ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июня 2019 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 7761117, Israel

Производитель
"А.Б. Дентал Девайсес 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-26960/14381 от 23.04.2019**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.22.130**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 27 июня 2019 года № 4872
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0043239

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июня 2019 года **№ РЗН 2016/4888**

Лист 1

На медицинское изделие
Имплантаты стоматологические титановые A.B. Dental Devices Ltd.:
Варианты 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; I2-3.3,8; I2-3.3,10; I2-3.3,11.5; I2-3.3,13; I2-3.3,16;
Имплантат винтовой (Screw Type Implant): I22-3.3,8; I22-3.3,10; I22-3.3,11.5; I22-3.3,13; I22-3.3,16; I22-3.75,8; I22-3.75,10; I22-3.75,11.5; I22-3.75,13; I22-3.75,16; I22-4.2,8; I22-4.2,10; I22-4.2,11.5; I22-4.2,13; I22-4.2,16; I22-5,8; I22-5,10; I22-5,11.5; I22-5,13; I22-5,16;
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; I5-3.3,8; I5-3.3,10; I5-3.3,11.5; I5-3.3,13; I5-3.3,16;
Имплантат конический (Conical Implant): I55-3,10; I55-3,11.5; I55-3,13; I55-3,16; I55-3.3,8; I55-3.3,10; I55-3.3,11.5; I55-3.3,13; I55-3.3,16; I55-3.75,8; I55-3.75,10; I55-3.75,11.5; I55-3.75,13; I55-3.75,16; I55-4.2,8; I55-4.2,10; I55-4.2,11.5; I55-4.2,13; I55-4.2,16; I55-4.5,6; I55-4.5,8; I55-4.5,10; I55-4.5,11.5; I55-4.5,13; I55-4.5,16; I55-5,6; I55-5,8; I55-5,10; I55-5,11.5; I55-5,13; I55-5,16;
Имплантат конический с конической платформой (Conical Implant with conical platform) I55C-3,10; I55C-3,11.5; I55C-3,13; I55C-3,16; I55C-3.3,8; I55C-3.3,10; I55C-3.3,11.5; I55C-3.3,13; I55C-3.3,16; I55C-3.75,8; I55C-3.75,10; I55C-3.75,11.5; I55C-3.75,13; I55C-3.75,16; I55C-4.2,8; I55C-4.2,10; I55C-4.2,11.5; I55C-4.2,13; I55C-4.2,16; I55C-4.5,6; I55C-4.5,8; I55C-4.5,10; I55C-4.5,11.5; I55C-4.5,13; I55C-4.5,16; I55C-5,6; I55C-5,8; I55C-5,10; I55C-5,11.5; I55C-5,13; I55C-5,16;
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; L5-4.5,13; L5-4.5,16; L5-5,6; L5-5,8; L5-5,10; L5-5,11.5; 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;

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

0056547

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июня 2019 года № РЗН 2016/4888

Лист 2

L5-9,8; L5-9,10;
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;
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-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;
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; I6-3.2,8; I6-3.2,10; I6-3.2,11.5; I6-3.2,13; I6-3.2,16;
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;
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;
10. Имплантат узкий (Narrow Implant): I6B-3,8; I6B-3,10; I6B-3,11.5; I6B-3,13; I6B-3,16; I6B-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;
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; L6B-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;
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;

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

0056548

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июня 2019 года **№ РЗН 2016/4888**

Лист 3

I7-6,6; I7-6,8; I7-6,10; I7-6,11.5; I7-6,13; I7-6,16;
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;
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;
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;
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-4.2,16; 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;
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; L10C-5,10; L10C-5,11.5; L10C-5,13; L10C-5,16;
18. Имплантат короткий широкий (Short and Wide Implant): I15-5,5; I15-6,4; I15-6,5; I15-7,4; I15-7,5; I15-8,4; I15-8,5; I15-9,4; I15-9,5;
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.

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

0056549