



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 октября 2022 года № РЗН 2018/6712

На медицинское изделие

**Имплантаты стоматологические двухэтапные с принадлежностями
по ТУ 32.50.22-001-02036580-2016**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество Научно-производственное объединение "СПУТНИК"
(АО НПО "СПУТНИК"), Россия, 127018, Москва, вн.тер.г. муниципальный
округ Марьино Роща, 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 Роща, 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-52216/68346 от 23.09.2022

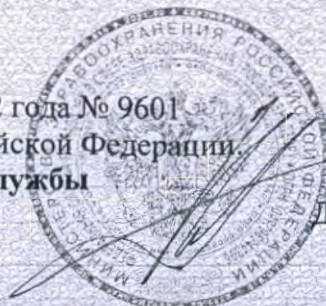
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.194

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 06 октября 2022 года № 9601
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0063995

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 октября 2022 года № РЗН 2018/6712

Лист 1

На медицинское изделие

**Имплантаты стоматологические двухэтапные с принадлежностями
по ТУ 32.50.22-001-02036580-2016, в составе:**

I. Двухкомпонентные имплантаты серии Classic.

1. Компонент № 1 "Имплантат двухэтапный серии Classic", варианты исполнения:

1.1. Имплантаты двухэтапные с мелкой резьбой типа Classic Fine: CL-S1-330-080, CL-S1-330-100, CL-S1-330-115, CL-S1-330-130, CL-S1-330-160, CL-S1-375-080, CL-S1-375-100, CL-S1-375-115, CL-S1-375-130, CL-S1-375-160, CL-S1-420-080, CL-S1-420-100, CL-S1-420-115, CL-S1-420-130, CL-S1-420-160, CL-S1-500-080, CL-S1-500-100, CL-S1-500-115, CL-S1-500-130, CL-S1-500-160, CL-S1-600-080, CL-S1-600-100, CL-S1-600-115, CL-S1-600-130, CL-S1-600-160.

1.2. Имплантаты двухэтапные с крупной резьбой типа Classic Heavy: CL-H1-330-080, CL-H1-330-100, CL-H1-330-115, CL-H1-330-130, CL-H1-330-160, CL-H1-375-080, CL-H1-375-100, CL-H1-375-115, CL-H1-375-130, CL-H1-375-160, CL-H1-420-080, CL-H1-420-100, CL-H1-420-115, CL-H1-420-130, CL-H1-420-160, CL-H1-500-080, CL-H1-500-100, CL-H1-500-115, CL-H1-500-130, CL-H1-500-160, CL-H1-600-080, CL-H1-600-100, CL-H1-600-115, CL-H1-600-130, CL-H1-600-160.

2. Компонент № 2 "Абатмент серии Classic", варианты исполнения:

2.1. Абатмент титановый временный: AST-010.

2.2. Абатмент титановый прямой узкий: ASN-009.

2.3. Абатмент титановый прямой универсальный: ASU-005, ASU-007, ASU-009, ASU-012, ASU-015.

2.4. Абатмент титановый прямой широкий: ASW-009.

2.5. Абатмент титановый прямой с уступом: ASB-011, ASB-012, ASB-013, ASB-014.

2.6. Абатмент титановый угловой без уступа: ААН-150, ААН-250.

2.7. Абатмент титановый угловой с уступом: ААН-151, ААН-152, ААН-153, ААН-154, ААН-251, ААН-252, ААН-253, ААН-254.

2.8. Абатмент пластиковый с шестигранником: APN-011, APS-011, APW-011, APW-021.

2.9. Абатмент пластиковый без шестигранника: APN-010, APS-010, APW-010, APW-020.

2.10. Абатмент титановый - основание: APB-010.

2.11. Абатмент титановый - основание для системы CAD/CAM: ТВН-001.

2.12. Абатмент циркониевый прямой стандартный: AZS-300.

2.13. Абатмент циркониевый прямой с уступом: AZS-301, AZS-302, AZS-303, AZS-304.

2.14. Абатмент циркониевый угловой без уступа: AZA-150.

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

Д.Ю. Павлюков

0107230

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 октября 2022 года № РЗН 2018/6712

Лист 2

- 2.15. Абатмент циркониевый угловой с уступом: AZA-151, AZA-152, AZA-153, AZA-154.
- 2.16. Абатмент титановый шаровидный: ABH-010, ABH-020, ABH-030, ABH-040, ABH-050, ABH-060, ABH-070.
- 2.17. Пластиковый рукав для абатмента титанового - основания: PH-001.
3. Принадлежности к имплантатам серии Classic:
- 3.1. Имплантовод: IG-001.
- 3.2. Винт-заглушка для имплантата: IS-001.
- 3.3. Трансфер-абатмент титановый для закрытой ложки с уступом: TCTA-001, TCTA-002, TCTA-003, TCTA-004.
- 3.4. Пластиковый колпачок для трансфера-абатмента: PCTA-001.
- 3.5. Трансфер для снятия слепка: TCT-010, TCT-015, TCT-020, TCT-030, TOT-010, TOT-015, TOT-020, TOT-030.
- 3.6. Винт для трансфера: STS-010, STL-010.
- 3.7. Аналог имплантата стандартный: IA-010.
- 3.8. Аналог имплантата широкий: IA-020.
- 3.9. Формирователь десны: HAN-020, HAN-030, HAN-040, HAN-050, HAN-060, HAN-070, HAS-020, HAS-030, HAS-040, HAS-050, HAS-060, HAS-070, HAW-020, HAW-030, HAW-040, HAW-050, HAW-060, HAW-070.
- 3.10. Титановый колпачок (гнездо) для абатмента шаровидного: TR-001.
- 3.11. Силиконовая матрица (ретенция 1,2 кг) для абатмента шаровидного: MS-001.
- 3.12. Силиконовая матрица (ретенция 0,9 кг) для абатмента шаровидного: MS-002.
- 3.13. Силиконовая матрица (ретенция 0,6 кг) для абатмента шаровидного: MS-003.
- 3.14. Винт титановый для абатментов: AS-010.
- II. Двухкомпонентные имплантаты серии Mainstream.
1. Компонент № 1 "Имплантат двухэтапный серии Mainstream", варианты исполнения:
- 1.1. Имплантаты двухэтапные с мелкой резьбой типа Mainstream Fine: MA-S1-330-080, MA-S1-330-100, MA-S1-330-115, MA-S1-330-130, MA-S1-330-160, MA-S1-375-080, MA-S1-375-100, MA-S1-375-115, MA-S1-375-130, MA-S1-375-160, MA-S1-420-080, MA-S1-420-100, MA-S1-420-115, MA-S1-420-130, MA-S1-420-160, MA-S1-500-080, MA-S1-500-100, MA-S1-500-115, MA-S1-500-130, MA-S1-500-160, MA-S1-600-080, MA-S1-600-100, MA-S1-600-115, MA-S1-600-130, MA-S1-600-160.
- 1.2. Имплантаты двухэтапные с крупной резьбой типа Mainstream Heavy: MA-H1-330-080, MA-H1-330-100, MA-H1-330-115, MA-H1-330-130, MA-H1-330-160, MA-H1-375-080, MA-H1-375-100, MA-H1-375-115, MA-H1-375-130, MA-H1-375-160, MA-H1-420-080, MA-H1-420-100, MA-H1-420-115, MA-H1-420-130, MA-H1-420-160.

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

Д.Ю. Павлюков

0107231

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 октября 2022 года № РЗН 2018/6712

Лист 3

МА-Н1-500-080, МА-Н1-500-100, МА-Н1-500-115, МА-Н1-500-130, МА-Н1-500-160,
МА-Н1-600-080, МА-Н1-600-100, МА-Н1-600-115, МА-Н1-600-130, МА-Н1-600-160.

2. Компонент № 2 "Абатмент серии Mainstream", варианты исполнения:

2.1. Абатмент титановый временный: AST-110.

2.2. Абатмент титановый прямой универсальный: ASU-107, ASU-109, ASU-112,
ASU-115.

2.3. Абатмент титановый прямой узкий: ASN-105, ASN-107, ASN-109, ASN-111.

2.4. Абатмент титановый прямой широкий: ASW-109.

2.5. Абатмент титановый прямой обтачиваемый (с шестигранником): ASM-4010H,
ASM-4015H, ASM-4515H, ASM-4520H.

2.6. Абатмент титановый прямой обтачиваемый (без шестигранника) ASM-4010N,
ASM-4015N, ASM-4515N, ASM-4520N.

2.7. Абатмент титановый прямой с уступом: ASB-111, ASB-112, ASB-113, ASB-114.

2.8. Абатмент титановый прямой с уступом (с шестигранником): ASB-4510H, ASB-
4515H, ASB-4525H, ASB-4535H, ASB-4545H, ASB-4555H, ASB-5515H, ASB-5525H,
ASB-5535H,

ASB-5545H, ASB-5555H, ASB-6515H, ASB-6525H, ASB-6535H, ASB-6545H, ASB-
6555H.

2.9. Абатмент титановый прямой с уступом (без шестигранника): ASB-4510N, ASB-
4515N, ASB-4525N, ASB-4535N, ASB-4545N, ASB-4555N, ASB-5515N, ASB-5525N,
ASB-5535N,

ASB-5545N, ASB-5555N, ASB-6515N, ASB-6525N, ASB-6535N, ASB-6545N, ASB-
6555N.

2.10. Абатмент титановый угловой без уступа (с шестигранником): AAC-154500H,
AAC-254500H.

2.11. Абатмент титановый угловой с уступом (с шестигранником): AAC-154515H,
AAC-154525H, AAC-154535H, AAC-155515H, AAC-155525H, AAC-155535H, AAC-
254515H, AAC-254525H, AAC-254535H, AAC-255515H, AAC-255525H, AAC-255535H.

2.12. Абатмент титановый угловой с уступом (без шестигранника): AAC-154515N,
AAC-154525N, AAC-154535N, AAC-155515N, AAC-155525N, AAC-155535N, AAC-
254515N, AAC-254525N, AAC-254535N, AAC-255515N, AAC-255525N, AAC-255535N.

2.13. Абатмент титановый шаровидный: ABC-110, ABC-120, ABC-130, ABC-140, ABC-
150, ABC-160, ABC-170.

2.14. Абатмент пластиковый с шестигранником: APN-111, APS-111, APW-111.

2.15. Абатмент пластиковый без шестигранника: APN-110, APS-110, APW-110.

2.16. Абатмент титановый - основание: APB-110.

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

Д.Ю. Павлюков

0107232

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 октября 2022 года № РЗН 2018/6712

Лист 4

- 2.17. Абатмент титановый - основание для системы CAD/CAM: TBC-001.
2.18. Пластиковый рукав для абатмента титанового - основания: PH-001.
3. Принадлежности к имплантатам серии Mainstream:
3.1. Имплантовод: IG-101.
3.2. Винт-заглушка для имплантата: IS-101.
3.3. Трансфер-абатмент титановый для закрытой ложки с уступом: TCTA-101, TCTA-102, TCTA-103, TCTA-104.
3.4. Трансфер для снятия слепка: TCT-110, TCT-120, TCT-130, TOT-110, TOT-120, TOT-130.
3.5. Винт для трансфера: STS-110, STL-110.
3.6. Аналог имплантата: IA-110, IA-120.
3.7. Формирователь десны: HAN-120, HAN-130, HAN-140, HAN-150, HAN-160, HAN-170, HAS-120, HAS-130, HAS-140, HAS-150, HAS-160, HAS-170, HAW-120, HAW-130, HAW-140, HAW-150, HAW-160, HAW-170.
3.8. Винт титановый для абатментов: AS-110, AS-120.
3.9. Пластиковый колпачок для трансфера-абатмента: PCTA-001.
3.10. Титановый колпачок (гнездо) для абатмента шаровидного: TR-001.
3.11. Силиконовая матрица (етенция 1,2 кг) для абатмента шаровидного: MS-001.
3.12. Силиконовая матрица (етенция 0,9 кг) для абатмента шаровидного: MS-002.
3.13. Силиконовая матрица (етенция 0,6 кг) для абатмента шаровидного: MS-003.
III. Инструкция по эксплуатации - 1 экземпляр.

Σ

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0107233