ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2017 года **№ ФСЗ 2010/08120**

На медицинское изделие
Инструменты стоматологические для установки дентальных имплантатов A.B. Dental Devices, в наборах и отдельных упаковках

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Эй.Би. Дентал Дивайсис Лтд.", Израиль,
A.B. Dental Devices Ltd., 19 Hayahalomim Street, Ashdod 7761117, Israel

Производитель
"Эй.Би. Дентал Дивайсис Лтд.", Израиль,
A.B. Dental Devices Ltd., 19 Hayahalomim Street, Ashdod 7761117, Israel

Место производства медицинского изделия
A.B. Dental Devices Ltd., 19 Hayahalomim Street, Ashdod 7761117, Israel

Номер регистрационного досье **№ РД-16740/85401 от 23.03.2017**

Вид медицинского изделия **120400**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3750**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 10 апреля 2017 года № 3160
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0031456

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2017 года № ФСЗ 2010/08120

Лист 1

На медицинское изделие
Инструменты стоматологические для установки дентальных имплантатов A.B. Dental Devices, в наборах и отдельных упаковках:
Инструменты стоматологические для установки дентальных имплантатов A.B. Dental Devices, в наборах:
1. Набор хирургический малый (Compact Organizer Kit - Full): TK/S.
2. Набор хирургический средний (Medium Organizer Kit - Full): TK/M.
3. Набор хирургический большой (Large Organizer Kit - Full): TK/L.
4. Набор фрез полный (Drill Kit - Full): TK/D.
5. Набор для синус-лифтинга (Sinus Lift Kit): TK/Sinus.
6. Набор боров для обточки циркониевых абатментов (Zirconia Preparation Kit): ABShine.
7. Набор для остеотомирования (Osteotoms Kit): TK/Osteo.

Инструменты стоматологические для установки дентальных имплантатов A.B. Dental Devices, в отдельных упаковках:
1. Отвертка для динамометрического ключа (Ratchet Hex Driver for Abutment): T1-1.2,9; T1-1.2,15.
2. Отвертка для динамометрического ключа (P6) (Ratchet Hex Driver for P6): T1-1.8,9; T1-1.8,15.
3. Отвертка ручная (Hand Hex Driver for Abutment): T2-1.2,9; T2-1.2,15.
4. Отвертка (P6) (Hand Hex Driver for P6): T2-1.8,9; T2-1.8,15.
5. Адаптер мануальный для отвертки (Manual Adaptor for Driver): T3a.
6. Адаптер для имплантата (Ratchet Hex Driver for Implant): T3-2.4,9; T3-2.4,18.
7. Адаптер для имплантата I6B (Ratchet Hex Driver for I6B): T3-I6B-S; T3-I6B-L.
8. Адаптер для имплантата I6 (Ratchet Hex Driver for Implant): T3-I6L.
9. Винт извлекающий (Retrieving Screw): T4.
10. Отвертка для микроматора (Adaptor for Hand piece): T5-2.4,20; T5-2.4,25.
11. Отвертка для микроматора (Adaptor): T5-1.2,21; T5-1.2,26.
12. Отвертка гибкая для микроматора (Flexible Driver for Hand piece): T5-1.2F.
13. Ратчет (Ratchet Wrench): T8.
14. Ключ динамометрический (Ratchet-Torque Combination): T8c-10-40.
15. Глубиномер (Depth Gauge): T9.
16. Рукоятка для введения имплантата (Handle): T10.
17. Молоток хирургический (Surgical hammer): T11.
18. Держатель абатмента (Abutment Gripper): T12.
19. Отвертка техническая (Technician's Handle): T13.
20. Перфоратор для мягкой ткани (Tissue Punch Driver): T17.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0035193

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2017 года № ФСЗ 2010/08120

Лист 2

21. Пин параллельный (Parallel Pin): TP-17; TP-23.
22. Метчик (ø 1.9 Marker Drilling Bit): TD-1.9.
23. Фреза-пилот (ø 2 Pilot Drilling Bit): TD-2.
24. Фреза 2.5 (ø 2.5 Drilling Bit): TD-2.5.
25. Фреза 2.8 (ø 2.8 Drilling Bit): TD-2.8.
26. Фреза 3.2 (ø 3.2 Drilling Bit): TD-3.2.
27. Фреза 3.65 (ø 3.65 Drilling Bit): TD-3.65.
28. Фреза 4.2 (ø 4.2 Drilling Bit): TD-4.2.
29. Фреза 4.5 (ø 4.5 Drilling Bit): TD-4.5.
30. Фреза 5.2 (ø 5.2 Drilling Bit): TD-5.2.
31. Фреза коническая 2.2 (ø 2.2 Conical Drilling Bit): TDC-2.2.
32. Фреза коническая 3.3 (ø 3.3 Conical Drilling Bit): TDC-3.3.
33. Фреза коническая 3.7 (ø 3.7 Conical Drilling Bit): TDC-3.7.
34. Фреза коническая 4.0 (ø 4.0 Conical Drilling Bit): TDC-4.0.
35. Фреза короткая 2 (Short Surgical Drill): TDS-2.
36. Фреза короткая 2.5 (Short Surgical Drill): TDS-2.5.
37. Фреза короткая 2.8 (Short Surgical Drill): TDS-2.8.
38. Фреза короткая 3.2 (Short Surgical Drill): TDS-3.2.
39. Фреза короткая 3.65 (Short Surgical Drill): TDS-3.65.
40. Фреза длинная 2.5 (Twist Drill): TDL-2.5.
41. Фреза длинная 3.2 (Twist Drill): TDL-3.2.
42. Фреза длинная 3.65 (Twist Drill): TDL-3.65.
43. Фреза длинная 4.2 (Twist Drill): TDL-4.2.
44. Удлинитель фрезы (Drilling Extension Bit): TD-E.
45. Фреза короткая со стопором 2,6 (Short Surgical Drill): TDS-2,6.
46. Фреза короткая со стопором 2,8 (Short Surgical Drill): TDS-2,8.
47. Фреза короткая со стопором 2,10 (Short Surgical Drill): TDS-2,10.
48. Фреза короткая со стопором 2,11.5 (Short Surgical Drill): TDS-2,11.5
49. Фреза короткая со стопором 2,13 (Short Surgical Drill): TDS-2,13.
50. Фреза короткая со стопором 2.5,6 (Short Surgical Drill): TDS-2.5,6.
51. Фреза короткая со стопором 2.5,8 (Short Surgical Drill): TDS-2.5,8.
52. Фреза короткая со стопором 2.5,10 (Short Surgical Drill): TDS-2.5,10.
53. Фреза короткая со стопором 2.5,11.5 (Short Surgical Drill): TDS-2.5,11.5.
54. Фреза короткая со стопором 2.5,13 (Short Surgical Drill): TDS-2.5,13.
55. Фреза короткая со стопором 2.8,6 (Short Surgical Drill): TDS-2.8,6.
56. Фреза короткая со стопором 2.8,8 (Short Surgical Drill): TDS-2.8,8.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0035194

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2017 года **№ ФСЗ 2010/08120**

Лист 3

57. Фреза короткая со стопором 2.8,10 (Short Surgical Drill): TDS-2.8,10
58. Фреза короткая со стопором 2.8,11.5 (Short Surgical Drill): TDS-2.8,11.5.
59. Фреза короткая со стопором 2.8,13 (Short Surgical Drill): TDS-2.8,13.
60. Фреза короткая со стопором 3.2,6 (Short Surgical Drill): TDS-3.2,6.
61. Фреза короткая со стопором 3.2,8 (Short Surgical Drill): TDS-3.2,8.
62. Фреза короткая со стопором 3.2,10 (Short Surgical Drill): TDS-3.2,10.
63. Фреза короткая со стопором 3.2,11.5 (Short Surgical Drill): TDS-3.2,11.5.
64. Фреза короткая со стопором 3.2,13 (Short Surgical Drill): TDS-3.2,13.
65. Фреза короткая со стопором 3.65,6 (Short Surgical Drill): TDS-3.65,6.
66. Фреза короткая со стопором 3.65,8 (Short Surgical Drill): TDS-3.65,8.
67. Фреза короткая со стопором 3.65,10 (Short Surgical Drill): TDS-3.65,10.
68. Фреза короткая со стопором 3.65,11.5 (Short Surgical Drill): TDS-3.65,11.5.
69. Фреза короткая со стопором 3.65,13 (Short Surgical Drill): TDS-3.65,13.
70. Фреза короткая со стопором 4.2,6 (Short Surgical Drill): TDS-4.2,6.
71. Фреза короткая со стопором 4.2,8 (Short Surgical Drill): TDS-4.2,8.
72. Фреза короткая со стопором 4.2,10 (Short Surgical Drill): TDS-4.2,10.
73. Фреза короткая со стопором 4.2,11.5 (Short Surgical Drill): TDS-4.2,11.5.
74. Фреза короткая со стопором 4.2,13 (Short Surgical Drill): TDS-4.2,13.
75. Остеотом прямой 2-2.8 (серебряный) Straight Osteotoms 2-2.8 (Silver): Tost-2-2.8.
76. Остеотом прямой 2.8-3.2 (красный) Straight Osteotoms 2.8-3.2 (Red): Tost-2.8-3.2.
77. Остеотом прямой 3.2-3.65 (голубой) Straight Osteotoms 3.2-3.65 (Blue): Tost-3.2-3.65.
78. Остеотом прямой 3.65-4.3 (зеленый) Straight Osteotoms 3.65-4.3 (Green): Tost-3.65-4.3.
79. Остеотом прямой 4.3-4.8 (серебряный) Straight Osteotoms 4.3-4.8 (Silver): Tost-4.3-4.8.
80. Остеотом угловой 2-2.8 (серебряный) Angular Osteotoms 2-2.8 (Silver): Tost A-2-2.8.
81. Остеотом угловой 2.8-3.2 (красный) Angular t Osteotoms 2.8-3.2 (Red): Tost A-2.8-3.2.
82. Остеотом угловой 3.2-3.65 (голубой) Angular Osteotoms 3.2-3.65 (Blue): Tost A-3.2-3.65.
83. Остеотом угловой 3.65-4.3 (зеленый) Angular Osteotoms 3.65-4.3 (Green): Tost A-3.65-4.3.
84. Остеотом угловой 4.3-4.8 (серебряный) Angular Osteotoms 4.3-4.8 (Silver): Tost A-4.3-4.8.
85. Бор пикавидный PR15.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0035195

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2017 года № ФСЗ 2010/08120

Лист 4

86. Бор грушевидный E7.
87. Бор оливавидный K2.
88. Бор малый шаровидный A3.
89. Бор большой шаровидный A4.
90. Бор цилиндрический торцевой T2.
91. Бор цилиндрический торцевой E5.
92. Бор цилиндрический торцевой PR2.
93. Инструмент для синус-лифтинга 0 (голубой)(Sinus Lift Tool 0(Blue)): Tsinus 0.
94. Инструмент для синус-лифтинга 1 (зеленый)(Sinus Lift Tool 0(Green)): Tsinus 1.
95. Инструмент для синус-лифтинга 2 (красный)(Sinus Lift Tool 0(Red)): Tsinus 2.
96. Инструмент для синус-лифтинга 3 (черный)(Sinus Lift Tool 0(Black)): Tsinus 3.
97. Инструмент для синус-лифтинга 4 (серебряный)(Sinus Lift Tool 0(Silver)): Tsinus 4.
98. Инструмент для синус-лифтинга 5 (розовый)(Sinus Lift Tool 0(Pink)): Tsinus 5.
99. Инструмент для синус-лифтинга 6 (пурпурный)(Sinus Lift Tool 0(Purple): Tsinus 6.
100. Инструмент для синус-лифтинга 7 (золотой)(Sinus Lift Tool 0(Gold)):Tsinus 7.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0035196

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 января 2017 года № РЗН 2017/5269

На медицинское изделие
Ортопедические элементы вспомогательные для дентальной имплантации и зубного протезирования, в наборах и отдельных упаковках для имплантатов A.B. Dental Devices Ltd.

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"А.Б. Дентал Девайсес Лтд.", Израиль,
A.B. Dental Devices Ltd., 19 Hayahalomim Street, Ashdod 77609, Israel

Производитель
"А.Б. Дентал Девайсес Лтд.", Израиль,
A.B. Dental Devices Ltd., 19 Hayahalomim Street, Ashdod 77609, Israel

Место производства медицинского изделия
A.B. Dental Devices Ltd., 19 Hayahalomim Street, Ashdod 77609, Israel

Номер регистрационного досье **№ РД-8612/44485 от 22.09.2015**

Вид медицинского изделия **120340**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4480**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 22 листах

приказом Росздравнадзора от 19 января 2017 года № 225
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0027809

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 января 2017 года № РЗН 2017/5269

Лист 1

На медицинское изделие
Ортопедические элементы вспомогательные для дентальной имплантации и зубного протезирования, в наборах и отдельных упаковках для имплантатов A.B. Dental Devices Ltd.

I. Ортопедические элементы вспомогательные для дентальной имплантации и зубного протезирования, в отдельных упаковках:

1. Формирователь десны для имплантата I6B (Healing Cap for I6B Implant): P0-I6B; P0-I6B,3.
2. Формирователь десны для P14 (Healing Cap for-P14): P0-P14,1; P0-P14,2; P0-P14,3.5; P0-P14,5; P0-P14,7.
3. Формирователь десны для P24 (Healing Cap for-P24): P0-P24,3; P0-P24,4; P0-P24,5; P0-P24,6; P0-P24,7.
4. Формирователь десны для P6H (Healing Cap for-P6H): P0-P6H.
5. Формирователь десны (Healing Cap): PK-P0-3; PK-P0-3.75.
6. Формирователь десны титановый (Titanium Healing Cap): P0-3,2; P0-3,3; P0-3,4; P0-3,5; P0-3,7; P0-3,6; P0-3.75,0.5; P0-3.75,2; P0-3.75,3; P0-3.75,4; P0-3.75,5; P0-3.75,6; P0-3.75,7; P0-4.5,3; P0-4.5,5; P0-4.5,7; P0/2-3.75,2; P0/2-3.75,3; P0/2-3.75,4; P0/2-3.75,5; P0/2-3.75,6; P0/2-3.75,7.
7. Формирователь десны титановый с конической платформой (Titanium Healing Cap with conical platform): P0C-3,2; P0C-3,3; P0C-3,4; P0C-3,5; P0C-3,6; P0C-3,7; P0C-4,2; P0C-4,3; P0C-4,4; P0C-4,5; P0C-4,6; P0C-4,7.
8. Формирователь десны широкий титановый (Wide Titanium Healing Cap): P0W-3.75,2; P0W-3.75,3; P0W-3.75,4; P0W-3.75,5; P0W-3.75,6; P0W-4.5,5; P0W/2-3.75,3; P0W/2-3.75,4; P0W/2-3.75,5; P0W/2-3.75,6.
9. Формирователь десны широкий титановый с конической платформой (Wide Titanium Healing Cap with conical platform): P0WC-4,3; P0WC-4,4; P0WC-4,5; P0WC-4,6.
10. Формирователь десны узкий титановый (Narrow Titanium Healing Cap): P0N-3.75,2; P0N-3.75,3; P0N-3.75,4; P0N-3.75,5; P0N-3.75,6; P0N-3.75,7.
11. Формирователь десны узкий титановый с конической платформой (Narrow Titanium Healing Cap with conical platform): P0NC-3,2; P0NC-3,3; P0NC-3,4; P0NC-3,5; P0NC-3,6; P0NC-3,7; P0NC-4,2; P0NC-4,3; P0NC-4,4; P0NC-4,5; P0NC-4,6; P0NC-4,7.
12. Абатмент без шестигранника (Non- Hexed Abutment): P1-3.75,9; P1-3.75,13; P1-3.75,15; P1-4.5,9; P1H-3.75,9; P1H-3.75,13; P1H-3.75,15.
13. Абатмент пластиковый для I6B (Plastic Sleeve for I6B Implant): P2-I6B.
14. Абатмент пластиковый (Plastic Sleeve w/Fixation Screw): P2H-4.5,9.
15. Абатмент пластиковый для I6B (Plastic Sleeve for I6B): P2H-I6B.

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

0030719

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 января 2017 года № РЗН 2017/5269

Лист 2

16. Абатмент пластиковый (Plastic Sleeve w/Fixation Screw - Straight w/ Hex): P2H-3.75,9; P2NH-3,15.
17. Абатмент пластиковый (Plastic Sleeve w/Fixation Screw - Straight): P2- 3.75; P2-4.5,9.
18. Абатмент пластиковый (Plastic Sleeve narrow w/Fixation Screw - Straight): P2N-3,15.
19. Абатмент беззольный пластиковый (Plastic Sleeve w/Fixation Screw - Straight w/ Hex): P2NH-3.75,15.
20. Абатмент беззольный пластиковый (Plastic Sleeve w/Fixation Screw - Wide w/ Hex): P2WH-3.75,9.
21. Абатмент беззольный пластиковый (Plastic Sleeve w/Fixation Screw - Rounded): P2N-3.75,15.
22. Абатмент беззольный пластиковый с конической платформой (Plastic Sleeve w/Fixation Screw - Straight with conical platform): P2NC-3,15; P2NC-4,15.
23. Абатмент беззольный пластиковый с конической платформой (Plastic Sleeve w/Fixation Screw - Straight with conical platform): P2NHC-3,15; P2NHC-4,15.
24. Абатмент беззольный пластиковый с конической платформой (Plastic Sleeve w/Fixation Screw - Straight with conical platform): P2WHC-4,9.
25. Абатмент прямой анатомический беззольный для формообразования (Straight Anatomic Plastic Sleeve): P2-P3S-3,1; P2-P3S-3,2; P2-P3S-3,3; P2-P3S-3.75,1; P2-P3S-3.75,2; P2-P3S-3.75,3.
26. Абатмент угловой анатомический беззольный для формообразования (Angular Anatomic Plastic Sleeve): P2-P4S-3,15-1; P2-P4S-3,15-2; P2-P4S-3,15-3; P2-P4S-3,25-1; P2-P4S-3,25-2; P2-P4S-3,25-3; P2-P4S-3.75,15-1; P2-P4S-3.75,15-2; P2-P4S-3.75,15-3; P2-P4S-3.75,25-1; P2-P4S-3.75,25-2; P2-P4S-3.75,25-3.
27. Абатмент прямой анатомический беззольный для формообразования с конической платформой (Straight Anatomic Plastic Sleeve with conical platform): P2C-P3S-3,1; P2C-P3S-3,2; P2C-P3S-3,3; P2C-P3S-4,1; P2C-P3S-4,2; P2C-P3S-4,3.
28. Абатмент угловой анатомический беззольный для формообразования с конической платформой (Angular Anatomic Plastic Sleeve with conical platform): P2C-P4S-3,15-1; P2C-P4S-3,15-2; P2C-P4S-3,15-3; P2C-P4S-4,15-1; P2C-P4S-4,15-2; P2C-P4S-4,15-3; P2C-P4S-3,25-1; P2C-P4S-3,25-2; P2C-P4S-3,25-3; P2C-P4S-4,25-1; P2C-P4S-4,25-2; P2C-P4S-4,25-3.
29. Абатмент антиротационный для имплантата I6B (Anti-rotation Abutment for I6B Implant): P3-I6B.
30. Абатмент антиротационный (Anti-rotation Abutment): P3-3,9; P3-3,12; P3-3.75,5; P3-3.75,7; P3-3.75,9; P3-3.75,12; P3-3.75,15; P3-4.5,9; P3-4.5,12; P3-4.5,15; P3-5,5; P3-5,7; P3-5,9; P3-6,9.

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

0030720

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 января 2017 года № РЗН 2017/5269

Лист 3

31. Абатмент антиротационный - Perfect Fit (Anti-rotation Abutment - Perfect Fit): P3-3.75,5-P; P3-3.75,7-P; P3-3.75,9-P; P3-3.75,12-P; P3-3.75,15-P; P3-4.5,9-P; P3-4.5,12-P; P3-4.5,15-P; P3-5,5-P; P3-5,7-P; P3-5,9-P; P3-6,9-P.
32. Абатмент антиротационный с конической платформой (Anti-rotation Abutment with conical platform): P3C-3,5; P3C-3,7; P3C-3,9; P3C-3,12; P3C-3,15; P3C-4,5; P3C-4,7; P3C-4,9; P3C-4,12; P3C-4,15.
33. Абатмент анатомический антиротационный (Anatomic Anti-rotation Abutment): P3S-3.75,1; P3S-3.75,2; P3S-3.75,3; P3S-4.5,1; P3S-4.5,3; PK-P3-3.75,1; PK-P3-3.75,2; PK-P3-3.75,3; PK-P3-3.75,4.
34. Абатмент анатомический антиротационный с конической платформой (Anti-rotation Abutment with conical platform): P3SC-3,1; P3SC-3,2; P3SC-3,3; P3SC-4,1; P3SC-4,2; P3SC-4,3.
35. Абатмент анатомический антиротационный - Perfect Fit (Anatomic Anti-rotation Abutment - Perfect Fit): P3S-3.75,1-P; P3S-3.75,2-P; P3S-3.75,3-P; P3S-4.5,1-P; P3S-4.5,3-P.
36. Абатмент анатомический временный PEEK (Temporary PEEK Anatomic Anti-rotation Abutment): P3S-PEEK,1; P3S-PEEK,2; P3S-PEEK,3.
37. Абатмент анатомический временный PEEK с конической платформой (Temporary PEEK Anatomic Anti-rotation Abutment with conical platform): P3SC-PEEK-3,1; P3SC-PEEK-3,2; P3SC-PEEK-3,3; P3SC-PEEK-4,1; P3SC-PEEK-4,2; P3SC-PEEK-4,3.
38. Абатмент узкий антиротационный (Narrow Anti-rotation Abutment): P3N-3.75,5; P3N-3.75,7; P3N-3.75,9.
39. Абатмент узкий антиротационный с конической платформой (Narrow Anti-rotation Abutment with conical platform): P3NC-3,5; P3NC-3,7; P3NC-3,9; P3NC-4,5; P3NC-4,7; P3NC-4,9.
40. Абатмент узкий антиротационный - Perfect Fit (Narrow Anti-rotation Abutment- Perfect Fit): P3N-3.75,5-P; P3N-3.75,7-P; P3N-3.75,9-P.
41. Абатмент широкий антиротационный (Wide Anti-rotation Abutment): P3W-3.75,9; P3W-3.75,12; P3W-3.75,15; P3W-4.5,9; P3SW-3.75,1; P3SW-3.75,2; P3SW-3.75,3; P3W-3,9.
42. Абатмент широкий антиротационный с конической платформой (Wide Anti-rotation Abutment with conical platform): P3WC-4,9; P3WC-4,12; P3WC-4,15; P3SWC-4,1; P3SWC-4,2; P3SWC-4,3.
43. Абатмент широкий антиротационный - Perfect Fit (Wide Anti-rotation Abutment - Perfect Fit): P3W-3.75,9-P; P3W-3.75,12-P; P3W-3.75,15-P; P3W-4.5,9-P.
44. Абатмент циркониевый анатомический (Zirconium Anatomic Abutment): P3SZ-3,1; P3SZ-3,2; P3SZ-3,3; P3SZ-3.75,1; P3SZ-3.75,2; P3SZ-3.75,3.
45. Абатмент циркониевый анатомический с конической платформой (Zirconium

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

0030721

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 января 2017 года № РЗН 2017/5269

Лист 4

Anatomic Abutment with conical platform): P3SZC-3,1; P3SZC-3,2; P3SZC-3,3; P3SZC-4,1; P3SZC-4,2; P3SZC-4,3.
46. Абатмент угловой 15° (Angular Abutment 15°): P4-3,15; P4-3,25; P4-3.75,15; P4-3.75,15st; P4-4.5,15; P4-5,15; P4-5,25; P4-6,15.
47. Абатмент угловой 15° с конической платформой (Angular Abutment 15° with conical platform): P4C-3,15; P4C-4,15.
48. Абатмент угловой 15° - Perfect Fit (Angular Abutment 15° - Perfect Fit): P4-3.75,15-P; P4-4.5,15-P.
49. Абатмент угловой 25° (Angular Abutment 25°): P4-3,25; P4-3.75,25.
50. Абатмент угловой 25° с конической платформой (Angular Abutment 25° with conical platform): P4C-3,25; P4C-4,25.
51. Абатмент угловой 25° - Perfect Fit (Angular Abutment 25° - Perfect Fit): P4-3.75,25-P.
52. Абатмент угловой 35° (Angular Abutment 35°): P4-3.75,35.
53. Абатмент угловой 35° с конической платформой (Angular Abutment 35° with conical platform): P4C-3,35; P4C-4,35.
54. Абатмент угловой 45° (Angular Abutment 45°): P4-3.75,45.
55. Абатмент угловой 45° с конической платформой (Angular Abutment 45° with conical platform): P4C-3,45; P4C-4,45.
56. Абатмент длинный угловой 15° (Long Angular Abutment 15°): P4L-3,15; P4L-3,25; P4L-3.75,15.
57. Абатмент длинный угловой 15° с конической платформой (Long Angular Abutment 15° with conical platform): P4LC-3,15; P4LC-4,15.
58. Абатмент длинный угловой 15° - Perfect Fit (Long Angular Abutment 15° - Perfect Fit): P4L-3.75,15-P.
59. Абатмент длинный угловой 25° (Long Angular Abutment 25°): P4L-3.75,25.
60. Абатмент длинный угловой 25° с конической платформой (Long Angular Abutment 25° with conical platform): P4LC-3,25; P4LC-4,25.
61. Абатмент длинный угловой 25° - Perfect Fit (Long Angular Abutment 25° - Perfect Fit): P4L-3.75,25-P.
62. Абатмент узкий угловой 15° (Narrow Angular Abutment 15°): P4N-3.75,15.
63. Абатмент узкий угловой 15° с конической платформой (Narrow Angular Abutment 15° with conical platform): P4NC-3,15; P4NC-4,15.
64. Абатмент анатомический угловой для имплантата I6B (Anatomic Angular Abutment for I6B Implant): P4S-I6B.
65. Абатмент угловой временный анатомический PEEK (Angular Anatomic Temporary PEEK): P4S-Peek,15-1; P4S-Peek,15-2; P4S-Peek,15-3; P4S-Peek,25-1; P4S-Peek,25-2;

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

0030722

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 января 2017 года № РЗН 2017/5269

Лист 5

P4S-Peek,25-3.
66. Абатмент угловой временный анатомический PEEK с конической платформой (Temporary PEEK Anatomic Angular Abutment with conical platform): P4SC-Peek-3,15-1; P4SC-Peek-3,15-2; P4SC-Peek-3,15-3; P4SC-Peek-4,15-1; P4SC-Peek-4,15-2; P4SC-Peek-4,15-3; P4SC-Peek-3,25-1; P4SC-Peek-3,25-2; P4SC-Peek-3,25-3; P4SC-Peek-4,25-1; P4SC-Peek-4,25-2; P4SC-Peek-4,25-3.
67. Абатмент угловой анатомический 15° (Anatomic Angular Abutment 15° with Shoulder): P4S-3.75,15-1; P4S-3.75,15-2; P4S-3.75,15-3.
68. Абатмент угловой анатомический 15° с конической платформой (Anatomic Angular Abutment 15° with conical platform): P4SC-3,15-1; P4SC-3,15-2; P4SC-3,15-3; P4SC-4,15-1; P4SC-4,15-2; P4SC-4,15-3.
69. Абатмент угловой анатомический 15° - Perfect Fit (Anatomic Angular Abutment 15° with Shoulder-Perfect Fit): P4S-3.75,15-1-P; P4S-3.75,15-2-P; P4S-3.75,15-3-P.
70. Абатмент угловой анатомический 25° (Anatomic Angular Abutment 25° with Shoulder): P4S-3.75,25-1; P4S-3.75,25-2; P4S-3.75,25-3.
71. Абатмент угловой анатомический 25° с конической платформой (Anatomic Angular Abutment 25° with Shoulder with conical platform): P4SC-3,25-1; P4SC-3,25-2; P4SC-3,25-3; P4SC-4,25-1; P4SC-4,25-2; P4SC-4,25-3.
72. Абатмент угловой анатомический 15° широкий с конической платформой (Wide Anatomic Angular Abutment 15° with Shoulder with conical platform): P4SWC-4,1; P4SWC-4,2; P4SWC-4,3.
73. Абатмент анатомический угловой циркониевый (Zirconium Anatomic Angular Abutment): P4SZ-3,15-1; P4SZ-3,15-2; P4SZ-3,15-3; P4SZ-3.75,15-1; P4SZ-3.75,15-2; P4SZ-3.75,15-3; P4SZ-3.75,25-1; P4SZ-3.75,25-2; P4SZ-3.75,25-3.
74. Абатмент анатомический угловой циркониевый с конической платформой (Zirconium Anatomic Angular Abutment with conical platform): P4SZC-3,15-1; P4SZC-3,15-2; P4SZC-3,15-3; P4SZC-4,15-1; P4SZC-4,15-2; P4SZC-4,15-3; P4SZC-3,25-1; P4SZC-3,25-2; P4SZC-3,25-3; P4SZC-4,25-1; P4SZC-4,25-2; P4SZC-4,25-3.
75. Абатмент эстетический с шестигранником (Aesthetic Abutment with Hex): P6H-3.75,0.5; P6H-3.75,1.5; P6H-3.75,3; P6H-3.75,4; P6H-3.75,6; P6H-4.5,1; P6H-4.5,2; P6H-4.5,3.
76. Абатмент эстетический с конической платформой (Aesthetic Abutment with conical platform): P6HC-3,0.5; P6HC-3,1.5; P6HC-3,3; P6HC-3,4; P6HC-3,6; P6HC-4,0.5; P6HC-4,1.5; P6HC-4,3; P6HC-4,4; P6HC-4,6.
77. Абатмент антиротационный эстетический (Anti-rotation Aesthetic Abutment): P7-3.75,1; P7-3.75,2; P7-3.75,3.

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

0030723

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 января 2017 года № РЗН 2017/5269

Лист 6

78. Абатмент антиротационный эстетический с конической платформой (Anti-rotation Aesthetic Abutment with conical platform): P7C-3,1; P7C-3,2; P7C-3,3; P7C-4,1; P7C-4,2; P7C-4,3.
79. Абатмент пластиковый литой (Plastic abutment for casting): P9-3.75,11; P9-4.5,11.
80. Абатмент пластиковый литой - Perfect Fit (Plastic abutment for casting - Perfect Fit): P9-3.75,11-P; P9-4.5,11-P.
81. Абатмент пластиковый литой без шестигранника с золотым основанием (GOLD Composed NOT Hex Abutment): P9G-3.75,11; P9G-4.5,11.
82. Абатмент пластиковый литой с шестигранником (Composed Hex Abutment): P9H-3.75,11.
83. Абатмент пластиковый литой с шестигранником и золотым основанием (GOLD Composed Hex Abutment): P9HG-3.75,11; P9HG-4.5,11.
84. Абатмент пластиковый литой с шестигранником и конической платформой (Composed Hex Abutment with conical platform): P9C-3; P9C-4.
85. Абатмент пластиковый литой без шестигранника, с золотым основанием и конической платформой (GOLD Composed Not Hex Abutment with conical platform): P9GC-3; P9GC-4.
86. Абатмент пластиковый литой с шестигранником, золотым основанием и конической платформой (GOLD Composed Hex Abutment with conical platform): P9HGC-3,11; P9HGC-4,11.
87. Абатмент пластиковый литой с шестигранником, хром - кобальтовым основанием (COBALT CHROME Composed Hex Abutment): P9HR-3.75,11.
88. Абатмент пластиковый литой с шестигранником, хром - кобальтовым основанием и конической платформой (COBALT CHROME Composed Hex Abutment with conical platform): P9HRC-3,11; P9HRC-4,11.
89. Абатмент с плоским соединением (Flat Connection Abutment (base + sleeve + screw): P12-3.75.
90. Абатмент временный с плоским соединением (Temporary Flat Connection Abutment): P12-3.75-T; P12-3.75-T/L.
91. Абатмент временный (Temporary Abutment for Immediate Loading): P15-3,1; P15-3,2; P15-3,3; P15-3,4; P15-3,5; P15-3,6; P15-3,7; P15-3.75,1; P15-3.75,2; P15-3.75,3; P15-3.75,4; P15-3.75,5; P15-3.75,6; P15-3.75,7.
92. Абатмент временный с конической платформой (Temporary Abutment for Immediate Loading with conical platform): P15C-3,1; P15C-3,2; P15C-3,3; P15C-3,4; P15C-3,5; P15C-3,6; P15C-3,7; P15C-4,1; P15C-4,2; P15C-4,3; P15C-4,4; P15C-4,5; P15C-4,6; P15C-4,7.
93. Аттачмент шаровидный (Ball Attachment Abutment): P5-3,1; P5-3,2; P5-3,3; P5-3,4;

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

0030724

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 января 2017 года № РЗН 2017/5269

P5-3,5; P5-3,6; P5-3.75,1; P5-3.75,2; P5-3.75,3; P5-3.75,4; P5-3.75,5; P5-3.75,6; P5-4.5,1; P5-4.5,2; P5-4.5,4.

94. Аттачмент шаровидный с конической платформой (Ball Attachment Abutment with conical platform): P5C-3,1; P5C-3,2; P5C-3,3; P5C-3,4; P5C-3,5; P5C-3,6; P5C-4,1; P5C-4,2; P5C-4,3; P5C-4,4; P5C-4,5; P5C-4,6; P5C-4.5,1; P5C-4.5,2; P5C-4.5,4.

95. Аттачмент шаровидный для имплантата I6B (Ball Attachment for I6B Implant): P5-I6B,1; P5-I6B,2; P5-I6B,3.

96. Аттачмент угловой шаровидный 20° (Angular Ball Attachment 20°):
- аттачмент угловой шаровидный 20° высотой 1 мм (Angular Ball Attachment 20° - 1 mm), P5-3.75,20-1; P5-3,20-1;
- аттачмент угловой шаровидный 20° высотой 1.5 мм (Angular Ball Attachment 20° - 1.5 mm), P5-3,20-1.5;
- аттачмент угловой шаровидный 20° высотой 2 мм (Angular Ball Attachment 20° - 2 mm), P5-3.75,20-2; P5-3,20-2;
- аттачмент угловой шаровидный 20° высотой 3 мм (Angular Ball Attachment 20° - 3 mm), P5-3.75,20-3; P5-3,20-3;
- аттачмент угловой шаровидный 20° высотой 4 мм (Angular Ball Attachment 20° - 4 mm), P5-3.75,20-4; P5-3,20-4;
- аттачмент угловой шаровидный 20° высотой 5 мм (Angular Ball Attachment 20° - 5 mm), P5- 3.75,20-5; P5-3,20-5;
- аттачмент угловой шаровидный 20° высотой 6 мм (Angular Ball Attachment 20° - 6 mm), P5- 3.75,20-6; P5-3,20-6.

97. Аттачмент угловой шаровидный 20° с конической платформой (Angular Ball Attachment 20° with conical platform):
- аттачмент угловой шаровидный 20° высотой 1 мм с конической платформой (Angular Ball Attachment 20° - 1 mm with conical platform), P5C-3,20-1; P5C-4,20-1;
- аттачмент угловой шаровидный 20° высотой 2 мм с конической платформой (Angular Ball Attachment 20° - 2 mm with conical platform), P5C-3,20-2; P5C-4,20-2;
- аттачмент угловой шаровидный 20° высотой 3 мм с конической платформой (Angular Ball Attachment 20° - 3 mm with conical platform), P5C-3,20-3; P5C-4,20-3;
- аттачмент угловой шаровидный 20° высотой 4 мм с конической платформой (Angular Ball Attachment 20° - 4 mm with conical platform), P5C-3,20-4; P5C-4,20-4;
- аттачмент угловой шаровидный 20° высотой 5 мм с конической платформой (Angular Ball Attachment 20° - 5 mm with conical platform), P5C -3,20-5; P5C -4,20-5;
- аттачмент угловой шаровидный 20° высотой 6 мм с конической платформой (Angular Ball Attachment 20° - 6 mm with conical platform), P5C -3,20-6; P5C -4,20-6.

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

0030725

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 января 2017 года № РЗН 2017/5269

Лист 8

98. Манжета титановая без шестигранника (Titanium Sleeve without Hex): P6H-bT.
99. Манжета титановая с шестигранником (Titanium Sleeve with Hex): P6H-bTH.
100. Манжета титановая для углового адаптера (Titanium Sleeve for Angular Adaptor): P14-bT.
101. Манжета пластиковая без шестигранника (Plastic Sleeve without Hex): P6H-b; P7b.
102. Манжета пластиковая с шестигранником (Plastic Sleeve with Hex): P6H-bH; P7b-H.
103. Манжета пластиковая коническая без шестигранника (синяя) (Plastic Conical Sleeve without Hex (Blue)): PK-P2-3; PK-P2-3.75.
104. Манжета пластиковая коническая с шестигранником (красная) (Plastic Conical Sleeve with Hex (Red)): PK-P2H-3; PK-P2H-3.75.
105. Манжета пластиковая для углового адаптера (Plastic Sleeve for Angular Adaptor): P14-b.
106. Манжета пластиковая для углового адаптера с шестигранником (Plastic Sleeve for Angular Adaptor with Hex): P14-bH.
107. Манжета золотая для углового адаптера (Gold Sleeve for Angular Adaptor): P14-bG.
108. Манжета пластиковая твёрдая (Plastic Cap for Temporary Abutment for Immediate Loading): P15a-1.
109. Манжета пластиковая стандартная (Plastic Cap for Temporary Abutment for Immediate Loading): P15a-2.
110. Манжета пластиковая мягкая (Plastic Cap for Temporary Abutment for Immediate Loading): P15a-3.
111. Манжета пластиковая для адаптера углового одноэтапного (Plastic Sleeve for One Piece Angular Adaptor): P24-b.
112. Манжета титановая для адаптера углового одноэтапного (Titanium Sleeve for One Piece Angular Adaptor): P24-bT.
113. Винт для трансфера - короткий (Short fixing screw): D2a; D2a-3.
114. Винт для трансфера - длинный (Long fixing screw): D2al; D2al-3; D2-P14al.
115. Винт (Screw): P6Ha; P7a-1; P7a-2; P7a-3; P14a; P14e.
116. Винт абатмента - Длинный (Abutment screw - Long): P3al.
117. Винт абатмента - Короткий (Abutment screw - Short): P3a.
118. Винт абатмента с конической платформой - Короткий (Abutment screw with conical platform - Short): P3aC.
119. Винт для абатмента (Screw for Abutment): P4a; P4a-3; P3a-3; P5-20a.
120. Винт для P6 (Screw for P6): P6a.
121. Винт для P6 - Длинный (Screw for P6 - Long): P6al.

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

0030726

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 января 2017 года № РЗН 2017/5269

122. Винт для P12 (Screw for P12): P12a.
123. Винт для P12C (Screw for P12C): P12ca; D2-P12ca.
124. Адаптер абатмента с плоским соединением (Adaptor for flat connection abutment): P12C-3.75,3; P12C-3.75,5.
125. Винт для антиротационного абатмента к имплантату I6B (Screw for anti-rotation Abutment for I6B Implant): P3-I6Ba.
126. Диск защитный (Protective disk): P5d; P5pd.
127. Адаптер шаровидный (Ball for Angular Adaptor): P5-P14,1; P5-P14,2.
128. Адаптер угловой (Angular Adaptor): P14-3.75,17-1; P14-3.75,17-3; P14-3.75,30-1; P14-3.75,30-3.
129. Адаптер угловой с конической платформой (Angular Adaptor with conical platform): P14C-3,17-1; P14C-3,17-3; P14C-3,30-1; P14C-3,30-3; P14C-4,17-1; P14C-4,17-3; P14C-4,30-1; P14C-4,30-3.
130. Адаптер прямой (Straight Adaptor): P16-3,1; P16-3,2; P16-3,3; P16-3,4; P16-3,5; P16-3.75,1; P16-3.75,2; P16-3.75,3; P16-3.75,4; P16-3.75,5.
131. Адаптер прямой с конической платформой (Straight Adaptor with conical platform): P16C-3,1; P16C-3,2; P16C-3,3; P16C-3,4; P16C-3,5; P16C-4,1; P16C-4,2; P16C-4,3; P16C-4,4; P16C-4,5.
132. Адаптер угловой одноэтапный (One Piece Angular Adaptor): P24-3.75,17-1; P24-3.75,17-3; P24-3.75,30-1; P24-3.75,30-3; P24-3.75,42-1; P24-3.75,42-3.
133. Адаптер угловой одноэтапный с конической платформой (One Piece Angular Adaptor with conical platform): P24C-4,17-1; P24C-4,17-3; P24C-4,30-1; P24C-4,30-3.
134. Локатор (Locator):
- локатор, диаметр 3.75, высота 0 мм, (Locator Diameter 3.75, Length 0), P25-3.75,0;
- локатор, диаметр 3.75, высота 1 мм, (Locator Diameter 3.75, Length 1), P25-3.75,1;
- локатор, диаметр 3.75, высота 2 мм, (Locator Diameter 3.75, Length 2), P25-3.75,2;
- локатор, диаметр 3.75, высота 3 мм, (Locator Diameter 3.75, Length 3), P25-3.75,3;
- локатор, диаметр 3.75, высота 4 мм, (Locator Diameter 3.75, Length 4), P25-3.75,4;
- локатор, диаметр 3.75, высота 5 мм, (Locator Diameter 3.75, Length 5), P25-3.75,5;
- локатор, диаметр 3.75, высота 6 мм, (Locator Diameter 3.75, Length 6), P25-3.75,6;
- локатор, диаметр 3.75, высота 7 мм, (Locator Diameter 3.75, Length 7), P25-3.75,7;
- локатор, диаметр 3.75, высота 8 мм, (Locator Diameter 3.75, Length 8), P25-3.75,8;
- локатор, диаметр 3.75, высота 9 мм, (Locator Diameter 3.75, Length 9), P25-3.75,9.
135. Коннектор малый, диаметр 3 (Low Connector Diameter 3):
- коннектор малый, диаметр 3, длина 1, (Low Connector Diameter 3, Length 1), P55-3,1;
- коннектор малый, диаметр 3, длина 2, (Low Connector Diameter 3, Length 2), P55-3,2;

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

0030727

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 января 2017 года № РЗН 2017/5269

- коннектор малый, диаметр 3, длина 3, (Low Connector Diameter 3, Length 3), P55-3,3;
- коннектор малый, диаметр 3, длина 4, (Low Connector Diameter 3, Length 4), P55-3,4.

136. Коннектор малый, диаметр 3.75 (Low Connector Diameter 3.75):
- коннектор малый, диаметр 3.75, длина 1 (Low Connector Diameter 3.75, Length 1), P55-3.75,1;
- коннектор малый, диаметр 3.75, длина 2 (Low Connector Diameter 3.75, Length 2), P55-3.75,2;
- коннектор малый, диаметр 3.75, длина 3 (Low Connector Diameter 3.75, Length 3), P55-3.75,3;
- коннектор малый, диаметр 3.75, длина 4 (Low Connector Diameter 3.75, Length 4), P55-3.75,4;
- коннектор малый, диаметр 3.75, длина 5 (Low Connector Diameter 3.75, Length 5), P55-3.75,5;
- коннектор малый, диаметр 3.75, длина 6 (Low Connector Diameter 3.75, Length 6), P55-3.75,6;
- коннектор малый, диаметр 3.75, длина 7 (Low Connector Diameter 3.75, Length 7), P55-3.75,7;
- коннектор малый, диаметр 3.75, длина 8 (Low Connector Diameter 3.75, Length 8), P55-3.75,8.

137. Коннектор малый, диаметр 3 с конической платформой (Low Connector Diameter 3 with conical platform):
- коннектор малый, диаметр 3, длина 1 с конической платформой (Low Connector Diameter 3, Length 1 with conical platform), P55C-3,1;
- коннектор малый, диаметр 3, длина 2 с конической платформой (Low Connector Diameter 3, Length 2 with conical platform), P55C-3,2;
- коннектор малый, диаметр 3, длина 3 с конической платформой (Low Connector Diameter 3, Length 3 with conical platform), P55C-3,3;
- коннектор малый, диаметр 3, длина 4 с конической платформой (Low Connector Diameter 3, Length 4 with conical platform), P55C-3,4;
- коннектор малый, диаметр 3, длина 5 с конической платформой (Low Connector Diameter 3, Length 5 with conical platform), P55C-3,5;
- коннектор малый, диаметр 3, длина 6 с конической платформой (Low Connector Diameter 3, Length 6 with conical platform), P55C-3,6;
- коннектор малый, диаметр 3, длина 7 с конической платформой (Low Connector Diameter 3, Length 7 with conical platform), P55C-3,7;
- коннектор малый, диаметр 3, длина 8 с конической платформой (Low Connector

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

0030728

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 января 2017 года № РЗН 2017/5269

Diameter 3, Length 8 with conical platform), P55C-3,8.
138. Коннектор малый диаметр 4 с конической платформой (Low Connector Diameter 4 with conical platform):
- коннектор малый диаметр 4, длина 1 с конической платформой (Low Connector Diameter 4, Length 1 with conical platform), P55C-4,1;
- коннектор малый диаметр 4, длина 2 с конической платформой (Low Connector Diameter 4, Length 2 with conical platform), P55C-4,2;
- коннектор малый диаметр 4, длина 2 с конической платформой (Low Connector Diameter 4, Length 3 with conical platform), P55C-4,3;
- коннектор малый диаметр 4, длина 4 с конической платформой (Low Connector Diameter 4, Length 4 with conical platform), P55C-4,4;
- коннектор малый диаметр 4, длина 5 с конической платформой (Low Connector Diameter 4, Length 5 with conical platform), P55C-4,5;
- коннектор малый диаметр 4, длина 6 с конической платформой (Low Connector Diameter 4, Length 6 with conical platform), P55C-4,6;
- коннектор малый диаметр 4, длина 7 с конической платформой (Low Connector Diameter 4, Length 7 with conical platform), P55C-4,7;
- коннектор малый диаметр 4, длина 8 с конической платформой (Low Connector Diameter 4, Length 8 with conical platform), P55C-4,8.
139. Колпачок металлический (Metal cover): P25a.
140. Колпачки силиконовые прямые (Locator Male Processing Package Assembly): P25-a,b/10.
141. Колпачки силиконовые угловые (Locator Extended Range Male Processing Package): P25-a,b/20.
142. Колпачок металлический (Metal Cap): P55a.
143. Колпачок силиконовый (Silicon Cap): P55b-1; P55b-2; P55b-3.
144. Колпачки (Cap):
- колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
- колпачок силиконовый - мягкий (Silicon Cap - soft), P5b-1;
- колпачок силиконовый, диаметр 1.8 мм (Silicon Cap - diameter 1.8 mm), P5b-1.8;
- колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
- колпачок силиконовый, диаметр 2.2 мм (Silicon Cap - diameter 2.2 mm), P5b-2.2;
- колпачок силиконовый - жесткий (Silicon Cap - hard), P5b-3;
- колпачок силиконовый (Silicon Cap), P5b-1.
145. Аналог (Analog): D1-3; D1-3.75; D1-4.5; D1-5; D1-6.
146. Аналог с конической платформой (Analog with conical platform): D1C-3; D1C-4.

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

0030729

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 января 2017 года № РЗН 2017/5269

Лист 12

147. Аналог имплантата (Implant Analog): PK-D1-3; PK-D1-3.75.
148. Аналог имплантата I6 (Implant Analog for I6): D1-I6.
149. Аналог имплантата I6b (Implant Analog for I6b): D1-I6b.
150. Аналог для P6 (Analog for P6): D1-P6.
151. Аналог для P7 (Analog for P7): D1-P7.
152. Аналог для P6H (Analog for Aesthetic Abutment): D1-P6H.
153. Аналог для P14 (Analog for P14): D1-P14.
154. Аналог для P24 (Analog for P24): D1-P24.
155. Трансфер пластиковый (Plastic Transfer): PK-D2-3; PK-D2-3.75.
156. Трансфер для открытой оттискной ложки (Impression Transfer for open tray): D2O-3,15; D2O-3.75,9; D2O-3.75,15; D2O-4.5,9; D2O-4.5,15.
157. Трансфер для закрытой оттискной ложки (Impression Transfer for closed tray): D2-3.75,9; D2-3.75,15; D2-3,9; D2-4.5,9; D2-4.5,15.
158. Трансфер узкий для открытой оттискной ложки (Narrow Impression Transfer for open tray): D2NO-3.75,9; D2NO-3.75,15.
159. Трансфер узкий для закрытой оттискной ложки (Narrow Impression Transfer for closed tray): D2N-3.75,9; D2N-3.75,15.
160. Трансфер узкий для абатмента с плоским соединением (Narrow Impression Transfer for Flat Connection Abutment): D2N-P12-3.75,9; D2N-P12-3.75,15.
161. Трансфер для имплантата I6 (Impression Transfer for I6 Implant): D2-I6.
162. Трансфер для имплантата I6B (Impression Transfer for I6B Implant): D2-I6B.
163. Трансфер для I7 (Transfer for I7):
- трансфер для I7 диаметром 3.75 (Impression Transfer for I7 diameter 3.75), D2-I7-3.75;
- трансфер для I7 диаметром 4.2 (Impression Transfer for I7 diameter 4.2), D2-I7-4.2;
- трансфер для I7 диаметром 5 (Impression Transfer for I7 diameter 5), D2-I7-5.
164. Трансфер для эстетического абатмента P6H (Impression Transfer for Aesthetic Abutment): D2-P6H.
165. Трансфер для абатмента с плоским соединением (Impression Transfer for Flat Connection Abutment): D2-P12-3.75,9; D2-P12-3.75,15; D2-P12-4.5,9.
166. Трансфер для углового адаптера (Impression Transfer for Angular Adaptor): D2-P14.
167. Трансфер для одноэтапного углового адаптера (Impression Transfer for One Piece Angular Adaptor): D2-P24.
168. Трансфер для P6 (Impression Transfer for P6): D2-P6.
169. Трансфер для P7 (Impression Transfer for P7): D2-P7.
170. Трансфер для закрытой оттискной ложки для конической платформы (Impression Transfer for closed tray for conical platform): D2C-3,9; D2C-3,15; D2C-4,9; D2C-4,15.

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

0030730

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 января 2017 года № РЗН 2017/5269

Лист 13

171. Трансфер для открытой оттискной ложки для конической платформы (Impression Transfer for open tray for conical platform): D2OC-3,9; D2OC-3,15; D2OC-4,9; D2OC-4,15.
172. Трансфер с клипсовой фиксацией (Clip Transfer): D3-3.75,9; D3-3.75,15; D3-4.5,9; D3-4.5,15.
173. Трансфер узкий с клипсовой фиксацией (Narrow Clip Transfer): D3N-3.75,9; D3N-3.75,15.
174. Трансфер с клипсовой фиксацией с конической платформой (Clip Transfer with conical platform): D3C-3,9; D3C-3,15; D3C-4,9; D3C-4,15.
175. Трансфер узкий с клипсовой фиксацией с конической платформой (Narrow Clip Transfer with conical platform): D3NC-3,9; D3NC-3,15; D3NC-4,9; D3NC-4,15.
176. Основание (Base):
- основание для P14,17-1 (Base for P14,17-1), P14base,17-1;
- основание для P14,17-3 (Base for P14,17-3), P14base,17-3;
- основание для P14,30-1 (Base for P14,30-1), P14base,30-1;
- основание для P14,30-3 (Base for P14,30-3), P14base,30-3;
- основание для P14,17-1 с конической платформой (Base for P14,17-1 with conical platform), P14Cbase-3,17-1; P14Cbase-4,17-1;
- основание для P14,17-3 с конической платформой (Base for P14,17-3 with conical platform), P14Cbase-3,17-3; P14Cbase-4,17-3;
- основание для P14,30-1 с конической платформой (Base for P14,30-1 with conical platform), P14Cbase-3,30-1; P14Cbase-4,30-1;
- основание для P14,30-3 с конической платформой (Base for P14,30-3 with conical platform), P14Cbase-3,30-3; P14Cbase-4,30-3.

II. Ортопедические элементы вспомогательные для дентальной имплантации и зубного протезирования, в наборах:
1. Ортопедический набор PK-3.75,1 (Prosthetic Kit):
1.1. Формирователь десны (Healing Cap), PK-P0-3.75.
1.2. Манжета пластиковая коническая без шестигранника (синяя) (Plastic Conical Sleeve without Hex (Blue)), PK-P2-3.75.
1.3. Манжета пластиковая коническая с шестигранником (красная) (Plastic Conical Sleeve with Hex (Red)), PK-P2H-3.75.
1.4. Абатмент анатомический антиротационный (Anatomic Anti - rotation Abutment), PK-P3-3.75,1.
1.5. Аналог имплантата (Implant Analog), PK-D1-3.75.
1.6. Трансфер пластиковый (Plastic Transfer), PK-D2-3.75.
2. Ортопедический набор PK-3.75,2 (Prosthetic Kit):

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

0030731

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 января 2017 года № РЗН 2017/5269

Лист 14

2.1. Формирователь десны (Healing Cap), PK-P0-3.75.
2.2. Манжета пластиковая коническая без шестигранника (синяя) (Plastic Conical Sleeve without Hex (Blue)), PK-P2-3.75.
2.3. Манжета пластиковая коническая с шестигранником (красная) (Plastic Conical Sleeve with Hex (Red)), PK-P2H-3.75.
2.4. Абатмент анатомический антиротационный (Anatomic Anti - rotation Abutment), PK-P3-3.75,2.
2.5. Аналог имплантата (Implant Analog), PK-D1-3.75.
2.6. Трансфер пластиковый (Plastic Transfer), PK-D2-3.75.
3. Ортопедический набор PK-3.75,3 (Prosthetic Kit):
3.1. Формирователь десны (Healing Cap), PK-P0-3.75.
3.2. Манжета пластиковая коническая без шестигранника (синяя) (Plastic Conical Sleeve without Hex (Blue)), PK-P2-3.75.
3.3. Манжета пластиковая коническая с шестигранником (красная) (Plastic Conical Sleeve with Hex (Red)), PK-P2H-3.75.
3.4. Абатмент анатомический антиротационный (Anatomic Anti - rotation Abutment), PK-P3-3.75,3.
3.5. Аналог имплантата (Implant Analog), PK-D1-3.75.
3.6. Трансфер пластиковый (Plastic Transfer), PK-D2-3.75.
4. Ортопедический набор PK-3.75,4 (Prosthetic Kit):
4.1. Формирователь десны (Healing Cap), PK-P0-3.75.
4.2. Манжета пластиковая коническая без шестигранника (синяя) (Plastic Conical Sleeve without Hex (Blue)), PK-P2-3.75.
4.3. Манжета пластиковая коническая с шестигранником (красная) (Plastic Conical Sleeve with Hex (Red)), PK-P2H-3.75.
4.4. Абатмент анатомический антиротационный (Anatomic Anti - rotation Abutment), PK-P3-3.75,4.
4.5. Аналог имплантата (Implant Analog), PK-D1-3.75.
4.6. Трансфер пластиковый (Plastic Transfer), PK-D2-3.75.
5. Ортопедический набор PK-3,1 (Prosthetic Kit):
5.1. Формирователь десны (Healing Cap), PK-P0-3.
5.2. Манжета пластиковая коническая без шестигранника (синяя) (Plastic Conical Sleeve without Hex (Blue)), PK-P2-3.
5.3. Манжета пластиковая коническая с шестигранником (красная) (Plastic Conical Sleeve with Hex (Red)), PK-P2H-3.
5.4. Абатмент анатомический антиротационный (Anatomic Anti - rotation Abutment),

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

0030732

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 января 2017 года № РЗН 2017/5269

Лист 15

РК-Р3-3,1.
5.5. Аналог имплантата (Implant Analog), РК-D1-3.
5.6. Трансфер пластиковый (Plastic Transfer), РК-D2-3.
6. Ортопедический набор РК-3,2 (Prosthetic Kit):
6.1. Формирователь десны (Healing Cap), РК-Р0-3.
6.2. Манжета пластиковая коническая без шестигранника (синяя) (Plastic Conical Sleeve without Hex (Blue)), РК-Р2-3.
6.3. Манжета пластиковая коническая с шестигранником (красная) (Plastic Conical Sleeve with Hex (Red)), РК-Р2Н-3.
6.4. Абатмент анатомический антиротационный (Anatomic Anti - rotation Abutment), РК-Р3-3,2.
6.5. Аналог имплантата (Implant Analog), РК-D1-3.
6.6. Трансфер пластиковый (Plastic Transfer), РК-D2-3.
7. Ортопедический набор РК-3,3 (Prosthetic Kit):
7.1. Формирователь десны (Healing Cap), РК-Р0-3.
7.2. Манжета пластиковая коническая без шестигранника (синяя) (Plastic Conical Sleeve without Hex (Blue)), РК-Р2-3.
7.3. Манжета пластиковая коническая с шестигранником (красная) (Plastic Conical Sleeve with Hex (Red)), РК-Р2Н-3.
7.4. Абатмент анатомический антиротационный (Anatomic Anti - rotation Abutment), РК-Р3-3,3.
7.5. Аналог имплантата (Implant Analog), РК-D1-3.
7.6. Трансфер пластиковый (Plastic Transfer), РК-D2-3.
8. Ортопедический набор РК-3,4 (Prosthetic Kit):
8.1. Формирователь десны (Healing Cap), РК-Р0-3.
8.2. Манжета пластиковая коническая без шестигранника (синяя) (Plastic Conical Sleeve without Hex (Blue)), РК-Р2-3.
8.3. Манжета пластиковая коническая с шестигранником (красная) (Plastic Conical Sleeve with Hex (Red)), РК-Р2Н-3.
8.4. Абатмент анатомический антиротационный (Anatomic Anti - rotation Abutment), РК-Р3-3,4.
8.5. Аналог имплантата (Implant Analog), РК-D1-3.
8.6. Трансфер пластиковый (Plastic Transfer), РК-D2-3.
9. Трансфер пластиковый с абатментом D4-3,75,1 (Plastic Snap Transfer with Abutment):
9.1. Абатмент анатомический антиротационный (Anatomic Anti - rotation Abutment), РК-Р3-1.

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

0030733

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 января 2017 года № РЗН 2017/5269

9.2. Аналог имплантата (Implant Analog), D1-3.75.
9.3. Трансфер пластиковый (Plastic Transfer), PK-D2-3.75 (2 units).
10. Трансфер пластиковый с абатментом D4-3.75,2 (Plastic Snap Transfer with Abutment):
10.1. Абатмент анатомический антиротационный (Anatomic Anti - rotation Abutment), PK-P3-2.
10.2. Аналог имплантата (Implant Analog), D1-3.75.
10.3. Трансфер пластиковый (Plastic Transfer), PK-D2-3.75 (2 units).
11. Трансфер пластиковый с абатментом D4-3.75,3 (Plastic Snap Transfer with Abutment):
11.1. Абатмент анатомический антиротационный (Anatomic Anti - rotation Abutment), PK-P3-3.
11.2. Аналог имплантата (Implant Analog), D1-3.75.
11.3. Трансфер пластиковый (Plastic Transfer), PK-D2-3.75 (2 units).
12. Трансфер пластиковый с абатментом D4-3.75,4 (Plastic Snap Transfer with Abutment):
12.1. Абатмент анатомический антиротационный (Anatomic Anti - rotation Abutment), PK-P3-4.
12.2. Аналог имплантата (Implant Analog), D1-3.75.
12.3. Трансфер пластиковый (Plastic Transfer), PK-D2-3.75 (2 units).
13. Упаковка трансфер пластиковый с абатментом - 10 штук D4-3.75,1Pack (Package of Plastic Snaps Transfer with Abutment - 10 units):
13.1. Трансфер пластиковый с абатментом (Plastic Snap Transfer with Abutment), D4-3.75,1.
14. Упаковка трансфер пластиковый с абатментом - 10 штук D4-3.75,2Pack (Package of Plastic Snaps Transfer with Abutment - 10 units):
14.1. Трансфер пластиковый с абатментом (Plastic Snap Transfer with Abutment), D4-3.75,2.
15. Упаковка трансфер пластиковый с абатментом - 10 штук D4-3.75,3Pack (Package of Plastic Snaps Transfer with Abutment - 10 units):
15.1. Трансфер пластиковый с абатментом (Plastic Snap Transfer with Abutment), D4-3.75,3.
16. Упаковка трансфер пластиковый с абатментом - 10 штук D4-3.75,4Pack (Package of Plastic Snaps Transfer with Abutment - 10 units):
16.1. Трансфер пластиковый с абатментом (Plastic Snap Transfer with Abutment), D4-3.75,4.
III. Наборы аттачментов шаровидных - a+b+c (Ball Attachment Abutment - a+b+c):
1. P5-3,1set:
- колпачок металлический (Metal Cap), P5a;

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

0030734

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 января 2017 года № РЗН 2017/5269

- колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
- аттачмент шаровидный (Ball Attachment Abutment), P5-3,1.

2. P5-3,2set:
- колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
- колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
- аттачмент шаровидный (Ball Attachment Abutment), P5-3,2.

3. P5-3,3set:
- колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
- колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
- аттачмент шаровидный (Ball Attachment Abutment), P5-3,3.

4. P5-3,4set:
- колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
- колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
- аттачмент шаровидный (Ball Attachment Abutment), P5-3,4.

5. P5-3,5set:
- колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
- колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
- аттачмент шаровидный (Ball Attachment Abutment), P5-3,5.

6. P5-3,6set:
- колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
- колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
- аттачмент шаровидный (Ball Attachment Abutment), P5-3,6.

7. P5-3.75,1set:
- колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
- колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
- аттачмент шаровидный (Ball Attachment Abutment), P5-3.75,1.

8. P5-3.75,2set:
- колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
- колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
- аттачмент шаровидный (Ball Attachment Abutment), P5-3.75,2.

9. P5-3.75,3set:
- колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
- колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
- аттачмент шаровидный (Ball Attachment Abutment), P5-3.75,3.

10. P5-3.75,4set:
- колпачок металлический (Metal Cap), P5a;

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

0030735

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 января 2017 года № РЗН 2017/5269

- колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
- аттачмент шаровидный (Ball Attachment Abutment), P5-3.75,4.

11. P5-3.75,5set:
- колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
- колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
- аттачмент шаровидный (Ball Attachment Abutment), P5-3.75,5.

12. P5-3.75,6set:
- колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
- колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
- аттачмент шаровидный (Ball Attachment Abutment), P5-3.75,6.

IV. Наборы аттачментов шаровидных - a+b+c с конической платформой (Ball Attachment Abutment - a+b+c with conical platform):

1. P5C-3,1set ; P5C-4,1set:
- колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
- колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
- аттачмент шаровидный с конической платформой (Ball Attachment Abutment with conical platform), P5C-3,1; P5C-4,1.

2. P5C-3,2set; P5C-4,2set:
- колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
- колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
- аттачмент шаровидный с конической платформой (Ball Attachment Abutment with conical platform), P5C-3,2; P5C-4,2.

3. P5C-3,3set; P5C-4,3set:
- колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
- колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
- аттачмент шаровидный с конической платформой (Ball Attachment Abutment with conical platform), P5C-3,3; P5C-4,3.

4. P5C-3,4set; P5C-4,4set:
- колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
- колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
- аттачмент шаровидный с конической платформой (Ball Attachment Abutment with conical platform), P5C-3,4; P5C-4,4.

5. P5C-3,5set; P5C-4,5 set:
- колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
- колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
- аттачмент шаровидный с конической платформой (Ball Attachment Abutment with

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

0030736

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 января 2017 года № РЗН 2017/5269

Лист 19

conical platform), P5C-3,5; P5C-4,5.
6. P5C-3,6set; P5C-4,6set:
- колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
- колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
- аттачмент шаровидный с конической платформой (Ball Attachment Abutment with conical platform), P5C-3,6; P5C-4,6.
V. Наборы аттачментов шаровидных для имплантата I6B - a+b+c (Ball Attachment for I6B Implant - a+b+c):
1. P5-I6B,1set:
- колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
- колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
- аттачмент шаровидный (Ball Attachment Abutment), P5-I6B,1.
2. P5-I6B,2set:
- колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
- колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
- аттачмент шаровидный (Ball Attachment Abutment), P5-I6B,2.
3. P5-I6B,3set:
- колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
- колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
- аттачмент шаровидный (Ball Attachment Abutment), P5-I6B,3.
VI. Наборы аттачментов угловых шаровидных 20° - a+ b+c (Angular Ball Attachment 20° - a+ b+c):
1. Набор аттачмента углового шаровидного 20° высотой 1 мм - a+b+c (Angular Ball Attachment 20° - 1 mm - a+b+c), P5-3.75,20-1set:
- колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
- колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
- аттачмент шаровидный (Ball Attachment Abutment), P5-3.75,20-1.
2. Набор аттачмента углового шаровидного 20° высотой 2 мм -a+b+c (Angular Ball Attachment 20° - 2 mm - a+b+c), P5-3.75,20-2set:
- колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
- колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
- аттачмент шаровидный (Ball Attachment Abutment), P5-3.75,20-2.
3. Набор аттачмента углового шаровидного 20° высотой 3 мм -a+ b+c (Angular Ball Attachment 20° - 3 mm - a+b+c), P5-3.75,20-3set:
- колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
- колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;

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

0030737

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 января 2017 года № РЗН 2017/5269

Лист 20

- аттачмент шаровидный (Ball Attachment Abutment), P5-3.75,20-3.
4. Набор аттачмента углового шаровидного 20° высотой 4 мм - a+b+c (Angular Ball Attachment 20° - 4 mm - a+b+c), P5-3.75,20-4set:
- колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
- колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
- аттачмент шаровидный (Ball Attachment Abutment), P5-3.75,20-4.
5. Набор аттачмента углового шаровидного 20° высотой 5 мм - a+b+c (Angular Ball Attachment 20° - 5 mm - a+b+c), P5-3.75,20-5set:
- колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
- колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
- аттачмент шаровидный (Ball Attachment Abutment), P5-3.75,20-5.
6. Набор аттачмента углового шаровидного 20° высотой 6 мм - a+b+c (Angular Ball Attachment 20° - 6 mm - a+b+c), P5-3.75,20-6set:
- колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
- колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
- аттачмент шаровидный (Ball Attachment Abutment), P5-3.75,20-6.
7. Набор аттачмента углового шаровидного 20° высотой 1 мм - a+b+c (Angular Ball Attachment 20° - 1 mm - a+b+c), P5-3,20-1set:
- колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
- колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
- аттачмент шаровидный (Ball Attachment Abutment), P5-3,20-1.
8. Набор аттачмента углового шаровидного 20° высотой 2 мм -a+b+c (Angular Ball Attachment 20° - 2 mm - a+b+c), P5-3,20-2set:
- колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
- колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
- аттачмент шаровидный (Ball Attachment Abutment), P5-3,20-2.
9. Набор аттачмента углового шаровидного 20° высотой 3 мм -a+b+c (Angular Ball Attachment 20° - 3 mm - a+b+c), P5-3,20-3set:
- колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
- колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
- аттачмент шаровидный (Ball Attachment Abutment), P5-3,20-3.
10. Набор аттачмента углового шаровидного 20° высотой 4 мм - a+b+c (Angular Ball Attachment 20° - 4 mm - a+b+c), P5-3,20-4set:
- колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
- колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
- аттачмент шаровидный (Ball Attachment Abutment), P5-3,20-4.

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

0030738

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 января 2017 года № РЗН 2017/5269

Лист 21

11. Набор аттачмента углового шаровидного 20° высотой 5 мм - a+b+c (Angular Ball Attachment 20° - 5 mm - a+b+c), P5-3,20-5set:
- колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
- колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
- аттачмент шаровидный (Ball Attachment Abutment), P5-3,20-5.
12. Набор аттачмента углового шаровидного 20° высотой 6 мм - a+b+c (Angular Ball Attachment 20° - 6 mm- a+b+c), P5-3,20-6set:
- колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
- колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
- аттачмент шаровидный (Ball Attachment Abutment), P5-3,20-6.
VII. Набор аттачментов угловых шаровидных 20° с конической платформой - a + b+c (Angular Ball Attachment 20° with conical platform - a+b+c):
1. Набор аттачмента углового шаровидного 20° высотой 1 мм с конической платформой - a+b+c (Angular Ball Attachment 20° - 1 mm with conical platform - a+b+c), P5C-3,20-1set; P5C-4,20-1set:
- колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
- колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
- аттачмент шаровидный с конической платформой (Ball Attachment Abutment with conical platform), P5C-3,20-1; P5C-4,20-1.
2. Набор аттачмента углового шаровидного 20° высотой 2 мм с конической платформой - a+b+c (Angular Ball Attachment 20° - 2 mm with conical platform - a+b+c), P5C-3,20-2set; P5C-4,20-2set:
- колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
- колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
- аттачмент шаровидный с конической платформой (Ball Attachment Abutment with conical platform), P5C-3,20-2; P5C-4,20-2.
3. Набор аттачмента углового шаровидного 20° высотой 3 мм с конической платформой - a+b+c (Angular Ball Attachment 20° - 3 mm with conical platform - a+b+c), P5C-3,20-3set; P5C-4,20-3set:
- колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
- колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
- аттачмент шаровидный с конической платформой (Ball Attachment Abutment with conical platform), P5C-3,20-3; P5C-4,20-3.
4. Набор аттачмента углового шаровидного 20° высотой 4 мм с конической платформой - a+b+c (Angular Ball Attachment 20° - 4 mm with conical platform - a+b+c), P5C-3,20-4set; P5C-4,20-4set:

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

0030739

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 января 2017 года № РЗН 2017/5269

- колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
- колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
- аттачмент шаровидный с конической платформой (Ball Attachment Abutment with conical platform), P5C-3,20-4; P5C-4,20-4.

5. Набор аттачмента углового шаровидного 20° высотой 5 мм с конической платформой - a+b+c (Angular Ball Attachment 20° - 5 mm with conical platform - a+b+c), P5C -3,20-5set; P5C -4,20-5set:
- колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
- колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
- аттачмент шаровидный с конической платформой (Ball Attachment Abutment with conical platform), P5C-3,20-5; P5C-4,20-5.

6. Набор аттачмента углового шаровидного 20° высотой 6 мм с конической платформой - a+b+c (Angular Ball Attachment 20° - 6 mm with conical platform - a+b+c), P5C -3,20-6set; P5C -4,20-6set:
- колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
- колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
- аттачмент шаровидный с конической платформой (Ball Attachment Abutment with conical platform), P5C-3,20-6; P5C-4,20-6.

VIII. Наборы аттачментов шаровидных - a+b+c (Ball Attachment - a+b+c):

1. P5-4.5,1set:
- колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
- колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
- аттачмент шаровидный (Ball Attachment Abutment), P5-4.5,1.

2. P5-4.5,2set:
- колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
- колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
- аттачмент шаровидный (Ball Attachment Abutment), P5-4.5,2.

3. P5-4.5,4set:
- колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
- колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
- аттачмент шаровидный (Ball Attachment Abutment), P5-4.5,4.

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

0030740

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 октября 2016 года № РЗН 2016/4888

На медицинское изделие
Имплантаты стоматологические титановые A.B. Dental Devices Ltd.

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"А.Б. Дентал Девайсес Лтд.", Израиль,
A.B. Dental Devices Ltd., 19 Hayahalomim Street, Ashdod 77609, Israel

Производитель
"А.Б. Дентал Девайсес Лтд.", Израиль,
A.B. Dental Devices Ltd., 19 Hayahalomim Street, Ashdod 77609, Israel

Место производства медицинского изделия
A.B. Dental Devices Ltd., 19 Hayahalomim Street, Ashdod 77609, Israel

Номер регистрационного досье **№ РД-8461/41861 от 08.09.2015**

Вид медицинского изделия – **см. приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4480**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 13 октября 2016 года № 11021
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0024236

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 октября 2016 года № РЗН 2016/4888

Лист 1

На медицинское изделие
Имплантаты стоматологические титановые A.B. Dental Devices Ltd. в следующих вариантах исполнения:
1. Имплантат винтовой (Screw Type Implant): I2-3.25,8; I2-3.25,10; I2-3.25,11.5; I2-3.25,13; I2-3.25,16; I2-3.5,8; I2-3.5,10; I2-3.5,11.5; I2-3.5,13; I2-3.5,16; I2-3.75,8; I2-3.75,10; I2-3.75,11.5; I2-3.75,13; I2-3.75,16; I2-4.2,8; I2-4.2,10; I2-4.2,11.5; I2-4.2,13; I2-4.2,16; I2-4.2,18; I2-4.2,20; I2-4.5,8; I2-4.5,10; I2-4.5,11.5; I2-4.5,13; I2-4.5,16; I2-5,8; I2-5,10; I2-5,11.5; I2-5,13; I2-5,16; I2-6,8; I2-6,10; I2-6,11.5; I2-6,13; I2-6,16 (вид 302490).
2. Имплантат конический (Conical Implant): I5-3,10; I5-3,11.5; I5-3,13; I5-3,16; I5-3.2,8; I5-3.2,10; I5-3.2,11.5; I5-3.2,13; I5-3.2,16; I5-3.5,8; I5-3.5,10; I5-3.5,11.5; I5-3.5,13; I5-3.5,16; I5-3.75,6; I5-3.75,8; I5-3.75,10; I5-3.75,11.5; I5-3.75,13; I5-3.75,16; I5-4.2,8; I5-4.2,10; I5-4.2,11.5; I5-4.2,13; I5-4.2,16; I5-4.5,6; I5-4.5,8; I5-4.5,10; I5-4.5,11.5; I5-4.5,13; I5-4.5,16; I5-5,6; I5-5,8; I5-5,10; I5-5,11.5; I5-5,13; I5-5,16; I5-6,6; I5-6,8; I5-6,10; I5-6,11.5; I5-6,13; I5-6,16; I5-7,6; I5-7,8; I5-7,10; I5-7,11.5; I5-7,13; I5-8,6; I5-8,8; I5-8,10; I5-8,11.5; I5-8,13; I5-9,6; I5-9,8; I5-9,10 (вид 302490).
3. Имплантат конический лазерный (Conical Laser Implant): L5-3,10; L5-3,11.5; L5-3,13; L5-3.16; L5-3.5,8; L5-3.5.10; L5-3.5,11.5; L5-3.5.13; L5-3.5.16; L5-3.75,8; L5-3.75,10; L5-3.75,11.5; L5-3.75,13; L5-3.75,16; L5-4.2,8; L5-4.2,10; L5-4.2,11.5; L5-4.2.13; L5-4.2.16; L5-4.5,6; L5-4.5,8; L5-4.5,10; L5-4.5.11.5; LS-4.5,13; L5-4.5.16; L5-5,6; L5-5,8; L5-5.10; L 5-5 ,11.5; L5-5,13; L5-5,16; L5-6,6; L5-6,8; L5-6,10; L5-6.11.5; L5-6,13; L5-6,16; L5-7,6; L5-7,8; L5-7,10; L5-7,11.5; L5-7.13; L5-8,6; L5-8,8; L5-8,10; L5-8,11.5; L5-8,13; L5-9,6; L5-9,8; L5-9,10 (вид 302490).
4. Имплантат конический с конической платформой (Conical Implant with conical platform): I5C-3,8; I5C-3,10; I5C-3,11.5; I5C-3,13; I5C-3,16; I5C-3.5,8; I5C-3.5,10; I5C-3.5,11.5; I5C- 3.5,13; I5C-3.5,16; I5C-3.75,8; I5C-3.75,10; I5C-3.75,11.5; I5C-3.75,13; I5C-3.75,16; I5C-4.2,8; I5C-4.2,10; I5C-4.2.11.5; I5C-4.2,13; I5C-4.2,16; I5C-4.5,6; I5C-4.5.8; I5C-4.5,10; I5C-4.5,11.5; I5C-4.5,13; I5C-4.5,16; I5C-5.6; I5C-5,8; I5C-5,10; I5C-5,11.5; I5C-5,13; I5C- 5,16; I5C-6,6; I5C-6.8; I5C-6,10; I5C-6,11.5; I5C-6,13; I5C-6,16; I5C-7.6; I5C-7,8; I5C-7,10; I5C-7,11.5; I5C-7,13; I5C-8.6; I5C-8,8; I5C-8,10; I5C-8,11.5; I5C-8,13 (вид 302490).
5. Имплантат конический лазерный с конической платформой (Conical Laser Implant with conical platform): L5C-3,8; L5C-3,10; L5C-3,11.5; L5C-3,13; L5C-3,16; L5C-3.5,8; L5C-3.5,10; L5C-3.5,11.5; L5C-3.5,13; L5C-3.5,16; L5C-3.75,8; L5C-3.75,10; L5C-3.75,11.5; L5C-3.75,13; L5C-3.75,16; L5C-4.2,8; L5C-4.2,10; L5C-4.2,11.5; L5C-4.2,13; L5C-4.2,16; L5C-4.5,6; L5C-4.5,8; L5C-4.5,10; L5C-4.5,11.5; L5C-4.5,13; L5C-4.5,16; L5C-5,6; L5C-5,8; L5C-5,10; L5C-5,11.5; L5C-5,13; L5C-5,16; L5C-6,6; L5C-

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0024374

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 октября 2016 года № РЗН 2016/4888

Лист 2

6,8; L5C-6,10; L5C-6,11.5; L5C-6,13; L5C-6,16; L5C-7,6; L5C-7,8; L5C-7,10; L5C-7,11.5; L5C-7,13; L5C- 8,6; L5C-8,8; L5C-8,10; L5C-8.11.5; L5C-8,13 (вид 302490).
6. Имплантат тонкий одноэтапный (Narrow Integral Implant): I6-2.4,10; I6-2.4,11.5; I6-2.4,13; I6-2.4,16; I6-3,8; I6-3,10; I6-3,11.5; I6-3,13; I6-3,16; 1-3.2,8; I6-3.2,10; I6-3.2,11.5; I6-3.2,13; I6-3.2,16 (вид 302480).
7. Имплантат тонкий одноэтапный лазерный (Narrow Integral Laser Implant): L6-2.4,10; L6 -2.4,11.5; L6-2.4,13; L6-2.4.16; L6-3,8; L6-3.10; L6-3,11.5; L6-3,13; L6-3,16; L6-3.2,8; L6-3.2,10; L6-3 .2 ,11.5; L6-3.2.13; L6-3.2.16 (вид 302480).
8. Имплантат одноэтапный лазерный с шаровидным аттачментом (One Piece Ball Attachment Laser Implant): L6b-2.4,10; L6b-2.4,11.5; L6b-2.4,13; L6b-2.4,16 (вид 302480).
9. Имплантат одноэтапный с шаровидным аттачментом (One Piece Ball Attachment Implant): I6b-2.4,10; I6b-2.4 ,11.5; I6b-2.4,13; I6b-2.4,16 (вид 302480).
10. Имплантат узкий (Narrow Implant): I6B-3,8; I6B-3,10; I6B-3,11.5; I6B-3,13; I6B-3,16; I6 B-3.2,8; I6B-3.2,10; I6B-3.2,11.5; I6B-3.2,13; I6B-3.2,16; I6BI-3.2,8; I6BI-3.2,10; I6BI-3.2,11.5; I6BI-3.2,13; I6BI-3.2,16; I6BI-3.8; I6BI-3,10; I6BI-3,11.5; I6BI-3,13; I6BI-3,16 (вид 302490).
11. Имплантат узкий лазерный (Narrow Laser Implant): L6B-3.8: L6B-3.10; L6B-3.11.5: L6B-3,13; L6B-3,16; L6B-3.2,8; L6B-3.2,10; L6 B-3.2.11.5; L6B-3.2,13; L6B-3.2,16; L6BI-3,8; L6BI-3.10; L6BI-3.11.5; L6BI-3.13; L6BI-3.16 (вид 302490).
12. Имплантат одноэтапный (Integral Implant): I7-3,8; I7-3,10; I7-3,11.5; I7-3,13; I7-3,16; I7-3.75,6; I7-3.75,8; I7-3.75,10; I7-3.75,11.5; I7-3.75,13; I7-3.75,16; I7-4.2,6; I7-4.2,8; I7-4.2,10; I7-4.2,11.5; I7-4.2,13; I7-4.2,16; I7-5,6; I7-5,8; I7-5,10; I7-5,11.5; I7-5,13; I7-5,16; I7-6,6; I7-6,8; I7-6,10; I7-6,11.5; I7-6,13; I7-6,16 (вид 302480).
13. Имплантат одноэтапный лазерный (Integral Laser Implant): L7-3,8; L7-3,10; L7-3,11.5; L7-3,13; L7-3.16; L7-3.75,6; L7-3.75,8; L7-3.75,10; L7-3.75.11.5; L7-3.75,13; L7-3.75,16; L7-4.2,6; L7-4.2,8; L7-4.2.10; L7-4.2,11.5; L7-4.2,13; L7-4.2,16; L7-5,6; L7-5,8; L7-5,10; L7-5.11.5; L7-5,13; L7-5.16; L7-6,6; L7-6,8; L7-6,10; L7-6.11.5; L7-6.13; L7-6.16 (вид 302480).
14. Имплантат трапециевидный (Trapeze Implant): I10-3.75,8; I10-3.75,10; I10-3.75,11.5; I10-3.75,13; I10-3.75,16; I10-4.2,8; I10-4.2,10; I10-4.2,11.5; I10-4.2,13; I10-4.2,16; I10-4.5,8; I10-4.5,10; I10-4.5,11.5; I10-4.5,13; I10-4.5,16; I10-5,8; I10-5,10; I10-5,11.5; I10-5,13; I10-5,16 (вид 302490).
15. Имплантат трапециевидный лазерный (Trapeze Laser Implant): L10-3.75,8; L10-3.75,10; L10-3.75,11.5; L10-3.75,13; L10-3.75,16; L10-4.2,8; L10-4.2,10; L10-4.2,11.5; L10-4.2,13; L10-4.2,16; L10-4.5,8; L10-4.5,10; L10-4.5,11.5; L10-4.5,13; L10-4.5,16; L10-5,8; L10-5,10; L10-5,11.5; L10-5,13; L10-5,16 (вид 302490).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0024375

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 октября 2016 года № РЗН 2016/4888

Лист 3

16. Имплантат трапециевидный с конической платформой (Trapeze Implant with conical platform): I10C-4.2,8; I10C-4.2,10; I10C-4.2,11.5; I10C-4.2,13; I10C-42,16; I10C-4.5,8; I10C-4.5,10; I10C-4.5,11.5; I10C-4.5,13; I10C-4.5,16; I10C-5,8; I10C-5,10; I10C-5,11.5; I10C-5,13; I10C-5,16 (вид 302490).
17. Имплантат трапециевидный лазерный с конической платформой (Trapeze Laser Implant with conical platform): L10C-4.2,8; L10C-4.2,10; L10C-4.2,11.5; L10C-4.2,13; L10C-4.2,16; L10C-4.5,8; L10C-4.5,10; L10C-4.5,11.5; L10C-4.5,13; L10C-4.5,16; L10C-5,8; 10C-5,10; L10C-5,11.5; L10C-5,13; L10C-5,16 (вид 302490).
18. Имплантат короткий широкий (Short and Wide Implant): I15-5,5; I15-6,4; I15-7,4; I15-8,4; I15-9,4; I15-9,5; I15-6,5; I15-7,5; I15-8,5 (вид 302490).
19. Имплантат короткий широкий лазерный (Short and Wide Laser Implant): L15-5,5; L15-6,4; L15-7,4; L15-8,4; L15-9,4; L15-9,5; L15-6,5; L15-7,5; L15-8,5 (вид 302490).

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0024376

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2017 года **№ ФСЗ 2010/08120**

На медицинское изделие
Инструменты стоматологические для установки дентальных имплантатов A.B. Dental Devices, в наборах и отдельных упаковках

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Эй.Би. Дентал Дивайсис Лтд.", Израиль,
A.B. Dental Devices Ltd., 19 Hayahalomim Street, Ashdod 7761117, Israel

Производитель
"Эй.Би. Дентал Дивайсис Лтд.", Израиль,
A.B. Dental Devices Ltd., 19 Hayahalomim Street, Ashdod 7761117, Israel

Место производства медицинского изделия
A.B. Dental Devices Ltd., 19 Hayahalomim Street, Ashdod 7761117, Israel

Номер регистрационного досье **№ РД-16740/85401 от 23.03.2017**

Вид медицинского изделия **120400**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3750**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 10 апреля 2017 года № 3160
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0031456

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2017 года № ФСЗ 2010/08120

Лист 1

На медицинское изделие
Инструменты стоматологические для установки дентальных имплантатов A.B. Dental Devices, в наборах и отдельных упаковках:
Инструменты стоматологические для установки дентальных имплантатов A.B. Dental Devices, в наборах:
1. Набор хирургический малый (Compact Organizer Kit - Full): TK/S.
2. Набор хирургический средний (Medium Organizer Kit - Full): TK/M.
3. Набор хирургический большой (Large Organizer Kit - Full): TK/L.
4. Набор фрез полный (Drill Kit - Full): TK/D.
5. Набор для синус-лифтинга (Sinus Lift Kit): TK/Sinus.
6. Набор боров для обточки циркониевых абатментов (Zirconia Preparation Kit): ABShine.
7. Набор для остеотомирования (Osteotoms Kit): TK/Osteo.

Инструменты стоматологические для установки дентальных имплантатов A.B. Dental Devices, в отдельных упаковках:
1. Отвертка для динамометрического ключа (Ratchet Hex Driver for Abutment): T1-1.2,9; T1-1.2,15.
2. Отвертка для динамометрического ключа (P6) (Ratchet Hex Driver for P6): T1-1.8,9; T1-1.8,15.
3. Отвертка ручная (Hand Hex Driver for Abutment): T2-1.2,9; T2-1.2,15.
4. Отвертка (P6) (Hand Hex Driver for P6): T2-1.8,9; T2-1.8,15.
5. Адаптер мануальный для отвертки (Manual Adaptor for Driver): T3a.
6. Адаптер для имплантата (Ratchet Hex Driver for Implant): T3-2.4,9; T3-2.4,18.
7. Адаптер для имплантата I6B (Ratchet Hex Driver for I6B): T3-I6B-S; T3-I6B-L.
8. Адаптер для имплантата I6 (Ratchet Hex Driver for Implant): T3-I6L.
9. Винт извлекающий (Retrieving Screw): T4.
10. Отвертка для микроматора (Adaptor for Hand piece): T5-2.4,20; T5-2.4,25.
11. Отвертка для микроматора (Adaptor): T5-1.2,21; T5-1.2,26.
12. Отвертка гибкая для микроматора (Flexible Driver for Hand piece): T5-1.2F.
13. Ратчет (Ratchet Wrench): T8.
14. Ключ динамометрический (Ratchet-Torque Combination): T8c-10-40.
15. Глубиномер (Depth Gauge): T9.
16. Рукоятка для введения имплантата (Handle): T10.
17. Молоток хирургический (Surgical hammer): T11.
18. Держатель абатмента (Abutment Gripper): T12.
19. Отвертка техническая (Technician's Handle): T13.
20. Перфоратор для мягкой ткани (Tissue Punch Driver): T17.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0035193

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2017 года № ФСЗ 2010/08120

Лист 2

21. Пин параллельный (Parallel Pin): TP-17; TP-23.
22. Метчик (ø 1.9 Marker Drilling Bit): TD-1.9.
23. Фреза-пилот (ø 2 Pilot Drilling Bit): TD-2.
24. Фреза 2.5 (ø 2.5 Drilling Bit): TD-2.5.
25. Фреза 2.8 (ø 2.8 Drilling Bit): TD-2.8.
26. Фреза 3.2 (ø 3.2 Drilling Bit): TD-3.2.
27. Фреза 3.65 (ø 3.65 Drilling Bit): TD-3.65.
28. Фреза 4.2 (ø 4.2 Drilling Bit): TD-4.2.
29. Фреза 4.5 (ø 4.5 Drilling Bit): TD-4.5.
30. Фреза 5.2 (ø 5.2 Drilling Bit): TD-5.2.
31. Фреза коническая 2.2 (ø 2.2 Conical Drilling Bit): TDC-2.2.
32. Фреза коническая 3.3 (ø 3.3 Conical Drilling Bit): TDC-3.3.
33. Фреза коническая 3.7 (ø 3.7 Conical Drilling Bit): TDC-3.7.
34. Фреза коническая 4.0 (ø 4.0 Conical Drilling Bit): TDC-4.0.
35. Фреза короткая 2 (Short Surgical Drill): TDS-2.
36. Фреза короткая 2.5 (Short Surgical Drill): TDS-2.5.
37. Фреза короткая 2.8 (Short Surgical Drill): TDS-2.8.
38. Фреза короткая 3.2 (Short Surgical Drill): TDS-3.2.
39. Фреза короткая 3.65 (Short Surgical Drill): TDS-3.65.
40. Фреза длинная 2.5 (Twist Drill): TDL-2.5.
41. Фреза длинная 3.2 (Twist Drill): TDL-3.2.
42. Фреза длинная 3.65 (Twist Drill): TDL-3.65.
43. Фреза длинная 4.2 (Twist Drill): TDL-4.2.
44. Удлинитель фрезы (Drilling Extension Bit): TD-E.
45. Фреза короткая со стопором 2,6 (Short Surgical Drill): TDS-2,6.
46. Фреза короткая со стопором 2,8 (Short Surgical Drill): TDS-2,8.
47. Фреза короткая со стопором 2,10 (Short Surgical Drill): TDS-2,10.
48. Фреза короткая со стопором 2,11.5 (Short Surgical Drill): TDS-2,11.5
49. Фреза короткая со стопором 2,13 (Short Surgical Drill): TDS-2,13.
50. Фреза короткая со стопором 2.5,6 (Short Surgical Drill): TDS-2.5,6.
51. Фреза короткая со стопором 2.5,8 (Short Surgical Drill): TDS-2.5,8.
52. Фреза короткая со стопором 2.5,10 (Short Surgical Drill): TDS-2.5,10.
53. Фреза короткая со стопором 2.5,11.5 (Short Surgical Drill): TDS-2.5,11.5.
54. Фреза короткая со стопором 2.5,13 (Short Surgical Drill): TDS-2.5,13.
55. Фреза короткая со стопором 2.8,6 (Short Surgical Drill): TDS-2.8,6.
56. Фреза короткая со стопором 2.8,8 (Short Surgical Drill): TDS-2.8,8.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0035194

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2017 года **№ ФСЗ 2010/08120**

Лист 3

57. Фреза короткая со стопором 2.8,10 (Short Surgical Drill): TDS-2.8,10
58. Фреза короткая со стопором 2.8,11.5 (Short Surgical Drill): TDS-2.8,11.5.
59. Фреза короткая со стопором 2.8,13 (Short Surgical Drill): TDS-2.8,13.
60. Фреза короткая со стопором 3.2,6 (Short Surgical Drill): TDS-3.2,6.
61. Фреза короткая со стопором 3.2,8 (Short Surgical Drill): TDS-3.2,8.
62. Фреза короткая со стопором 3.2,10 (Short Surgical Drill): TDS-3.2,10.
63. Фреза короткая со стопором 3.2,11.5 (Short Surgical Drill): TDS-3.2,11.5.
64. Фреза короткая со стопором 3.2,13 (Short Surgical Drill): TDS-3.2,13.
65. Фреза короткая со стопором 3.65,6 (Short Surgical Drill): TDS-3.65,6.
66. Фреза короткая со стопором 3.65,8 (Short Surgical Drill): TDS-3.65,8.
67. Фреза короткая со стопором 3.65,10 (Short Surgical Drill): TDS-3.65,10.
68. Фреза короткая со стопором 3.65,11.5 (Short Surgical Drill): TDS-3.65,11.5.
69. Фреза короткая со стопором 3.65,13 (Short Surgical Drill): TDS-3.65,13.
70. Фреза короткая со стопором 4.2,6 (Short Surgical Drill): TDS-4.2,6.
71. Фреза короткая со стопором 4.2,8 (Short Surgical Drill): TDS-4.2,8.
72. Фреза короткая со стопором 4.2,10 (Short Surgical Drill): TDS-4.2,10.
73. Фреза короткая со стопором 4.2,11.5 (Short Surgical Drill): TDS-4.2,11.5.
74. Фреза короткая со стопором 4.2,13 (Short Surgical Drill): TDS-4.2,13.
75. Остеотом прямой 2-2.8 (серебряный) Straight Osteotoms 2-2.8 (Silver): Tost-2-2.8.
76. Остеотом прямой 2.8-3.2 (красный) Straight Osteotoms 2.8-3.2 (Red): Tost-2.8-3.2.
77. Остеотом прямой 3.2-3.65 (голубой) Straight Osteotoms 3.2-3.65 (Blue): Tost-3.2-3.65.
78. Остеотом прямой 3.65-4.3 (зеленый) Straight Osteotoms 3.65-4.3 (Green): Tost-3.65-4.3.
79. Остеотом прямой 4.3-4.8 (серебряный) Straight Osteotoms 4.3-4.8 (Silver): Tost-4.3-4.8.
80. Остеотом угловой 2-2.8 (серебряный) Angular Osteotoms 2-2.8 (Silver): Tost A-2-2.8.
81. Остеотом угловой 2.8-3.2 (красный) Angular t Osteotoms 2.8-3.2 (Red): Tost A-2.8-3.2.
82. Остеотом угловой 3.2-3.65 (голубой) Angular Osteotoms 3.2-3.65 (Blue): Tost A-3.2-3.65.
83. Остеотом угловой 3.65-4.3 (зеленый) Angular Osteotoms 3.65-4.3 (Green): Tost A-3.65-4.3.
84. Остеотом угловой 4.3-4.8 (серебряный) Angular Osteotoms 4.3-4.8 (Silver): Tost A-4.3-4.8.
85. Бор пикавидный PR15.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0035195

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2017 года № ФСЗ 2010/08120

Лист 4

86. Бор грушевидный E7.
87. Бор оливавидный K2.
88. Бор малый шаровидный A3.
89. Бор большой шаровидный A4.
90. Бор цилиндрический торцевой T2.
91. Бор цилиндрический торцевой E5.
92. Бор цилиндрический торцевой PR2.
93. Инструмент для синус-лифтинга 0 (голубой)(Sinus Lift Tool 0(Blue)): Tsinus 0.
94. Инструмент для синус-лифтинга 1 (зеленый)(Sinus Lift Tool 0(Green)): Tsinus 1.
95. Инструмент для синус-лифтинга 2 (красный)(Sinus Lift Tool 0(Red)): Tsinus 2.
96. Инструмент для синус-лифтинга 3 (черный)(Sinus Lift Tool 0(Black)): Tsinus 3.
97. Инструмент для синус-лифтинга 4 (серебряный)(Sinus Lift Tool 0(Silver)): Tsinus 4.
98. Инструмент для синус-лифтинга 5 (розовый)(Sinus Lift Tool 0(Pink)): Tsinus 5.
99. Инструмент для синус-лифтинга 6 (пурпурный)(Sinus Lift Tool 0(Purple): Tsinus 6.
100. Инструмент для синус-лифтинга 7 (золотой)(Sinus Lift Tool 0(Gold)):Tsinus 7.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0035196