

ООО "Титан 2"

Юридический адрес: 197110, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Зеленина д.8, к.2, лит. А, пом.29-Н, оф.3

Фактический адрес: 197110, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Зеленина д.8, к.2, лит. А, пом.29-Н, оф.3

ИНН 7813263633 КПП 781301001

р/с 40702810093790000561

в Северо-Западном Филиале ПАО РОСБАНК

БИК 044030778

к/с 30101810100000000778

Тел./факс: 8(921) 912-36-00

e-mail: spb@stomsp.com

ПРОЕКТ МАРКИРОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

По завершении процесса регистрации в Российской Федерации медицинского изделия:

Имплантаты дентальные «Риеллен'с» (Riellen's), в вариантах исполнения
(с.м. Приложение на 3-ех листах)

Производства: «Риеллен'с Индустриа э комерсио ЛТДА ЭПП» (Riellen's Industria e comercio LTDA EPP), Бразилия,

на третичную (картонная упаковка) и вторичную упаковку (блистерная упаковка) **медицинского изделия** будет наклеиваться стикер, содержащий в себе следующую информацию:

1. Для корневых дентальных имплантатов линейки: Reaction, Reactive, Remark, Retech, Revel A, Revel B

Имплантаты дентальные «Риеллен'с» (Riellen's), в вариантах исполнения

Имплантат дентальный *(наименование варианта исполнения имплантата)* в комплекте с винтом-заглушкой – 1 шт., в составе:

1. Имплантат *(Артикул)* – 1 шт.
2. Винт-заглушка *(Артикул)* *указание цветовой идентификации в случае ее применимости, указание () платформы, длина: ____ мм ± 5 %, диаметр макс : ____ мм ± 5 %* – 1 шт.
3. Идентификационный стикер – 3 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Производитель: «Риеллен'с Индустриа э комерсио ЛТДА ЭПП» (Riellen's Industria e comercio LTDA EPP), Бразилия.

Регистрационное удостоверение*: № ____ от ____ ;

Только для одноразового использования; Изделие стерильно

Перед применением внимательно прочитайте инструкцию! Условные обозначения:

	Производитель		Дата производства
	Номер по каталогу		Код серии
	Срок годности		Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света		Запрет на повторное применение
	Не использовать в случае повреждения упаковки		Температурный диапазон
	Стерилизовано радиацией		Беречь от влаги
	Изделие не представляет опасности в обычных условиях проведения МРТ при соблюдении условий применения		

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Титан 2», 197110, город Санкт-Петербург, улица Большая Зеленина д.8, к.2, лит. А, пом.29-Н, оф.3

тел/факс: +7 (921) 912-36-00

сайт: <https://stomsp.com>

email: es@stomsp.com

* будет указано после завершения процесса регистрации МП

2. Для скуловых дентальных имплантатов линейки: Zigomatic RZT1, Zigomatic RZT2

Имплантаты дентальные «Риеллен'с» (Riellen's), в вариантах исполнения

Имплантат дентальный _____ (наименование варианта исполнения имплантата) _____ в комплекте с адаптером – 1 шт., в составе:

1. Имплантат _____ (Артикула) _____ – 1 шт.
2. Адаптер (MIZRPB), (Д*Ш*В): $(5,3 \text{ мм} \pm 5 \%) \times (5,3 \text{ мм} \pm 5 \%) \times (11,3 \text{ мм} \pm 5 \%)$; винт, длина: $4,7 \text{ мм} \pm 5 \%$; винт, диаметр: $2,2 \text{ мм} \pm 5 \%$ – 1 шт.
3. Идентификационный стикер – 3 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Производитель: «Риеллен'с Индустрия э комерсио ЛТДА ЭПП» (Riellen's Industria e comercio LTDA EPP), Бразилия.

Регистрационное удостоверение*: № _____ от _____;

Только для одноразового использования; Изделие стерильно

Перед применением внимательно прочитайте инструкцию! Условные обозначения:

	Производитель		Дата производства
	Номер по каталогу		Код серии
	Срок годности		Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света		Запрет на повторное применение
	Не использовать в случае повреждения упаковки		Температурный диапазон
	Стерилизовано радиацией		Беречь от влаги
	Изделие не представляет опасности в обычных условиях проведения МРТ при соблюдении условий применения		

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Титан 2», 197110, город Санкт-Петербург, улица Большая Зеленая д.8, к.2, лит. А, пом.29-11, оф.3

тел./факс: +7 (921) 912-36-00

сайт: <https://stomsp.com>

email: es@stomsp.com

*. будет указано после завершения процесса регистрации МИ

3. Для скуловых дентальных имплантатов линейки: Zigomatic RZT3

Имплантаты дентальные «Риеллен'с» (Riellen's), в вариантах исполнения

Имплантат дентальный (наименование варианта исполнения имплантата) — 1 шт., в составе:

1. Имплантат (Артикул) — 1 шт.
2. Идентификационный стикер — 3 шт.
3. Инструкция по применению — 1 шт.

Производитель: «Риеллен'с Индустрия э комерсио ЛТДА ЭИП» (Riellen's Industria e comercio LTDA EPP), Бразилия.

Регистрационное удостоверение*: № _____ от _____:

Только для одноразового использования; Изделие стерильно

Перед применением внимательно прочитайте инструкцию! Условные обозначения:

	Производитель		Дата производства
	Номер по каталогу		Код серии
	Срок годности		Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света		Запрет на повторное применение
	Не использовать в случае повреждения упаковки		Температурный диапазон
	Стерилизовано радиацией		Беречь от влаги
	Изделие не представляет опасности в обычных условиях проведения МРТ при соблюдении условий применения		

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Титан 2», 197110, город Санкт-Петербург, улица Большая Зеленина д.8, к.2, лит. А, пом.29-Н, оф.3

тел/факс: +7 (921) 912-36-00

сайт: <https://stomsp.com>

email: cs@stomsp.com

*- будет указано после завершения процесса регистрации МИ

Управляющий индивидуальный предприниматель

ООО «Титан 2»

Кудин Игорь Игоревич

«15» декабря 2022

М.П. (Подпись)



Имплантаты дентальные «Риеллен'с» (Riellen's), в вариантах исполнения:

1. Имплантат дентальный «RIELLENS REACTION» в комплекте с винтом-заглушкой – 1 шт., в составе:

1.1. Имплантаты: RCN 3,0x6; RCN 3,0x8; RCN 3,0x10; RCN 3,0x11,5; RCN 3,0x13; RCN 3,0x16; RCN 3,0x18 – 1 шт.

- Винт-заглушка (TPI30-NA), длина: 6,2 мм ± 5 %, диаметр макс.: Ø 2,9 мм ± 5 % – 1 шт.

1.2. Имплантаты: RCN 3,5x6; RCN 3,5x8; RCN 3,5x10; RCN 3,5x11,5; RCN 3,5x13; RCN 3,5x16; RCN 3,5x18 – 1 шт.

- Винт-заглушка (TPINP-NA), фиолетовый цвет (на платформу: Ø 3,5 мм), длина: 6,22 мм ± 5 %, диаметр макс.: Ø 3,50 мм ± 5 % – 1 шт.

1.3. Имплантаты: RCN 4,3x6; RCN 4,3x8; RCN 4,3x10; RCN 4,3x11,5; RCN 4,3x13; RCN 4,3x16; RCN 4,3x18; RCN 4,3x20; RCN 4,3x22; RCN 4,3x24; RCN 5,0x6; RCN 5,0x8; RCN 5,0x10; RCN 5,0x11,5; RCN 5,0x13; RCN 5,0x16; RCN 5,0x18 – 1 шт.

- Винт-заглушка (TPIRP-NA), желтый цвет (на платформу: Ø 4,3 мм и Ø 5,0 мм), длина: 6,22 мм ± 5 %, диаметр макс.: Ø 4,4 мм ± 5 % – 1 шт.

1.4. Идентификационный стикер – 3 шт.

1.5. Инструкция по применению – 1 шт.

2. Имплантат дентальный «RIELLENS REACTIVE» в комплекте с винтом-заглушкой – 1 шт., в составе:

2.1. Имплантаты: RCT 3,0x6; RCT 3,0x8; RCT 3,0x10; RCT 3,0x11,5; RCT 3,0x13; RCT 3,0x16; RCT 3,0x18 – 1 шт.

- Винт-заглушка (TPI30-NA), длина: 6,2 мм ± 5 %, диаметр макс.: Ø 2,9 мм ± 5 % – 1 шт.

2.2. Имплантаты: RCT 3,5x6; RCT 3,5x8; RCT 3,5x10; RCT 3,5x11,5; RCT 3,5x13; RCT 3,5x16; RCT 3,5x18 – 1 шт.

- Винт-заглушка (TPINP-NA), фиолетовый цвет (на платформу: Ø 3,5 мм), длина: 6,2 мм ± 5 %, диаметр макс.: Ø 3,5 мм ± 5 % – 1 шт.

2.3. Имплантаты: RCT 4,3x6; RCT 4,3x8; RCT 4,3x10; RCT 4,3x11,5; RCT 4,3x13; RCT 4,3x16; RCT 4,3x18; RCT 4,3x20; RCT 4,3x22; RCT 4,3x24; RCT 5,0x6; RCT 5,0x8; RCT 5,0x10; RCT 5,0x11,5; RCT 5,0x13; RCT 5,0x16 – 1 шт.

- Винт-заглушка (TPIRP-NA), желтый цвет (на платформу: Ø 4,3 мм и Ø 5,0 мм), длина: 6,4 мм ± 5 %, диаметр макс.: Ø 4,4 мм ± 5 % – 1 шт.

2.4. Идентификационный стикер – 3 шт.

2.5. Инструкция по применению – 1 шт.

3. Имплантат дентальный «RIELLENS REMARK» в комплекте с винтом-заглушкой – 1 шт., в составе:

3.1. Имплантаты: RMK 3,3x6; RMK 3,3x8; RMK 3,3x10; RMK 3,3x11,5; RMK 3,3x13; RMK 3,3x16; RMK 3,3x18 – 1 шт.

- Винт-заглушка (TPINP-B), фиолетовый цвет (на платформу: Ø 3,3 мм), длина: 4,5 мм ± 5 %, диаметр макс.: Ø 3,9 мм ± 5 % – 1 шт.

3.2. Имплантаты: RMK 3,75x6; RMK 3,75x8; RMK 3,75x10; RMK 3,75x11,5; RMK 3,75x13; RMK 3,75x16; RMK 3,75x18; RMK 4,3x6; RMK 4,3x8; RMK 4,3x10; RMK 4,3x11,5; RMK 4,3x13; RMK 4,3x16; RMK 4,3x18; RMK 4,3x20; RMK 4,3x22; RMK 4,3x24 – 1 шт.

- Винт-заглушка (TPIRP-B), желтый цвет (на платформу: Ø 3,75 мм и Ø 4,3 мм), длина: 5,3 мм ± 5 %, диаметр макс.: Ø 4,3 мм ± 5 % – 1 шт.

3.3. Имплантаты: RMK 5x6; RMK 5x8; RMK 5x10; RMK 5x11,5; RMK 5x13; RMK 5x16; RMK 5x18 – 1 шт.

- Винт-заглушка (TPIWP-B), синий цвет (на платформу: Ø 5 мм), длина: 4,5 мм ± 5 %, диаметр макс.: Ø 5,4 мм ± 5 % – 1 шт.

3.4. Идентификационный стикер – 3 шт.

3.5. Инструкция по применению – 1 шт.

4. Имплантат дентальный «RIELLENS ZIGOMATIC IMPLANT RZT1» в комплекте с адаптером – 1 шт., в составе:

4.1. Имплантаты: RZT1x30; RZT1x32,5; RZT1x35; RZT1x37,5; RZT1x40; RZT1x42,5; RZT1x45; RZT1x47,5; RZT1x50; RZT1x52,5; RZT1x55; RZT1x60 – 1 шт.

- Адаптер (MIZRPB), (Д*Ш*В): $(5,3 \text{ мм} \pm 5 \%) \times (5,3 \text{ мм} \pm 5 \%) \times (11,3 \text{ мм} \pm 5 \%)$; винт, длина: $4,7 \text{ мм} \pm 5 \%$; винт, диаметр: $2,2 \text{ мм} \pm 5 \%$ – 1 шт.

4.2. Идентификационный стикер – 3 шт.

4.3. Инструкция по применению – 1 шт.

5. Имплантат дентальный «RIELLENS ZIGOMATIC IMPLANT RZT2» в комплекте с адаптером – 1 шт., в составе:

5.1. Имплантаты: RZT2x30; RZT2x32,5; RZT2x35; RZT2x37,5; RZT2x40; RZT2x42,5; RZT2x45; RZT2x47,5; RZT2x50; RZT2x52,5; RZT2x55; RZT2x60 – 1 шт.

- Адаптер (MIZRPB), (Д*Ш*В): $(5,3 \text{ мм} \pm 5 \%) \times (5,3 \text{ мм} \pm 5 \%) \times (11,3 \text{ мм} \pm 5 \%)$; винт, длина: $4,7 \text{ мм} \pm 5 \%$; винт, диаметр: $2,2 \text{ мм} \pm 5 \%$ – 1 шт.

5.2. Идентификационный стикер – 3 шт.

5.3. Инструкция по применению – 1 шт.

6. Имплантат дентальный «RIELLENS ZIGOMATIC IMPLANT RZT3» – 1 шт., в составе:

6.1. Имплантаты: RZT3x30; RZT3x32,5; RZT3x35; RZT3x37,5; RZT3x40; RZT3x42,5; RZT3x45; RZT3x47,5; RZT3x50; RZT3x52,5; RZT3x55; RZT3x60 – 1 шт.

6.2. Идентификационный стикер – 3 шт.

6.3. Инструкция по применению – 1 шт.

7. Имплантат дентальный «RIELLENS RETECH» в комплекте с винтом-заглушкой – 1 шт., в составе:

7.1. Имплантаты: RTC 3,0x8; RTC 3,0x11,5; RTC 3,0x13; RTC 3,0x16 – 1 шт.

- Винт-заглушка (TPI30-AT), длина: $5,5 \text{ мм} \pm 5 \%$, диаметр макс.: $\varnothing 2,6 \text{ мм} \pm 5 \%$ – 1 шт.

7.2. Имплантаты: RTC 3,5x6; RTC 3,5x8; RTC 3,5x11,5; RTC 3,5x13; RTC 3,5x16; RTC 3,5x18; RTC 4,0x6; RTC 4,0x8; RTC 4,5x11; RTC 4,0x11,5; RTC 4,0x13; RTC 4,0x16; RTC 4,0x18 – 1 шт.

- Винт-заглушка (TPI3540-AT), длина: $6,0 \text{ мм} \pm 5 \%$, диаметр макс.: $\varnothing 3,0 \text{ мм} \pm 5 \%$ – 1 шт.

7.3. Имплантаты: RTC 4,5x8; RTC 4,5x11; RTC 4,5x11,5; RTC 4,5x13; RTC 4,5x16; RTC 4,5x18; RTC 5,0x8; RTC 5,0x11,5; RTC 5,0x13; RTC 5,0x16; RTC 5,0x18 – 1 шт.

- Винт-заглушка (TPI4550-AT), длина: $7,3 \text{ мм} \pm 5 \%$, диаметр макс.: $\varnothing 4,1 \text{ мм} \pm 5 \%$ – 1 шт.

7.4. Идентификационный стикер – 3 шт.

7.5. Инструкция по применению – 1 шт.

8. Имплантат дентальный «RIELLENS REVEL B» в комплекте с винтом-заглушкой – 1 шт., в составе:

8.1. Имплантаты: RBL 3,0x10; RBL 3,0x11,5; RBL 3,0x13 – 1 шт.

- Винт-заглушка (TPI29-BL), синий цвет (на платформу: $\varnothing 3,0 \text{ мм}$), длина: $5,0 \text{ мм} \pm 5 \%$, диаметр макс.: $\varnothing 2,9 \text{ мм} \pm 5 \%$ – 1 шт.

8.2. Имплантаты: RBL 3,3x8; RBL 3,3x10; RBL 3,3x11,5; RBL 3,3x13; RBL 3,3x16; RBL 3,3x18 – 1 шт.

- Винт-заглушка (TPINC-BL), желтый цвет (на платформу: $\varnothing 3,3 \text{ мм}$), длина: $6,8 \text{ мм} \pm 5 \%$, диаметр макс.: $\varnothing 3,08 \text{ мм} \pm 5 \%$ – 1 шт.

8.3. Имплантаты: RBL 4,1x8; RBL 4,1x10; RBL 4,1x11,5; RBL 4,1x13; RBL 4,1x16; RBL 4,1x18; RBL 4,8x8; RBL 4,8x10; RBL 4,8x11,5; RBL 4,8x13; RBL 4,8x16; RBL 4,8x18 – 1 шт.

- Винт-заглушка (TPIRC-BL), фиолетовый цвет (на платформу: $\varnothing 4,1 \text{ мм}$ и $\varnothing 4,8 \text{ мм}$), длина: $6,8 \text{ мм} \pm 5 \%$, диаметр макс.: $\varnothing 3,54 \text{ мм} \pm 5 \%$ – 1 шт.

8.4. Идентификационный стикер – 3 шт.

8.5. Инструкция по применению – 1 шт.

9. Имплантат дентальный «RIELLENS REVEL A» в комплекте с винтом-заглушкой – 1 шт., в составе:

9.1. Имплантаты: RBA 3,3x8; RBA 3,3x10; RBA 3,3x11,5; RBA 3,3x13; RBA 3,3x16; RBA 3,3x18 – 1 шт.

- Винт-заглушка (TPINC-BL), желтый цвет (на платформу: Ø 3,3 мм), длина: 6,8 мм ± 5 %, диаметр макс.: Ø 3,08 мм ± 5 % – 1 шт.

9.2. Имплантаты: RBA 4,1x8; RBA 4,1x10; RBA 4,1x11,5; RBA 4,1x13; RBA 4,1x16; RBA 4,1x18; RBA 4,8x8; RBA 4,8x10; RBA 4,8x11,5; RBA 4,8x13; RBA 4,8x16; RBA 4,8x18 – 1 шт.

- Винт-заглушка (TPIRC-BL), фиолетовый цвет (на платформу: Ø 4,1 мм и Ø 4,8 мм), длина: 6,8 мм ± 5 %, диаметр макс.: Ø 3,54 мм ± 5 % – 1 шт.

9.3. Идентификационный стикер – 3 шт.

9.4. Инструкция по применению – 1 шт.

Управляющий индивидуальный предприниматель

ООО «Титан 2»

Кузлин Игорь Игоревич

«15» декабря 2022 г.

М.П. (Подпись)



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

6 шесть) листов
цифрами прописью

Управляющий индивидуальный предприниматель
ООО «Титан 2»

Кудин И.И. 15 декабря 2022 г.
М.П.



ООО "Титан 2"

Юридический адрес: 197110, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Зеленина
д.8, к.2, лит. А, пом.29-Н, оф.3

Фактический адрес: 197110, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Зеленина
д.8, к.2, лит. А, пом.29-Н, оф.3

ИНН 7813263633 КПП 781301001

р/с 40702810093790000561

в Северо-Западном Филиале ПАО РОСБАНК

БИК 044030778

к/с 30101810100000000778

Тел./факс: 8(921) 912-36-00

e-mail: spb@stomsp.com

Фотографические изображения

Имплантаты дентальные «Риеллен'с» (Riellen's), в вариантах исполнения

Производитель: «Риеллен'с Индустрия э comercio LTDA ЭПП»
(Riellen's Industria e comercio LTDA EPP), Бразилия.

УТВЕРЖДАЮ
Управляющий индивидуальный предприниматель
ООО «Титан 2»
Кудин И.И.

М.П.



«15» декабря 2022 г.

Отступление:

На фотографических изображениях, представленных в настоящем документе, приведены примеры фотографий, отображающих модельный ряд изделий, т.е. один из вариантов исполнения для каждой линейки имплантатов Riellen's.

Упаковка стерильных дентальных имплантатов Riellen's

Индивидуальная упаковка (*первичная упаковка*) имплантатов Riellen's является стерильной и представляет собой пластиковый цилиндр с колпачком и фиксирующим компонентом из полипропилена, содержащий в себе имплантат Riellen's, и, в зависимости от варианта исполнения медицинского изделия – винт-заглушку или адаптер.

Чтобы извлечь имплантат из упаковки, стоматологу необходимо воспользоваться установочным инструментом (*имплантоводом для соответствующей платформы, зарегистрированного в РФ как медицинское изделие в установленном порядке*), повернув его против часовой стрелки, после чего направить его напрямую в операционное поле.

Имплантаты, упакованные в первичную упаковку, запаиваются в блистерную упаковку из полиэтилентерефталата и хирургической пленки «Тайвек» (Tyvek) (*вторичная упаковка*).

Вторичная упаковка помещается во **третичную упаковку** – прямоугольную коробку из лакированного картона.

Фотографии упаковки имплантатов Riellen's представлены на примере варианта исполнения:

Имплантат дентальный «RIELLENS REACTIVE» в комплекте с винтом-заглушкой, RCT 3,5x11,5

и представлены в разделе **I. Фотографические изображения упаковки имплантатов Riellen's** настоящего документа.

В разделе **II. Фотографические изображения вариантов исполнения имплантатов Riellen's** представлены фотографические изображения одного из варианта исполнения изделия для каждого модельного ряда.

В разделе **III. Фотографические изображения винта-заглушки и адаптера** – представлены фотографические изображения винта-заглушки и адаптера, которые, в зависимости от варианта исполнения изделия, могут входить в комплект поставки.

Содержание

I. Фотографические изображения упаковки имплантатов Riellen's

1. Картонная упаковка: вид А
2. Картонная упаковка: вид В
3. Картонная упаковка: вид С
4. Картонная упаковка: вид D
5. Картонная упаковка: вид E
6. Картонная упаковка: вид F
7. Блистерная упаковка «Тайвек» (Tyvek): вид со стороны крышки «Тайвек» (Tyvek)
8. Блистерная упаковка «Тайвек» (Tyvek): вид со стороны блистера

II. Фотографические изображения вариантов исполнения имплантатов Riellen's

1. Имплантат дентальный «RIELLENS REACTION» в комплекте с винтом-заглушкой
2. Имплантат дентальный «RIELLENS REACTIVE» в комплекте с винтом-заглушкой
3. Имплантат дентальный «RIELLENS REMARK» в комплекте с винтом-заглушкой
4. Имплантат дентальный «RIELLENS ZIGOMATIC IMPLANT RZT1» в комплекте с адаптером
5. Имплантат дентальный «RIELLENS ZIGOMATIC IMPLANT RZT2» в комплекте с адаптером
6. Имплантат дентальный «RIELLENS ZIGOMATIC IMPLANT RZT3»
7. Имплантат дентальный «RIELLENS RETECH» в комплекте с винтом-заглушкой
8. Имплантат дентальный «RIELLENS REVEL B» в комплекте с винтом-заглушкой
9. Имплантат дентальный «RIELLENS REVEL A» в комплекте с винтом-заглушкой

III. Фотографические изображения винта-заглушки и адаптера

1. Винт-заглушка
2. Адаптер

**1. Фотографические
изображения упаковки
имплантатов Riellen's**

**1. Картонная упаковка: вид
А**

На примере варианта
исполнения:

Имплантат дентальный
«RIELLEN'S REACTIVE» в
комплекте с винтом-
заглушкой – 1 шт., в составе:
- Имплантат RCT 3,5x11,5 –
1 шт.

- Винт-заглушка (TPINP-
NA), фиолетовый цвет (на
платформу: Ø 3,5 мм),
длина: 6,2 мм ± 5 %, диаметр
макс.: Ø 3,5 мм ± 5 % - 1
шт.

- Идентификационный
стикер – 3 шт.

- Инструкция по
применению – 1 шт.



**1. Фотографические
изображения упаковки
имплантатов Riellen's**

2. Картонная упаковка: вид В

**На примере варианта
исполнения:**

Имплантат dentalный
«RIELLENS REACTIVE» в
комплекте с винтом-
заглушкой — 1 шт., в составе:

- Имплантат RCT 3,5x11,5 —
1 шт.

- Винт-заглушка (TPINP-
NA), фиолетовый цвет (на
платформу: Ø 3.5 мм),
длина: 6,2 мм ± 5 %, диаметр
макс.: Ø 3,5 мм ± 5 % — 1
шт.

- Идентификационный
стикер — 3 шт.

- Инструкция по
применению — 1 шт.



1. Фотографические
изображения упаковки
имплантатов Riellen's

3. Картонная упаковка: вид С

На примере варианта
исполнения:

Имплантат дентальный
«RIELLENS REACTIVE» в
комплекте с винтом-
заглушкой – 1 шт., в составе:

- Имплантат RCT 3,5x11,5 –
1 шт.

- Винт-заглушка (TPINP-
NA), фиолетовый цвет (на
платформу: Ø 3,5 мм),
длина: 6,2 мм ± 5 %, диаметр
макс.: Ø 3,5 мм ± 5 % – 1
шт.

- Идентификационный
стикер – 3 шт.

- Инструкция по
применению – 1 шт.

REF

-Номер по
каталогу

LOT

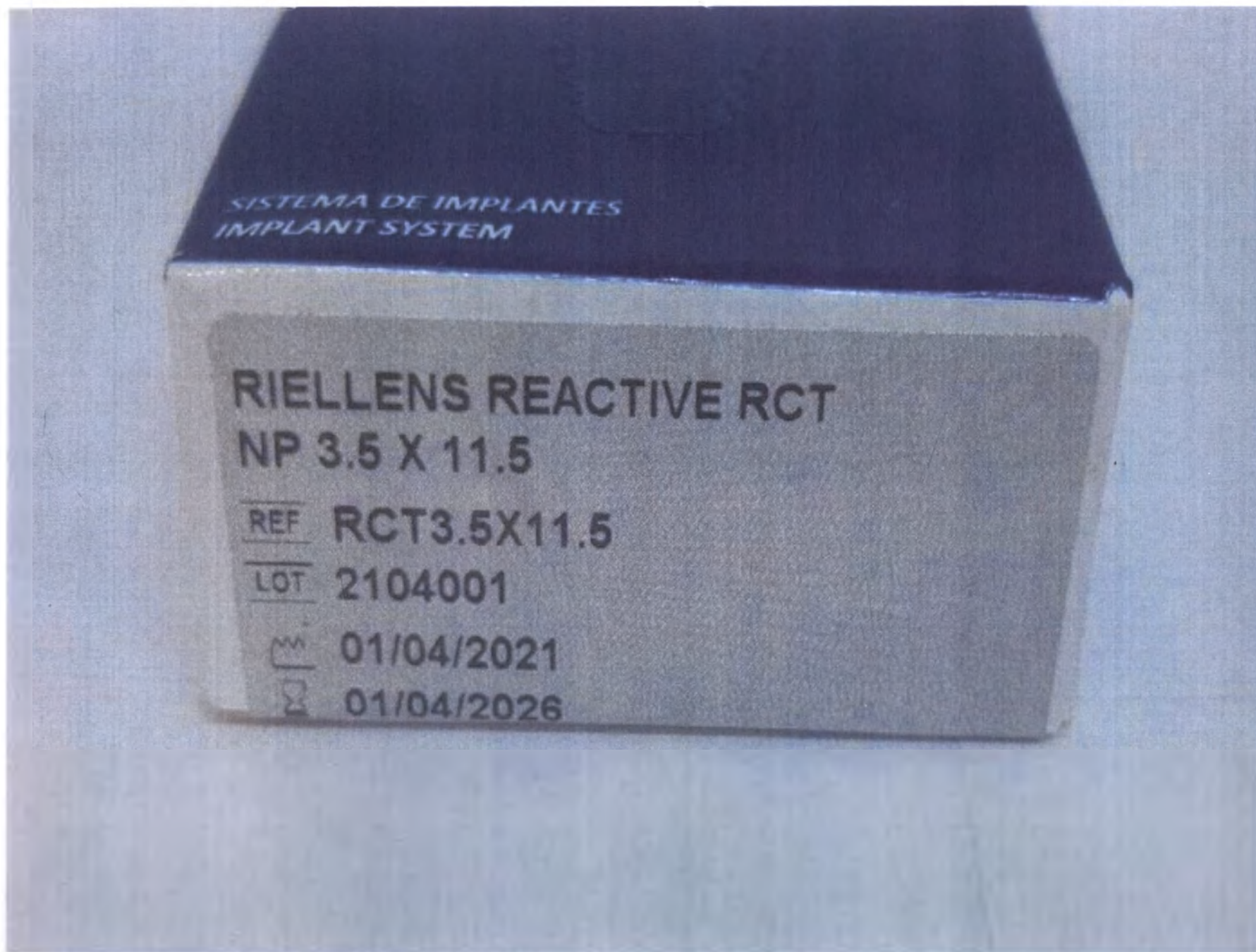
-Код серии



-Дата
производства



- Срок
годности



**1. Фотографические
изображения упаковки
имплантов Riellen's**

4. Картонная упаковка: вид
D

На примере варианта
исполнения:

Имплантат дентальный
«RIELLEN'S REACTIVE» в
комплекте с винтом-
заглушкой – 1 шт., в составе:

- Имплантат RCT 3,5x11,5 –
1 шт.
- Винт-заглушка (TRINP-
NA), фиолетовый цвет (на
платформу: Ø 3,5 мм),
длина: 6,2 мм ± 5 %, диаметр
макс.: Ø 3,5 мм ± 5 % – *1
шт.*
- Идентификационный
стикер – *3 шт.*
- Инструкция по
применению – *1 шт.*



1. Фотографические изображения упаковки имплантатов Riellen's

5. Картонная упаковка: вид Е
На примере варианта исполнения:

Имплантат дентальный «RIELLENS REACTIVE» в комплекте с винтом-заглушкой – 1 шт., в составе:

- Имплантат RCT 3.5x11.5 – 1 шт.

- Винт-заглушка (TRINP-NA), фиолетовый цвет (на платформу: Ø 3.5 мм), длина: 6.2 мм ± 5 %, диаметр макс.: Ø 3.5 мм ± 5 % – 1 шт.

- Идентификационный стикер – 3 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.



- Изделие не представляет опасности в обычных условиях проведения МРТ при соблюдении условий применения



- Не допускать воздействия солнечного света



- Температурный диапазон



- Не использовать в случае повреждения упаковки



- Беречь от влаги



- Стерилизовано радиацией



- Обратитесь к инструкции по



**1. Фотографические
изображения упаковки
имплантатов Riellen's**

6. Картонная упаковка: вид F

На примере варианта
исполнения:

Имплантат дентальный
«RIELLEN'S REACTIVE» в
комплекте с винтом-
заглушкой – 1 шт., в составе:

- Имплантат RCT 3,5x11,5 –
1 шт.

- Винт-заглушка (TPINP-
NA), фиолетовый цвет (на
платформу: Ø 3,5 мм),
длина: 6,2 мм ± 5 %, диаметр
макс.: Ø 3,5 мм ± 5 % – 1
шт.

- Идентификационный
стикер – 3 шт.

- Инструкция по
применению – 1 шт.

Storage, preservation, handing,
warnings and precaution see
instruction - Хранение,
консервация, обращение,
предупреждения и меры
предосторожности см.
инструкцию



- Запрет на
повторное
применение



- Производитель



**1. Фотографические
изображения упаковки
имплантатов Riellen's**

7. Блистерная упаковка
«Тайвек» (Tyvek): вид со
стороны крышки «Тайвек»
(Tyvek)

На примере варианта
исполнения:

Имплантат дентальный
«RIELLENS REACTIVE» в
комплекте с винтом-
заглушкой – 1 шт., в составе:
- Имплантат RCT 3,5x11,5 –
1 шт.

- Винт-заглушка (TPINP-
NA), фиолетовый цвет (на
платформу: Ø 3,5 мм),
длина: 6,2 мм ± 5 %, диаметр
макс.: Ø 3,5 мм ± 5 % – 1
шт.

- Идентификационный
стикер – 3 шт.

- Инструкция по
применению – 1 шт

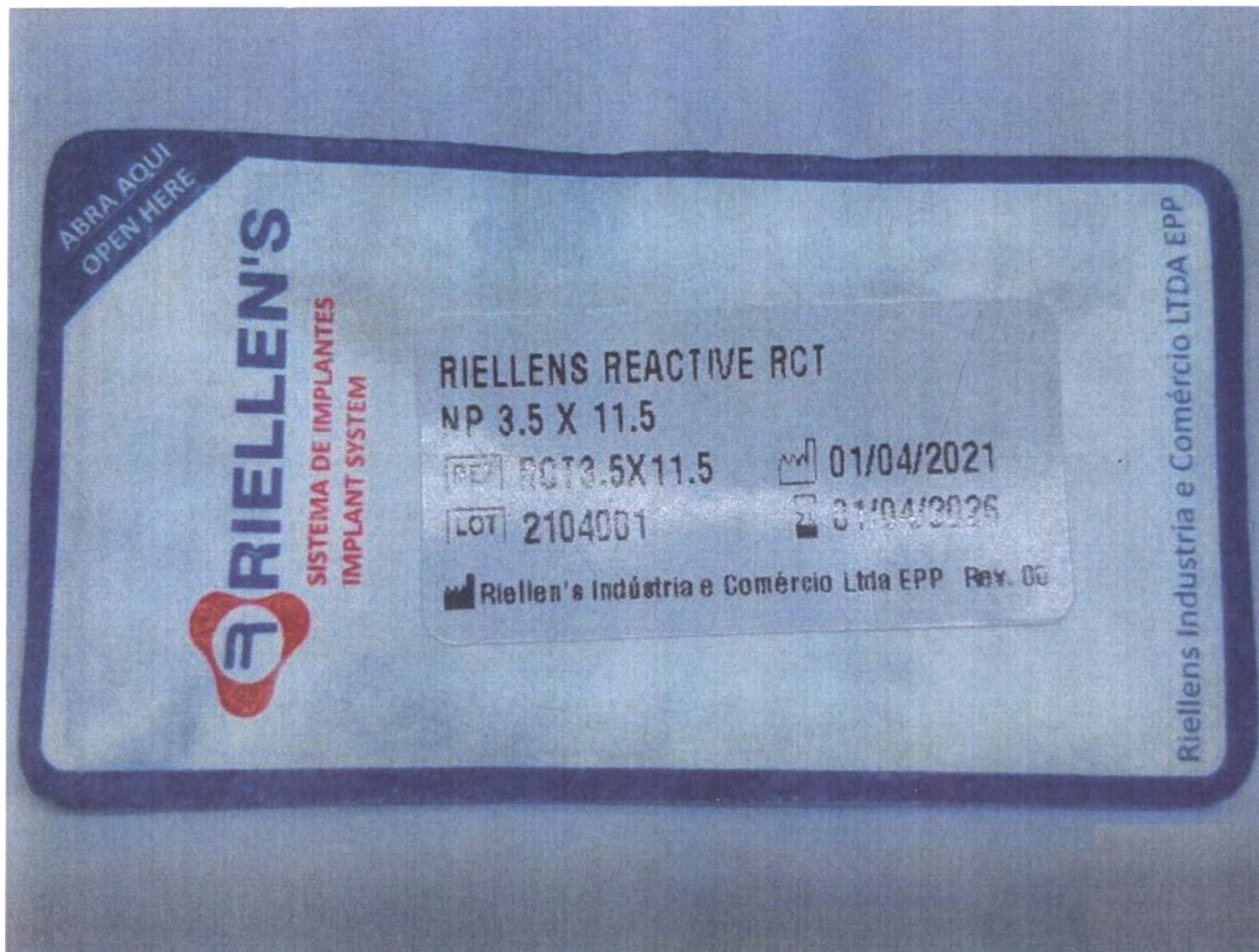
 **REF** - Номер по
каталогу

 **LOT** - Код серии

 - Дата
производства

 - Срок годности

 - Производитель



1. Фотографические изображения упаковки имплантатов Riellen's

8. Блистерная упаковка «Тайвек» (Tyvek): вид со стороны блистера

На примере варианта исполнения:

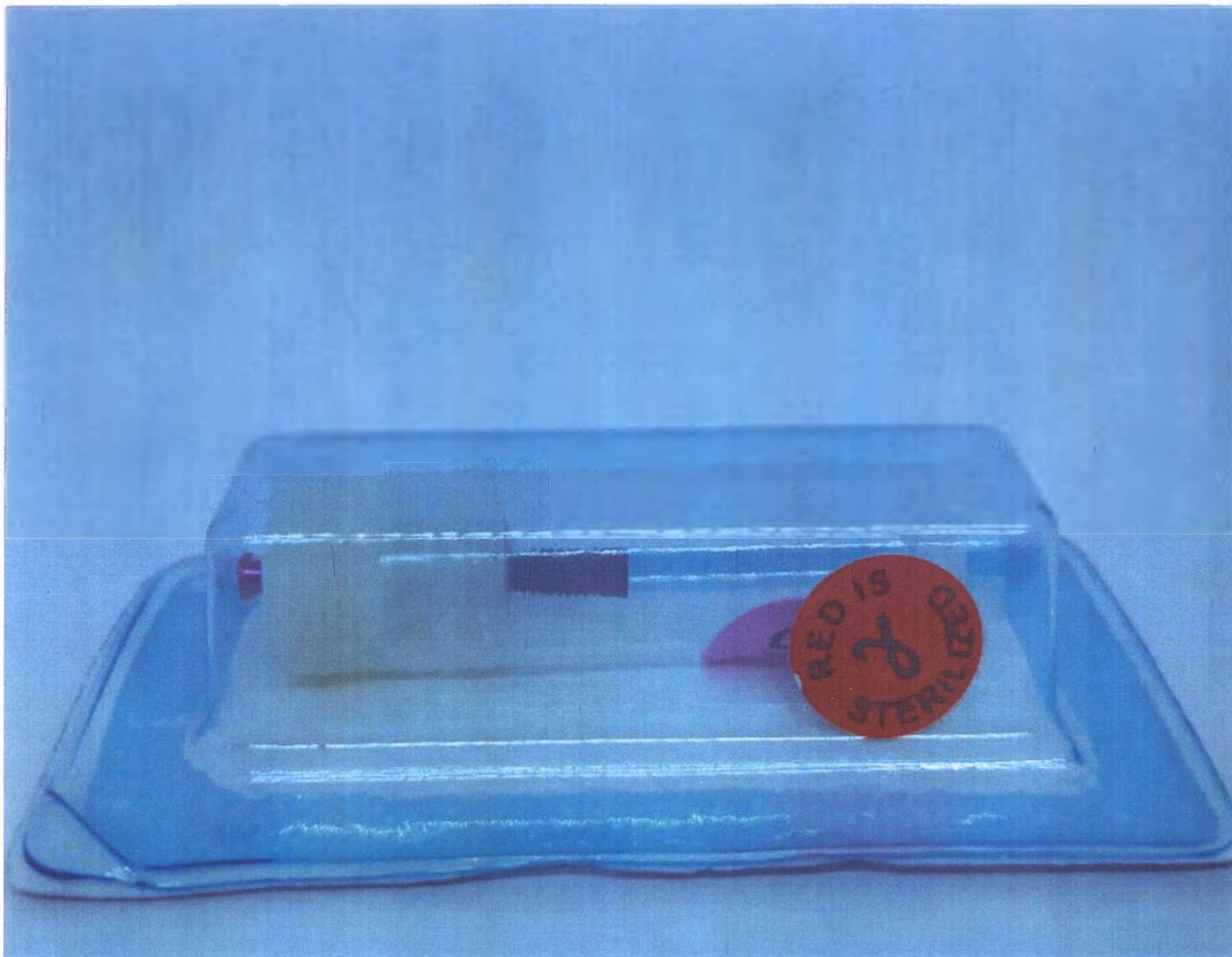
Имплантат дентальный «RIELLENS REACTIVE» в комплекте с винтом-заглушкой – 1 шт., в составе:

- Имплантат RCT 3,5x11,5 – 1 шт.

- Винт-заглушка (TPINP-NA), фиолетовый цвет (на платформу: Ø 3,5 мм), длина: 6,2 мм ± 5 %, диаметр макс.: Ø 3,5 мм ± 5 % – 1 шт.

- Идентификационный стикер – 3 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.



**II. Фотографические
изображения вариантов
исполнения
имплантатов Riellen's**

**1. Имплантат
дентальный
«RIELLEN'S
REACTION» в
комплекте с винтом-
заглушкой**

*(на примере
имплантата
RCN 3,5x10)*



**II. Фотографические
изображения вариантов
исполнения
имплантатов Riellen's**

**2. Имплантат
дентальный
«RIELLEN'S
REACTIVE» в
комплекте с винтом-
заглушкой**

*(на примере
имплантата
RCT 3,5x8)*



**II. Фотографические
изображения
вариантов
исполнения
имплантатов
Riellen's**

**3. Имплатат
дентальный
«RIELLEN'S
REMARK» в
комплекте с
винтом-заглушкой**

*(на примере
имплантата
RMK 4,3x24)*



**II. Фотографические
изображения
вариантов
исполнения
имплантатов
Riellen's**

**4. Имплантат
дентальный
«RIELLENS
ZIGOMATIC
IMPLANT RZT1» в
комплекте с
адаптером**

*(на примере
имплантата
RZT1x42,5)*



**II. Фотографические
изображения
вариантов
исполнения
имплантатов
Riellen's**

5. Имплантат
дентальный
«RIELLEN'S
ZIGOMATIC
IMPLANT RZT2» в
комплекте с
адаптером

*(на примере
имплантата
RZT2x37,5)*



**II. Фотографические
изображения
вариантов
исполнения
имплантатов
Riellen's**

**6. Имплантат
дентальный
«RIELLENS
ZIGOMATIC
IMPLANT RZT3»**

*(на примере
имплантата
RZT3x40)*



**II. Фотографические
изображения
вариантов
исполнения
имплантатов
Riellen's**

**7. Имплантат
дентальный
«RIELLEN'S
RETECH» в
комплекте с
винтом-заглушкой**

*(на примере
имплантата
RTC 3,0x16)*



**II. Фотографические
изображения
вариантов
исполнения
имплантатов
Riellen's**

**8. Имплантат
дентальный
«RIELLENS REVEL
B» в комплекте с
винтом-заглушкой**

*(на примере
имплантата
RBL 3.3x10)*



**II. Фотографические
изображения
вариантов
исполнения
имплантатов
Riellen's**

9. Имплантат
дентальный
«RIELLENS REVEL
A» в комплекте с
винтом-заглушкой

*(на примере
имплантата
RBA 4,1x18)*



III. Фотографическое изображение винта-заглушки и адаптера

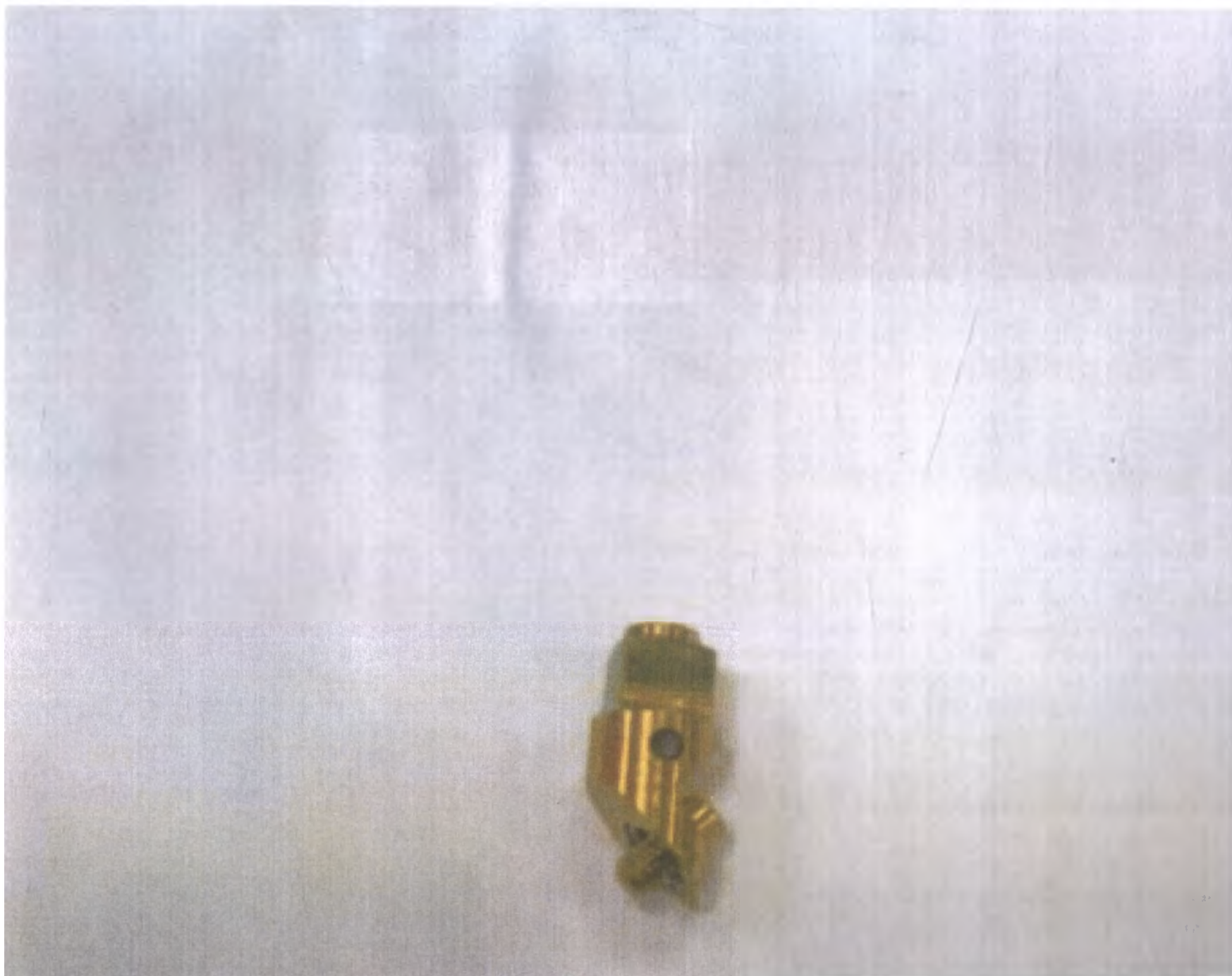
1. Винт-заглушка

*(на примере варианта исполнения:
Винт-заглушка (TPINC-BL),
желтый цвет (на платформу: $\varnothing 3,3$ мм),
длина: 6,8 мм $\pm 5\%$, диаметр макс.:
 $\varnothing 3,08$ мм $\pm 5\%$)*



**III. Фотографически
е изображения
винта-заглушки и
адаптера**

**2. Адаптер
(MIZRPB).
(Д*Ш*В): (5,3 мм ±
5 %) × (5,3 мм ± 5
%) × (11,3 мм ± 5
%); винт, длина: 4,7
мм ± 5 %; винт,
диаметр: 2,2 мм ± 5
%**



Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью

21 (двадцать один) лист
цифрами прописью
Управляющий индивидуальный предприниматель
ООО «Титан 2»



Кулин И.И.

15 декабря 2022 г.

М.П.