



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2021 года № ФСЗ 2010/06758

На медицинское изделие

Инструменты стоматологические марки Straumann для дентальной имплантации в наборах и отдельных упаковках с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Институт Штрауманн АГ", Швейцария,

Institut Straumann AG, Peter Merian-Weg 12, 4002 Basel, Switzerland

Производитель

"Институт Штрауманн АГ", Швейцария,

Institut Straumann AG, Peter Merian-Weg 12, 4002 Basel, Switzerland

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-45671/72239 от 29.11.2021

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.11.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 9 листах

приказом Росздравнадзора от 16 декабря 2021 года № 11966

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0060624

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2021 года № ФСЗ 2010/06758

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты стоматологические марки Straumann для дентальной имплантации в наборах и отдельных упаковках с принадлежностями:

I. Инструменты стоматологические марки Straumann для дентальной имплантации в наборах:

1. Набор остеотомов для поднятия дна синуса:

1.1. Остеотом прямой для поднятия дна синуса: Ø 2.8 мм; Ø 3.5 мм; Ø 4.2 мм.

1.2. Остеотом угловой для поднятия дна синуса: Ø 2.8 мм; Ø 3.5 мм; Ø 4.2 мм.

1.3. Ограничитель глубины для остеотомов: Ø 2.8 мм; Ø 3.5 мм; Ø 4.2 мм.

2. Набор остеотомов для уплотнения кости:

2.1. Остеотом прямой для уплотнения кости: Ø 2.2 мм; Ø 2.8 мм; Ø 3.5 мм; Ø 4.2 мм.

2.2. Остеотом угловой для уплотнения кости: Ø 2.2 мм; Ø 2.8 мм; Ø 3.5 мм; Ø 4.2 мм.

2.3. Ограничитель глубины для остеотомов: Ø 2.2 мм; Ø 2.8 мм; Ø 3.5 мм; Ø 4.2 мм.

3. Набор сверл, коротких/длинных, совместимых с ограничителями глубины сверления для имплантатов Ø мм:

3.1. Набор сверл коротких, совместимых с ограничителями глубины сверления для имплантатов Ø 3.3 мм, Ø 2.2 мм, Ø 2.8 мм, длина 33 мм.

3.2. Набор сверл длинных, совместимых с ограничителями глубины сверления для имплантатов Ø 3.3 мм, Ø 2.2 мм, Ø 2.8 мм, длина 41 мм.

3.3. Набор сверл коротких, совместимых с ограничителями глубины сверления для имплантатов Ø 4.1 мм, Ø 2.2, Ø 2.8, 3.5 мм, длина 33 мм.

3.4. Набор сверл длинных, совместимых с ограничителями глубины сверления для имплантатов Ø 4.1 мм, Ø 2.2, 2.8, 3.5 мм, длина 41 мм.

3.5. Набор сверл коротких, совместимых с ограничителями глубины сверления для имплантатов Ø 4.8 мм, Ø 2.2, 2.8, 3.5, 4.2 мм, длина 33 мм.

3.6. Набор сверл длинных, совместимых с ограничителями глубины сверления для имплантатов Ø 4.8 мм, Ø 2.2, 2.8, 3.5, 4.2 мм, длина 41 мм.

II. Инструменты стоматологические марки Straumann для дентальной имплантации в отдельных упаковках:

1. Сверла профильные:

1.1. Сверло профильное BL/NNC: Ø 3.3/4.1/4.8 мм, короткое/длинное.

1.2. Сверло профильное BL/NNC: Ø 3.3/4.1/4.8 мм, длина 37 мм, для направленной хирургии.

1.3. Сверло профильное SP, Ø 4.8 мм, WN, короткое/длинное, длина 23.8 мм/32.8 мм.

1.4. Сверло профильное SP: Ø 3.3/4.1 мм, RN, короткое/длинное, длина 24 мм/25 мм/33 мм/34 мм.

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

Д.Ю. Павлюков

0092713

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2021 года № ФСЗ 2010/06758

Лист 2

- 1.5. Сверло профильное SP Ø 3.3 мм, RN, длина 35 мм, для направленной хирургии.
- 1.6. Сверло профильное SP Ø 4.1 мм, RN, длина 34 мм, для направленной хирургии.
- 1.7. Сверло профильное TE: Ø 3.3/4.1 мм, RN, длина 37 мм, для направленной хирургии.
- 1.8. Сверло профильное TE: Ø 3.3/4.1 мм, RN, короткое/длинное, длина 28 мм/37 мм.
- 1.9. Сверло профильное TE Ø 4.8 мм, WN, короткое/длинное, длина 28 мм/37 мм.
- 1.10. Сверло профильное BLT: Ø 2.9/3.3/4.1/4.8 мм, короткое/длинное, длина 25 мм/33 мм.
- 1.11. Сверло профильное BLT: Ø 3.3/4.1/4.8 мм, длина 36 мм, для направленной хирургии.
- 1.12. Сверло профильное: Ø 3.4/4.0/4.7 мм, длина 30 мм, для направленной хирургии.
- 1.13. Сверло профильное BL с овальным основанием 04 мм, длина 28 мм.
- 1.14. Сверло профильное для RN, длина 28 мм, используется с цилиндром направляющим арт. номер 049.082.
- 1.15. Сверло профильное для WN, длина 25 мм, используется с цилиндром направляющим арт. номер 049.082.
- 1.16. Сверло профильное BL 1 Ø 5.2 мм длина 23 мм.
- 1.17. Сверло профильное BL 2 Ø 6.6 мм длина 23 мм.
- 1.18. Сверло профильное BL 3 Ø 6 мм длина 23 мм.
2. Сверла шаровидные:
 - 2.1 Сверло шаровидное: Ø 2.3/3.1/1.4 мм.
3. Сверла игловидные:
 - 3.1. Сверло игловидное, Ø 1.6 мм, короткое, длина 33 мм.
 - 3.2. Сверло игловидное, Ø 1.6 мм, длинное, длина 41 мм.
4. Сверла направляющие :
 - 4.1. Сверло, направляющее Ø 1.5 мм, ограничитель 20 мм, длина 37.0 мм.
 - 4.2. Сверло, направляющее для резидуального края, Ø 1.25 мм, ограничитель 16 мм, длина 37.0 мм.
 - 4.3. Сверло, направляющее 1, Ø 2.2 мм, короткое, длина 33 мм.
 - 4.4. Сверло, направляющее 1, Ø 2.2 мм, длинное, длина 41 мм.
 - 4.5. Сверло, направляющее 2, Ø 2.8 мм, короткое, длина 33 мм.
 - 4.6. Сверло, направляющее 2, Ø 2.8 мм, длинное, длина 41 мм.
 - 4.7. Сверло, направляющее для направленной хирургии: Ø 2.2 мм, короткое, 16 мм, длина 32 мм; Ø 2.2 мм, среднее, 20 мм, длина 36 мм; Ø 2.2 мм, длинное, 24 мм, длина 40 мм.
 - 4.8. Сверло, направляющее Ø 2.2 мм, экстра-короткое, длина 26 мм.

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

Д.Ю. Павлюков

0092714

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2021 года № ФСЗ 2010/06758

Лист 3

- 4.9. Сверло, направляющее BLT: Ø 2.8/3.5/4.2 мм, короткое/длинное, длина 33/41 мм.
4.10. Сверло, направляющее BLT: Ø 2.2 мм, короткое/длинное, длина 33/41 мм.
4.11. Сверло, направляющее BLT для направленной хирургии: Ø 2.8/3.5/4.2 мм, короткое/среднее/длинное.
4.12. Сверло, направляющее BLT для направленной хирургии: Ø 2.2 мм, короткое/среднее/длинное.
4.13. Сверло, направляющее BLT Ø 2.2 мм, экстра-короткое, длина 29 мм.
4.14. Сверло, направляющее BLT Ø 2.8 мм, экстра-короткое, длина 29 мм.
4.15. Сверло, направляющее BLT Ø 3.5 мм, экстра-короткое, длина 29 мм.
4.16. Сверло, направляющее BLT Ø 4.2 мм, экстра-короткое, длина 29 мм.
4.17. Сверло, направляющее для штифта, фиксирующего шаблон Ø 1.3 мм.
5. Сверла спиральные:
5.1. Сверло спиральное PRO: Ø 3.5 мм, короткое, длина 33 мм; Ø 3.5 мм, длинное, длина 41 мм.
5.2. Сверло спиральное PRO: Ø 4.2 мм, короткое, длина 33 мм; Ø 4.2 мм, длинное, длина 41 мм.
5.3. Сверло спиральное PRO для направленной хирургии: Ø 2.8 мм, короткое, 16 мм, длина 32 мм; Ø 2.8 мм, среднее, 20 мм, длина 36 мм; Ø 2.8 мм, длинное, 24 мм, длина 40 мм.
5.4. Сверло спиральное PRO для направленной хирургии: Ø 3.5 мм, короткое, 16 мм, длина 32 мм; Ø 3.5 мм, среднее, 20 мм, длина 36 мм; Ø 3.5 мм, длинное, 24 мм, длина 40 мм.
5.5. Сверло спиральное PRO для направленной хирургии: Ø 4.2 мм, короткое, 16 мм, длина 32 мм; Ø 4.2 мм, среднее, 20 мм, длина 36 мм; Ø 4.2 мм, длинное, 24 мм, длина 40 мм.
5.6. Сверло спиральное PRO Ø 2.8 мм, экстра-короткое, длина 26 мм.
5.7. Сверло спиральное PRO Ø 3.5 мм, экстра-короткое, длина 26 мм.
5.8. Сверло спиральное PRO Ø 4.2 мм, экстра-короткое, длина 26 мм.
6. Метчики:
6.1. Метчик для адаптера BL/TE/NNC: для имплантатов Ø 3.3/4.1/4.8 мм, длина 23 мм.
6.2. Метчик для адаптера S/SP: Ø 3.3/4.1/4.8 мм, длина 23 мм.
6.3. Метчик для ключа реверсивного S/SP: Ø 3.3/4.1/4.8 мм, короткий, длина 30 мм.
6.4. Метчик: Ø 3.3/4.1 мм, длинный, длина 34 мм.
6.5. Метчик для ключа реверсивного S/SP, Ø 4.8 мм, длинный, длина 34 мм.
6.6. Метчик для углового наконечника BL/TE/NNC: Ø 3.3/4.1/4.8 мм, длина 42 мм, для направленной хирургии.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0092715

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2021 года № ФСЗ 2010/06758

Лист 4

- 6.7. Метчик для углового наконечника S/SP: Ø 3.3/4.1/4.8 мм, длина 42 мм, для направленной хирургии.
- 6.8. Метчик для поперечного винтового крепления.
- 6.9. Метчик BLT: Ø 2.9/3.3/4.1/4.8 мм, длина 25 мм.
- 6.10. Метчик BLT для направленной хирургии: Ø 3.3/4.1/4.8 мм, длина 42 мм.
7. Остеотомы:
- 7.1. Остеотом прямой для уплотнения кости: Ø 2.2 мм; Ø 2.8 мм; Ø 3.5 мм; Ø 4.2 мм.
- 7.2. Остеотом угловой для уплотнения кости: Ø 2.2 мм; Ø 2.8 мм; 3.5 мм; Ø 4.2 мм.
- 7.3. Остеотом прямой для поднятия дна синуса: Ø 2.8 мм; Ø 3.5 мм; Ø 4.2 мм.
- 7.4. Остеотом угловой для поднятия дна синуса: Ø 2.8 мм; Ø 3.5 мм; Ø 4.2 мм.
8. Цилиндры:
- 8.1. Цилиндр, направляющий NC для эксплантации имплантатов BL Ø 3.3 мм.
- 8.2. Цилиндр, направляющий RC для эксплантации имплантатов BL Ø 4.1/4.8 мм.
- 8.3. Цилиндр, направляющий для имплантатов Ø 4.1 мм и 3.5 мм, Ø 4.2 мм, длина 5.6 мм.
- 8.4. Цилиндр, направляющий для имплантатов монолитных винтовых Ø 3.3 мм.
- 8.5. Цилиндр, направляющий для имплантатов Ø 4.8 мм, Ø 4.9 мм, длина 6.4 мм.
- 8.6. Цилиндр, направляющий для имплантатов Ø 4.1 мм, Ø 4.2 мм, длина 10.5 мм.
- 8.7. Цилиндр, направляющий для имплантатов Ø 4.8 мм, Ø 4.9 мм, длина 10.5 мм.
- 8.8. Цилиндр, направляющий для имплантатов Ø 3.3 мм и Ø 3.5 мм, Ø 3.6 мм, длина 10.5 мм.
- 8.9. Цилиндр, направляющий NC для сверла профильного BL, Ø 3.25 мм, длина 12.5 мм.
- 8.10. Цилиндр, направляющий RC для сверла профильного BL, Ø 3.7 мм, длина 12.5 мм.
- 8.11. Цилиндр, направляющий SC для имплантатов Ø 2.9 мм.
- 8.12. Цилиндр, направляющий BLX для сверла профильного Ø 2.9 мм, длина 10.8 мм.
- 8.13. Цилиндр, направляющий SCS для имплантатов NN Ø 3.3 мм.
9. Инструмент диагностический:
- 9.1. Инструмент диагностический T, длина 65 мм.
10. Индикаторы/глубиномеры:
- 10.1. Индикатор расстояния между имплантатами BL, длина 100 мм.
- 10.2. Индикатор расстояния, длина 100 мм.
- 10.3. Индикатор расстояния дополнительный компонент для BLT Ø 2.9 мм.
- 10.4. Индикатор положения, овальный, SC, длина 10 мм.
- 10.5. Глубиномер Ø 3.5 мм, длина 26 мм.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0092716

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2021 года № ФСЗ 2010/06758

Лист 5

- 10.6. Глубиномер Ø 4.2 мм, длина 26 мм, для имплантатов Ø 4.8 мм.
10.7. Глубиномер с индикатором расстояния, Ø 2.2/2.8 мм, длина 27 мм.
10.8. Глубиномер: Ø 2.8/3.5/4.2 мм, длина 27 мм.
11. Штифты:
11.1. Штифт пилотный прямой, Ø 2.2 мм, длина 28 мм.
11.2. Штифт пилотный и передающий для абатментов для винтовой фиксации.
11.3. Штифт, фиксирующий шаблон для направленной хирургии Ø 5.0/2.8 мм, длина 24 мм.
11.4. Штифт, фиксирующий шаблон для направленной хирургии Ø 2.8/2.8 мм, длина 25 мм.
11.5. Штифт, фиксирующий шаблон для направленной хирургии Ø 5.0/3.5 мм, длина 24 мм.
11.6. Штифт, фиксирующий шаблон для направленной хирургии Ø 5/4.2 мм, длина 24 мм.
11.7. Штифт, фиксирующий шаблон Ø 1.3 мм.
11.8. Штифт, фиксирующий шаблон Ø 5/2.8 мм, для направленной хирургии.
11.9. Штифт, фиксирующий шаблон Ø 5/3.2 мм, для направленной хирургии.
11.10. Штифт, фиксирующий шаблон Ø 5/3.5 мм, для направленной хирургии.
11.11. Штифт, фиксирующий шаблон Ø 5/3.7 мм, для направленной хирургии.
11.12. Штифт, фиксирующий шаблон Ø 5/4.2 мм, для направленной хирургии.
11.13. Штифт, фиксирующий шаблон Ø 2.8/2.8 мм, для направленной хирургии.
11.14. Штифт, направляющий supOста для инструмента вспомогательного ример, длина 50 мм.
11.15. Штифт, направляющий для инструмента вспомогательного ример.
11.16. Штифт, направляющий SC для сверла профильного BL с овальным основанием, Ø 2.85 мм, длина 6.4 мм.
11.17. Штифт пилотный Ø 2.2 мм, длина 27 мм.
12. Адаптеры:
12.1. Адаптер для ключа реверсивного: экстра-короткий/короткий/длинный.
12.2. Адаптер для углового наконечника: экстра-короткий/короткий/длинный.
12.3. Адаптер SP/NNC/GE для направленной хирургии: для углового наконечника, длина 23 мм / для ключа реверсивного, длина 16 мм.
12.4. Адаптер S для направленной хирургии: для углового наконечника, длина 24 мм/для ключа реверсивного, длина 17 мм.
12.5. Адаптер BL/BLT для направленной хирургии: для углового наконечника, длина 24 мм/для ключа реверсивного, длина 17 мм.

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

Д.Ю. Павлюков

0092717

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2021 года № ФСЗ 2010/06758

Лист 6

13. Кольца для кассеты хирургической для инструментов BL.
14. Инструменты для эксплантации:
- 14.1. Инструмент для эксплантации 48 часов для имплантатов BL: NC/RC.
- 14.2. Инструмент для эксплантации 48 часов для имплантатов Ø 2.9 мм, длина 29.7 мм.
- 14.3. Инструмент для эксплантации для имплантатов с соединением synOcta, длинный.
- 14.4. Инструмент для эксплантации для имплантатов с соединением synOcta, короткий.
- 14.5. Инструмент для эксплантации для имплантатов Ø 2.9 мм: средний, длина 37.5 мм / длинный, длина 40 мм.
- 14.6. Инструмент для эксплантации: для Ø 3.3/4.1/4.8 мм, короткий/средний/длинный.
15. Отвертки:
- 15.1. Отвертка 1.5 мм с лезвием и держателем для крестообразных винтов.
- 15.2. Отвертка для абатментов монолитных RN 6°: короткая, длина 13 мм/длинная, длина 19 мм.
- 15.3. Отвертка для ретенционного анкера, длина 19 мм.
- 15.4. Отвертка, длина 37 мм.
- 15.5. Отвертка SCS для ключа реверсивного: экстра-короткая/короткая/длинная.
- 15.6. Отвертка для ключа реверсивного для угловых решений: экстра-короткая/короткая/длинная.
- 15.7. Отвертка SCS для углового наконечника: экстра-короткая/короткая/длинная.
- 15.8. Отвертка для углового наконечника для угловых решений: экстра-короткая/короткая/длинная.
- 15.9. Отвертка шестигранная TS, длина 24 мм.
- 15.10. Отвертка шестигранная, длина 30 мм.
- 15.11. Отвертка для матрицы титановой, длина 50 мм.
16. Ключи:
- 16.1. Ключ для контроля вращающего момента для ключа реверсивного.
- 16.2. Ключ удерживающий.
- 16.3. Ключ рожковый для ключа реверсивного, длина 50 мм.
- 16.4. Ключ реверсивный, включая ключ рожковый, длина 84 мм.
- 16.5. Ключ соединительный, длина 14 мм.
- 16.6. Ключ ограничительный для имплантатов S/SP/TE/BI, для направленной хирургии.
- 16.7. Ключ, удерживающий для абатментов для винтовой фиксации, длина 85 мм.
17. Экстракторы:
- 17.1. Экстрактор для титановой матрицы, длина 100 мм.
- 17.2. Экстрактор для удаления матрицы.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0092718

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2021 года № ФСЗ 2010/06758

Лист 7

18. Пинцеты:

18.1. Пинцет без титаново-плазменного покрытия концов.

18.2. Пинцет с титаново-плазменным покрытием концов.

18.3. Пинцет, длина 140 мм.

19. Рукоятки:

19.1. Рукоятка лабораторная для 046.410/411/412.

9.2. Рукоятка для сверла: Ø 2.2 мм, 1 мм/3 мм ограничитель, длина 104 мм; 2.8 мм, 1 мм/3 мм ограничитель, длина 104 мм; 3.5 мм, 1 мм/3 мм ограничитель, длина 104 мм; 4.2 мм, 1 мм/3 мм ограничитель, длина 104 мм.

19.3. Рукоятка для сверла, самозащелкивающаяся, Ø 2.2 мм, 1 мм/3 мм ограничитель.

19.4. Рукоятка для сверла, самозащелкивающаяся, Ø 2.8 мм, 1 мм/3 мм ограничитель.

19.5. Рукоятка для сверла, самозащелкивающаяся, Ø 3.2 мм, 1 мм/3 мм ограничитель.

19.6. Рукоятка для сверла, самозащелкивающаяся, Ø 3.5 мм, 1 мм/3 мм ограничитель.

19.7. Рукоятка для сверла, самозащелкивающаяся, Ø 3.7 мм, 1 мм/3 мм ограничитель.

19.8. Рукоятка для сверла, самозащелкивающаяся, Ø 4.2 мм, 1 мм/3 мм ограничитель.

19.9. Рукоятка С для сверла, длина 89 мм, высота цилиндра рукоятки 2 мм, высота ограничителя 6 мм.

19.10. Рукоятка С для сверла, длина 89 мм, высота цилиндра рукоятки 4 мм, высота ограничителя 4 мм.

19.11. Рукоятка С для сверла, длина 89 мм, высота цилиндра рукоятки 6 мм, высота ограничителя 2 мм.

19.12. Рукоятка удерживающая аналог.

19.13. Рукоятка для инструмента вспомогательного ример и метчика для поперечного винтового крепления TS, длина 65 мм.

20. Активаторы:

20.1. Активатор, для балочных матриц, трехкомпонентный.

20.2. Активатор для установки/удаления вставляющих устройств.

21. Деактиваторы:

21.1. Деактиватор для матрицы балки Дольдера: мини, стандарт, длина 66 мм.

21.2. Деактиватор для удаления вставляющих устройств и вспомогательного устройства для репозиции аналога.

22. Шаблоны рентгеновские:

22.1. Шаблон рентгеновский Ø 5 мм, 4 шт. в упаковке.

23. Щёточки:

23.1. Щёточка для чистки ключа реверсивного, 4 шт. в упаковке.

23.2. Щёточка TiBrush.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0092719

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2021 года № ФСЗ 2010/06758

Лист 8

24. Гильзы:

- 24.1. Гильза для сверла, 4 шт. в упаковке.
- 24.2. Гильза Ø 5 мм, высота 5 мм для направленной хирургии, 4 шт. в упаковке.
- 24.3. Гильза Ø 2.8 мм, высота 6 мм для направленной хирургии, 4 шт. в упаковке.
- 24.4. Гильза Т Ø 5 мм, высота 5 мм для направленной хирургии.
- 24.5. Гильза Т Ø 5 мм, высота 5 мм для направленной хирургии, 4 шт. в упаковке.
- 24.6. Гильза Т Ø 2.8 мм, высота 6 мм для направленной хирургии.
- 24.7. Гильза Т Ø 2.8 мм, высота 6 мм для направленной хирургии, 4 шт. в упаковке.
- 24.8. Гильза Т Ø 2.2 мм, высота 6 мм, для направленной хирургии, 4 шт. в упаковке.
- 24.9. Гильза Т Ø 5 мм, высота 5 мм, самозащелкивающаяся, для направленной хирургии.
- 24.10. Гильза Т Ø 5 мм, высота 5 мм, самозащелкивающаяся, для направленной хирургии, 4 шт. в упаковке.
- 24.11. Гильза Т для штифта, фиксирующего шаблон.

25. Инструменты вспомогательные:

- 25.1. Инструмент вспомогательный ример для уступа 45°.
- 25.2. Инструмент вспомогательный для ограничителей глубины сверления.
- 25.3. Инструмент вспомогательный.
- 25.4. Инструмент вспомогательный снимающий для имплантов Loxim: S / N/ R/W.
- 25.5. Инструмент вспомогательный полировочный SC, длина 16 мм.
- 25.6. Инструмент вспомогательный полировочный для абатментов для винтовой фиксации Ø 3.5 мм.
- 25.7. Инструмент вспомогательный полировочный для абатментов для винтовой фиксации Ø 3.5 мм, 4 шт. в упаковке.
- 25.8. Инструмент вспомогательный полировочный для абатментов для винтовой фиксации Ø 4.6 мм.
- 25.9. Инструмент вспомогательный полировочный для абатментов для винтовой фиксации Ø 4.6 мм, 4 шт. в упаковке.
- 25.10. Инструмент вспомогательный направляющий.

26. Фрезы:

- 26.1. Фреза для направленной хирургии: Ø 2.8/3.5/4.2 мм, длина 32.5 мм.

27. Ограничители глубины для остеотомов:

- 27.1. Ограничитель глубины для остеотомов: Ø 2.2/2.8/3.5/4.2 мм.

III. Принадлежности:

1. Кассеты:

- 1.1. Кассета хирургическая Straumann.

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



Д.Ю. Павлюков

0092720

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2021 года № ФСЗ 2010/06758

Лист 9

- 1.2. Кассета протетическая для инструментов.
- 1.3. Кассета для ультразвуковой очистки.
- 1.4. Кассета для фиксации костных блоков 1.5.
- 1.5. Кассета хирургическая для направленной хирургии.
- 1.6. Кассета хирургическая базовая для направленной хирургии.
2. Контейнер для винтов, с крышкой, для хирургической кассеты.
3. Винт процессинговый для обработки, для абатментов для винтовой фиксации.

Место производства:

1. Straumann Manufacturing Inc., 60 Minuteman Road, Andover MA 01810, USA.
2. Symmetry Medical Polyvac S.A.S., Parc d'activités du Moulin, 139, Avenue Clément Ader, 59118 Wambrechies, France.
3. Straumann Villeret SA, Les Champs du Clos 2, 2613 Villeret, Switzerland.
4. Valoc AG, Theodorshofweg, 22, 4310 Rheinfelden, Switzerland.
5. Dongguan Tai Yi Medical Technology Company Limited, No. 89, Shipai Avenue West, Shipai Town, 523331 Dongguan City, Guangdong Province, People's Republic of China.
6. Schellenberger Bürstenfabrik GmbH, Rudolf-Diesel-Straße 17, 91572 Bechhofen, Germany.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0092721