



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 октября 2023 года № РЗН 2023/21344

На медицинское изделие

Имплантаты дентальные PrimeTaper EV

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Дентсплай Имплантс Мануфэкчуринг ГмбХ", Германия,
Dentsply Implants Manufacturing GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau,
Germany**

Производитель

**"Дентсплай Имплантс Мануфэкчуринг ГмбХ", Германия,
Dentsply Implants Manufacturing GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau,
Germany**

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-50158/98168 от 18.05.2022

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 11 октября 2023 года № 7039
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0074446

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 октября 2023 года № РЗН 2023/21344

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантаты дентальные PrimeTaper EV, в составе:

I. Имплантаты дентальные PrimeTaper EV, варианты исполнения:

1. Имплантат дентальный PrimeTaper EV Ø3.0, длина - 8 мм OsseoSpeed (PrimeTaper EV Ø3.0 x 8mm OsseoSpeed).
2. Имплантат дентальный PrimeTaper EV Ø3.0, длина - 9 мм OsseoSpeed (PrimeTaper EV Ø3.0 x 9mm OsseoSpeed).
3. Имплантат дентальный PrimeTaper EV Ø3.0, длина - 11 мм OsseoSpeed (PrimeTaper EV Ø3.0 x 11mm OsseoSpeed).
4. Имплантат дентальный PrimeTaper EV Ø3.0, длина - 13 мм OsseoSpeed (PrimeTaper EV Ø3.0 x 13mm OsseoSpeed).
5. Имплантат дентальный PrimeTaper EV Ø3.0, длина - 15 мм OsseoSpeed (PrimeTaper EV Ø3.0 x 15mm OsseoSpeed).
6. Имплантат дентальный PrimeTaper EV Ø3.6, длина - 8 мм OsseoSpeed (PrimeTaper EV Ø3.6 x 8mm OsseoSpeed).
7. Имплантат дентальный PrimeTaper EV Ø3.6, длина - 9 мм OsseoSpeed (PrimeTaper EV Ø3.6 x 9mm OsseoSpeed).
8. Имплантат дентальный PrimeTaper EV Ø3.6, длина - 11 мм OsseoSpeed (PrimeTaper EV Ø3.6 x 11mm OsseoSpeed).
9. Имплантат дентальный PrimeTaper EV Ø3.6, длина - 13 мм OsseoSpeed (PrimeTaper EV Ø3.6 x 13mm OsseoSpeed).
10. Имплантат дентальный PrimeTaper EV Ø3.6, длина - 15 мм OsseoSpeed (PrimeTaper EV Ø3.6 x 15mm OsseoSpeed).
11. Имплантат дентальный PrimeTaper EV Ø3.6, длина - 17 мм OsseoSpeed (PrimeTaper EV Ø3.6 x 17mm OsseoSpeed).
12. Имплантат дентальный PrimeTaper EV Ø4.2, длина - 6.5 мм OsseoSpeed (PrimeTaper EV Ø4.2 x 6.5mm OsseoSpeed).
13. Имплантат дентальный PrimeTaper EV Ø4.2, длина - 8 мм OsseoSpeed (PrimeTaper EV Ø4.2 x 8mm OsseoSpeed).
14. Имплантат дентальный PrimeTaper EV Ø4.2, длина - 9 мм OsseoSpeed (PrimeTaper EV Ø4.2 x 9mm OsseoSpeed).
15. Имплантат дентальный PrimeTaper EV Ø4.2, длина - 11 мм OsseoSpeed (PrimeTaper EV Ø4.2 x 11mm OsseoSpeed).
16. Имплантат дентальный PrimeTaper EV Ø4.2, длина - 13 мм OsseoSpeed (PrimeTaper EV Ø4.2 x 13mm OsseoSpeed).
17. Имплантат дентальный PrimeTaper EV Ø4.2, длина - 15 мм OsseoSpeed (PrimeTaper EV Ø4.2 x 15mm OsseoSpeed).

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



А.В. Самойлова
0128056

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 октября 2023 года № РЗН 2023/21344

Лист 2

- (PrimeTaper EV Ø4.2 x 15mm OsseoSpeed).
18. Имплантат дентальный PrimeTaper EV Ø4.2, длина - 17 мм OsseoSpeed (PrimeTaper EV Ø4.2 x 17mm OsseoSpeed).
19. Имплантат дентальный PrimeTaper EV Ø4.8, длина - 6.5 мм OsseoSpeed (PrimeTaper EV Ø4.8 x 6.5mm OsseoSpeed).
20. Имплантат дентальный PrimeTaper EV Ø4.8, длина - 8 мм OsseoSpeed (PrimeTaper EV Ø4.8 x 8mm OsseoSpeed).
21. Имплантат дентальный PrimeTaper EV Ø4.8, длина - 9 мм OsseoSpeed (PrimeTaper EV Ø4.8 x 9mm OsseoSpeed).
22. Имплантат дентальный PrimeTaper EV Ø4.8, длина - 11 мм OsseoSpeed (PrimeTaper EV Ø4.8 x 11mm OsseoSpeed).
23. Имплантат дентальный PrimeTaper EV Ø4.8, длина - 13 мм OsseoSpeed (PrimeTaper EV Ø4.8 x 13mm OsseoSpeed).
24. Имплантат дентальный PrimeTaper EV Ø4.8, длина - 15 мм OsseoSpeed (PrimeTaper EV Ø4.8 x 15mm OsseoSpeed).
25. Имплантат дентальный PrimeTaper EV Ø4.8, длина - 17 мм OsseoSpeed (PrimeTaper EV Ø4.8 x 17mm OsseoSpeed).
26. Имплантат дентальный PrimeTaper EV Ø5.4, длина - 6.5 мм OsseoSpeed (PrimeTaper EV Ø5.4 x 6.5mm OsseoSpeed).
27. Имплантат дентальный PrimeTaper EV Ø5.4, длина - 8 мм OsseoSpeed (PrimeTaper EV Ø5.4 x 8mm OsseoSpeed).
28. Имплантат дентальный PrimeTaper EV Ø5.4, длина - 9 мм OsseoSpeed (PrimeTaper EV Ø5.4 x 9mm OsseoSpeed).
29. Имплантат дентальный PrimeTaper EV Ø5.4, длина - 11 мм OsseoSpeed (PrimeTaper EV Ø5.4 x 11mm OsseoSpeed).
30. Имплантат дентальный PrimeTaper EV Ø5.4, длина - 13 мм OsseoSpeed (PrimeTaper EV Ø5.4 x 13mm OsseoSpeed).
31. Имплантат дентальный PrimeTaper EV Ø5.4, длина - 15 мм OsseoSpeed (PrimeTaper EV Ø5.4 x 15mm OsseoSpeed).
- II Эксплуатационная документация:
1. Инструкция по применению.
- Место производства:
1. Dentsply Implants Manufacturing GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany.
2. Dentsply IH AB, Aminogatan 1, 43121 Mölndal, Sweden.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0128057