stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2017 года № РЗН 2017/5642

На медицинское изделие
Материал остеопластический «OsteoBiol® » в различных вариантах исполнения

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Текносс С.р.л.", Италия,
Tecnoss S.r.l., Via Morghen, 34, 10100, Torino (TO), Italy

Производитель
"Текносс С.р.л.", Италия,
Tecnoss S.r.l., Via Morghen, 34, 10100, Torino (TO), Italy

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-13274/45762 от 19.09.2016**

Вид медицинского изделия **119030**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9180**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 апреля 2017 года № 4092
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0030925

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2017 года **№ РЗН 2017/5642**

На медицинское изделие
Материал остеопластический «OsteoBiol®» в различных вариантах исполнения:
I. I. Материал остеопластический «OsteoBiol®» в гранулах:
1. M1052FS Gen-Os Mix - 0, 25 г, во флаконе.
2. M1005FS Gen-Os Mix - 0.5 г, во флаконе.
3. M1010FS Gen-Os Mix - 1,0 г, во флаконе.
4. M1020FS Gen-Os Mix - 2,0 г, во флаконе.
5. M1052FE Gen-Os Mix - 0,25 г, во флаконе.
6. M1005FE Gen-Os Mix - 0,5 г. во флаконе.
7. M1010FE Gen-Os Mix - 1,0 г. во флаконе.
8. M1020FE Gen-Os Mix - 2,0 г. во флаконе.
9. A3075FS/A3025FS mp3 - 0,25 $см^3$, в шприце.
10. A3095FS/A3015FS mp3 - 0,5 $см^3$, в шприце.
11. A3030FS/A3005FS mp3 - 1,0 $см^3$, в шприце.
12. A3095FE/A3015FE mp3 - 0,5 $см^3$, в шприце.
13. A3030FE/A3005FE mp3 - 1,0 $см^3$, в шприце.
14. A3010FS mp3 - 2 $см^3$, в шприце.
15. A3210FS mp3 - 2 $см^3$, в шприце.
16. A3010FE mp3 - 2 $см^3$, в шприце.
17. A3210FE mp3 - 2 $см^3$, в шприце.
18. A1005FS Apatos Mix - 0,5 г, во флаконе.
19. A1010FS Apatos Mix - 1,0 г, во флаконе.
20. A1020FS Apatos Mix - 2,0 г. во флаконе.
21. AC1005FS Apatos Cortical - 0,5 г. во флаконе.
22. AC 1010FS Apatos Cortical - 1,0 г, во флаконе.
23. A1005FE Apatos Mix - 0,5 г. во флаконе.
24. A1010FE Apatos Mix - 1,0 г, во флаконе.
25. A1020FE Apatos Mix - 2,0 г, во флаконе.
26. A0210FS Apatos Mix - 1,0 г, во флаконе.
27. A0210FE Apatos Mix - 1,0 г, во флаконе.
II. Материал остеопластический «OsteoBiol®» в виде пасты:
1. HPT32S/HPT52S Putty - 0,5 г/0.25 $см^3$, в шприце.
2. HPT35S/HPT09S Putty - 1,0 г/0,5 $см^3$, в шприце.
3. HPT61S Putty - 2 г/1 $см^3$, в шприце.
4. HPT32E//HPT52E Putty - 0,5 г/0,25 $см^3$, в шприце.
5. HPT35E/HPT09E Putty - 1,0 г/0.5 $см^3$, в шприце.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0033477

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2017 года № РЗН 2017/5642

6. HPT61E Putty - 2,0 г/1 см³, в шприце.

III. Материал остеопластический «OsteoBiol®» в виде геля:

1. 15GEL40S/05GEL40S Gel 40 - 0,5 см³, в шприце.
2. 15GEL40E/05GEL40E Gel 40 - 0,5 см³, в шприце.

IV. Материал остеопластический «OsteoBiol®» в виде блоков:

1. BLE10S Tablet - (10x10x10 мм), в блистере.
2. BLE21S Tablet - (10x10x10 мм), в блистере.
3. BLE21E Tablet - (10x10x10 мм), в блистере.

V. Материал остеопластический «OsteoBiol®» в виде костных блоков:

1. BN0E Sp-Block Norm - 10x10x10 мм, в блистере.
2. BN1E Sp-Block Norm - 10x10x20 мм, в блистере.
3. BN2E Sp-Block Norm - 10x20x20 мм, в блистере.
4. BN8E Sp-Block Norm - 35x10x5 мм, в блистере.
5. CLH5S C-Block Hard - 5x5 мм, в блистере.
6. CLH7S C-Block Hard - 7x7 мм, в блистере.
7. STS7S Dual-Block - 20x15x5 мм, в блистере.
8. STN5S Dual-Block - 20x10x5 мм, в блистере.

VI. Материал остеопластический «OsteoBiol®» в виде пластин:

1. LS23FS Lamina Soft - 25x35x (0,4-0,6) мм, в блистере.
2. LS25FS Lamina Soft - 25x25x (0,4-0,6) мм, в блистере.
3. LS24FS Lamina Soft - 20x40x (0,4-0,6) мм, в блистере.
4. LS03SS Lamina Soft - 30x30x (2-4) мм, в блистере.
5. LS10HS Lamina Soft - 35x35x (0,8-1,0) мм, в блистере.
6. LS23FE Lamina Soft - 25x35x (0,4-0,6) мм, в блистере.
7. LS25FE Lamina Soft - 25x25x (0,4-0,6) мм, в блистере.
8. LS24FE Lamina Soft - 20x40x (0,4-0,6) мм, в блистере.
9. LS03SE Lamina Soft - 30x30x (2-4) мм, в блистере.
10. LS35LS Lamina Soft - 35x35x (1,0) мм, в блистере.
11. LS35LE Lamina Soft - 35x35x(1,0) мм, в блистере.
12. LS10HE Lamina Soft - 35x35x (0,8-1,0) мм, в блистере.

VII. Место производства:

1. Tecnoss S.r.l., Via Monte Nero, 13, 10050 Coazze (TO), Italy.
2. Piazza Papa Giovanni XXIII, 2, 10094, Giaveno (TO), Italy.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения М.А. Мурашко

0037835

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ