



РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
РК МИ (ИМН)-0№029960

В соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения»
настоящее регистрационное удостоверение выдано:

Информация	Наименование
Производитель, страна	Alpha-Bio Tec Ltd., Израиль
Производственная площадка, страна	RHEIN 83 S.R.L., Италия
Уполномоченный представитель производителя	TOO DM Market

в том, что **Абатменты AlphaLoC в наборах**

(наименование медицинского изделия)

Класс 2 б – с повышенной степенью риска

(класс безопасности в зависимости от потенциального риска применения)

зарегистрирована/о и разрешена/о к применению в медицинской практике на территории Республики
Казахстан.

Перечень расходных материалов и комплектующих к медицинскому изделию в приложении к данному
регистрационному удостоверению, согласно форме 3 (количество листов 5).

Дата государственной регистрации (перерегистрации): 23.10.2025г., №N089771 решения

Действительно до: Бессрочно

Дата внесения изменений:

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное
лицо): РАЙМКУЛОВА ГАУХАР УШКЕМПИРКЫЗЫ





Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе





Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе







Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі

010000, Қазақстан Республикасы,
Астана қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс



Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

010000, Республика Казахстан,
г. Астана, Левый берег, пр. Мәңгілік Ел, 8
(Дом Министерств), 5 подъезд

**ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
РК МИ (ИМН)-0№029960**

Перечень составных частей медицинского изделия

Наименование модели (модификации) МИ: Абатменты AlphaLoC в наборах					
№ п/п	Вид составных частей	Наименование составных частей	Модель составных частей	Производитель	Страна
1.	основной блок	AK0.75-CS (3710) Набор AlphaLoC Kit H 0.75 mm CS в составе: абатмент высотой 0,75 мм, 4 ретенционные матрицы, 1 втулка, 1 изолирующее кольцо, 1 техническая матрица.	не применимо	RHEIN 83 S.R.L.	Италия
2.	основной блок	AK1.5-CS (3711) Набор AlphaLoC Kit H 1.5 mm CS в составе: абатмент высотой 1,5 мм, 4 ретенционные матрицы, 1 втулка, 1 изолирующее кольцо, 1 техническая матрица.	не применимо	RHEIN 83 S.R.L.	Италия
3.	основной блок	AK2.5-CS (3712) Набор AlphaLoC Kit H 2.5 mm CS в составе: абатмент высотой 2,5 мм, 4 ретенционные матрицы, 1 втулка, 1 изолирующее кольцо, 1 техническая матрица.	не применимо	RHEIN 83 S.R.L.	Италия
4.	основной блок	AK3.5-CS (3713) Набор AlphaLoC Kit H 3.5 mm CS в составе: абатмент высотой 3,5 мм, 4 ретенционные матрицы, 1 втулка, 1 изолирующее кольцо, 1 техническая	не применимо	RHEIN 83 S.R.L.	Италия

Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі

010000, Қазақстан Республикасы,
Астана қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс



Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

010000, Республика Казахстан,
г. Астана, Левый берег, пр. Мәңгілік Ел, 8
(Дом Министерств), 5 подъезд

**ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
РК МИ (ИМН)-0№029960**

Перечень составных частей медицинского изделия

		матрица.			
5.	основной блок	AK4.5-CS (3714) Набор AlphaLoC Kit H 4.5 mm CS в составе: абатмент высотой 4,5 мм, 4 ретенционные матрицы, 1 втулка, 1 изолирующее кольцо, 1 техническая матрица.	не применимо	RHEIN 83 S.R.L.	Италия
6.	основной блок	AK0.5 (4867) Набор AlphaLoC Kit 0.5 mm в составе: абатмент высотой 0,5 мм, 4 ретенционные матрицы, 1 втулка, 1 изолирующее кольцо, 1 техническая матрица.	не применимо	RHEIN 83 S.R.L.	Италия
7.	основной блок	AK1 (4868) Набор AlphaLoC Kit 1 mm в составе: абатмент высотой 1,0 мм, 4 ретенционные матрицы, 1 втулка, 1 изолирующее кольцо, 1 техническая матрица.	не применимо	RHEIN 83 S.R.L.	Италия
8.	основной блок	AK2 (4869) Набор AlphaLoC Kit 2 mm в составе: абатмент высотой 2,0 мм, 4 ретенционные матрицы, 1 втулка, 1 изолирующее кольцо, 1 техническая матрица.	не применимо	RHEIN 83 S.R.L.	Италия
9.	основной блок	AK3 (4870) Набор AlphaLoC Kit 3 mm в составе: абатмент высотой 3,0 мм, 4 ретенционные матрицы, 1 втулка, 1 изолирующее кольцо, 1 техническая матрица.	не применимо	RHEIN 83 S.R.L.	Италия

Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі

010000, Қазақстан Республикасы,
Астана қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс



Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

010000, Республика Казахстан,
г. Астана, Левый берег, пр. Мәңгілік Ел, 8
(Дом Министерств), 5 подъезд

**ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
РК МИ (ИМН)-0№029960**

Перечень составных частей медицинского изделия

10.	основной блок	AK4 (4871) Набор AlphaLoC Kit 4 mm в составе: абатмент высотой 4,0 мм, 4 ретенционные матрицы, 1 втулка, 1 изолирующее кольцо, 1 техническая матрица.	не применимо	RHEIN 83 S.R.L.	Италия
11.	основной блок	AK5 (4872) Набор AlphaLoC Kit 5 mm в составе: абатмент высотой 5,0 мм, 4 ретенционные матрицы, 1 втулка, 1 изолирующее кольцо, 1 техническая матрица.	не применимо	RHEIN 83 S.R.L.	Италия
12.	основной блок	AK0.5-C-CHC (7470) Набор AlphaLoC Kit 0.5 mm C CHC в составе: абатмент высотой 0,5 мм, 4 ретенционные матрицы, 1 втулка, 1 изолирующее кольцо, 1 техническая матрица.	не применимо	RHEIN 83 S.R.L.	Италия
13.	основной блок	AK1-C-CHC (7471) Набор AlphaLoC Kit 1.0 mm C CHC в составе: абатмент высотой 1,0 мм, 4 ретенционные матрицы, 1 втулка, 1 изолирующее кольцо, 1 техническая матрица.	не применимо	RHEIN 83 S.R.L.	Италия
14.	основной блок	AK2-C-CHC (7472) Набор AlphaLoC Kit 2.0 mm C CHC в составе: абатмент высотой 2,0 мм, 4 ретенционные матрицы, 1 втулка, 1 изолирующее кольцо, 1 техническая матрица.	не применимо	RHEIN 83 S.R.L.	Италия
15.	основной блок	AK3-C-CHC (7473) Набор AlphaLoC Kit 3.0	не применимо	RHEIN 83 S.R.L.	Италия

Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі

010000, Қазақстан Республикасы,
Астана қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс



Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

010000, Республика Казахстан,
г. Астана, Левый берег, пр. Мәңгілік Ел, 8
(Дом Министерств), 5 подъезд

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
РК МИ (ИМН)-0№029960

Перечень составных частей медицинского изделия

		mm С СНС в составе: абатмент высотой 3,0 мм, 4 ретенционные матрицы, 1 втулка, 1 изолирующее кольцо, 1 техническая матрица.			
16.	основной блок	AK4-C-CHC (7474) Набор AlphaLoC Kit 4.0 mm С СНС в составе: абатмент высотой 4,0 мм, 4 ретенционные матрицы, 1 втулка, 1 изолирующее кольцо, 1 техническая матрица.	не применимо	RHEIN 83 S.R.L.	Италия
17.	основной блок	AK5-C-CHC (7475) Набор AlphaLoC Kit 5.0 mm С СНС в составе: абатмент высотой 5,0 мм, 4 ретенционные матрицы, 1 втулка, 1 изолирующее кольцо, 1 техническая матрица.	не применимо	RHEIN 83 S.R.L.	Италия
18.	комплектующие	AMPP (4875) Набор AlphaLoC Male Processing Package в составе: 4 ретенционные матрицы, 1 втулка, 1 изолирующее кольцо, 1 техническая матрица.	не применимо	RHEIN 83 S.R.L.	Италия
19.	комплектующие	AMSTR (4876) Ретенционные усиленные фиолетовые матрицы для абатмента AlphaLoC - 4 шт. в упаковке	не применимо	RHEIN 83 S.R.L.	Италия
20.	комплектующие	AMSTA (4877) Ретенционные стандартные белые матрицы для абатмента AlphaLoC - 4 шт. в упаковке	не применимо	RHEIN 83 S.R.L.	Италия

Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі

010000, Қазақстан Республикасы,
Астана қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс



Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

010000, Республика Казахстан,
г. Астана, Левый берег, пр. Мәңгілік Ел, 8
(Дом Министерств), 5 подъезд

**ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
РК МИ (ИМН)-0№029960**

Перечень составных частей медицинского изделия

21.	комплектующие	AMSOF (4878) Ретенционные мягкие розовые матрицы для абатмента AlphaLoC - 4 шт. в упаковке	не применимо	RHEIN 83 S.R.L.	Италия
22.	комплектующие	AMESO (4879) Ретенционные экстрамягкие желтые матрицы для абатмента AlphaLoC - 4 шт. в упаковке	не применимо	RHEIN 83 S.R.L.	Италия
23.	комплектующие	AML (4882) Технические черные матрицы для абатмента AlphaLoC - 4 шт. в упаковке	не применимо	RHEIN 83 S.R.L.	Италия
24.	комплектующие	ABOS (4883) Изолирующее кольцо для абатмента AlphaLoC	не применимо	RHEIN 83 S.R.L.	Италия
25.	комплектующие	AIC (4884) Слепочный трансфер абатмента AlphaLoC - 4 шт в упаковке	не применимо	RHEIN 83 S.R.L.	Италия
26.	комплектующие	AFA (4885) Аналог абатмента AlphaLoC - 4 шт. в упаковке	не применимо	RHEIN 83 S.R.L.	Италия
27.	комплектующие	AIT (4886) Инструмент для монтажа матриц для абатмента AlphaLoC	не применимо	RHEIN 83 S.R.L.	Италия
28.	комплектующие	AEF (4887) Инструмент для демонтажа матриц для абатмента AlphaLoC	не применимо	RHEIN 83 S.R.L.	Италия

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): РАЙМКУЛОВА ГАУХАР УШКЕМПИРКЫЗЫ

23.10.2025г.

**Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі**

010000, Қазақстан Республикасы,
Астана қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс
ӨҚКЖН нөмірі: KZ86VBP00029093



**Министерство здравоохранения
Республики Казахстан**

010000, Республика Казахстан,
г. Астана, Левый берег, пр. Мәңгілік Ел, 8
(Дом Министерств), 5 подъезд

**ҚР-МБ (ММБ)-0№029960
ТІРКЕУ КУӘЛІГІ**

Осы тіркеу куәлігі «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының Кодексіне сәйкес:

Ақпарат	Атауы
Өндіруші, елі	Alpha-Bio Tec Ltd., Израиль
Өндірістік алаң, елі	RHEIN 83 S.R.L., Италия
Өндірушінің уәкілетті өкілі	DM Market ЖШС

AlphaLoC абатменттері жинақтарда

(медициналық бұйымның атауы)

2 б класы – қауіптің көтеріңкі дәрежесімен

(қолданудың әлеуетті қаупіне байланысты қауіпсіздік класы)

тіркелгені және Қазақстан Республикасының аумағында медициналық практикада қолдануға рұқсат етілгені үшін берілді.

3-нысанға сәйкес осы тіркеу куәлігіне қосымшада Медициналық бұйымның шығыс материалдарының және жинақтаушы бөлшектерінің тізбесі(парақ саны 5).

Мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) күні: 23.10.2025ж., шешімінің №N089771

Дейін жарамды: Мерзімсіз

Өзгерістер енгізу күні:

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

РАЙМКУЛОВА ГАУХАР УШКЕМПИРКЫЗЫ

















ҚР-МБ (ММБ)-0№029960
ТІРКЕУ КУӘЛІГІНЕ ҚОСЫМША

Медициналық бұйымның шығыс материалдарының және жинақтаушы бөлшектерінің тізбесі

Модель атауы (түрлендірудің) МБ: AlphaLoC абатменттері жинақтарда					
р/с №	Құрамдас бөліктердің түрі	Құрамдас бөліктердің атауы	Құрамдас бөліктердің моделі	Өндіруші	Елі
1.	негізгі блок	AK0.75-CS (3710) AlphaLoC Kit H 0.75 mm CS жинағы құрамы: абатмент биіктігі 0,75 мм, 4 ретенциялық матрица, 1 төлке, 1 оқшаулағыш сақина, 1 техникалық матрица.	қатысты емес	RHEIN 83 S.R.L.	Италия
2.	негізгі блок	AK1.5-CS (3711) AlphaLoC Kit H 1.5 mm CS жинағы құрамы: абатмент биіктігі 1,5 мм, 4 ретенциялық матрица, 1 төлке, 1 оқшаулағыш сақина, 1 техникалық матрица.	қатысты емес	RHEIN 83 S.R.L.	Италия
3.	негізгі блок	AK2.5-CS (3712) AlphaLoC Kit H 2.5 mm CS жинағы құрамы: абатмент биіктігі 2,5 мм, 4 ретенциялық матрица, 1 төлке, 1 оқшаулағыш сақина, 1 техникалық матрица.	қатысты емес	RHEIN 83 S.R.L.	Италия
4.	негізгі блок	AK3.5-CS (3713) AlphaLoC Kit H 3.5 mm CS жинағы құрамы: абатмент биіктігі 3,5 мм, 4 ретенциялық матрица, 1 төлке, 1 оқшаулағыш сақина, 1 техникалық матрица.	қатысты емес	RHEIN 83 S.R.L.	Италия



ҚР-МБ (ММБ)-0№029960
ТІРКЕУ КУӘЛІГІНЕ ҚОСЫМША

Медициналық бұйымның шығыс материалдарының және жинақтаушы бөлшектерінің тізбесі

5.	негізгі блок	AK4.5-CS (3714) AlphaLoC Kit H 4.5 mm CS жинағы құрамы: абатмент биіктігі 4,5 мм, 4 ретенциялық матрица, 1 төлке, 1 оқшаулағыш сақина, 1 техникалық матрица.	қатысты емес	RHEIN 83 S.R.L.	Италия
6.	негізгі блок	AK0.5 (4867) AlphaLoC Kit 0.5 mm жинағы құрамы: абатмент биіктігі 0,5 мм, 4 ретенциялық матрица, 1 төлке, 1 оқшаулағыш сақина, 1 техникалық матрица.	қатысты емес	RHEIN 83 S.R.L.	Италия
7.	негізгі блок	AK1 (4868) AlphaLoC Kit 1 mm жинағы құрамы: абатмент биіктігі 1,0 мм, 4 ретенциялық матрица, 1 төлке, 1 оқшаулағыш сақина, 1 техникалық матрица.	қатысты емес	RHEIN 83 S.R.L.	Италия
8.	негізгі блок	AK2 (4869) AlphaLoC Kit 2 mm жинағы құрамы: абатмент биіктігі 2,0 мм, 4 ретенциялық матрица, 1 төлке, 1 оқшаулағыш сақина, 1 техникалық матрица.	қатысты емес	RHEIN 83 S.R.L.	Италия
9.	негізгі блок	AK3 (4870) AlphaLoC Kit 3 mm жинағы құрамы: абатмент биіктігі 3,0 мм, 4 ретенциялық матрица, 1 төлке, 1 оқшаулағыш сақина, 1 техникалық матрица.	қатысты емес	RHEIN 83 S.R.L.	Италия
10.	негізгі блок	AK4 (4871) AlphaLoC Kit 4 mm жинағы құрамы: абатмент	қатысты емес	RHEIN 83 S.R.L.	Италия



ҚР-МБ (ММБ)-0№029960
ТІРКЕУ КУӘЛІГІНЕ ҚОСЫМША

Медициналық бұйымның шығыс материалдарының және жинақтаушы бөлшектерінің тізбесі

		биіктігі 4,0 мм, 4 ретенциялық матрица, 1 төлке, 1 оқшаулағыш сақина, 1 техникалық матрица.			
11.	негізгі блок	AK5 (4872) AlphaLoC Kit 5 mm жинағы құрамы: абатмент биіктігі 5,0 мм, 4 ретенциялық матрица, 1 төлке, 1 оқшаулағыш сақина, 1 техникалық матрица.	қатысты емес	RHEIN 83 S.R.L.	Италия
12.	негізгі блок	AK0.5-C-CHC (7470) AlphaLoC Kit 0.5 mm C CHC жинағы құрамы: абатмент биіктігі 0,5 мм, 4 ретенциялық матрица, 1 төлке, 1 оқшаулағыш сақина, 1 техникалық матрица.	қатысты емес	RHEIN 83 S.R.L.	Италия
13.	негізгі блок	AK1-C-CHC (7471) AlphaLoC Kit 1.0 mm C CHC жинағы құрамы: абатмент биіктігі 1,0 мм, 4 ретенциялық матрица, 1 төлке, 1 оқшаулағыш сақина, 1 техникалық матрица.	қатысты емес	RHEIN 83 S.R.L.	Италия
14.	негізгі блок	AK2-C-CHC (7472) AlphaLoC Kit 2.0 mm C CHC жинағы құрамы: абатмент биіктігі 2,0 мм, 4 ретенциялық матрица, 1 төлке, 1 оқшаулағыш сақина, 1 техникалық матрица.	қатысты емес	RHEIN 83 S.R.L.	Италия
15.	негізгі блок	AK3-C-CHC (7473) AlphaLoC Kit 3.0 mm C CHC жинағы құрамы: абатмент биіктігі 3,0 мм, 4 ретенциялық матрица, 1 төлке, 1 оқшаулағыш	қатысты емес	RHEIN 83 S.R.L.	Италия



ҚР-МБ (ММБ)-0№029960
ТІРКЕУ ҚУӘЛІГІНЕ ҚОСЫМША

Медициналық бұйымның шығыс материалдарының және жинақтаушы бөлшектерінің тізбесі

		сақина, 1 техникалық матрица.			
16.	негізгі блок	AK4-C-CHC (7474) AlphaLoC Kit 4.0 mm C CHC жинағы құрамы: абатмент биіктігі 4,0 мм, 4 ретенциялық матрица, 1 төлке, 1 оқшаулағыш сақина, 1 техникалық матрица.	қатысты емес	RHEIN 83 S.R.L.	Италия
17.	негізгі блок	AK5-C-CHC (7475) AlphaLoC Kit 5.0 mm C CHC жинағы құрамы: абатмент биіктігі 5,0 мм, 4 ретенциялық матрица, 1 төлке, 1 оқшаулағыш сақина, 1 техникалық матрица.	қатысты емес	RHEIN 83 S.R.L.	Италия
18.	жиынтықтаушылар	AMPP (4875) AlphaLoC Male Processing Package жинағы құрамы: 4 ретенциялық матрица, 1 төлке, 1 оқшаулағыш сақина, 1 техникалық матрица.	қатысты емес	RHEIN 83 S.R.L.	Италия
19.	жиынтықтаушылар	AMSTR (4876) AlphaLoC абатментіне арналған ретенциялық күшейтілген күлгін матрицалар - қаптамада 4 дана	қатысты емес	RHEIN 83 S.R.L.	Италия
20.	жиынтықтаушылар	AMSTA (4877) AlphaLoC абатментіне арналған ретенциялық стандартты ақ матрицалар - қаптамада 4 дана	қатысты емес	RHEIN 83 S.R.L.	Италия
21.	жиынтықтаушылар	AMSOF (4878) AlphaLoC абатментіне арналған ретенциялық жұмсақ қызғылт матрицалар - қаптамада 4 дана	қатысты емес	RHEIN 83 S.R.L.	Италия



ҚР-МБ (ММБ)-0№029960
ТІРКЕУ КУӘЛІГІНЕ ҚОСЫМША

Медициналық бұйымның шығыс материалдарының және жинақтаушы бөлшектерінің тізбесі

22.	жиынтықтаушылар	AMESO (4879) AlphaLoC абатментіне арналған ретенциялық экстражұмсақ сары матрицалар - қаптамада 4 дана	қатысты емес	RHEIN 83 S.R.L.	Италия
23.	жиынтықтаушылар	AML (4882) AlphaLoC абатментіне арналған техникалық кара матрицалар - қаптамада 4 дана	қатысты емес	RHEIN 83 S.R.L.	Италия
24.	жиынтықтаушылар	ABOS (4883) AlphaLoC абатментіне арналған оқшаулағыш сақина	қатысты емес	RHEIN 83 S.R.L.	Италия
25.	жиынтықтаушылар	AIC (4884) AlphaLoC абатментінің бедерлік трансфер - қаптамада 4 дана	қатысты емес	RHEIN 83 S.R.L.	Италия
26.	жиынтықтаушылар	AFA (4885) AlphaLoC абатментінің аналогы - қаптамада 4 дана	қатысты емес	RHEIN 83 S.R.L.	Италия
27.	жиынтықтаушылар	AIT (4886) AlphaLoC абатментіне арналған матрицаны монтаждау құралы	қатысты емес	RHEIN 83 S.R.L.	Италия
28.	жиынтықтаушылар	AEF (4887) AlphaLoC абатментіне арналған матрицаны монтаждау құралы	қатысты емес	RHEIN 83 S.R.L.	Италия

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
РАЙМКУЛОВА ГАУХАР УШКЕМПИРКЫЗЫ

23.10.2025ж.