



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21024

На медицинское изделие

Имплантаты стоматологические DSI

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДСИ Дентал Солюшенс Лтд.", Израиль,

DSI Dental Solutions Ltd., 59 haAvoda str., Ashdod 7706300, Israel

Производитель

"ДСИ Дентал Солюшенс Лтд.", Израиль,

DSI Dental Solutions Ltd., 59 haAvoda str., Ashdod 7706300, Israel

Место производства медицинского изделия

D.A.N.D. Metal Industries North Ltd., Industrial Park, building 11 Migdal Tefen,
2495900, Israel

Номер регистрационного досье № РД-50710/98474 от 28.06.2022

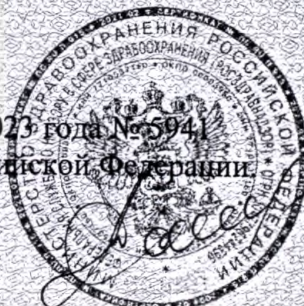
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.194

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 05 сентября 2023 года № 5941
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0074428

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21024

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантаты стоматологические DSI, в вариантах исполнения:

1. Имплантат "DSI Классик" с винтом-заглушкой и установочным адаптером:
Имплантат "DSI Классик", размер: 3,5x8 мм; 3,5x10 мм; 3,5x11,5 мм; 3,5x13 мм;
3,5x16 мм; 3,75x8 мм; 3,75x10 мм; 3,75x11,5 мм; 3,75x13 мм; 3,75x16 мм; 4,2x6 мм;
4,2x8 мм; 4,2x10 мм; 4,2x11,5 мм; 4,2x13 мм; 4,2x16 мм; 5,0x6 мм; 5,0x8 мм; 5,0x10 мм;
5,0x11,5 мм; 5,0x13 мм; 5,0x16 мм; 6,0x6 мм; 6,0x8 мм; 6,0x10 мм; 6,0x11,5 мм;
6,0x13 мм, в составе:

- держатель с имплантатом, вставленный в установочный адаптер - 1 шт.;
- флакон с крышкой - 1 шт.;
- винт-заглушка - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- паспорт имплантата - 1 шт.;
- наклейки имплантата - 3 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

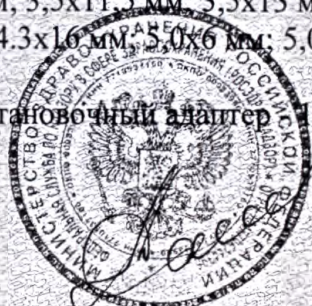
2. Имплантат спиральный "DSI Премиум" с винтом-заглушкой и установочным адаптером: Имплантат спиральный "DSI Премиум", размер: 3,50x8 мм; 3,50x10 мм;
3,50x11,5 мм; 3,50x13 мм; 3,50x16 мм; 3,75x6 мм; 3,75x8 мм; 3,75x10 мм; 3,75x11,5 мм;
3,75x13 мм; 3,75x16 мм; 4,2x6 мм; 4,2x8 мм; 4,2x10 мм; 4,2x11,5 мм; 4,2x13 мм;
4,2x16 мм; 5,0x6 мм; 5,0x8 мм; 5,0x10 мм; 5,0x11,5 мм; 5,0x13 мм; 5,0x16 мм;
6,0x6 мм; 6,0x8 мм; 6,0x10 мм; 6,0x11,5 мм; 6,0x13 мм, в составе:

- держатель с имплантатом, вставленный в установочный адаптер - 1 шт.;
- флакон с крышкой - 1 шт.;
- винт-заглушка - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- паспорт имплантата - 1 шт.;
- наклейки имплантата - 3 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

3. Имплантат спиральный "DSI Премиум" с коническим креплением с винтом-заглушкой и установочным адаптером: Имплантат спиральный "DSI Премиум" с коническим креплением 3,5x8 мм; 3,5x10 мм; 3,5x11,5 мм; 3,5x13 мм; 3,5x16 мм;
4,3x8 мм; 4,3x10 мм; 4,3x11,5 мм; 4,3x13 мм; 4,3x16 мм; 5,0x6 мм; 5,0x8 мм; 5,0x10 мм;
5,0x11,5 мм; 5,0x13 мм; 5,0x16 мм, в составе:

- держатель с имплантатом, вставленный в установочный адаптер - 1 шт.;
- флакон с крышкой - 1 шт.;
- винт-заглушка - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0125875

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21024

Лист 2

- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- паспорт имплантата - 1 шт.;
- наклейки имплантата - 3 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

≈

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0125876