



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 01 июня 2022 года № РЗН 2018/7251

На медицинское изделие

Имплантаты дентальные NEODENT® с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио де Материалс Дентариос С.А.",
Бразилия,**

**JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A., Avenida Juscelino
Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, Curitiba, PR, 81.270-200, Brazil**

Производитель

**"Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио де Материалс Дентариос С.А.",
Бразилия,**

**JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A., Avenida Juscelino
Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, Curitiba, PR, 81.270-200, Brazil**

Место производства медицинского изделия

**JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. - NEODENT, Avenida
Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, 81270-200 Curitiba - Paraná, PR, Brazil**

Номер регистрационного досье № РД-50269/27536 от 24.05.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 01 июня 2022 года № 4849
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0066734

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июня 2022 года

№ РЗН 2018/7251

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантаты дентальные NEODENT® с принадлежностями:

Варианты исполнения:

1. Имплантаты дентальные CM Drive Acqua, типоразмеров:

3.5x8 мм; 3.5x10 мм; 3.5x11.5 мм; 3.5x13 мм; 3.5x16 мм; 3.5x18 мм;
4.3x8 мм; 4.3x10 мм; 4.3x11.5 мм; 4.3x13 мм; 4.3x16 мм; 4.3x18 мм;
5.0x8 мм; 5.0x10 мм; 5.0x11.5 мм; 5.0x13 мм; 5.0x16 мм; 5.0x18 мм.

2. Имплантаты дентальные GM Drive Acqua, типоразмеров:

3.5X8 мм, 3.5X10 мм, 3.5X11.5 мм, 3.5X13 мм, 3.5X16 мм, 3.5X18 мм;
4.3X8 мм, 4.3X10 мм, 4.3X11.5 мм, 4.3X13 мм, 4.3X16 мм, 4.3X18 мм;
5.0X8 мм, 5.0X10 мм, 5.0X11.5 мм, 5.0X13 мм, 5.0X16 мм, 5.0X18 мм.

3. Имплантаты дентальные CM Drive, типоразмеров:

3.5x8 мм; 3.5x10 мм; 3.5x11.5 мм; 3.5x13 мм; 3.5x16 мм; 3.5x18 мм;
4.3x8 мм; 4.3x10 мм; 4.3x11.5 мм; 4.3x13 мм; 4.3x16 мм; 4.3x18 мм;
5.0x8 мм; 5.0x10 мм; 5.0x11.5 мм; 5.0x13 мм; 5.0x16 мм; 5.0x18 мм.

4. Имплантаты дентальные GM Drive, типоразмеров:

3.5X8 мм, 3.5X10 мм, 3.5X11.5 мм, 3.5X13 мм, 3.5X16 мм, 3.5X18 мм;
4.3X8 мм, 4.3X10 мм, 4.3X11.5 мм, 4.3X13 мм, 4.3X16 мм, 4.3X18 мм;
5.0X8 мм, 5.0X10 мм, 5.0X11.5 мм, 5.0X13 мм, 5.0X16 мм, 5.0X18 мм.

5. Имплантаты дентальные CM Titamax EX Acqua, типоразмеров:

3.5x9 мм; 3.5x11 мм; 3.5x13 мм; 3.5x15 мм; 3.5x17 мм;
3.75x9 мм; 3.75x11 мм; 3.75x13 мм; 3.75x15 мм; 3.75x17 мм;
4.0x9 мм; 4.0x11 мм; 4.0x13 мм; 4.0x15 мм; 4.0x17 мм.

6. Имплантаты дентальные CM Titamax EX, типоразмеров:

3.5x9 мм; 3.5x11 мм; 3.5x13 мм; 3.5x15 мм; 3.5x17 мм;
3.75x9 мм; 3.75x11 мм; 3.75x13 мм; 3.75x15 мм; 3.75x17 мм; 3.75x19 мм;
4.0x9 мм; 4.0x11 мм; 4.0x13 мм; 4.0x15 мм; 4.0x17 мм; 4.0x19 мм.

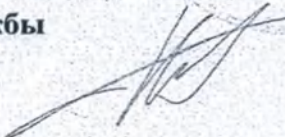
7. Имплантаты дентальные CM Titamax, типоразмеров:

3.5x7 мм; 3.5x8 мм; 3.5x9 мм; 3.5x11 мм; 3.5x13 мм; 3.5x15 мм; 3.5x17 мм;
3.75x7 мм; 3.75x8 мм; 3.75x9 мм; 3.75x11 мм; 3.75x13 мм; 3.75x15 мм; 3.75x17 мм;
4.0x7 мм; 4.0x8 мм; 4.0x9 мм; 4.0x11 мм; 4.0x13 мм; 4.0x15 мм; 4.0x17 мм;
5.0x7 мм; 5.0x8 мм; 5.0x9 мм; 5.0x11 мм; 5.0x13 мм.

8. Имплантаты дентальные GM Titamax, типоразмеров:

3.5X7 мм, 3.5X8 мм, 3.5X9 мм, 3.5X11 мм, 3.5X13 мм, 3.5X15 мм, 3.5X17 мм;
3.75X7 мм, 3.75X8 мм, 3.75X9 мм, 3.75X11 мм, 3.75X13 мм, 3.75X15 мм, 3.75X17 мм;
4.0X7 мм, 4.0X8 мм, 4.0X9 мм, 4.0X11 мм, 4.0X13 мм, 4.0X15 мм, 4.0X17 мм;

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

 **Д.Ю. Павлюков**

0101256

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 июня 2022 года № РЗН 2018/7251

Лист 2

5.0X7 мм, 5.0X8 мм, 5.0X9 мм, 5.0X11 мм, 5.0X13 мм.

9. Имплантаты дентальные GM Titamax Asqua, типоразмеров:

3.5X7 мм, 3.5X8 мм, 3.5X9 мм, 3.5X11 мм, 3.5X13 мм, 3.5X15 мм, 3.5X17 мм;

3.75X7 мм, 3.75X8 мм, 3.75X9 мм, 3.75X11 мм, 3.75X13 мм, 3.75X15 мм, 3.75X17 мм;

4.0X7 мм, 4.0X8 мм, 4.0X9 мм, 4.0X11 мм, 4.0X13 мм, 4.0X15 мм, 4.0X17 мм;

5.0X7 мм, 5.0X8 мм, 5.0X9 мм, 5.0X11 мм, 5.0X13 мм.

10. Имплантаты дентальные CM Alvim Asqua, типоразмеров:

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;

5.0x8 мм; 5.0x10 мм; 5.0x11.5 мм; 5.0x13 мм; 5.0x16 мм.

11. Имплантаты дентальные GM Helix Asqua, типоразмеров:

3.5X8 мм, 3.5X10 мм, 3.5X11.5 мм, 3.5X13 мм, 3.5X16 мм, 3.5X18 мм;

3.75X8 мм, 3.75X10 мм, 3.75X11.5 мм, 3.75X13 мм, 3.75X16 мм, 3.75X18 мм;

4.0X8 мм, 4.0X10 мм, 4.0X11.5 мм, 4.0X13 мм, 4.0X16 мм, 4.0X18 мм;

4.3X8 мм, 4.3X10 мм, 4.3X11.5 мм, 4.3X13 мм, 4.3X16 мм, 4.3X18 мм;

5.0X8 мм, 5.0X10 мм, 5.0X11.5 мм, 5.0X13 мм, 5.0X16 мм, 5.0X18 мм;

6.0X8 мм, 6.0X10 мм, 6.0X11.5 мм, 6.0X13 мм.

12. Имплантаты дентальные CM Alvim, типоразмеров:

3.5x8 мм; 3.5x10 мм; 3.5 x 11.5 мм; 3.5x13 мм; 3.5x16 мм;

4.3x8 мм; 4.3x10 мм; 4.3 x 11.5 мм; 4.3x13 мм; 4.3x16 мм;

5.0x8 мм; 5.0x10 мм; 5.0 x 11.5 мм; 5.0x13 мм; 5.0x16 мм.

13. Имплантаты дентальные GM Helix, типоразмеров:

3.5X8 мм, 3.5X10 мм, 3.5X11.5 мм, 3.5X13 мм, 3.5X16 мм, 3.5X18 мм;

3.75X8 мм, 3.75X10 мм, 3.75X11.5 мм, 3.75X13 мм, 3.75X16 мм, 3.75X18 мм;

4.0X8 мм, 4.0X10 мм, 4.0X11.5 мм, 4.0X13 мм, 4.0X16 мм, 4.0X18 мм;

4.3X8 мм, 4.3X10 мм, 4.3X11.5 мм, 4.3X13 мм, 4.3X16 мм, 4.3X18 мм;

5.0X8 мм, 5.0X10 мм, 5.0X11.5 мм, 5.0X13 мм, 5.0X16 мм;

6.0X8 мм, 6.0X10 мм, 6.0X11.5 мм, 6.0X13 мм, 5.0X18 мм.

14. Имплантаты дентальные Facility Asqua, типоразмеров:

10 мм; 12 мм; 14 мм.

15. Имплантаты дентальные Facility, типоразмеров:

10.0 мм; 12.0 мм; 14.0 мм.

16. Имплантаты дентальные WS Titamax, типоразмеров:

4.0x5 мм; 4.0x6 мм;

5.0x5 мм; 5.0x6 мм;

6.0x5 мм; 6.0x6 мм.

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

Д.Ю. Павлюков

0101257

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июня 2022 года

№ РЗН 2018/7251

Лист 3

Принадлежности:

1. Винт заглушка CM - не более 1000 шт.
2. Винт заглушка GM - не более 1000 шт.
3. Винт заглушка CM, 2 мм - не более 1000 шт.
4. Винт заглушка GM, 2 мм - не более 1000 шт.
5. Винт заглушка CM Zygomatic и WS - не более 500 шт.
6. Формирователь десны CM - каждого типоразмера не более 500 шт.
Типоразмеры: 3.3x0.8 мм, 3.3x1.5 мм, 3.3x2.5 мм, 3.3x3.5 мм, 3.3x4.5 мм, 3.3x5.5 мм, 3.3x6.5 мм, 4.5x0.8 мм, 4.5x1.5 мм, 4.5x2.5 мм, 4.5x3.5 мм, 4.5x4.5 мм, 4.5x5.5 мм, 4.5x6.5 мм.
7. Формирователь десны GM - каждого типоразмера не более 500 шт.
Типоразмеры: 3.3X0.8 мм, 3.3X1.5 мм, 3.3X2.5 мм, 3.3X3.5 мм, 3.3X4.5 мм, 3.3X5.5 мм, 4.5X0.8 мм, 4.5X1.5 мм, 4.5X2.5 мм, 4.5X3.5 мм, 4.5X4.5 мм, 4.5X5.5 мм.
8. Формирователь десны WS - каждого типоразмера не более 300 шт.
Типоразмеры: 0.8 мм, 1.5 мм, 2.5 мм, 3.5 мм
9. Формирователь десны Facility - каждого типоразмера не более 100 шт.
Типоразмеры: 1.5 мм, 2.5 мм, 3.5 мм, 4.5 мм
10. Формирователь десны GM индивидуализируемый - каждого типоразмера не более 500 шт.
Типоразмеры: 5.5X1.5 мм, 5.5X2.5 мм, 5.5X3.5 мм, 5.5X4.5 мм, 5.5X5.5 мм, 7.0X2.5 мм, 7.0X3.5 мм, 7.0X4.5 мм, 7.0X5.5 мм, 7.0X6.5 мм.
11. Формирователь десны GM кобальт-хромовый - каждого типоразмера не более 500 шт.
Типоразмеры: 3.5/3.75 мм, 4.0/4.3 мм, 5.0/6.0 мм.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0101258