



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2022 года № ФСЗ 2009/05432

На медицинское изделие

Наборы стоматологических инструментов и принадлежности для дентальной имплантологии Semados®

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"БЕГО Имплант Системс ГмбХ энд Ко. КГ", Германия,
BEGO Implant Systems GmbH & Co. KG, Wilhelm-Herbst-Str. 1, 28359, Bremen,
Germany**

Производитель

**"БЕГО Имплант Системс ГмбХ энд Ко. КГ", Германия,
BEGO Implant Systems GmbH & Co. KG, Wilhelm-Herbst-Str. 1, 28359, Bremen,
Germany**

Место производства медицинского изделия

**BEGO Implant Systems GmbH & Co. KG, 28359 Bremen, Wilhelm-Herbst-Str. 1,
Germany**

Номер регистрационного досье № РД-47681/6468 от 14.02.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.11.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 28 февраля 2022 года № 1471
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0059790

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2022 года № ФСЗ 2009/05432

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы стоматологических инструментов и принадлежности для дентальной имплантологии Semados®:

1. Базовый набор инструментов:

- Базовая кассета для инструментов;
- Маркер;
- Пилотный бор короткий;
- Фреза короткая;
- Имплантоводы для динамометрического ключа и для углового наконечника;
- Удлинитель боров/ фрез;
- Шестигранные отвертки для динамометрического ключа и для углового наконечника короткие/ длинные;
- Ручной ключ-колесо;
- Динамометрический ключ;
- Резервуар для хранения;
- Титановый резервуар;
- Направляющий ключ;

2. Вставка-кассета для инструментов RI-Line:

- Вставка для инструментов RI-Line;
- Глубиномер для имплантатов RI-Line;
- Рентгенографический шаблон для имплантатов RI-Line;

3. Вставка-кассета для инструментов S-Line:

- Вставка для инструментов S-Line;
- Параллельные штифты;
- Рентгенографический шаблон для имплантатов S-Line;
- Глубиномер для имплантатов S-Line;

4. Набор инструментов для SEMADOS® RI имплантатов:

- Контейнер с фильтром;
- Базовая кассета для инструментов;
- Маркер;
- Пилотный бор короткий;
- Фреза короткая;
- Имплантоводы для динамометрического ключа и для углового наконечника;
- Удлинитель боров/ фрез;
- Шестигранные отвертки для динамометрического ключа и для углового наконечника короткие/ длинные;

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

Д.Ю. Павлюков

0097189

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2022 года № ФСЗ 2009/05432

Лист 2

- Ручной ключ-колесо;
- Динамометрический ключ;
- Резервуар для хранения;
- Титановый резервуар;
- Направляющий ключ;
- Вставка для инструментов RI-Line;
- Глубиномер для имплантатов RI-Line;
- Рентгенографический шаблон для имплантатов RI-Line;
- 5. Набор инструментов для SEMADOS® S имплантатов:
- Контейнер с фильтром;
- Базовая кассета для инструментов;
- Маркер;
- Пилотный бор короткий;
- Фреза короткая;
- Имплантоводы для динамометрического ключа и для углового наконечника;
- Удлинитель боров/ фрез;
- Шестигранные отвертки для динамометрического ключа и для углового наконечника короткие/ длинные;
- Ручной ключ-колесо;
- Динамометрический ключ;
- Резервуар для хранения;
- Титановый резервуар;
- Направляющий ключ;
- Вставка для инструментов S-Line;
- Глубиномер для имплантатов S-Line;
- Рентгенографический шаблон для имплантатов S-Line;
- 6. Набор инструментов для SEMADOS® S имплантатов:
- Контейнер с фильтром;
- Базовая кассета для инструментов;
- Маркер;
- Пилотный бор короткий, длинный;
- Фреза короткая/ длинная;
- Имплантоводы для динамометрического ключа и для углового наконечника;
- Удлинитель боров/ фрез;
- Шестигранные отвертки для динамометрического ключа и для углового наконечника короткие/ длинные;

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

Д.Ю. Павлюков

0097190

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2022 года № ФСЗ 2009/05432

Лист 3

- Ручной ключ-колесо;
 - Динамометрический ключ;
 - Резервуар для хранения;
 - Титановый резервуар;
 - Направляющий ключ;
 - Вставка для инструментов S-Line;
 - Глубиномер для имплантатов S-Line;
 - Рентгенографический шаблон для имплантатов S-Line;
 - Фрезы;
 - Метчики;
 - Зенкеры;
 - Ограничители фрез;
7. Набор инструментов для SEMADOS® RI имплантатов:
- Контейнер с фильтром;
 - Базовая кассета для инструментов;
 - Маркер;
 - Пилотный бор короткий, длинный;
 - Фреза короткая, длинная;
 - Имплантоводы для динамометрического ключа и для углового наконечника;
 - Удлинитель боров/ фрез;
 - Шестигранные отвертки для динамометрического ключа и для углового наконечника короткие/ длинные;
 - Ручной ключ-колесо;
 - Динамометрический ключ;
 - Резервуар для хранения;
 - Титановый резервуар;
 - Направляющий ключ;
 - Вставка для инструментов RI-Line;
 - Глубиномер для имплантатов RI-Line;
 - Рентгенографический шаблон для имплантатов RI-Line;
 - Фрезы, сверла, метчики;
 - Ограничители фрез;
 - Фрезы для формирования формы ложа;
 - Метчики для мягкой и твердой кости;
 - Зенкеры;
8. Набор инструментов для установки имплантатов RI-Line;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0097191

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2022 года № ФСЗ 2009/05432

Лист 4

- Фреза;
- Параллельный штифт;
- Фреза для формирования формы ложа;
- Зенкер;
- Метчик для углового наконечника для твердой кости;
- Метчик для углового наконечника для конденсации мягкой кости;
- 9. Набор инструментов для установки имплантатов S-Line:
- Фреза;
- Зенкер;
- Метчик для динамометрического ключа;
- 10. Набор Mini/Osseo Tray:
- Маркер;
- Диск для разрезания;
- Бор для разрезания;
- Фрезы;
- Фрезы для формирования ложа;
- Метчики для мягкой кости;
- Параллельные штифты;
- Имплантовод;
- Удлинитель боров/ фрез;
- Шестигранные отвертки для динамометрического ключа и для углового наконечника короткие/ длинные;
- Динамометрический ключ;
- Титановый резервуар;
- 11. Набор инструментов для временных имплантатов:
- Контейнер;
- Кассета для инструментов;
- Динамометрический ключ;
- Ручка для отверток;
- Имплантоводы;
- Инструмент для ограничения усилия;
- Свёрла;
- Инструмент для десны;
- 12. Набор инструментов для ортодонтических имплантатов:
- Контейнер;
- Кассета для инструментов;

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



Д.Ю. Павлюков

0097192

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2022 года № ФСЗ 2009/05432

Лист 5

- Динамометрический ключ;
- Ручка для отверток;
- Имплантоводы;
- Инструмент для ограничения усилия;
- Свёрла;
- Инструмент для десны;
- 13. Одноразовый набор инструментов:
- Пилот-бор;
- Фрезы;
- 14. Ортопедический набор:
- Автоклавируемый контейнер;
- Автоклавируемая кассета;
- Динамометрический ключ;
- Ручной ключ-колесо;
- Отвертки;
- Резервуар для хранения;
- 15. Набор ограничителей фрез.
- Ограничители фрез для S 3.25-3.75/RI 3.75 - 10 ограничителей, длина от 6мм до 10мм;
- Ограничители фрез для S 4,1/RI 4,1 - 5 ограничителей, длина от 6мм до 10мм;
- Ограничители фрез для S/RI 4,5 - 5 ограничителей, длина от 6мм до 10мм;
- Ограничители фрез для S /RI 5,5 - 4 ограничителя, длина от 6мм до 9мм;
- II. Принадлежности:
- 1. Фильтр для контейнера.
- 2. Оберточная ткань для стерилизации контейнера.
- 3. Контейнер с фильтром.
- 4. Базовая кассета для инструментов без инструментов.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0097193