



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2023 года № РЗН 2023/20721

На медицинское изделие

Система дентальной имплантации IDI

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медсистема"

(ООО "Медсистема"), Россия, 350020, Краснодарский край, г. Краснодар,
ул. Рашпилевская, д. 191, пом. 21

Производитель

**"ИМПЛАНТС ДИФЬЮЖН ИНТЕРНЭШНЛ с.а.р.л.", Франция,
IMPLANTS DIFFUSION INTERNATIONAL s.a.r.l., 23-25 rue Emile Zola,
93100 Montreuil, France**

Место производства медицинского изделия

**IMPLANTS DIFFUSION INTERNATIONAL s.a.r.l., 23-25 rue Emile Zola,
93100 Montreuil, France**

Номер регистрационного досье № РД-50416/97649 от 01.06.2022

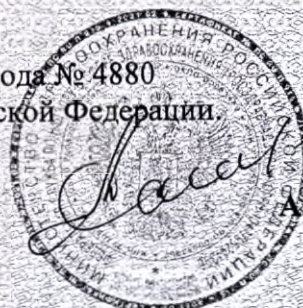
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 03 августа 2023 года № 4880
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0072860

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2023 года № РЗН 2023/20721

Лист 1

На медицинское изделие

Система дентальной имплантации IDI, в составе:

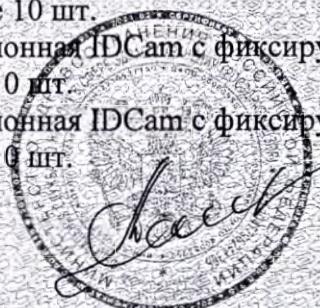
I. Имплантат IDCam, варианты исполнения:

1. Имплантат IDCam стандартный Ø 3,5 мм, L 8 мм, артикул IDCS0835 - не более 10 шт.
2. Имплантат IDCam ST стандартный Ø 3,5 мм, L 10 мм, артикул IDCST1035 - не более 10 шт.
3. Имплантат IDCam ST стандартный Ø 4,2 мм, L 10 мм, артикул IDCST1042 - не более 10 шт.
4. Имплантат IDCam ST стандартный Ø 5,2 мм, L 10 мм, артикул IDCST1052 - не более 10 шт.
5. Имплантат IDCam ST стандартный Ø 3,5 мм, L 12 мм, артикул IDCST1235 - не более 10 шт.
6. Имплантат IDCam ST стандартный Ø 4,2 мм, L 12 мм, артикул IDCST1242 - не более 10 шт.
7. Имплантат IDCam ST стандартный Ø 5,2 мм, L 12 мм, артикул IDCST1252 - не более 10 шт.
8. Имплантат IDCam ST стандартный Ø 3,5 мм, L 15 мм, артикул IDCST1535 - не более 10 шт.
9. Имплантат IDCam ST стандартный Ø 4,2 мм, L 15 мм, артикул IDCST1542 - не более 10 шт.
10. Имплантат IDCam ST стандартный Ø 5,2 мм, L 15 мм, артикул IDCST1552 - не более 10 шт.

II. Супраструктуры (или Компоненты для протезирования), варианты исполнения:

1. Абатмент титановый антиротационный длинный для временных коронок IDCam, артикул 0206L - не более 10 шт.
2. Абатмент титановый ротационный длинный для временных коронок IDCam, артикул 0208L - не более 10 шт.
3. Аналог имплантата IDCam Ø3,6, артикул 0223N - не более 10 шт.
4. База титановая IDUnit с фиксирующим винтом 0216, артикул TU - не более 10 шт.
5. База титановая плоской посадки антиротационная IDCam с фиксирующим винтом 0211, Ø3,6, Н 0.5 мм, артикул TP360 - не более 10 шт.
6. База титановая плоской посадки антиротационная IDCam с фиксирующим винтом 0211, Ø3,6, Н 2 мм, артикул TP362 - не более 10 шт.
7. База титановая плоской посадки антиротационная IDCam с фиксирующим винтом 0211, Ø3,6, Н 4 мм, артикул TP364 - не более 10 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0124465

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2023 года № РЗН 2023/20721

Лист 2

8. База титановая плоской посадки ротационная IDCam с фиксирующим винтом 0211, Ø3.6, Н 0.5 мм, артикул TR360 - не более 10 шт.
9. База титановая плоской посадки ротационная IDCam с фиксирующим винтом 0211, Ø3.6, Н 2 мм, артикул TR362 - не более 10 шт.
10. База титановая плоской посадки ротационная IDCam с фиксирующим винтом 0211, Ø3.6, Н 4 мм, артикул TR364 - не более 10 шт.
11. База титановая с конусом Морзе антиротационная IDCam с фиксирующим винтом 0211, Ø3.6, Н 0.5 мм, артикул TC320 - не более 10 шт.
12. База титановая с конусом Морзе антиротационная IDCam с фиксирующим винтом 0211, Ø3.6, Н 2 мм, артикул TC322 - не более 10 шт.
13. База титановая с конусом Морзе антиротационная IDCam с фиксирующим винтом 0211, Ø3.6, Н 4 мм, артикул TC324 - не более 10 шт.
14. Премиал IDCam Ø12 плоской посадки, артикул PMP12 - не более 10 шт.
15. Премиал IDCam Ø12 с конусом Морзе, артикул PMC12 - не более 10 шт.
16. Премиал тип Медентика IDCam Ø12 плоской посадки, артикул PMP12M - не более 10 шт.
17. Премиал тип Медентика IDCam Ø12 с конусом Морзе, артикул PMC12M - не более 10 шт.
18. Трансфер слепочный IDCam, артикул SBCT - не более 10 шт.
19. Трансфер слепочный PICK UP длинный для атачмента IDUnit, артикул 322L - не более 10 шт.
- III. Хирургический набор инструментов TURBO DRILL - не более 10 шт., в составе:
 1. Коробка хирургического набора TURBO DRILL - 1 шт.
 2. Плато хирургического набора TURBO DRILL - 1 шт.
 3. Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø2 мм L 8 мм, артикул 820 - 1 шт.
 4. Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø2 мм L 10 мм, артикул 1020 - 1 шт.
 5. Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø2 мм L 12 мм, артикул 1220 - 1 шт.
 6. Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø2 мм L 15 мм, артикул 1520 - 1 шт.
 7. Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø2,8 мм L 8 мм, артикул 0828TD - 1 шт.
 8. Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø2,8 мм L 10 мм, артикул 1028TD - 1 шт.
 9. Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø2,8 мм L 12 мм, артикул 1228TD - 1 шт.
 10. Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø2,8 мм L 15 мм, артикул 1528TD - 1 шт.
 11. Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø3,5 мм L 8 мм, артикул 0835TD - 1 шт.
 12. Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø3,5 мм L 10 мм, артикул 1035TD - 1 шт.
 13. Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø3,5 мм L 12 мм, артикул 1235TD - 1 шт.
 14. Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø3,5 мм L 15 мм, артикул 1535TD - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0124463

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 августа 2023 года № РЗН 2023/20721

Лист 3

15. Сверло Turbo Drill со стопером IDCам Ø4,2 мм L 8 мм, артикул 0842TD - 1 шт.
16. Сверло Turbo Drill со стопером IDCам Ø4,2 мм L 10 мм, артикул 1042TD - 1 шт.
17. Сверло Turbo Drill со стопером IDCам Ø4,2 мм L 12 мм, артикул 1242TD - 1 шт.
18. Сверло Turbo Drill со стопером IDCам Ø4,2 мм L 15 мм, артикул 1542TD - 1 шт.
19. Сверло Turbo Drill со стопером IDCам Ø5,2 мм L 8 мм, артикул 0852TD - 1 шт.
20. Сверло Turbo Drill со стопером IDCам Ø5,2 мм L 10 мм, артикул 1052TD - 1 шт.
21. Сверло Turbo Drill со стопером IDCам Ø5,2 мм L 12 мм, артикул 1252TD - 1 шт.
22. Сверло Turbo Drill со стопером IDCам Ø5,2 мм L 15 мм, артикул 1552TD - 1 шт.
23. Удлинитель сверла, артикул 406 - 1 шт.
24. Индикатор глубины (18 мм), артикул 408 - 1 шт.
25. Индикатор параллельности Ø 2/Ø2,35, артикул 410 - 1 шт.
26. Ключ трещотка, артикул 415 - 1 шт.
27. Отвертка протетическая для ключа трещотки короткая, артикул 0014 - 1 шт.
28. Держатель для установки дентального имплантата под ключ трещотку короткий, артикул 0046 - 1 шт.
29. Экстрактор абатмента, артикул 0048 - 1 шт.
30. Отвертка протетическая для ключа трещотки длинная, артикул 0114 - 1 шт.
31. Держатель для установки дентального имплантата под ключ трещотку длинный, артикул 0146 - 1 шт.
32. Отвертка протетическая для углового наконечника короткая, артикул 1014 - 1 шт.
33. Держатель для установки дентального имплантата под угловой наконечник короткий, артикул 1046 - 1 шт.
34. Отвертка протетическая для углового наконечника длинная, артикул 1114 - 1 шт.
35. Держатель для установки дентального имплантата под угловой наконечник длинный, артикул 1146 - 1 шт.
36. Сверло маркировочное, артикул 1518T - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0124464