



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 февраля 2022 года № РЗН 2022/16552

На медицинское изделие

Наборы инструментов для установки стоматологических имплантатов

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"МегаДжен Имплант Ко., Лтд.", Республика Корея,

MegaGen Implant Co., Ltd., 45, Secheon-ro 7-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun,

Daegu 42921, Republic of Korea

Производитель

"МегаДжен Имплант Ко., Лтд.", Республика Корея,

MegaGen Implant Co., Ltd., 45, Secheon-ro 7-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun,

Daegu 42921, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

MegaGen Implant Co., Ltd., 45, Secheon-ro 7-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun,

Daegu 42921, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-46403/90902 от 23.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 16 февраля 2022 года № 1106
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0059533

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 февраля 2022 года № РЗН 2022/16552

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы инструментов для установки стоматологических имплантатов,
варианты исполнения:

1. Хирургический набор R2 [AR] (AnyGuide R2 Surgical Kit [AR]), KAGIN3000,
в составе:

- сверло первоначальное (Initial Drill) R2ID2601;
- сверло второе (Second Drill) R2SD2505;
- сверло со стоппером (Stopper Drill), варианты: AGSD2007, AGSD2008, AGSD2010, AGSD2011, AGSD2013, AGSD2507, AGSD2508, AGSD2510, AGSD2511, AGSD2513, AGSD2807, AGSD2808, AGSD2810, AGSD2811, AGSD2813, ARSD3307, ARSD3308, ARSD3310, ARSD3311, ARSD3313, ARSD3807, ARSD3808, ARSD3810, ARSD3811, ARSD3813, ARSD4307, ARSD4308, ARSD4310, ARSD4311, ARSD4313, ARSD4807, ARSD4808, ARSD4810, ARSD4811, ARSD4813, ARSD5407, ARSD5408, ARSD5410, ARSD5411, ARSD5413, ARSD5907, ARSD5908, ARSD5910, ARSD5911, ARSD5913;
- сверло для кортикальной кости (Cortical Bone Drill), варианты: R2CD3405, R2CD3805, R2CD4305, R2CD4805, R2CD5305, R2CD5805, R2CD6305;
- профиль костный (Bone Profiler), варианты: AGBP40, AGBP50, AGBP60;
- имплантовод (Implant Carrier), варианты: ICRH2324, ICWH2324, ICRH2324H, ICWH2324H;
- удлинитель для сверла (Drill Extension) MDE150;
- удлинитель имплантовода (Carrier Extension) MRE400S;
- отвертка ручная (Hand Driver), варианты: TCMHDS1200, TCMHDL1200;
- отвертка для извлечения абатмента (Abutment Removal Driver) TANMRD18;
- храповый ключ (Ratchet Wrench) MRW040S;
- переходник имплантовод-наконечник (Carrier Handpiece Adapter) AGHA;
- кейс набора (Kit Case) KAGIN3000.

2. Хирургический набор R2 [AO] (AnyGuide R2 Surgical Kit [AO]), KAGIN3001,
в составе:

- сверло первоначальное (Initial Drill) R2ID2601;
- сверло второе (Second Drill) R2SD2505;
- сверло со стоппером (Stopper Drill), варианты: AGSD2007, AGSD2008, AGSD2010, AGSD2011, AGSD2013, AGSD2507, AGSD2508, AGSD2510, AGSD2511, AGSD2513, AGSD2807, AGSD2808, AGSD2810, AGSD2811, AGSD2813, AOSD3307, AOSD3308, AOSD3310, AOSD3311, AOSD3313, AOSD3607, AOSD3608, AOSD3610, AOSD3611, AOSD3613, AOSD4207, AOSD4208, AOSD4210, AOSD4211, AOSD4213, AOSD4807, AOSD4808, AOSD4810, AOSD4811, AOSD4813, AOSD5807, AOSD5808, AOSD5810, AOSD5811, AOSD5813;
- сверло для кортикальной кости (Cortical Bone Drill), варианты: AODD39, AODD43,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0095952

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 февраля 2022 года № РЗН 2022/16552

Лист 2

AODD48, AODD53, AODD63;

- профиль костный (Bone Profiler), варианты: AGBP40, AGBP50, AGBP60;
- имплантовод (Implant Carrier), варианты: ICRH2523, ICWH2523, ICRH2518, ICRH2523H, ICWH2523H, ICRH2518H;
- удлинитель для сверла (Drill Extension) MDE150;
- удлинитель имплантовода (Carrier Extension) MRE400S;
- отвертка ручная (Hand Driver), варианты: TCMHDS1200, TCMHDL1200;
- храповый ключ (Ratchet Wrench) MRW040S;
- переходник имплантовод-наконечник (Carrier Handpiece Adapter) AGHA;
- кейс набора (Kit Case) KAGIN3001.

3. Стандартный набор R2GATE для системы TSIII (R2GATE Standart Kit for TSIII System), KAGTS3000, в составе:

- сверло для узкого гребня альвеолярного отростка (Narrow Crest Drill) NCD402;
- сверло первоначальное (Initial Drill) R2ID2601;
- сверло второе (Second Drill) R2SD2505;
- сверло со стоппером (Stopper Drill), варианты: R2SD2007, R2SD2008, R2SD2010, R2SD2011, R2SD2013, R2SD2507, R2SD2508, R2SD2510, R2SD2511, R2SD2513, R2SD2807, R2SD2808, R2SD2810, R2SD2811, R2SD2813, AOSD3307, AOSD3308, AOSD3310, AOSD3311, AOSD3313, AOSD3607, AOSD3608, AOSD3610, AOSD3611, AOSD3613, AOSD4207, AOSD4208, AOSD4210, AOSD4211, AOSD4213, AOSD4807, AOSD4808, AOSD4810, AOSD4811, AOSD4813, AOSD5807, AOSD5808, AOSD5810, AOSD5811, AOSD5813;
- сверло для кортикальной кости (Cortical Bone Drill), варианты: R2CD3805, R2CD4305, R2CD4805, R2CD5305, R2CD6305;
- переходник имплантовод-наконечник (Camer Handpiece Adapter) AGHA;
- удлинитель имплантовода (Carrier Extension) MRE400S;
- динамометрический ключ и переходник (Torque Wrench & Adapter) TW70T;
- адаптер динамометрического ключа (Torque Wrench Adapter) TTAR100;
- имплантовод (Implant Carrier), варианты: ICRH2127, ICRH25230;
- кейс набора (Kit Case) KAGTS3000.

4. Стандартный набор R2GATE для системы SuperLine (R2GATE Standart Kit for SuperLine System), KAGSL3000, в составе:

- сверло для узкого гребня альвеолярного отростка (Narrow Crest Drill) NCD402;
- сверло первоначальное (Initial Drill) R2ID2601;
- сверло второе (Second Drill) R2SD2505;
- сверло со стоппером (Stopper Drill), варианты: R2SD2007, R2SD2008, R2SD2010, R2SD2011, R2SD2013, R2SD2507, R2SD2508, R2SD2510, R2SD2511, R2SD2513, R2SD2807, R2SD2808, R2SD2810, R2SD2811, R2SD2813, AOSD3307, AOSD3308,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122047

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 февраля 2022 года № РЗН 2022/16552

Лист 3

AOSD3310, AOSD3311, AOSD3313, AOSD3607, AOSD3608, AOSD3610, AOSD3611, AOSD3613, AOSD4207, AOSD4208, AOSD4210, AOSD4211, AOSD4213, AOSD4807, AOSD4808, AOSD4810, AOSD4811, AOSD4813, AOSD5807, AOSD5808, AOSD5810, AOSD5811, AOSD5813;

- сверло для кортикальной кости (Cortical Bone Drill), варианты: R2CD3805, R2CD4305, R2CD4805, R2CD5305, R2CD6305;

- переходник имплантовод-наконечник (Carrier Handpiece Adapter) AGHA;

- удлинитель имплантовода (Carrier Extension) MRE400S;

- динамометрический ключ и переходник (Torque Wrench & Adapter) TW70T;

- адаптер динамометрического ключа (Torque Wrench Adapter) TTAR100;

- имплантовод (Implant Carrier), варианты: ICRH2523SL, ICWH2523SL;

- кейс набора (Kit Case) KAGSL3000.

5. Стандартный набор R2GATE для системы UFII (R2GATE Standart Kit for UFII System), KAGUF3000, в составе:

- сверло для узкого гребня альвеолярного отростка (Narrow Crest Drill) NCD402;

- сверло первоначальное (Initial Drill) R2ID2601;

- сверло второе (Second Drill) R2SD2505;

- сверло со стоппером (Stopper Drill), варианты: R2SD2007, R2SD2008, R2SD2010,

R2SD2011, R2SD2013, R2SD2507, R2SD2508, R2SD2510, R2SD2511, R2SD2513,

R2SD2807, R2SD2808, R2SD2810, R2SD2811, R2SD2813, AOSD3307, AOSD3308,

AOSD3310, AOSD3311, AOSD3313, AOSD3607, AOSD3608, AOSD3610, AOSD3611,

AOSD3613, AOSD4207, AOSD4208, AOSD4210, AOSD4211, AOSD4213, AOSD4807,

AOSD4808, AOSD4810, AOSD4811, AOSD4813, AOSD5807, AOSD5808, AOSD5810,

AOSD5811, AOSD5813;

- сверло для кортикальной кости (Cortical Bone Drill), варианты: R2CD3805, R2CD4305, R2CD4805, R2CD5305, R2CD6305;

- переходник имплантовод-наконечник (Carrier Handpiece Adapter) AGHA;

- удлинитель имплантовода (Carrier Extension) MRE400S;

- динамометрический ключ и переходник (Torque Wrench & Adapter) TW70T;

- адаптер динамометрического ключа (Torque Wrench Adapter) TTAR100;

- имплантовод (Implant Carrier), варианты: ICRH2523UF, ICWH2523UF;

- кейс набора (Kit Case) KAGUF3000.

6. Стандартный набор R2GATE для системы ISII (R2GATE Standart Kit for ISII System), KAGIS3000, в составе:

- сверло для узкого гребня альвеолярного отростка (Narrow Crest Drill) NCD402;

- сверло первоначальное (Initial Drill) R2ID2601;

- сверло второе (Second Drill) R2SD2505;

- сверло со стоппером (Stopper Drill), варианты: R2SD2007, R2SD2008, R2SD2010,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0095954

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 февраля 2022 года № РЗН 2022/16552

Лист 4

R2SD2011, R2SD2013, R2SD2507, R2SD2508, R2SD2510, R2SD2511, R2SD2513, R2SD2807, R2SD2808, R2SD2810, R2SD2811, R2SD2813, AOSD3307, AOSD3308, AOSD3310, AOSD3311, AOSD3313, AOSD3607, AOSD3608, AOSD3610, AOSD3611, AOSD3613, AOSD4207, AOSD4208, AOSD4210, AOSD4211, AOSD4213, AOSD4807, AOSD4808, AOSD4810, AOSD4811, AOSD4813, AOSD5807, AOSD5808, AOSD5810, AOSD5811, AOSD5813;

- сверло для кортикальной кости (Cortical Bone Drill), варианты: R2CD3805, R2CD4305, R2CD4805, R2CD5305, R2CD6305;

- переходник имплантовод-наконечник (Carrier Handpiece Adapter) AGHA;

- удлинитель имплантовода (Carrier Extension) MRE400S;

- динамометрический ключ и переходник (Torque Wrench & Adapter) TW70T;

- адаптер динамометрического ключа (Torque Wrench Adapter) TTAR100;

- имплантовод (Implant Camer), варианты: ICRH2518IS, ICRH2523IS, ICWH2523IS;

- кейс набора (Kit Case) KAGIS3000.

7. Универсальный набор R2GATE (R2GATE Universal Kit), KAGUN3000, в составе:

- сверло первоначальное (Initial Drill) R2ID2601;

- сверло второе (Second Drill) R2SD2505;

- сверло со стоппером (Stopper Drill), варианты: R2SD2007, R2SD2008, R2SD2010, R2SD2011, R2SD2013, R2SD2507, R2SD2508, R2SD2510, R2SD2511, R2SD2513, R2SD2807, R2SD2808, R2SD2810, R2SD2811, R2SD2813;

- динамометрический ключ и переходник (Torque Wrench & Adapter) TW70T;

- адаптер динамометрического ключа (Torque Wrench Adapter) TTAR100;

- удлинитель имплантовода (Carrier Extension) MRE400S;

- переходник имплантовод-наконечник (Carrier Handpiece Adapter) AGHA;

- кейс набора (Kit Case) KAGUN3000.

8. Набор для узких дентальных имплантатов R2GATE (R2GATE NaiTow Kit), KAGNS3000, в составе:

- сверло первоначальное (Initial Drill) R2ID1901N;

- сверло второе (Second Drill) R2SD1805N;

- сверло со стоппером (Stopper Drill), варианты: R2SD1808N, R2SD1810N, R2SD1811N, R2SD1813N, R2SD2508N, R2SD2510N, R2SD2511N, R2SD2513N, R2SD2808N, R2SD2810N, R2SD2811N, R2SD2813N;

- метчик (Tap Drill), варианты: R2TD30MI, R2TD34MI;

- имплантовод (Implant Carrier) ICNH1722;

- кейс набора (Kit Case) KAGNS3000.

9. Анкерный набор [AR] (Anchor Kit [AR]), KAGAS3000, в составе:

- ручка для отвертки (Tip Driver) TD;

- наконечник отвертки Torx (Troх Tip) AGTT80;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122048

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 февраля 2022 года № РЗН 2022/16552

Лист 5

- анкер шаблона (Stent Anchor), варианты: AGSARI8, AGS AW 18;
- анкерный штифт (Anchor pin), варианты: TCMACP2015, TCMACP2018, TCMACP2020;
- кейс набора (Kit Case) KAGAS3000.
- 10. Анкерный набор [АО] (Anchor Kit [AO]), KAGAS3001, в составе:
 - ручка для отвертки (Tip Driver) TD;
 - наконечник отвертки Torx (Troх Tip) AGTT80;
 - анкер шаблона (Stent Anchor), варианты: AGSAR20, AGSAW20;
 - анкерный штифт (Anchor pin), варианты: TCMACP2015, TCMACP2018, TCMACP2020;
 - кейс набора (Kit Case) KAGAS3001.
- 11. Хирургический набор для установки имплантатов с внутренним соединением (ST Surgical Kit (Kit Case)), KSTIN3000, в составе:
 - сверло копьевидное (Lance Drill) MGD100L;
 - сверло Лидерманна (Lindermann Drill) TEEL200M;
 - сверло формирующее (Shaping Drill), варианты: SD2018S, SD2018M, SD2018L, SD2818S, SD2818M, SD2818L, SD3318S, SD3318M, SD3318L, SD3618S, SD3618M, SD3618L, SD4218S, SD4218M, SD4218L, SD4818S, SD4818M, SD4818L;
 - сверло кортикальное (Dense Drill), варианты: STDD39, STDD43, STDD48, STDD53;
 - сверло со стоппером (Stopper Drill), варианты: SD2007M, SD2008M, SD2010M, SD2011M, SD2807M, SD2808M, SD2810M, SD2811M, SD3307M, SD3308M, SD3310M, SD3311M, SD3607M, SD3608M, SD3610M, SD3611M, SD4207M, SD4208M, SD4210M, SD4211M, SD4807M, SD4808M, SD4810M, SD4811M;
 - сглаживающее сверло (Flattening Drill), варианты: FD5020, FD6020;
 - удлинитель для сверла (Drill Extension) MDE150;
 - пин параллельности для ложа под имплантат (Direction Indicator), варианты: MDI100, MDI3348;
 - храповый ключ (Ratchet Wrench) MRW040S;
 - отвертка ручная (Hand Driver), варианты: TCMHDU1200, TCMHDS1200, TCMHDL1200, TCMHDE1200;
 - имплантовод для наконечника (Handpiece Connector), варианты: STHCS21, STHCL21, STHCS25, STHCL25, STHCS36M;
 - удлинитель для храпового ключа (Ratchet Connector), варианты: STRCS21, STRCL21, STRCS25, STRCL25, STRCS36M;
 - кейс набора (Kit Case) KSTIN3000.

≈

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0095956