



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2022 года № РЗН 2017/5269

На медицинское изделие

**Ортопедические элементы вспомогательные для дентальной имплантации
и зубного протезирования, в наборах и отдельных упаковках для имплантатов
A.B. Dental Devices Ltd.**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"А.Б. Дентал Девайсес Лтд.", Израиль,
A.B. Dental Devices Ltd., 19 Hayahalomim Street, Ashdod 7761117, Israel**

Производитель

**"А.Б. Дентал Девайсес Лтд.", Израиль,
A.B. Dental Devices Ltd., 19 Hayahalomim Street, Ashdod 7761117, Israel**

Место производства медицинского изделия

A.B. Dental Devices Ltd., 19 Hayahalomim Street, Ashdod 7761117, Israel

Номер регистрационного досье № РД-51093/43084 от 21.07.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.194

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 22 листах

приказом Росздравнадзора от 03 августа 2022 года № 7102
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0064258

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2022 года № РЗН 2017/5269

Лист 1

На медицинское изделие

Ортопедические элементы вспомогательные для дентальной имплантации и зубного протезирования, в наборах и отдельных упаковках для имплантатов A.B. Dental Devices Ltd.

I. Ортопедические элементы вспомогательные для дентальной имплантации и зубного протезирования, в отдельных упаковках:

1. Формирователь десны для имплантата I6B (Healing Cap for I6B Implant): P0-I6B; P0-I6B,3.
2. Формирователь десны для P14 (Healing Cap for-P14): P0-P14,1; P0-P14,2; P0-P14,3.5; P0-P14,5; P0-P14,7.
3. Формирователь десны для P24 (Healing Cap for-P24): P0-P24,3; P0-P24,4; P0-P24,5; P0-P24,6; P0-P24,7.
4. Формирователь десны для P6H (Healing Cap for-P6H): P0-P6H.
5. Формирователь десны (Healing Cap): PK-P0-3; PK-P0-3.75.
6. Формирователь десны титановый (Titanium Healing Cap): P0-3,2; P0-3,3; P0-3,4; P0-3,5; P0-3,7; P0-3,6; P0-3.75,0.5; P0-3.75,2; P0-3.75,3; P0-3.75,4; P0-3.75,5; P0-3.75,6; P0-3.75,7; P0-4.5,3; P0-4.5,5; P0-4.5,7; P0/2-3.75,2; P0/2-3.75,3; P0/2-3.75,4; P0/2-3.75,5; P0/2-3.75,6; P0/2-3.75,7.
7. Формирователь десны титановый с конической платформой (Titanium Healing Cap with conical platform): P0C-3,2; P0C-3,3; P0C-3,4; P0C-3,5; P0C-3,6; P0C-3,7; P0C-4,2; P0C-4,3; P0C-4,4; P0C-4,5; P0C-4,6; P0C-4,7.
8. Формирователь десны широкий титановый (Wide Titanium Healing Cap): P0W-3.75,2; P0W-3.75,3; P0W-3.75,4; P0W-3.75,5; P0W-3.75,6; P0W-4.5,5; P0W/2-3.75,3; P0W/2-3.75,4; P0W/2-3.75,5; P0W/2-3.75,6.
9. Формирователь десны широкий титановый с конической платформой (Wide Titanium Healing Cap with conical platform): P0WC-4,3; P0WC-4,4; P0WC-4,5; P0WC-4,6.
10. Формирователь десны узкий титановый (Narrow Titanium Healing Cap): P0N-3.75,2; P0N-3.75,3; P0N-3.75,4; P0N-3.75,5; P0N-3.75,6; P0N-3.75,7.
11. Формирователь десны узкий титановый с конической платформой (Narrow Titanium Healing Cap with conical platform): P0NC-3,2; P0NC-3,3; P0NC-3,4; P0NC-3,5; P0NC-3,6; P0NC-3,7; P0NC-4,2; P0NC-4,3; P0NC-4,4; P0NC-4,5; P0NC-4,6; P0NC-4,7.
12. Абатмент без шестигранника (Non- Hexed Abutment): P1-3.75,9; P1-3.75,13; P1-3.75,15; P1-4.5,9; P1H-3.75,9; P1H-3.75,13; P1H-3.75,15.
13. Абатмент пластиковый для I6B (Plastic Sleeve for I6B Implant): P2-I6B.
14. Абатмент пластиковый (Plastic Sleeve w/Fixation Screw): P2H-4.5,9.
15. Абатмент пластиковый для I6B (Plastic Sleeve for I6B): P2H-I6B.
16. Абатмент пластиковый (Plastic Sleeve w/Fixation Screw - Straight w/Hex):

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

Д.Ю. Павлюков

0105641

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 августа 2022 года № РЗН 2017/5269

Лист 2

- P2H- 3.75,9; P2NH-3,15.
17. Абатмент пластиковый (Plastic Sleeve w/Fixation Screw - Straight): P2- 3.75; P2-4.5,9.
18. Абатмент пластиковый (Plastic Sleeve narrow w/Fixation Screw - Straight): P2N- 3,15.
19. Абатмент беззольный пластиковый (Plastic Sleeve w/Fixation Screw - Straight w/Hex): P2NH-3.75,15.
20. Абатмент беззольный пластиковый (Plastic Sleeve w/Fixation Screw - Wide w/Hex): P2WH-3.75,9.
21. Абатмент беззольный пластиковый (Plastic Sleeve w/Fixation Screw - Rounded): P2N-3.75,15.
22. Абатмент беззольный пластиковый с конической платформой (Plastic Sleeve w/Fixation Screw - Straight with conical platform): P2NC-3,15; P2NC-4,15.
23. Абатмент беззольный пластиковый с конической платформой (Plastic Sleeve w/Fixation Screw - Straight with conical platform): P2NHC-3,15; P2NHC-4,15.
24. Абатмент беззольный пластиковый с конической платформой (Plastic Sleeve w/Fixation Screw - Straight with conical platform): P2WHC-4,9.
25. Абатмент прямой анатомический беззольный для формообразования (Straight Anatomic Plastic Sleeve): P2-P3S-3,1; P2-P3S-3,2; P2-P3S-3,3; P2-P3S-3.75,1; P2-P3S-3.75,2; P2-P3S-3.75,3.
26. Абатмент угловой анатомический беззольный для формообразования (Angular Anatomic Plastic Sleeve): P2-P4S-3,15-1; P2-P4S-3,15-2; P2-P4S-3,15-3; P2-P4S-3,25-1; P2-P4S-3,25-2; P2-P4S-3,25-3; P2-P4S-3.75,15-1; P2-P4S-3.75,15-2; P2-P4S-3.75,15-3; P2-P4S-3.75,25-1; P2-P4S-3.75,25-2; P2-P4S-3.75,25-3.
27. Абатмент прямой анатомический беззольный для формообразования с конической платформой (Straight Anatomic Plastic Sleeve with conical platform): P2C-P3S-3,1; P2C-P3S-3,2; P2C-P3S-3,3; P2C-P3S-4,1; P2C-P3S-4,2; P2C-P3S-4,3.
28. Абатмент угловой анатомический беззольный для формообразования с конической платформой (Angular Anatomic Plastic Sleeve with conical platform): P2C-P4S-3,15-1; P2C-P4S-3,15-2; P2C-P4S-3,15-3; P2C-P4S-4,15-1; P2C-P4S-4,15-2; P2C-P4S-4,15-3; P2C-P4S-3,25-1; P2C-P4S-3,25-2; P2C-P4S-3,25-3; P2C-P4S-4,25-1; P2C-P4S-4,25-2; P2C-P4S-4,25-3.
29. Абатмент антиротационный для имплантата I6B (Anti-rotation Abutment for I6B Implant): P3-I6B.
30. Абатмент антиротационный (Anti-rotation Abutment): P3-3,9; P3-3,12; P3-3.75,5; P3-3.75,7; P3-3.75,9; P3-3.75,12; P3-3.75,15; P3-4.5,9; P3-4.5,12; P3-4.5,15; P3-5,5; P3-5,7; P3-5,9; P3-6,9.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0105642

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2022 года № РЗН 2017/5269

Лист 3

31. Абатмент антиротационный - Perfect Fit (Anti-rotation Abutment - Perfect Fit): P3-3.75,5-P; P3-3.75,7-P; P3-3.75,9-P; P3-3.75,12-P; P3-3.75,15-P; P3-4.5,9-P; P3-4.5,12-P; P3-4.5,15-P; P3-5,5-P; P3-5,7-P; P3-5,9-P; P3-6,9-P.
32. Абатмент антиротационный с конической платформой (Anti-rotation Abutment with conical platform): P3C-3,5; P3C-3,7; P3C-3,9; P3C-3,12; P3C-3,15; P3C-4,5; P3C-4,7; P3C-4,9; P3C-4,12; P3C-4,15.
33. Абатмент анатомический антиротационный (Anatomic Anti-rotation Abutment): P3S-3.75,1; P3S-3.75,2; P3S-3.75,3; P3S-4.5,1; P3S-4.5,3; PK-P3-3.75,1; PK-P3-3.75,2; PK-P3-3.75,3; PK-P3-3.75,4.
34. Абатмент анатомический антиротационный с конической платформой (Anti-rotation Abutment with conical platform): P3SC-3,1; P3SC-3,2; P3SC-3,3; P3SC-4,1; P3SC-4,2; P3SC-4,3.
35. Абатмент анатомический антиротационный - Perfect Fit (Anatomic Anti-rotation Abutment - Perfect Fit): P3S-3.75,1-P; P3S-3.75,2-P; P3S-3.75,3-P; P3S-4.5,1-P; P3S-4.5,3-P.
36. Абатмент анатомический временный PEEK (Temporary PEEK Anatomic Anti-rotation Abutment): P3S-PEEK,1; P3S-PEEK,2; P3S-PEEK,3.
37. Абатмент анатомический временный PEEK с конической платформой (Temporary PEEK Anatomic Anti-rotation Abutment with conical platform): P3SC-PEEK-3,1; P3SC-PEEK-3,2; P3SC-PEEK-3,3; P3SC-PEEK-4,1; P3SC-PEEK-4,2; P3SC-PEEK-4,3.
38. Абатмент узкий антиротационный (Narrow Anti-rotation Abutment): P3N-3.75,5; P3N-3.75,7; P3N-3.75,9.
39. Абатмент узкий антиротационный с конической платформой (Narrow Anti-rotation Abutment with conical platform): P3NC-3,5; P3NC-3,7; P3NC-3,9; P3NC-4,5; P3NC-4,7; P3NC-4,9.
40. Абатмент узкий антиротационный - Perfect Fit (Narrow Anti-rotation Abutment-Perfect Fit): P3N-3.75,5-P; P3N-3.75,7-P; P3N-3.75,9-P.
41. Абатмент широкий антиротационный (Wide Anti-rotation Abutment): P3W-3.75,9; P3W-3.75,12; P3W-3.75,15; P3W-4.5,9; P3SW-3.75,1; P3SW-3.75,2; P3SW-3.75,3; P3W-3,9.
42. Абатмент широкий антиротационный с конической платформой (Wide Anti-rotation Abutment with conical platform): P3WC-4,9; P3WC-4,12; P3WC-4,15; P3SWC-4,1; P3SWC-4,2; P3SWC-4,3.
43. Абатмент широкий антиротационный - Perfect Fit (Wide Anti-rotation Abutment - Perfect Fit): P3W-3.75,9-P; P3W-3.75,12-P; P3W-3.75,15-P; P3W-4.5,9-P.
44. Абатмент циркониевый анатомический (Zirconium Anatomic Abutment): P3SZ-3,1; P3SZ-3,2; P3SZ-3,3; P3SZ-3.75,1; P3SZ-3.75,2; P3SZ-3.75,3.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0105643

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 августа 2022 года № РЗН 2017/5269

Лист 4

45. Абатмент циркониевый анатомический с конической платформой (Zirconium Anatomic Abutment with conical platform): P3SZC-3,1; P3SZC-3,2; P3SZC-3,3; P3SZC-4,1; P3SZC-4,2; P3SZC-4,3.
46. Абатмент угловой 15° (Angular Abutment 15°): P4-3,15; P4-3,25; P4-3.75,15; P4-3.75,15st; P4-4.5,15; P4-5,15; P4-5,25; P4-6,15.
47. Абатмент угловой 15° с конической платформой (Angular Abutment 15° with conical platform): P4C-3,15; P4C-4,15.
48. Абатмент угловой 15° - Perfect Fit (Angular Abutment 15° - Perfect Fit): P4-3.75,15-P; P4-4.5,15-P.
49. Абатмент угловой 25° (Angular Abutment 25°): P4-3,25; P4-3.75,25.
50. Абатмент угловой 25° с конической платформой (Angular Abutment 25° with conical platform): P4C-3,25; P4C-4,25.
51. Абатмент угловой 25° - Perfect Fit (Angular Abutment 25° - Perfect Fit): P4-3.75,25-P;
52. Абатмент угловой 35° (Angular Abutment 35°): P4-3.75,35.
53. Абатмент угловой 35° с конической платформой (Angular Abutment 35° with conical platform): P4C-3,35; P4C-4,35.
54. Абатмент угловой 45° (Angular Abutment 45°): P4-3.75,45.
55. Абатмент угловой 45° с конической платформой (Angular Abutment 45° with conical platform): P4C-3,45; P4C-4,45.
56. Абатмент длинный угловой 15° (Long Angular Abutment 15°): P4L-3,15; P4L-3,25; P4L-3.75,15.
57. Абатмент длинный угловой 15° с конической платформой (Long Angular Abutment 15° with conical platform): P4LC-3,15; P4LC-4,15.
58. Абатмент длинный угловой 15° - Perfect Fit (Long Angular Abutment 15° - Perfect Fit): P4L-3.75,15-P.
59. Абатмент длинный угловой 25° (Long Angular Abutment 25°): P4L-3.75,25.
60. Абатмент длинный угловой 25° с конической платформой (Long Angular Abutment 25° with conical platform): P4LC-3,25; P4LC-4,25.
61. Абатмент длинный угловой 25° - Perfect Fit (Long Angular Abutment 25° - Perfect Fit): P4L-3.75,25-P.
62. Абатмент узкий угловой 15° (Narrow Angular Abutment 15°): P4N-3.75,15.
63. Абатмент узкий угловой 15° с конической платформой (Narrow Angular Abutment 15° with conical platform): P4NC-3,15; P4NC-4,15.
64. Абатмент анатомический угловой для имплантата I6B (Anatomic Angular Abutment for I6B Implant): P4S-I6B.
65. Абатмент угловой временный анатомический PEEK (Angular Anatomic Temporary

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

Д.Ю. Павлюков

0105644

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2022 года № РЗН 2017/5269

Лист 5

PEEK): P4S-Peek,15-1; P4S-Peek,15-2; P4S-Peek,15-3; P4S-Peek,25-1; P4S-Peek,25-2; P4S-Peek,25-3.

66. Абатмент угловой временный анатомический PEEK с конической платформой (Temporary PEEK Anatomic Angular Abutment with conical platform):

P4SC-Peek-3,15-1; P4SC-Peek-3,15-2; P4SC-Peek-3,15-3; P4SC-Peek-4,15-1; P4SC-Peek-4,15-2; P4SC-Peek-4,15-3; P4SC-Peek-3,25-1; P4SC-Peek-3,25-2; P4SC-Peek-3,25-3; P4SC-Peek-4,25-1; P4SC-Peek-4,25-2; P4SC-Peek-4,25-3.

67. Абатмент угловой анатомический 15° (Anatomic Angular Abutment 15° with Shoulder): P4S-3.75,15-1; P4S-3.75,15-2; P4S-3.75,15-3.

68. Абатмент угловой анатомический 15° с конической платформой (Anatomic Angular Abutment 15° with conical platform): P4SC-3,15-1; P4SC-3,15-2; P4SC-3,15-3; P4SC-4,15-1; P4SC-4,15-2; P4SC-4,15-3.

69. Абатмент угловой анатомический 15° - Perfect Fit (Anatomic Angular Abutment 15° with Shoulder-Perfect Fit): P4S-3.75,15-1-P; P4S-3.75,15-2-P; P4S-3.75,15-3-P.

70. Абатмент угловой анатомический 25° (Anatomic Angular Abutment 25° with Shoulder): P4S-3.75,25-1; P4S-3.75,25-2; P4S-3.75,25-3.

71. Абатмент угловой анатомический 25° с конической платформой (Anatomic Angular Abutment 25° with Shoulder with conical platform): P4SC-3,25-1; P4SC-3,25-2; P4SC-3,25-3; P4SC-4,25-1; P4SC-4,25-2; P4SC-4,25-3.

72. Абатмент угловой анатомический 15° широкий с конической платформой (Wide Anatomic Angular Abutment 15° with Shoulder with conical platform): P4SWC-4,1; P4SWC-4,2; P4SWC-4,3.

73. Абатмент анатомический угловой циркониевый (Zirconium Anatomic Angular Abutment): P4SZ-3,15-1; P4SZ-3,15-2; P4SZ-3,15-3; P4SZ-3.75,15-1; P4SZ-3.75,15-2; P4SZ-3.75,15-3; P4SZ-3.75,25-1; P4SZ-3.75,25-2; P4SZ-3.75,25-3.

74. Абатмент анатомический угловой циркониевый с конической платформой (Zirconium Anatomic Angular Abutment with conical platform): P4SZC-3,15-1; P4SZC-3,15-2; P4SZC-3,15-3; P4SZC-4,15-1; P4SZC-4,15-2; P4SZC-4,15-3; P4SZC-3,25-1; P4SZC-3,25-2; P4SZC-3,25-3; P4SZC-4,25-1; P4SZC-4,25-2; P4SZC-4,25-3.

75. Абатмент эстетический с шестигранником (Aesthetic Abutment with Hex): P6H-3.75,0.5; P6H-3.75,1.5; P6H-3.75,3; P6H-3.75,4; P6H-3.75,6; P6H-4.5,1; P6H-4.5,2; P6H-4.5,3.

76. Абатмент эстетический с конической платформой (Aesthetic Abutment with conical platform): P6HC-3,0.5; P6HC-3,1.5; P6HC-3,3; P6HC-3,4; P6HC-3,6; P6HC-4,0.5; P6HC-4,1.5; P6HC-4,3; P6HC-4,4; P6HC-4,6.

77. Абатмент антиротационный эстетический (Anti-rotation Aesthetic Abutment):

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0105645

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2022 года № РЗН 2017/5269

Лист 6

- P7-3.75,1; P7-3.75,2; P7-3.75,3.
78. Абатмент антиротационный эстетический с конической платформой (Anti-rotation Aesthetic Abutment with conical platform): P7C-3,1; P7C-3,2; P7C-3,3; P7C-4,1; P7C-4,2; P7C-4,3.
79. Абатмент пластиковый литой (Plastic abutment for casting): P9-3.75,11; P9-4.5,11;
80. Абатмент пластиковый литой - Perfect Fit (Plastic abutment for casting - Perfect Fit): P9-3.75,11-P; P9-4.5,11-P.
81. Абатмент пластиковый литой без шестигранника с золотым основанием (GOLD Composed NOT Hex Abutment): P9G-3.75,11; P9G-4.5,11.
82. Абатмент пластиковый литой с шестигранником (Composed Hex Abutment): P9H-3.75,11.
83. Абатмент пластиковый литой с шестигранником и золотым основанием (GOLD Composed Hex Abutment): P9HG-3.75,11; P9HG-4.5,11.
84. Абатмент пластиковый литой с шестигранником и конической платформой (Composed Hex Abutment with conical platform): P9C-3; P9C-4.
85. Абатмент пластиковый литой без шестигранника, с золотым основанием и конической платформой (GOLD Composed Not Hex Abutment with conical platform): P9GC-3; P9GC-4.
86. Абатмент пластиковый литой с шестигранником, золотым основанием и конической платформой (GOLD Composed Hex Abutment with conical platform): P9HGC-3,11; P9HGC-4,11.
87. Абатмент пластиковый литой с шестигранником, хром - кобальтовым основанием (COBALT CHROME Composed Hex Abutment): P9HR-3.75,11.
88. Абатмент пластиковый литой с шестигранником, хром - кобальтовым основанием и конической платформой (COBALT CHROME Composed Hex Abutment with conical platform): P9HRC-3,11; P9HRC-4,11.
89. Абатмент с плоским соединением (Flat Connection Abutment (base + sleeve + screw)): P12-3.75.
90. Абатмент временный с плоским соединением (Temporary Flat Connection Abutment): P12-3.75-T; P12-3.75-T/L.
91. Абатмент временный (Temporary Abutment for Immediate Loading): P15-3,1; P15-3,2; P15-3,3; P15-3,4; P15-3,5; P15-3,6; P15-3,7; P15-3.75,1; P15-3.75,2; P15-3.75,3; P15-3.75,4; P15-3.75,5; P15-3.75,6; P15-3.75,7.
92. Абатмент временный с конической платформой (Temporary Abutment for Immediate Loading with conical platform): P15C-3,1; P15C-3,2; P15C-3,3; P15C-3,4; P15C-3,5; P15C-3,6; P15C-3,7; P15C-4,1; P15C-4,2; P15C-4,3; P15C-4,4; P15C-4,5; P15C-4,6; P15C-4,7.
93. Аттачмент шаровидный (Ball Attachment Abutment): P5-3,1; P5-3,2; P5-3,3; P5-3,4;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0105646

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2022 года № РЗН 2017/5269

Лист 7

P5-3,5; P5-3,6; P5-3.75,1; P5-3.75,2; P5-3.75,3; P5-3.75,4; P5-3.75,5; P5-3.75,6; P5-4.5,1; P5-4.5,2; P5-4.5,4.

94. Аттачмент шаровидный с конической платформой (Ball Attachment Abutment with conical platform): P5C-3,1; P5C-3,2; P5C-3,3; P5C-3,4; P5C-3,5; P5C-3,6; P5C-4,1; P5C-4,2; P5C-4,3; P5C-4,4; P5C-4,5; P5C-4,6; P5C-4.5,1; P5C-4.5,2; P5C-4.5,4.

95. Аттачмент шаровидный для имплантата I6B (Ball Attachment for I6B Implant): P5-I6B,1; P5-I6B,2; P5-I6B,3.

96. Аттачмент угловой шаровидный 20° (Angular Ball Attachment 20°):

- аттачмент угловой шаровидный 20° высотой 1 мм (Angular Ball Attachment 20° - 1 mm), P5-3.75,20-1; P5-3,20-1;

- аттачмент угловой шаровидный 20° высотой 1.5 мм (Angular Ball Attachment 20° - 1.5 mm), P5-3,20-1.5;

- аттачмент угловой шаровидный 20° высотой 2 мм (Angular Ball Attachment 20° - 2 mm), P5-3.75,20-2; P5-3,20-2;

- аттачмент угловой шаровидный 20° высотой 3 мм (Angular Ball Attachment 20° - 3 mm), P5-3.75,20-3; P5-3,20-3;

- аттачмент угловой шаровидный 20° высотой 4 мм (Angular Ball Attachment 20° - 4 mm), P5-3.75,20-4; P5-3,20-4;

- аттачмент угловой шаровидный 20° высотой 5 мм (Angular Ball Attachment 20° - 5 mm), P5-3.75,20-5; P5-3,20-5;

- аттачмент угловой шаровидный 20° высотой 6 мм (Angular Ball Attachment 20° - 6 mm), P5-3.75,20-6; P5-3,20-6.

97. Аттачмент угловой шаровидный 20° с конической платформой (Angular Ball Attachment 20° with conical platform):

- аттачмент угловой шаровидный 20° высотой 1 мм с конической платформой (Angular Ball Attachment 20° - 1 mm with conical platform), P5C-3,20-1; P5C-4,20-1;

- аттачмент угловой шаровидный 20° высотой 2 мм с конической платформой (Angular Ball Attachment 20° - 2 mm with conical platform), P5C-3,20-2; P5C-4,20-2;

- аттачмент угловой шаровидный 20° высотой 3 мм с конической платформой (Angular Ball Attachment 20° - 3 mm with conical platform), P5C-3,20-3; P5C-4,20-3;

- аттачмент угловой шаровидный 20° высотой 4 мм с конической платформой (Angular Ball Attachment 20° - 4 mm with conical platform), P5C-3,20-4; P5C-4,20-4;

- аттачмент угловой шаровидный 20° высотой 5 мм с конической платформой (Angular Ball Attachment 20° - 5 mm with conical platform), P5C-3,20-5; P5C-4,20-5;

- аттачмент угловой шаровидный 20° высотой 6 мм с конической платформой (Angular Ball Attachment 20° - 6 mm with conical platform), P5C-3,20-6; P5C-4,20-6.

98. Манжета титановая без шестигранника (Titanium Sleeve without Hex): P6H-bT.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0105647

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 августа 2022 года № РЗН 2017/5269

Лист 8

99. Манжета титановая с шестигранником (Titanium Sleeve with Hex): P6H-bTH.
100. Манжета титановая для углового адаптера (Titanium Sleeve for Angular Adaptor): P14-bT.
101. Манжета пластиковая без шестигранника (Plastic Sleeve without Hex): P6H-b; P7b.
102. Манжета пластиковая с шестигранником (Plastic Sleeve with Hex): P6H-bH; P7b-H.
103. Манжета пластиковая коническая без шестигранника (синяя) (Plastic Conical Sleeve without Hex (Blue)): PK-P2-3; PK-P2-3.75.
104. Манжета пластиковая коническая с шестигранником (красная) (Plastic Conical Sleeve with Hex (Red)): PK-P2H-3; PK-P2H-3.75.
105. Манжета пластиковая для углового адаптера (Plastic Sleeve for Angular Adaptor): P14-b.
106. Манжета пластиковая для углового адаптера с шестигранником (Plastic Sleeve for Angular Adaptor with Hex): P14-bH.
107. Манжета золотая для углового адаптера (Gold Sleeve for Angular Adaptor): P14-bG;
108. Манжета пластиковая твёрдая (Plastic Cap for Temporary Abutment for Immediate Loading): P15a-1.
109. Манжета пластиковая стандартная (Plastic Cap for Temporary Abutment for Immediate Loading): P15a-2.
110. Манжета пластиковая мягкая (Plastic Cap for Temporary Abutment for Immediate Loading): P15a-3.
111. Манжета пластиковая для адаптера углового одноэтапного (Plastic Sleeve for One Piece Angular Adaptor): P24-b.
112. Манжета титановая для адаптера углового одноэтапного (Titanium Sleeve for One Piece Angular Adaptor): P24-bT.
113. Винт для трансфера - короткий (Short fixing screw): D2a; D2a-3.
114. Винт для трансфера - длинный (Long fixing screw): D2al; D2al-3; D2-P14al.
115. Винт (Screw): P6Ha; P7a-1; P7a-2; P7a-3; P14a; P14e.
116. Винт абатмента - Длинный (Abutment screw - Long): P3al.
117. Винт абатмента - Короткий (Abutment screw - Short): P3a.
118. Винт абатмента с конической платформой - Короткий (Abutment screw with conical platform - Short): P3aC.
119. Винт для абатмента (Screw for Abutment): P4a; P4a-3; P3a-3; P5-20a.
120. Винт для P6 (Screw for P6): P6a.
121. Винт для P6 - Длинный (Screw for P6- Long): P6al.
122. Винт для P12 (Screw for P12): P12a.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0105648

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2022 года № РЗН 2017/5269

Лист 9

123. Винт для P12C (Screw for P12C): P12ca; D2-P12ca.
124. Адаптер абатмента с плоским соединением (Adaptor for flat connection abutment): P12C-3.75,3; P12C-3.75,5.
125. Винт для антитротационного абатмента к имплантату I6B (Screw for anti-rotation Abutment for I6B Implant): P3-I6Ba.
126. Диск защитный (Protective disk): P5d; P5pd.
127. Адаптер шаровидный (Ball for Angular Adaptor): P5-P14,1; P5-P14,2.
128. Адаптер угловой (Angular Adaptor): P14-3.75,17-1; P14-3.75,17-3; P14-3.75,30-1; P14-3.75,30-3.
129. Адаптер угловой с конической платформой (Angular Adaptor with conical platform): P14C-3,17-1; P14C-3,17-3; P14C-3,30-1; P14C-3,30-3; P14C-4,17-1; P14C-4,17-3; P14C-4,30-1; P14C-4,30-3.
130. Адаптер прямой (Straight Adaptor): P16-3,1; P16-3,2; P16-3,3; P16-3,4; P16-3,5; P16-3.75,1; P16-3.75,2; P16-3.75,3; P16-3.75,4; P16-3.75,5.
131. Адаптер прямой с конической платформой (Straight Adaptor with conical platform): P16C-3,1; P16C-3,2; P16C-3,3; P16C-3,4; P16C-3,5; P16C-4,1; P16C-4,2; P16C-4,3; P16C-4,4; P16C-4,5.
132. Адаптер угловой одноэтапный (One Piece Angular Adaptor): P24-3.75,17-1; P24-3.75,17-3; P24-3.75,30-1; P24-3.75,30-3; P24-3.75,42-1; P24-3.75,42-3.
133. Адаптер угловой одноэтапный с конической платформой (One Piece Angular Adaptor with conical platform): P24C-4,17-1; P24C-4,17-3; P24C-4,30-1; P24C-4,30-3.
134. Локатор (Locator):
- локатор, диаметр 3.75, высота 0 мм, (Locator Diameter 3.75, Length 0), P25-3.75,0;
 - локатор, диаметр 3.75, высота 1 мм, (Locator Diameter 3.75, Length 1), P25-3.75,1;
 - локатор, диаметр 3.75, высота 2 мм, (Locator Diameter 3.75, Length 2), P25-3.75,2;
 - локатор, диаметр 3.75, высота 3 мм, (Locator Diameter 3.75, Length 3), P25-3.75,3;
 - локатор, диаметр 3.75, высота 4 мм, (Locator Diameter 3.75, Length 4), P25-3.75,4;
 - локатор, диаметр 3.75, высота 5 мм, (Locator Diameter 3.75, Length 5), P25-3.75,5;
 - локатор, диаметр 3.75, высота 6 мм, (Locator Diameter 3.75, Length 6), P25-3.75,6;
 - локатор, диаметр 3.75, высота 7 мм, (Locator Diameter 3.75, Length 7), P25-3.75,7;
 - локатор, диаметр 3.75, высота 8 мм, (Locator Diameter 3.75, Length 8), P25-3.75,8;
 - локатор, диаметр 3.75, высота 9 мм, (Locator Diameter 3.75, Length 9), P25-3.75,9.
135. Коннектор малый, диаметр 3 (Low Connector Diameter 3):
- коннектор малый, диаметр 3, длина 1, (Low Connector Diameter 3, Length 1), P55-3,1;
 - коннектор малый, диаметр 3, длина 2, (Low Connector Diameter 3, Length 2), P55-3,2;
 - коннектор малый, диаметр 3, длина 3, (Low Connector Diameter 3, Length 3), P55-3,3;
 - коннектор малый, диаметр 3, длина 4, (Low Connector Diameter 3, Length 4), P55-3,4.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0105649

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2022 года № РЗН 2017/5269

Лист 10

136. Коннектор малый, диаметр 3.75 (Low Connector Diameter 3.75):

- коннектор малый, диаметр 3.75, длина 1 (Low Connector Diameter 3.75, Length 1), P55-3.75,1;
- коннектор малый, диаметр 3.75, длина 2 (Low Connector Diameter 3.75, Length 2), P55-3.75,2;
- коннектор малый, диаметр 3.75, длина 3 (Low Connector Diameter 3.75, Length 3), P55-3.75,3;
- коннектор малый, диаметр 3.75, длина 4 (Low Connector Diameter 3.75, Length 4), P55-3.75,4;
- коннектор малый, диаметр 3.75, длина 5 (Low Connector Diameter 3.75, Length 5), P55-3.75,5;
- коннектор малый, диаметр 3.75, длина 6 (Low Connector Diameter 3.75, Length 6), P55-3.75,6;
- коннектор малый, диаметр 3.75, длина 7 (Low Connector Diameter 3.75, Length 7), P55-3.75,7;
- коннектор малый, диаметр 3.75, длина 8 (Low Connector Diameter 3.75, Length 8), P55-3.75,8.

137. Коннектор малый, диаметр 3 с конической платформой (Low Connector Diameter 3 with conical platform):

- коннектор малый, диаметр 3, длина 1 с конической платформой (Low Connector Diameter 3, Length 1 with conical platform), P55C-3,1;
- коннектор малый, диаметр 3, длина 2 с конической платформой (Low Connector Diameter 3, Length 2 with conical platform), P55C-3,2;
- коннектор малый, диаметр 3, длина 3 с конической платформой (Low Connector Diameter 3, Length 3 with conical platform), P55C-3,3;
- коннектор малый, диаметр 3, длина 4 с конической платформой (Low Connector Diameter 3, Length 4 with conical platform), P55C-3,4;
- коннектор малый, диаметр 3, длина 5 с конической платформой (Low Connector Diameter 3, Length 5 with conical platform), P55C-3,5;
- коннектор малый, диаметр 3, длина 6 с конической платформой (Low Connector Diameter 3, Length 6 with conical platform), P55C-3,6;
- коннектор малый, диаметр 3, длина 7 с конической платформой (Low Connector Diameter 3, Length 7 with conical platform), P55C-3,7;
- коннектор малый, диаметр 3, длина 8 с конической платформой (Low Connector Diameter 3, Length 8 with conical platform), P55C-3,8.

138. Коннектор малый диаметр 4 с конической платформой (Low Connector Diameter 4 with conical platform):

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

Д.Ю. Павлюков

0105650

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 августа 2022 года № РЗН 2017/5269

Лист 11

- коннектор малый диаметр 4, длина 1 с конической платформой (Low Connector Diameter 4, Length 1 with conical platform), P55C-4,1;
- коннектор малый диаметр 4, длина 2 с конической платформой (Low Connector Diameter 4, Length 2 with conical platform), P55C-4,2;
- коннектор малый диаметр 4, длина 2 с конической платформой (Low Connector Diameter 4, Length 3 with conical platform), P55C-4,3;
- коннектор малый диаметр 4, длина 4 с конической платформой (Low Connector Diameter 4, Length 4 with conical platform), P55C-4,4;
- коннектор малый диаметр 4, длина 5 с конической платформой (Low Connector Diameter 4, Length 5 with conical platform), P55C-4,5;
- коннектор малый диаметр 4, длина 6 с конической платформой (Low Connector Diameter 4, Length 6 with conical platform), P55C-4,6;
- коннектор малый диаметр 4, длина 7 с конической платформой (Low Connector Diameter 4, Length 7 with conical platform), P55C-4,7;
- коннектор малый диаметр 4, длина 8 с конической платформой (Low Connector Diameter 4, Length 8 with conical platform), P55C-4,8.
- 139. Колпачок металлический (Metal cover): P25a.
- 140. Колпачки силиконовые прямые (Locator Male Processing Package Assembly): P25-a,b/10.
- 141. Колпачки силиконовые угловые (Locator Extended Range Male Processing Package): P25-a,b/20.
- 142. Колпачок металлический (Metal Cap): P55a;
- 143. Колпачок силиконовый (Silicon Cap): P55b-1; P55b-2; P55b-3;
- 144. Колпачки (Cap):
 - колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
 - колпачок силиконовый - мягкий (Silicon Cap - soft), P5b-1;
 - колпачок силиконовый, диаметр 1.8 мм (Silicon Cap - diameter 1.8 mm), P5b-1.8;
 - колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
 - колпачок силиконовый, диаметр 2.2 мм (Silicon Cap - diameter 2.2 mm), P5b-2.2;
 - колпачок силиконовый - жесткий (Silicon Cap - hard), P5b-3;
 - колпачок силиконовый (Silicon Cap), P5b-t.
- 145. Аналог (Analog): D1-3; D1-3.75; D1-4.5; D1-5; D1-6.
- 146. Аналог с конической платформой (Analog with conical platform): D1C-3; D1C-4.
- 147. Аналог имплантата (Implant Analog): PK-D1-3; PK-D1-3.75.
- 148. Аналог имплантата I6 (Implant Analog for I6): D1-I6.
- 149. Аналог имплантата I6b (Implant Analog for I6b): D1-I6b.
- 150. Аналог для P6 (Analog for P6): D1-P6.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0105651

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2022 года № РЗН 2017/5269

Лист 12

151. Аналог для P7 (Analog for P7): D1-P7.
152. Аналог для P6H (Analog for Aesthetic Abutment): D1-P6H.
153. Аналог для P14 (Analog for P14): D1-P14.
154. Аналог для P24 (Analog for P24): D1-P24.
155. Трансфер пластиковый (Plastic Transfer): PK-D2-3; PK-D2-3.75.
156. Трансфер для открытой оттисковой ложки (Impression Transfer for open tray): D2O-3,15; D2O-3.75,9; D2O-3.75,15; D2O-4.5,9; D2O-4.5,15.
157. Трансфер для закрытой оттисковой ложки (Impression Transfer for closed tray): D2-3.75,9; D2-3.75,15; D2-3,9; D2-4.5,9; D2-4.5,15.
158. Трансфер узкий для открытой оттисковой ложки (Narrow Impression Transfer for open tray): D2NO-3.75,9; D2NO-3.75,15.
159. Трансфер узкий для закрытой оттисковой ложки (Narrow Impression Transfer for closed tray): D2N-3.75,9; D2N-3.75,15.
160. Трансфер узкий для абатмента с плоским соединением (Narrow Impression Transfer for Flat Connection Abutment): D2N-P12-3.75,9; D2N-P12-3.75,15.
161. Трансфер для имплантата I6 (Impression Transfer for I6 Implant): D2-I6.
162. Трансфер для имплантата I6B (Impression Transfer for I6B Implant): D2-I6B.
163. Трансфер для I7 (Transfer for I7):
- трансфер для I7 диаметром 3.75 (Impression Transfer for I7 diameter 3.75), D2-I7-3.75;
- трансфер для I7 диаметром 4.2 (Impression Transfer for I7 diameter 4.2), D2-I7-4.2;
- трансфер для I7 диаметром 5 (Impression Transfer for I7 diameter 5), D2-I7-5.
164. Трансфер для эстетического абатмента P6H (Impression Transfer for Aesthetic Abutment): D2-P6H.
165. Трансфер для абатмента с плоским соединением (Impression Transfer for Flat Connection Abutment): D2-P12-3.75,9; D2-P12-3.75,15; D2-P12-4.5,9.
166. Трансфер для углового адаптера (Impression Transfer for Angular Adaptor): D2-P14.
167. Трансфер для одноэтапного углового адаптера (Impression Transfer for One Piece Angular Adaptor): D2-P24.
168. Трансфер для P6 (Impression Transfer for P6): D2-P6.
169. Трансфер для P7 (Impression Transfer for P7): D2-P7.
170. Трансфер для закрытой оттисковой ложки для конической платформы (Impression Transfer for closed tray for conical platform): D2C-3,9; D2C-3,15; D2C-4,9; D2C-4,15.
171. Трансфер для открытой оттисковой ложки для конической платформы (Impression Transfer for open tray for conical platform): D2OC-3,9; D2OC-3,15; D2OC-4,9; D2OC-4,15.
172. Трансфер с клипсовой фиксацией (Clip Transfer): D3-3.75,9; D3-3.75,15; D3-4.5,9; D3-4.5,15.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0105652

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 августа 2022 года № РЗН 2017/5269

Лист 13

173. Трансфер узкий с клипсовой фиксацией (Narrow Clip Transfer): D3N-3.75,9; D3N-3.75,15.

174. Трансфер с клипсовой фиксацией с конической платформой (Clip Transfer with conical platform): D3C-3,9; D3C-3,15; D3C-4,9; D3C-4,15.

175. Трансфер узкий с клипсовой фиксацией с конической платформой (Narrow Clip Transfer with conical platform): D3NC-3,9; D3NC-3,15; D3NC-4,9; D3NC-4,15.

176. Основание (Base):

- основание для P14,17-1 (Base for P14,17-1), P14base,17-1;
- основание для P14,17-3 (Base for P14,17-3), P14base,17-3;
- основание для P14,30-1 (Base for P14,30-1), P14base,30-1;
- основание для P14,30-3 (Base for P14,30-3), P14base,30-3;
- основание для P14,17-1 с конической платформой (Base for P14,17-1 with conical platform), P14Cbase-3,17-1; P14Cbase-4,17-1;
- основание для P14,17-3 с конической платформой (Base for P14,17-3 with conical platform), P14Cbase-3,17-3; P14Cbase-4,17-3;
- основание для P14,30-1 с конической платформой (Base for P14,30-1 with conical platform), P14Cbase-3,30-1; P14Cbase-4,30-1;
- основание для P14,30-3 с конической платформой (Base for P14,30-3 with conical platform), P14Cbase-3,30-3; P14Cbase-4,30-3.

II. Ортопедические элементы вспомогательные для дентальной имплантации и зубного протезирования, в наборах:

1. Ортопедический набор РК-3.75,1 (Prosthetic Kit):

1.1. Формирователь десны (Healing Cap), РК-P0-3.75.

1.2. Манжета пластиковая коническая без шестигранника (синяя) (Plastic Conical Sleeve without Hex (Blue)), РК-P2-3.75.

1.3. Манжета пластиковая коническая с шестигранником (красная) (Plastic Conical Sleeve with Hex (Red)), РК-P2H-3.75.

1.4. Абатмент анатомический антиротационный (Anatomic Anti - rotation Abutment), РК-P3-3.75,1.

1.5. Аналог имплантата (Implant Analog), РК-D1-3.75.

1.6. Трансфер пластиковый (Plastic Transfer), РК-D2-3.75.

2. Ортопедический набор РК-3.75,2 (Prosthetic Kit):

2.1. Формирователь десны (Healing Cap), РК-P0-3.75.

2.2. Манжета пластиковая коническая без шестигранника (синяя) (Plastic Conical Sleeve without Hex (Blue)), РК-P2-3.75.

2.3. Манжета пластиковая коническая с шестигранником (красная) (Plastic Conical Sleeve with Hex (Red)), РК-P2H-3.75.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0103653

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 августа 2022 года № РЗН 2017/5269

Лист 14

- 2.4. Абатмент анатомический антиротационный (Anatomic Anti - rotation Abutment), РК-РЗ-3.75,2.
- 2.5. Аналог имплантата (Implant Analog), РК-D1-3.75.
- 2.6. Трансфер пластиковый (Plastic Transfer), РК-D2-3.75.
3. Ортопедический набор РК-3.75,3 (Prosthetic Kit):
- 3.1. Формирователь десны (Healing Cap), РК-P0-3.75.
- 3.2. Манжета пластиковая коническая без шестигранника (синяя) (Plastic Conical Sleeve without Hex (Blue)), РК-P2-3.75.
- 3.3. Манжета пластиковая коническая с шестигранником (красная) (Plastic Conical Sleeve with Hex (Red)), РК-P2Н-3.75.
- 3.4. Абатмент анатомический антиротационный (Anatomic Anti - rotation Abutment), РК-РЗ-3.75,3.
- 3.5. Аналог имплантата (Implant Analog), РК-D1-3.75.
- 3.6. Трансфер пластиковый (Plastic Transfer), РК-D2-3.75.
4. Ортопедический набор РК-3.75,4 (Prosthetic Kit):
- 4.1. Формирователь десны (Healing Cap), РК-P0-3.75.
- 4.2. Манжета пластиковая коническая без шестигранника (синяя) (Plastic Conical Sleeve without Hex (Blue)), РК-P2-3.75.
- 4.3. Манжета пластиковая коническая с шестигранником (красная) (Plastic Conical Sleeve with Hex (Red)), РК-P2Н-3.75.
- 4.4. Абатмент анатомический антиротационный (Anatomic Anti - rotation Abutment), РК-РЗ-3.75,4.
- 4.5. Аналог имплантата (Implant Analog), РК-D1-3.75.
- 4.6. Трансфер пластиковый (Plastic Transfer), РК-D2-3.75.
5. Ортопедический набор РК-3,1 (Prosthetic Kit):
- 5.1. Формирователь десны (Healing Cap), РК-P0-3.
- 5.2. Манжета пластиковая коническая без шестигранника (синяя) (Plastic Conical Sleeve without Hex (Blue)), РК-P2-3.
- 5.3. Манжета пластиковая коническая с шестигранником (красная) (Plastic Conical Sleeve with Hex (Red)), РК-P2Н-3.
- 5.4. Абатмент анатомический антиротационный (Anatomic Anti - rotation Abutment), РК-РЗ-3,1.
- 5.5. Аналог имплантата (Implant Analog), РК-D1-3.
- 5.6. Трансфер пластиковый (Plastic Transfer), РК-D2-3.
6. Ортопедический набор РК-3,2 (Prosthetic Kit):
- 6.1. Формирователь десны (Healing Cap), РК-P0-3.
- 6.2. Манжета пластиковая коническая без шестигранника (синяя) (Plastic Conical Sleeve without Hex (Blue)), РК-P2-3.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0105654

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 августа 2022 года № РЗН 2017/5269

Лист 15

- without Hex (Blue)), PK-P2-3.
- 6.3. Манжета пластиковая коническая с шестигранником (красная) (Plastic Conical Sleeve with Hex (Red)), PK-P2H-3.
- 6.4. Абатмент анатомический антиротационный (Anatomic Anti - rotation Abutment), PK-P3-3,2.
- 6.5. Аналог имплантата (Implant Analog), PK-D1-3.
- 6.6. Трансфер пластиковый (Plastic Transfer), PK-D2-3.
7. Ортопедический набор PK-3,3 (Prosthetic Kit):
- 7.1. Формирователь десны (Healing Cap), PK-P0-3.
- 7.2. Манжета пластиковая коническая без шестигранника (синяя) (Plastic Conical Sleeve without Hex (Blue)), PK-P2-3.
- 7.3. Манжета пластиковая коническая с шестигранником (красная) (Plastic Conical Sleeve with Hex (Red)), PK-P2H-3.
- 7.4. Абатмент анатомический антиротационный (Anatomic Anti - rotation Abutment), PK-P3-3,3.
- 7.5. Аналог имплантата (Implant Analog), PK-D1-3.
- 7.6. Трансфер пластиковый (Plastic Transfer), PK-D2-3.
8. Ортопедический набор PK-3,4 (Prosthetic Kit):
- 8.1. Формирователь десны (Healing Cap), PK-P0-3.
- 8.2. Манжета пластиковая коническая без шестигранника (синяя) (Plastic Conical Sleeve without Hex (Blue)), PK-P2-3.
- 8.3. Манжета пластиковая коническая с шестигранником (красная) (Plastic Conical Sleeve with Hex (Red)), PK-P2H-3.
- 8.4. Абатмент анатомический антиротационный (Anatomic Anti - rotation Abutment), PK-P3-3,4.
- 8.5. Аналог имплантата (Implant Analog), PK-D1-3.
- 8.6. Трансфер пластиковый (Plastic Transfer), PK-D2-3.
9. Трансфер пластиковый с абатментом D4-3.75,1 (Plastic Snap Transfer with Abutment):
- 9.1. Абатмент анатомический антиротационный (Anatomic Anti - rotation Abutment), PK-P3-1.
- 9.2. Аналог имплантата (Implant Analog), D1-3.75.
- 9.3. Трансфер пластиковый (Plastic Transfer), PK-D2-3.75 (2 units).
10. Трансфер пластиковый с абатментом D4-3.75,2 (Plastic Snap Transfer with Abutment):
- 10.1. Абатмент анатомический антиротационный (Anatomic Anti - rotation Abutment), PK-P3-2.
- 10.2. Аналог имплантата (Implant Analog), D1-3.75.

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

Д.Ю. Павлюков

0105655

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2022 года № РЗН 2017/5269

Лист 16

- 10.3. Трансфер пластиковый (Plastic Transfer), PK-D2-3.75 (2 units).
11. Трансфер пластиковый с абатментом D4-3.75,3 (Plastic Snap Transfer with Abutment):
- 11.1. Абатмент анатомический антиротационный (Anatomic Anti - rotation Abutment), PK-P3-3.
- 11.2. Аналог имплантата (Implant Analog), D1-3.75.
- 11.3. Трансфер пластиковый (Plastic Transfer), PK-D2-3.75 (2 units).
12. Трансфер пластиковый с абатментом D4-3.75,4 (Plastic Snap Transfer with Abutment):
- 12.1. Абатмент анатомический антиротационный (Anatomic Anti - rotation Abutment), PK-P3-4.
- 12.2. Аналог имплантата (Implant Analog), D1-3.75.
- 12.3. Трансфер пластиковый (Plastic Transfer), PK-D2-3.75 (2 units).
13. Упаковка трансфер пластиковый с абатментом - 10 штук D4-3.75,1Pack (Package of Plastic Snaps Transfer with Abutment - 10 units):
- 13.1 Трансфер пластиковый с абатментом (Plastic Snap Transfer with Abutment), D4-3.75,1.
14. Упаковка трансфер пластиковый с абатментом - 10 штук D4-3.75,2Pack (Package of Plastic Snaps Transfer with Abutment - 10 units):
- 14.1 Трансфер пластиковый с абатментом (Plastic Snap Transfer with Abutment), D4-3.75,2;
15. Упаковка трансфер пластиковый с абатментом - 10 штук D4-3.75,3Pack (Package of Plastic Snaps Transfer with Abutment - 10 units):
- 15.1 Трансфер пластиковый с абатментом (Plastic Snap Transfer with Abutment), D4-3.75,3.
16. Упаковка трансфер пластиковый с абатментом - 10 штук D4-3.75,4Pack (Package of Plastic Snaps Transfer with Abutment - 10 units):
- 16.1 Трансфер пластиковый с абатментом (Plastic Snap Transfer with Abutment), D4-3.75,4.
- III. Наборы аттачментов шаровидных - a+b+c (Ball Attachment Abutment - a+b+c):
1. P5-3,1set:
- колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
 - колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
 - аттачмент шаровидный (Ball Attachment Abutment), P5-3,1
2. P5-3,2set:
- колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
 - колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0105656

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2022 года № РЗН 2017/5269

Лист 17

- аттачмент шаровидный (Ball Attachment Abutment), P5-3,2.
- 3. P5-3,3set:
 - колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
 - колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
 - аттачмент шаровидный (Ball Attachment Abutment), P5-3,3.
- 4. P5-3,4set:
 - колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
 - колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
 - аттачмент шаровидный (Ball Attachment Abutment), P5-3,4.
- 5. P5-3,5set:
 - колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
 - колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
 - аттачмент шаровидный (Ball Attachment Abutment), P5-3,5.
- 6. P5-3,6set:
 - колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
 - колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
 - аттачмент шаровидный (Ball Attachment Abutment), P5-3,6.
- 7. P5-3.75,1set:
 - колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
 - колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
 - аттачмент шаровидный (Ball Attachment Abutment), P5-3.75,1.
- 8. P5-3.75,2set:
 - колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
 - колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
 - аттачмент шаровидный (Ball Attachment Abutment), P5-3.75,2.
- 9. P5-3.75,3set:
 - колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
 - колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
 - аттачмент шаровидный (Ball Attachment Abutment), P5-3.75,3.
- 10. P5-3.75,4set:
 - колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
 - колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
 - аттачмент шаровидный (Ball Attachment Abutment), P5-3.75,4.
- 11. P5-3.75,5set:
 - колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
 - колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
 - аттачмент шаровидный (Ball Attachment Abutment), P5-3.75,5.

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

Д.Ю. Павлюков

0105657

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 августа 2022 года № РЗН 2017/5269

Лист 18

12. P5-3.75,6set:

- колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
- колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
- аттачмент шаровидный (Ball Attachment Abutment), P5-3.75,6.

IV. Наборы аттачментов шаровидных - a+b+c с конической платформой (Ball Attachment Abutment - a+b+c with conical platform):

1. P5C-3,1set ; P5C-4,1set:

- колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
- колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
- аттачмент шаровидный с конической платформой (Ball Attachment Abutment with conical platform), P5C-3,1; P5C-4,1.

2. P5C-3,2set; P5C-4,2set:

- колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
- колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
- аттачмент шаровидный с конической платформой (Ball Attachment Abutment with conical platform), P5C-3,2; P5C-4,2.

3. P5C-3,3set; P5C-4,3set:

- колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
- колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
- аттачмент шаровидный с конической платформой (Ball Attachment Abutment with conical platform), P5C-3,3; P5C-4,3.

4. P5C-3,4set; P5C-4,4set:

- колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
- колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
- аттачмент шаровидный с конической платформой (Ball Attachment Abutment with conical platform), P5C-3,4; P5C-4,4.

5. P5C-3,5set; P5C-4,5 set:

- колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
- колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
- аттачмент шаровидный с конической платформой (Ball Attachment Abutment with conical platform), P5C-3,5; P5C-4,5.

6. P5C-3,6set; P5C-4,6set:

- колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
- колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
- аттачмент шаровидный с конической платформой (Ball Attachment Abutment with conical platform), P5C-3,6; P5C-4,6.

V. Наборы аттачментов шаровидных для имплантата I6B - a+b+c (Ball Attachment

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

Д.Ю. Павлюков

0105658

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 августа 2022 года № РЗН 2017/5269

Лист 19

for I6B Implant - a+b+c):

1. P5-I6B,1set:

- колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
- колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
- аттачмент шаровидный (Ball Attachment Abutment), P5-I6B,1.

2. P5-I6B,2set:

- колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
- колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
- аттачмент шаровидный (Ball Attachment Abutment), P5-I6B,2.

3. P5-I6B,3set:

- колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
- колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
- аттачмент шаровидный (Ball Attachment Abutment), P5-I6B,3.

VI. Наборы аттачментов угловых шаровидных 20° - a+ b+c (Angular Ball Attachment 20° - a+ b+c):

1. Набор аттачмента углового шаровидного 20° высотой 1 мм - a+b+c (Angular Ball Attachment 20° - 1 mm - a+b+c), P5-3.75,20-1set:

- колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
- колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
- аттачмент шаровидный (Ball Attachment Abutment), P5-3.75,20-1.

2. Набор аттачмента углового шаровидного 20° высотой 2 мм -a+b+c (Angular Ball Attachment 20° - 2 mm - a+b+c), P5-3.75,20-2set:

- колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
- колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
- аттачмент шаровидный (Ball Attachment Abutment), P5-3.75,20-2.

3. Набор аттачмента углового шаровидного 20° высотой 3 мм -a+ b+c (Angular Ball Attachment 20° - 3 mm - a+b+c), P5-3.75,20-3set:

- колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
- колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
- аттачмент шаровидный (Ball Attachment Abutment), P5-3.75,20-3.

4. Набор аттачмента углового шаровидного 20° высотой 4 мм - a+b+c (Angular Ball Attachment 20° - 4 mm - a+b+c), P5-3.75,20-4set:

- колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
- колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
- аттачмент шаровидный (Ball Attachment Abutment), P5-3.75,20-4.

5. Набор аттачмента углового шаровидного 20° высотой 5 мм - a+b+c (Angular Ball Attachment 20° - 5 mm - a+b+c), P5-3.75,20-5set:

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

Д.Ю. Павлюков

0105659

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 августа 2022 года № РЗН 2017/5269

Лист 20

- колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
- колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
- аттачмент шаровидный (Ball Attachment Abutment), P5-3.75,20-5.
- 6. Набор аттачмента углового шаровидного 20° высотой 6 мм - a+b+c (Angular Ball Attachment 20° - 6 mm - a+b+c), P5-3.75,20-6set:
 - колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
 - колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
 - аттачмент шаровидный (Ball Attachment Abutment), P5-3.75,20-6.
- 7. Набор аттачмента углового шаровидного 20° высотой 1 мм - a+b+c (Angular Ball Attachment 20° - 1 mm - a+b+c), P5-3,20-1set:
 - колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
 - колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
 - аттачмент шаровидный (Ball Attachment Abutment), P5-3,20-1.
- 8. Набор аттачмента углового шаровидного 20° высотой 2 мм -a+b+c (Angular Ball Attachment 20° - 2 mm - a+b+c), P5-3,20-2set:
 - колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
 - колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
 - аттачмент шаровидный (Ball Attachment Abutment), P5-3,20-2.
- 9. Набор аттачмента углового шаровидного 20° высотой 3 мм -a+b+c (Angular Ball Attachment 20° - 3 mm - a+b+c), P5-3,20-3set:
 - колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
 - колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
 - аттачмент шаровидный (Ball Attachment Abutment), P5-3,20-3.
- 10. Набор аттачмента углового шаровидного 20° высотой 4 мм - a+b+c (Angular Ball Attachment 20° - 4 mm - a+b+c), P5-3,20-4set:
 - колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
 - колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
 - аттачмент шаровидный (Ball Attachment Abutment), P5-3,20-4.
- 11. Набор аттачмента углового шаровидного 20° высотой 5 мм - a+b+c (Angular Ball Attachment 20° - 5 mm - a+b+c), P5-3,20-5set:
 - колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
 - колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
 - аттачмент шаровидный (Ball Attachment Abutment), P5-3,20-5.
- 12. Набор аттачмента углового шаровидного 20° высотой 6 мм - a+b+c (Angular Ball Attachment 20° - 6 mm - a+b+c), P5-3,20-6set:
 - колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
 - колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;

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

Д.Ю. Павлюков

0105660

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 августа 2022 года № РЗН 2017/5269

Лист 21

- аттачмент шаровидный (Ball Attachment Abutment), P5-3,20-6.
- VII. Набор аттачментов угловых шаровидных 20° с конической платформой - a + b+c (Angular Ball Attachment 20° with conical platform - a+b+c):
- 1. Набор аттачмента углового шаровидного 20° высотой 1 мм с конической платформой - a+b+c (Angular Ball Attachment 20° - 1 mm with conical platform - a+b+c), P5C-3,20-1set; P5C-4,20-1set:
 - колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
 - колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
 - аттачмент шаровидный с конической платформой (Ball Attachment Abutment with conical platform), P5C-3,20-1; P5C-4,20-1.
- 2. Набор аттачмента углового шаровидного 20° высотой 2 мм с конической платформой - a+b+c (Angular Ball Attachment 20° - 2 mm with conical platform - a+b+c), P5C-3,20-2set; P5C-4,20-2set:
 - колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
 - колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
 - аттачмент шаровидный с конической платформой (Ball Attachment Abutment with conical platform), P5C-3,20-2; P5C-4,20-2.
- 3. Набор аттачмента углового шаровидного 20° высотой 3 мм с конической платформой - a+b+c (Angular Ball Attachment 20° - 3 mm with conical platform - a+b+c), P5C-3,20-3set; P5C-4,20-3set:
 - колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
 - колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
 - аттачмент шаровидный с конической платформой (Ball Attachment Abutment with conical platform), P5C-3,20-3; P5C-4,20-3.
- 4. Набор аттачмента углового шаровидного 20° высотой 4 мм с конической платформой - a+b+c (Angular Ball Attachment 20° - 4 mm with conical platform - a+b+c), P5C-3,20-4set; P5C-4,20-4set:
 - колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
 - колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
 - аттачмент шаровидный с конической платформой (Ball Attachment Abutment with conical platform), P5C-3,20-4; P5C-4,20-4.
- 5. Набор аттачмента углового шаровидного 20° высотой 5 мм с конической платформой - a+b+c (Angular Ball Attachment 20° - 5 mm with conical platform - a+b+c), P5C-3,20-5set; P5C-4,20-5set:
 - колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
 - колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
 - аттачмент шаровидный с конической платформой (Ball Attachment Abutment

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

Д.Ю. Павлюков

0105661

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 августа 2022 года № РЗН 2017/5269

Лист 22

with conical platform), P5C-3,20-5; P5C-4,20-5.

6. Набор аттачмента углового шаровидного 20° высотой 6 мм с конической платформой - a+b+c (Angular Ball Attachment 20° - 6 mm with conical platform - a+b+c), P5C -3,20-6set; P5C -4,20-6set:

- колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
- колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
- аттачмент шаровидный с конической платформой (Ball Attachment Abutment with conical platform), P5C-3,20-6; P5C-4,20-6.

VIII. Наборы аттачментов шаровидных - a+b+c (Ball Attachment - a+b+c):

1. P5-4.5,1set:

- колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
- колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
- аттачмент шаровидный (Ball Attachment Abutment), P5-4.5,1.

2. P5-4.5,2set:

- колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
- колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
- аттачмент шаровидный (Ball Attachment Abutment), P5-4.5,2.

3. P5-4.5,4set:

- колпачок металлический (Metal Cap), P5a;
- колпачок силиконовый - стандартный (Silicon Cap - medium), P5b-2;
- аттачмент шаровидный (Ball Attachment Abutment), P5-4.5,4.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

ДЮ. Павлюков

0105662