



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 октября 2022 года № РЗН 2018/7763

На медицинское изделие

Система дентальной имплантации по ТУ 32.50.22-001-02297168-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество Научно-производственное объединение "СПУТНИК"
(АО НПО "СПУТНИК"), Россия, 127018, Москва, вн.тер.г. муниципальный
округ Марьино Роша, ул. Полковая, д. 3, стр. 6, помещ. 1, ком. 10

Производитель

Акционерное общество Научно-производственное объединение "СПУТНИК"
(АО НПО "СПУТНИК"), Россия, 127018, Москва, вн.тер.г. муниципальный
округ Марьино Роша, ул. Полковая, д. 3, стр. 6, помещ. 1, ком. 10

Место производства медицинского изделия

АО НПО "СПУТНИК", Россия, 127018, Москва, ул. Полковая, д. 3, стр. 6

Номер регистрационного досье № РД-52217/68343 от 23.09.2022

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 05 октября 2022 года № 9502
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0063994

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 октября 2022 года № РЗН 2018/7763

Лист 1

На медицинское изделие

**Система дентальной имплантации по ТУ 32.50.22-001-02297168-2017,
варианты исполнения:**

I. Система дентальной имплантации типа Implarius OS, в составе:

1. Компонент №1. Имплантаты одноэтапные типа Implarius OS, варианты исполнения:

1.1 Имплантаты одноэтапные типа Implarius OS 1: OS-001-240-080, OS-001-240-100, OS-001-240-115, OS-001-240-130, OS-001-240-160, OS-001-290-080, OS-001-290-100, OS-001-290-115, OS-001-290-130, OS-001-290-160, OS-001-320-080, OS-001-320-100, OS-001-320-115, OS-001-320-130, OS-001-320-160.

1.2 Имплантаты одноэтапные типа Implarius OS 2: OS-002-240-080, OS-002-240-100, OS-002-240-115, OS-002-240-130, OS-002-240-160, OS-002-290-080, OS-002-290-100, OS-002-290-115, OS-002-290-130, OS-002-290-160, OS-002-320-080, OS-002-320-100, OS-002-320-115, OS-002-320-130, OS-002-320-160.

2. Компонент №2 (при необходимости). Вспомогательные изделия для имплантатов одноэтапных типа Implarius OS, варианты исполнения:

2.1 Имплантовод: OS-IG-700; OS-IG-701.

3. Инструкция по применению

II. Система дентальной имплантации типа Implarius HX, в составе:

1. Компонент №1. Имплантаты двухэтапные типа Implarius HX, варианты исполнения:

1.1 Имплантаты двухэтапные типа Implarius HX1: HX-001-330-080, HX-001-330-100, HX-001-330-115, HX-001-330-130, HX-001-330-160, HX-001-375-080, HX-001-375-100, HX-001-375-115, HX-001-375-130, HX-001-375-160, HX-001-420-080, HX-001-420-100, HX-001-420-115, HX-001-420-130, HX-001-420-160, HX-001-500-080, HX-001-500-100, HX-001-500-115, HX-001-500-130, HX-001-500-160, HX-001-600-080, HX-001-600-100, HX-001-600-115, HX-001-600-130, HX-001-600-160.

1.2 Имплантаты двухэтапные типа Implarius HX2: HX-002-330-080, HX-002-330-100, HX-002-330-115, HX-002-330-130, HX-002-330-160, HX-002-375-080, HX-002-375-100, HX-002-375-115, HX-002-375-130, HX-002-375-160, HX-002-420-080, HX-002-420-100, HX-002-420-115, HX-002-420-130, HX-002-420-160, HX-002-500-080, HX-002-500-100, HX-002-500-115, HX-002-500-130, HX-002-500-160, HX-002-600-080, HX-002-600-100, HX-002-600-115, HX-002-600-130, HX-002-600-160.

1.3 Имплантаты двухэтапные типа Implarius HX3: HX-003-330-080, HX-003-330-100, HX-003-330-115, HX-003-330-130, HX-003-330-160, HX-003-375-080, HX-003-375-100, HX-003-375-115, HX-003-375-130, HX-003-375-160, HX-003-420-080, HX-003-420-100, HX-003-420-115, HX-003-420-130, HX-003-420-160, HX-003-500-080, HX-003-500-100, HX-003-500-115, HX-003-500-130, HX-003-500-160, HX-003-600-080, HX-003-600-100, HX-003-600-115, HX-003-600-130, HX-003-600-160.

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

Д.Ю. Павлюков

0107227

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 октября 2022 года № РЗН 2018/7763

Лист 2

- HX-003-600-115, HX-003-600-130, HX-003-600-160.
2. Компонент №2. Абатменты типа Implarius HX, варианты исполнения:
- 2.1 Абатмент титановый временный: HX-ATT-900.
- 2.2 Абатмент титановый прямой узкий: HX-ATN-900.
- 2.3 Абатмент титановый прямой универсальный: HX-ATU-905, HX-ATU-907, HX-ATU-909, HX-ATU-912, HX-ATU-915.
- 2.4 Абатмент титановый прямой широкий: HX-ATW-900.
- 2.5 Абатмент титановый прямой с уступом: HX-ATB-901, HX-ATB-902, HX-ATB-903, HX-ATB-904.
- 2.6 Абатмент титановый угловой без уступа: HX-ATA-15-900.
- 2.7 Абатмент титановый угловой с уступом: HX-ATA-15-901, HX-ATA-15-902, HX-ATA-15-903, HX-ATA-15-904.
- 2.8 Абатмент титановый угловой без уступа: HX-ATA-25-900.
- 2.9 Абатмент титановый угловой с уступом: HX-ATA-25-901, HX-ATA-25-902, HX-ATA-25-903, HX-ATA-25-904.
- 2.10 Абатмент пластиковый с шестигранником: HX-AP-N-320, HX-AP-N-450, HX-AP-N-600, HX-AP-N-800.
- 2.11 Абатмент пластиковый без шестигранника: HX-AP-N-320, HX-AP-N-450, HX-AP-N-600, HX-AP-N-800.
- 2.12 Абатмент титановый – основание: HX-ATB-635.
- 2.13 Абатмент титановый - основание для системы CAD/CAM: HX-CAD-635.
- 2.14 Абатмент циркониевый прямой стандартный: HX-AZS-900.
- 2.15 Абатмент циркониевый прямой с уступом: HX-AZS-901, HX-AZS-902, HX-AZS-903, HX-AZS-904.
- 2.16 Абатмент циркониевый угловой без уступа: HX-AZA-15-900.
- 2.17 Абатмент циркониевый угловой с уступом: HX-AZA-15-901, HX-AZA-15-902, HX-AZA-15-903, HX-AZA-15-904.
- 2.18 Абатмент титановый шаровидный: HX-ATR-901, HX-ATR-902, HX-ATR-903, HX-ATR-904, HX-ATR-905, HX-ATR-906, HX-ATR-907.
3. Компонент №3 (при необходимости). Вспомогательные изделия для имплантатов двухэтапных типа Implarius HX, варианты исполнения:
- 3.1 Имплантовод: HX-IG-900.
- 3.2 Винт-заглушка для имплантата: HX-IS-900.
- 3.3 Трансфер-абатмент титановый для закрытой ложки с уступом: HX-ATTS-001, HX-ATTS-002, HX-ATTS-003, HX-ATTS-004.
- 3.4 Пластиковый колпачок для трансфера-абатмента: HX-ATPC-900.

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

Д.Ю. Павлюков

0107225

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 октября 2022 года № РЗН 2018/7763

Лист 3

- 3.5 Трансфер для снятия слепка: HX-TRC-935, HX-TRC-945, HX-TRC-950, HX-TRC-955, HX-TRO-935, HX-TRO-945, HX-TRO-950, HX-TRO-955.
- 3.6 Винт для трансфера: HX-TRCS-900, HX-TROS-900.
- 3.7 Аналог имплантата стандартный: HX-AI-035.
- 3.8 Аналог имплантата широкий: HX-AI-050.
- 3.9 Формирователь десны: HX-NA-35-902, HX-NA-35-903, HX-NA-35-904, HX-NA-35-905, HX-NA-35-906, HX-NA-35-907, HX-NA-45-902, HX-NA-45-903, HX-NA-45-904, HX-NA-45-905, HX-NA-45-906, HX-NA-45-907, HX-NA-55-902, HX-NA-55-903, HX-NA-55-904, HX-NA-55-905, HX-NA-55-906, HX-NA-55-907.
- 3.10 Титановый колпачок (гнездо) для абатмента шаровидного: HX-TC-900.
- 3.11 Силиконовая матрица (ретенция 1,2 кг) для абатмента шаровидного: HX-SM-901.
- 3.12 Силиконовая матрица (ретенция 0,9 кг) для абатмента шаровидного: HX-SM-902.
- 3.13 Силиконовая матрица (ретенция 0,6 кг) для абатмента шаровидного: HX-SM-903.
- 3.14 Винт титановый для абатментов: HX-AS-900.
- 3.15 Пластиковый рукав для абатмента титанового – основания: HX-PS-900.
4. Инструкция по применению
- III. Система дентальной имплантации типа Implarius CN, в составе:
1. Компонент №1. Имплантаты двухэтапные типа Implarius CN, варианты исполнения:
- 1.1 Имплантаты двухэтапные типа Implarius CN1: CN-001-330-080, CN-001-330-100, CN-001-330-115, CN-001-330-130, CN-001-330-160, CN-001-375-080, CN-001-375-100, CN-001-375-115, CN-001-375-130, CN-001-375-160, CN-001-420-080, CN-001-420-100, CN-001-420-115, CN-001-420-130, CN-001-420-160, CN-001-500-080, CN-001-500-100, CN-001-500-115, CN-001-500-130, CN-001-500-160, CN-001-600-080, CN-001-600-100, CN-001-600-115, CN-001-600-130, CN-001-600-160.
- 1.2 Имплантаты двухэтапные типа Implarius CN2: CN-002-330-080, CN-002-330-100, CN-002-330-115, CN-002-330-130, CN-002-330-160, CN-002-375-080, CN-002-375-100, CN-002-375-115, CN-002-375-130, CN-002-375-160, CN-002-420-080, CN-002-420-100, CN-002-420-115, CN-002-420-130, CN-002-420-160, CN-002-500-080, CN-002-500-100, CN-002-500-115, CN-002-500-130, CN-002-500-160, CN-002-600-080, CN-002-600-100, CN-002-600-115, CN-002-600-130, CN-002-600-160.
- 1.3 Имплантаты двухэтапные типа Implarius CN3: CN-003-330-080, CN-003-330-100, CN-003-330-115, CN-003-330-130, CN-003-330-160, CN-003-375-080, CN-003-375-100, CN-003-375-115, CN-003-375-130, CN-003-375-160, CN-003-420-080, CN-003-420-100, CN-003-420-115, CN-003-420-130, CN-003-420-160, CN-003-500-080, CN-003-500-100, CN-003-500-115, CN-003-500-130, CN-003-500-160, CN-003-600-080, CN-003-600-100, CN-003-600-115, CN-003-600-130, CN-003-600-160.

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

Д.Ю. Павлюков

0107224

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 октября 2022 года № РЗН 2018/7763

Лист 4

2. Компонент №2. Абатменты типа Implarius CN, варианты исполнения:
- 2.1 Абатмент титановый временный: CN-ATT-H45-800.
- 2.2 Абатмент титановый прямой универсальный: CN-ATU-H45-807, CN-ATU-H45-809, CN-ATU-H45-812, CN-ATU-H45-815.
- 2.3 Абатмент титановый прямой узкий: CN-ATN-H35-805, CN-ATN-H35-807, CN-ATN-H35-809, CN-ATN-H35-811.
- 2.4 Абатмент титановый прямой широкий: CN-ATW-H55-900.
- 2.5 Абатмент титановый прямой обтачиваемый (с шестигранником): CN-ATM-H40-810, CN-ATM-H40-815, CN-ATM-H45-810, CN-ATM-H45-815.
- 2.6 Абатмент титановый прямой обтачиваемый (без шестигранника): CN-ATM-N40-810, CN-ATM-N40-815, CN-ATM-N45-810, CN-ATM-N45-815.
- 2.7 Абатмент титановый прямой с уступом: CN-ATB-H45-801, CN-ATB-H45-802, CN-ATB-H45-803, CN-ATB-H45-804.
- 2.8 Абатмент титановый прямой с уступом (с шестигранником): CN-ATB-H45-810, CN-ATB-H45-815, CN-ATB-H45-825, CN-ATB-H45-835, CN-ATB-H45-845, CN-ATB-H45-855, CN-ATB-H55-815, CN-ATB-H55-825, CN-ATB-H55-835, CN-ATB-H55-845, CN-ATB-H55-855, CN-ATB-H65-815, CN-ATB-H65-825, CN-ATB-H65-835, CN-ATB-H65-845, CN-ATB-H65-855.
- 2.9 Абатмент титановый угловой с уступом (с шестигранником): CN-ATA-H45-15-815, CN-ATA-H45-15-825, CN-ATA-H45-15-835, CN-ATA-H55-15-815, CN-ATA-H55-15-825, CN-ATA-H55-15-835, CN-ATA-H45-25-815, CN-ATA-H45-25-825, CN-ATA-H45-25-835, CN-ATA-H55-25-815, CN-ATA-H55-25-825, CN-ATA-H55-25-835.
- 2.10 Абатмент титановый прямой с уступом (без шестигранника): CN-ATB-N45-810, CN-ATB-N45-815, CN-ATB-N45-825, CN-ATB-N45-835, CN-ATB-N45-845, CN-ATB-N45-855, CN-ATB-N55-815, CN-ATB-N55-825, CN-ATB-N55-835, CN-ATB-N55-845, CN-ATB-N55-855, CN-ATB-N65-815, CN-ATB-N65-825, CN-ATB-N65-835, CN-ATB-N65-845, CN-ATB-N65-855.
- 2.11 Абатмент титановый угловой с уступом (без шестигранника): CN-ATA-N45-15-815, CN-ATA-N45-15-825, CN-ATA-N45-15-835, CN-ATA-N55-15-815, CN-ATA-N55-15-825, CN-ATA-N55-15-835, CN-ATA-N45-25-815, CN-ATA-N45-25-825, CN-ATA-N45-25-835, CN-ATA-N55-25-815, CN-ATA-N55-25-825, CN-ATA-N55-25-835.
- 2.12 Абатмент титановый угловой без уступа (с шестигранником): CN-ATA-H45-15-800, CN-ATA-H45-25-800.
- 2.13 Абатмент титановый шаровидный: CN-ATR-901, CN-ATR-902, CN-ATR-903, CN-ATR-904, CN-ATR-905, CN-ATR-906, CN-ATR-907.
- 2.14 Абатмент пластиковый с шестигранником: CN-AP-H-320, CN-AP-H-450.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0107223

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 октября 2022 года № РЗН 2018/7763

Лист 5

CN-AP-N-600.

2.15 Абатмент пластиковый без шестигранника: CN-AP-N-320, CN-AP-N-450, CN-AP-N-600.

2.16 Абатмент титановый – основание: CN-ATB-635.

2.17 Абатмент титановый - основание для системы CAD/CAM: CN-CAD-635.

3. Компонент №3 (при необходимости). Вспомогательные изделия для имплантатов двухэтапных типа Implarius CN, варианты исполнения:

3.1 Имплантовод: CN-IG-800.

3.2 Винт-заглушка для имплантата: CN-IS-800.

3.3 Трансфер-абатмент титановый для закрытой ложки с уступом: CN-ATTS-001, CN-ATTS-002, CN-ATTS-003, CN-ATTS-004.

3.4 Пластиковый колпачок для трансфера-абатмента: CN-ATPC-900.

3.5 Трансфер для снятия слепка: CN-TRC-845, CN-TRC-850, CN-TRC-855.

3.6 Винт для трансфера: CN-TRCS-800, CN-TROS-800.

3.7 Трансфер для снятия слепка: CN-TRO-845, CN-TRO-850, CN-TRO-855.

3.8 Аналог имплантата: CN-AI-035, CN-AI-050.

3.9 Формирователь десны: CN-HA-35-802, CN-HA-35-803, CN-HA-35-804, CN-HA-35-805, CN-HA-35-806, CN-HA-35-807, CN-HA-45-802, CN-HA-45-803, CN-HA-45-804, CN-HA-45-805, CN-HA-45-806, CN-HA-45-807, CN-HA-55-802, CN-HA-55-803, CN-HA-55-804, CN-HA-55-805, CN-HA-55-806, CN-HA-55-807, CN-HA-65-802, CN-HA-65-803, CN-HA-65-804, CN-HA-65-805, CN-HA-65-806, CN-HA-65-807.

3.10 Титановый колпачок (гнездо) для абатмента шаровидного: CN-TC-800.

3.11 Силиконовая матрица (ретенция 1,2 кг) для абатмента шаровидного: CN-SM-801.

3.12 Силиконовая матрица (ретенция 0,9 кг) для абатмента шаровидного: CN-SM-802.

3.13 Силиконовая матрица (ретенция 0,6 кг) для абатмента шаровидного: CN-SM-803.

3.14 Винт титановый для абатментов: CN-AS-801, CN-AS-802.

4. Инструкция по применению.

И



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0107226