, 4305 диаметром 4,00 мм.
 5. Пины: 4080 PDG, 4081 PDGS, 2419 APG.
 6. Остеотомы: 4260/1 OST, 4260/2 OST, 4260/3 OST, 4260/4 OST, 4260/5 OST, 4261/1 OST, 4261/2 OST, 4261/3 OST, 4261/4 OST, 4261/5 OST
 7. Шаблоны: 5230-0 TPG 0, 5230-15 TPG 15, 5230-25 TPG 25.
 8. Приспособление для нарезки резьбы (7120).
 9. Инструменты для установки абатментов AlphaLoC: AlphaLoC основной инструмент (4808 LCT), AlphaLoC инструмент для удаления матриц (4809), AlphaLoC инструмент для установки абатментов Locator (4810), Пин AlphaLoC (4844) - 4 шт. в уп., измерительный шаблон AlphaLoC (4825), ключ AlphaLoC 15 мм (4831), ключ AlphaLoC 23 мм (4832).
 10. Направляющая для параллельности сверления: 4082 - PG.
 11. Глубиномер: 4100 - IDG.
 12. Держатель для аналогов и абатментов: 4131 - AH.
- III. Принадлежности:
- Боксы для стерилизации инструментов (4610 KB, 4611 MKB).

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
06 декабря 2011 года



Е.А. Тельнова

019325