



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 08 ноября 2022 года № РЗН 2022/18741

На медицинское изделие

Сверла стоматологические для дентальной имплантации с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Штрауманн"

(ООО "Штрауманн"), Россия,

119571, Москва, Ленинский пр-кт, д. 119А

Производитель

"МЕДЕНТИКА ГмбХ", Германия,

MEDENTiKA GmbH, Hammweg 8-10, 76549 Hügelsheim, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-51261/54001 от 01.08.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.11.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 08 ноября 2022 года № 10563
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0068578

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18741

Лист 1

На медицинское изделие

Сверла стоматологические для дентальной имплантации с принадлежностями,
в вариантах исполнения:

1. Сверло стоматологическое стартовое: 0-14-75.
2. Сверло стоматологическое игловидное: 0-14-77.
3. Сверло стоматологическое пилотное Quattrocone: 4-14-01; 4-14-06; 4-14-85.
4. Сверло стоматологическое пилотное Microcone: 1-14-01; 1-14-04; 1-14-29.
5. Сверло стоматологическое пилотное Procone: C 14-2000; C 14-2800.
6. Сверло стоматологическое стандартное Quattrocone: 4-14-02; 4-14-04; 4-14-07; 4-14-09; 4-14-53; 4-14-55; 4-14-71; 4-14-73; 4-14-86; 4-14-88; 4-14-90; 4-14-92.
7. Сверло стоматологическое стандартное Microcone: 1-14-02; 1-14-05; 1-14-30; 2-14-01; 2-14-03; 2-14-05; 2-14-07; 2-14-09; 2-14-11; 2-14-13; 2-14-15; 2-14-63; 2-14-65; 2-14-67; 2-14-69.
8. Сверло стоматологическое стандартное Minicone: 5-14-01; 5-14-03.
9. Сверло стоматологическое стандартное Procone: C 14-3309; C 14-3311; C 14-3313; C 14-3809; C 14-3811; C 14-3813; C 14-4309; C 14-4311; C 14-4313; C 14-5009; C 14-5011; C 14-5013.
10. Сверло стоматологическое кортикальное Quattrocone: 4-14-03; 4-14-05; 4-14-08; 4-14-10; 4-14-54; 4-14-56; 4-14-72; 4-14-74; 4-14-87; 4-14-89; 4-14-91; 4-14-93.
11. Сверло стоматологическое кортикальное Microcone: 1-14-03; 1-14-06; 1-14-31; 2-14-02; 2-14-04; 2-14-06; 2-14-08; 2-14-10; 2-14-12; 2-14-14; 2-14-16; 2-14-64; 2-14-66; 2-14-68; 2-14-70.
12. Сверло стоматологическое кортикальное Minicone: 5-14-02; 5-14-04.
13. Сверло стоматологическое кортикальное Procone: C 14-3316; C 14-3816; C 14-4316; C 14-5016.
14. Сверло стоматологическое расширяющее коническое Microcone: 2-14-61; 2-14-62.

Принадлежности:

1. Гильза шаблонная внешняя: 0-32-06; 0-32-07 - не более 100 шт.
2. Адаптер для гильз шаблонных: 0-32-08 - не более 100 шт.
3. Гильза шаблонная внутренняя: 0-32-09; 0-32-10; 0-32-11; 0-32-12; 0-32-13; 0-32-14; 0-32-15; 0-32-16; 0-32-17; 0-32-18; 0-32-21; 0-32-22; 0-32-23; 0-32-24; 0-32-25; 0-32-26; 0-32-27; 0-32-28; 0-32-29; 0-32-30; 0-32-31; 0-32-32 - не более 100 шт.
4. Ограничитель глубины сверления: 1-14-07; 1-14-08; 1-14-09; 1-14-10; 1-14-11; 1-14-12; 1-14-13; 1-14-14; 1-14-15; 1-14-16; 1-14-17; 1-14-18; 1-14-19; 1-14-20; 1-14-21; 1-14-22; 1-14-23; 1-14-24; 1-14-25; 1-14-32; 1-14-33; 2-14-17; 2-14-18; 2-14-19; 2-14-20; 2-14-21; 2-14-22; 2-14-23; 2-14-24; 2-14-25; 2-14-26; 2-14-27; 2-14-28; 2-14-29; 2-14-30;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0108395

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18741

Лист 2

2-14-31; 2-14-32; 2-14-33; 2-14-34; 2-14-35; 2-14-36; 2-14-37; 2-14-38; 2-14-39; 2-14-40;
2-14-41; 2-14-42; 2-14-43; 2-14-44; 2-14-45; 2-14-46; 2-14-47; 2-14-48; 2-14-49; 2-14-50;
2-14-51; 2-14-52; 2-14-53; 2-14-54; 2-14-55; 2-14-56; 2-14-57; 2-14-58; 2-14-59; 2-14-60;
2-14-71; 2-14-72; 2-14-73; 2-14-74; 2-14-75; 2-14-76; 2-14-77; 2-14-78; 4-14-11; 4-14-12;
4-14-13; 4-14-14; 4-14-15; 4-14-16; 4-14-17; 4-14-18; 4-14-19; 4-14-20; 4-14-21; 4-14-22;
4-14-23; 4-14-24; 4-14-25; 4-14-26; 4-14-27; 4-14-28; 4-14-29; 4-14-30; 4-14-31; 4-14-32;
4-14-33; 4-14-34; 4-14-35; 4-14-36; 4-14-37; 4-14-38; 4-14-39; 4-14-40; 4-14-41; 4-14-42;
4-14-43; 4-14-44; 4-14-45; 4-14-46; 4-14-47; 4-14-48; 4-14-49; 4-14-50; 4-14-51; 4-14-52;
4-14-57; 4-14-58; 4-14-59; 4-14-60; 4-14-61; 4-14-62; 4-14-63; 4-14-64; 4-14-65; 4-14-66;
4-14-67; 4-14-68; 4-14-69; 4-14-70; 4-14-75; 4-14-76; 4-14-77; 4-14-78; 4-14-79; 4-14-80;
4-14-81; 4-14-82; 4-14-83; 4-14-84; С 14-3300; С 14-3800; С 14-4300; С 14-5000; С 14-
0009; С 14-0011; С 14-0013 - не более 100 шт.

5. Лоток стерилизационный: 0-13-111; 0-13-115; 0-13-119; 0-13-120; 0-13-121; 0-13-122;
0-13-123; 0-13-124; 0-13-81; М 76; 0-13-51; 0-13-78; 0-13-79; 0-13-80; С 13-8 - не более
100 шт.

Место производства:

1. MEDENTiKA GmbH, Hammweg 8-10, 76549 Hügelsheim, Germany.
2. Symmetry Medical Polyvac S.A.S., Parc d'Activités du Moulin, 139, Avenue Clément Ader, 59118 Wambrechies, France.
3. EGMEDICAL S.r.l., Via Alessandro Volta, 56 - 35010 Villafranca Padovana (PD), Italy.
4. Maillefer Instruments Holding Sàrl, Chemin du Verger 3, Ballaigues, CH-1338, Switzerland.

2



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0108696