



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17077

На медицинское изделие

Наборы инструментов стоматологических implantswiss, Monoimplant, i-system

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Новодент СА", Швейцария,

Novodent SA, Y-PARC Technopole Avenue des Sciences 11 CH-1400

Yverdon-les-Bains, Switzerland

Производитель

"Новодент СА", Швейцария,

Novodent SA, Y-PARC Technopole Avenue des Sciences 11 CH-1400

Yverdon-les-Bains, Switzerland

Место производства медицинского изделия

Novodent SA, Y-PARC Technopole Avenue des Sciences 11 CH-1400

Yverdon-les-Bains, Switzerland

Номер регистрационного досье № РД-45777/84192 от 03.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 05 мая 2022 года № 3649
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0065182

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17077

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы инструментов стоматологических implantswiss, Monoimplant, i-system, в вариантах исполнения:

1. Набор инструментов implantswiss Dental Implant Surgical Kit, S-BTSK, в составе:

1. Сверло Implantswiss Straight Drill, размер: 2.2x08 мм, S-SD2208.
2. Сверло Implantswiss Straight Drill, размер: 2.2x10 мм, S-SD2210.
3. Сверло Implantswiss Straight Drill, размер: 2.2x12 мм, S-SD2212.
4. Сверло Implantswiss Straight Drill, размер: 2.2x14 мм, S-SD2214.
5. Сверло Implantswiss Straight Drill, размер: 2.8x08 мм, S-SD2808.
6. Сверло Implantswiss Straight Drill, размер: 2.8x10 мм, S-SD2810.
7. Сверло Implantswiss Straight Drill, размер: 2.8x12 мм, S-SD2812.
8. Сверло Implantswiss Straight Drill, размер: 2.8x14 мм, S-SD2814.
9. Сверло Implantswiss Tapered Drill, размер: 3.7x08 мм, S-TD3708.
10. Сверло Implantswiss Tapered Drill, размер: 3.7x10 мм, S-TD3710.
11. Сверло Implantswiss Tapered Drill, размер: 3.7x12 мм, S-TD3712.
12. Сверло Implantswiss Tapered Drill, размер: 3.7x14 мм, S-TD3714.
13. Сверло Implantswiss Tapered Drill, размер: 4.3x08 мм, S-TD4308.
14. Сверло Implantswiss Tapered Drill, размер: 4.3x10 мм, S-TD4310.
15. Сверло Implantswiss Tapered Drill, размер: 4.3x12 мм, S-TD4312.
16. Сверло Implantswiss Tapered Drill, размер: 4.3x14 мм, S-TD4314.
17. Сверло Implantswiss Tapered Drill, размер: 4.8x08 мм, S-TD4808.
18. Сверло Implantswiss Tapered Drill, размер: 4.8x10 мм, S-TD4810.
19. Сверло Implantswiss Tapered Drill, размер: 4.8x12 мм, S-TD4812.
20. Сверло Implantswiss Tapered Drill, размер: 4.8x14 мм, S-TD4814.
21. Сверло Implantswiss Tapered Drill, размер: 5.5x08 мм, S-TD5508.
22. Сверло Implantswiss Tapered Drill, размер: 5.5x10 мм, S-TD5510.
23. Сверло Implantswiss Tapered Drill, размер: 5.5x12 мм, S-TD5512.
24. Сверло Implantswiss Neck Drill, размер: 3.3x27 мм, S-ND3.3.
25. Сверло Implantswiss Neck Drill, размер: 3.7x27 мм, S-ND3.7.
26. Сверло Implantswiss Neck Drill, размер: 4.3x27 мм, S-ND4.3.
27. Сверло Implantswiss Neck Drill, размер: 4.8x27 мм, S-ND4.8.
28. Сверло Implantswiss Neck Drill, размер: 5.5x27 мм, S-ND5.5.
29. Сверло Implantswiss Pilot Drill, размер: 2.85x27 мм, S-PIED.
30. Сверло Implantswiss Point Drill, размер: 2x27 мм, S-PD.
31. Индикатор глубины костного ложа Implantswiss Depth Gauge, S-DP3.7.
32. Индикатор глубины костного ложа Implantswiss Depth Gauge, S-DP4.3.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0100871

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17077

Лист 2

33. Параллельный пин Implantswiss Parallel Pin PP2.2, S-PP2.2.
 34. Параллельный пин Implantswiss Parallel Pin PP2.8, S-PP2.8.
 35. Удлинитель для сверла Implantswiss Drill Extension, S-D/E.
 36. Драйвер Implantswiss Hex Ratchet Driver Short, S-12HDSR.
 37. Драйвер Implantswiss Hex Ratchet Driver Long, S-12HDRL.
 38. Драйвер Implantswiss Hex Machine Driver Long, S-12HDML.
 39. Драйвер Implantswiss Hex Machine Driver Short, S-12HDMS.
 40. Драйвер Implantswiss Bone Level Fixture Driver Ratchet Short, S-BFDSR.
 41. Драйвер Implantswiss Bone Level Fixture Driver Ratchet Long, S-BFDRL.
 42. Драйвер Implantswiss Bone Level Fixture Driver Machine Short, S-BFDMS.
 43. Драйвер Implantswiss Bone Level Mini Fixture Driver Machine Long, S-BFDML.
 44. Драйвер Implantswiss Tissue Level Fixture Driver Ratchet Short, S-TFDSR.
 45. Драйвер Implantswiss Tissue Level Fixture Driver Ratchet Long, S-TFDRL.
 46. Драйвер Implantswiss Tissue Level Fixture Driver Machine Short, S-TFDMS.
 47. Драйвер Implantswiss Tissue Level Fixture Driver Machine Long, S-TFDML.
 48. Драйвер Implantswiss Bone Level Mini Fixture Driver Ratchet Short, S-BMFDMS.
 49. Драйвер Implantswiss Bone Level Mini Fixture Driver Ratchet Long, S-BMFDRL.
 50. Драйвер Implantswiss Bone Level Mini Fixture Driver Machine Long, S-BMFDML.
 51. Драйвер Implantswiss Bone Level Mini Fixture Driver Machine Short, S-BMFDMS.
 52. Динамометрический ключ Implantswiss Ratchet, S-T-RATCHET.
- II. Набор инструментов Implantswiss Short Implant Surgical Kit, S-BTSSK, в составе:
1. Сверло Implantswiss Point Drill, размер: 2x27 мм, S-PD (при необходимости).
 2. Сверло Implantswiss Straight Drill, размер: 2.8x04 мм, S-SD2804.
 3. Сверло Implantswiss Straight Drill, размер: 2.8x05 мм, S-SD2805.
 4. Сверло Implantswiss Straight Drill, размер: 2.8x06 мм, S-SD2806.
 5. Сверло Implantswiss Straight Drill, размер: 3.7x04 мм, S-SD3704 (при необходимости).
 6. Сверло Implantswiss Straight Drill, размер: 4.3x04 мм, S-SD4304.
 7. Сверло Implantswiss Straight Drill, размер: 4.3x05 мм, S-SD4305.
 8. Сверло Implantswiss Straight Drill, размер: 4.3x06 мм, S-SD4306.
 9. Сверло Implantswiss Straight Drill, размер: 4.8x04 мм, S-SD4804.
 10. Сверло Implantswiss Straight Drill, размер: 4.8x05 мм, S-SD4805.
 11. Сверло Implantswiss Straight Drill, размер: 4.8x06 мм, S-SD4806.
 12. Сверло Implantswiss Straight Drill, размер: 5.5x04 мм, S-SD5504.
 13. Сверло Implantswiss Straight Drill, размер: 5.5x05 мм, S-SD5505.
 14. Сверло Implantswiss Straight Drill, размер: 5.5x06 мм, S-SD5506.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0100872

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17077

Лист 3

15. Сверло Implantswiss Taping Drill, размер: 4.3x04 мм, S-TP4304.
16. Сверло Implantswiss Taping Drill, размер: 4.8x04 мм, S-TP4804.
17. Сверло Implantswiss Taping Drill, размер: 5.5x04 мм, S-TP5504.
18. Сверло Implantswiss Pilot Drill, размер: 2.85x27 мм, S-PLDS.
19. Драйвер Implantswiss Hex Ratchet Driver Short, S-12HDRS.
20. Драйвер Implantswiss Hex Ratchet Driver Long, S-12HDRL.
21. Драйвер Implantswiss Tissue Level Fixture Driver Ratchet Short, S-TFDRS.
22. Драйвер Implantswiss Tissue Level Fixture Driver Ratchet Long, S-TFDRL.
23. Драйвер Implantswiss Tissue Level Fixture Driver Machine Short, S-TFDMS.
24. Драйвер Implantswiss Tissue Level Fixture Driver Machine Long, S-TFDML.
25. Драйвер Implantswiss Bone Level Mini Short Fixture Driver Ratchet Short, S-BMSFDRS.
26. Драйвер Implantswiss Bone Level Mini Short Fixture Driver Ratchet Long, S-BMSFDRL.
27. Драйвер Implantswiss Bone Level Mini Short Fixture Driver Machine Long, S-BMSFDML.
28. Драйвер Implantswiss Bone Level Mini Short Fixture Driver Machine Short, S-BMSFDMS.
29. Динамометрический ключ Implantswiss Ratchet, S-T-RATCHET.
- III. Набор инструментов Monoimplant Surgical Kit, S-MISK, в составе:
 1. Сверло Monoimplant Point Drill, размер: 2x17 мм, S-PD2017.
 2. Сверло Monoimplant Point Drill, размер: 2x27 мм, S-PD2027.
 3. Сверло Monoimplant Point Drill, размер: 2.5x17 мм, S-PD2517 (при необходимости).
 4. Сверло Monoimplant Point Drill, размер: 2.5x27 мм, S-PD2527 (при необходимости).
 5. Сверло Monoimplant Point Drill, размер: 3x17 мм, S-PD3017.
 6. Сверло Monoimplant Point Drill, размер: 3x27 мм, S-PD3027.
 7. Сверло Monoimplant Point Drill, размер: 3.5x17 мм, S-PD3517 (при необходимости).
 8. Сверло Monoimplant Point Drill, размер: 3.5x27 мм, S-PD3527 (при необходимости).
 9. Сверло Monoimplant Bone Taping Drill, размер: 3x10 мм, S-BT3010.
 10. Сверло Monoimplant Bone Taping Drill, размер: 3.2x10 мм, S-BT3210.
 11. Сверло Monoimplant Bone Taping Drill, размер: 3.7x10 мм, S-BT3710.
 12. Сверло Monoimplant Bone Taping Drill, размер: 4.1x10 мм, S-BT4110.
 13. Сверло Monoimplant Bone Taping Drill, размер: 4.9x10 мм, S-BT4910 (при необходимости).
 14. Сверло Monoimplant Bone Taping Drill, размер: 3x10 мм, S-BT3015 (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0100873

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17077

Лист 4

15. Сверло Monoimplant Bone Taping Drill, размер: 3.2x10 мм, S-BT3217 (при необходимости).
16. Сверло Monoimplant Bone Taping Drill, размер: 3.7x10 мм, S-BT3717 (при необходимости).
17. Сверло Monoimplant Bone Taping Drill, размер: 4.1x10 мм, S-BT4117 (при необходимости).
18. Сверло Monoimplant Bone Taping Drill, размер: 4.9x10 мм, S-BT4915 (при необходимости).
19. Драйвер Monoimplant Mono Fixture Ratchet Driver Short, S-MFDRS-Lab.
20. Драйвер Monoimplant Mono Fixture Ratchet Driver Long, S-MFDRL-Lab.
21. Драйвер Monoimplant Mono Fixture Ratchet Driver Short, S-MFDRS.
22. Драйвер Monoimplant Mono Fixture Ratchet Driver Long, S-MFDRL.
23. Драйвер Monoimplant Mono Fixture Machine Driver Short, S-MFDMS-Lab.
24. Драйвер Monoimplant Mono Fixture Machine Driver Short, S-MFDMS.
25. Динамометрический ключ Monoimplant Ratchet, SK-RATCHET.
26. Драйвер Monoimplant Multi Unit Ratchet Driver, M-MURD (при необходимости).
27. Драйвер Monoimplant Oring Ratchet Driver, MORRD (при необходимости).
28. Драйвер Mono Fixture Ratchet Driver Extra Short, MFDRXS (при необходимости).
29. Драйвер Mono Fixture Ratchet Driver Extra Short, MFDRXS-Lab (при необходимости).
30. Рукоятка Drill Handle, S-HDL.
31. Рукоятка Abutment Handle, S-HDL55 (при необходимости).
32. Рукоятка Large Abutment Handle, S-HDL45 (при необходимости).
- IV. Набор инструментов Implantswiss Prosthetic Kit, S-BTPK, в составе:
 1. Драйвер Hex Ratchet Driver Extra Large, S-12HDRXL.
 2. Драйвер Hex Ratchet Driver Extra Short, S-12HDRXS.
 3. Драйвер Hex Ratchet Driver Short, S-12HDRS.
 4. Драйвер Hex Ratchet Driver Long, S-12HDRL.
 5. Драйвер Hex Machine Driver Long, S-12HDML.
 6. Драйвер Hex Machine Driver Short, S-12HDMS.
 7. Драйвер Octa Abutment Driver Short, S-OADS.
 8. Драйвер Octa Abutment Driver Long, S-OADL.
 9. Драйвер Oring Abutment Driver Short, S-ORADS.
 10. Драйвер Oring Abutment Driver Long, S-ORADL.
 11. Драйвер Solid Abutment Driver, S-SAD.
 12. Драйвер Locator Abutment Driver, S-LAD.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0100874

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17077

Лист 5

13. Адаптер Locator and ORRo Insert Adaptor, S-OIA.
14. Адаптер Bar Matrix Insert Adaptor, S-BMIA.
15. Драйвер Excellent Ball Ratchet Driver, S-BEBARD.
16. Драйвер Excellent Ball Contra Angled Driver, S-EBCAD.
17. Динамометрический ключ Ratchet, S-T-RATCHET.
- V. Набор инструментов i-system Implant Surgical Kit, I-SSK, в составе:
 1. Направляющий пин i-system Guide Pin, I-SGP-20.
 2. Направляющий пин i-system Guide Pin, I-SGP-25.
 3. Направляющий пин i-system Guide Pin, I-SGP-30.
 4. Направляющий пин i-system Guide Pin, I-SST-20.
 5. Направляющий пин i-system Guide Pin, I-SST-25.
 6. Направляющий пин i-system Guide Pin, I-SST-30.
 7. Направляющий пин i-system Paralel Pin, I-SPP-0.
 8. Параллельный пин i-system Angled Paralel Pin, I-SPP-15.
 9. Рукоятка i-system Straight Handle, I-SSH.
 10. Рукоятка i-system Curved Handle, I-SCH.
 11. Насадка i-system Knob, I-SKNB.
 12. Насадка i-system Abutment Tip, I-SAT.
 13. Насадка i-system Plug Remover, I-SPR.
 14. Удлинитель сверла i-system Drill Extension, I-SDE.
 15. Насадка i-system Transfer Inserter Retriever, I-SUIR.
 16. Сверло i-system Osteotomes, размер: 19.8x3.5 мм, I-SOST-35 (при необходимости).
 17. Сверло i-system Osteotomes, размер: 19.8x4 мм, I-SOST-40 (при необходимости).
 18. Сверло i-system Osteotomes, размер: 19.8x4.5 мм, I-SOST-45 (при необходимости).
 19. Сверло i-system Osteotomes, размер: 19.8x5 мм, I-SOST-50 (при необходимости).
 20. Сверло i-system Osteotomes, размер: 19.8x6 мм, I-SOST-60 (при необходимости).
 21. Сверло i-system Profile Reamers, размер: 13.8x4 мм, I-SSR-40 (при необходимости).
 22. Сверло i-system Profile Reamers, размер: 13.8x5 мм, I-SSR-50 (при необходимости).
 23. Сверло i-system Profile Reamers, размер: 13.8x6.5 мм, I-SSR-65 (при необходимости).
 24. Сверло Pilot Drill, размер: 2x5 мм, I-SPD-05 (при необходимости).
 25. Сверло Pilot Drill, размер: 2x6 мм, I-SPD-06 (при необходимости).
 26. Сверло Pilot Drill, размер: 2x8 мм, I-SPD-08 (при необходимости).
 27. Сверло Pilot Drill, размер: 2x10 мм, I-SPD-10 (при необходимости).
 28. Сверло Pilot Drill, размер: 2x12 мм, I-SPD-12 (при необходимости).
 29. Сверло i-reamer drill, размер: 2.5x12 мм, I-SIR-25 (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0100875

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17077

Лист 6

30. Сверло i-reamer drill, размер: 3.0x12 мм, I-SIR-30 (при необходимости).
31. Сверло i-reamer drill, размер: 3.5x12 мм, I-SIR-35 (при необходимости).
32. Сверло i-reamer drill, размер: 4.0x12 мм, I-SIR-40 (при необходимости).
33. Сверло i-reamer drill, размер: 4.5x12 мм, I-SIR-45 (при необходимости).
34. Сверло i-reamer drill, размер: 5.0x12 мм, I-SIR-50 (при необходимости).
35. Сверло i-reamer drill, размер: 5.5x12 мм, I-SIR-55 (при необходимости).
36. Сверло i-reamer drill, размер: 6.0x12 мм, I-SIR-60 (при необходимости).
37. Сверло i-reamer drill, размер: 2.5x12 мм, I-SIRL-25 (при необходимости).
38. Сверло i-reamer drill, размер: 3.0x12 мм, I-SIRL-30 (при необходимости).
39. Сверло i-reamer drill, размер: 3.5x12 мм, I-SIRL-35 (при необходимости).
40. Сверло i-reamer drill, размер: 4.0x12 мм, I-SIRL-40 (при необходимости).
41. Сверло i-reamer drill, размер: 4.5x12 мм, I-SIRL-45 (при необходимости).
42. Сверло i-reamer drill, размер: 5.0x12 мм, I-SIRL-50 (при необходимости).
43. Сверло i-reamer drill, размер: 5.5x12 мм, I-SIRL-55 (при необходимости).
44. Сверло i-reamer drill, размер: 6.0x12 мм, I-SIRL-60 (при необходимости).
45. Хирургические ножницы i-system Scissors, I-SCS.
46. Молоточек i-system Hammer, I-SHMR.
47. Щипцы i-system Straight Extracting Forcep, I-SFRCU (при необходимости).
48. Щипцы i-system Angled Extracting Forcep, I-SFRCL (при необходимости).

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0100876