



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2017 года № ФСЗ 2012/13444

На медицинское изделие

Система стоматологических имплантатов "НИКО" с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "РУСИМПЛАНТ"
(ООО "РУСИМПЛАНТ"), Россия, 127287, Москва,
ул. 1-я Хуторская, д. 16/26, корп. 3, пом. 168

Производитель

"НИКО ДЕНТАЛ ГмбХ", Германия,
NIKO DENTAL GmbH, Kasseler Str. 47, 34308 Bad Emstal, Germany

Место производства медицинского изделия

NIKO DENTAL GmbH, Kasseler Str. 47, 34308 Bad Emstal, Germany

Номер регистрационного досье № РД-16397/81029 от 15.03.2017

Вид медицинского изделия 120400

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3750

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 апреля 2017 года № 2868
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0031280

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2017 года

№ ФСЗ 2012/13444

Лист 1

На медицинское изделие

Система стоматологических имплантатов "НИКО" с принадлежностями:

Состав системы стоматологических имплантатов «НИКО»:

I. Имплантаты титановые винтовые:

1. Двухэтапные.
2. Одноэтапные, в т.ч. с конусной головой, со сферической головой.
3. Ортодонтические.

II. Принадлежности к системе стоматологических имплантатов «НИКО»:

1. Винты-заглушки - 1 шт.
2. Формирователи десны - 1 шт.
3. Головки опорные:
 - прямые - 1 шт;
 - угловые 10° - 1 шт;
 - угловые 15° - 1 шт;
 - угловые 20° - 1 шт;
 - универсальные - 1 шт;
 - сферические - 1 шт.
4. Головки опорные технические:
 - титановые - 1 шт;
 - выжигаемые из беззольной пластмассы - 1 шт;
 - моделировочные - 1 шт;
 - комбинированные - 1 шт.
5. Винты фиксирующие, в т.ч. трансокклюзионные - 1 шт.
6. Модули слепочные (трансферы) - 1 шт.
7. Аналоги имплантатов лабораторные - 1 шт.
8. Метчики для нарезания резьбы в кости - 1 шт.
9. Перфораторы - 1 шт.
10. Сверла-формирователи имплантационного ложа разного диаметра от 0,9 до 5,5 мм - 1 шт.
11. Удлинитель сверла - 1 шт.
12. Фрезы для препарирования кости - 1 шт.
13. Пинцет с держатель имплантата - 1 шт.
14. Ключи для установки имплантатов - 1 шт.
15. Глубиномер - 1 шт.
16. Коробка-укладка для инструментов - 1 шт.

З
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0035129