



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2023 года № РЗН 2023/19462

На медицинское изделие

Имплантаты дентальные "Риеллен'с" (Riellen's)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Титан 2"

(ООО "Титан 2"), Россия,

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

Производитель

"Риеллен'с Индустрия э комерсио ЛТДА ЭПП", Бразилия,

**Riellen's Industria e comercio LTDA EPP, Rua Fernando de Noronha, 785, Jardim
Margarida, 06.730-000, Vargem Grande Paulista, SP, Brazil**

Место производства медицинского изделия

**Riellen's Industria e comercio LTDA EPP, Rua Fernando de Noronha, 785, Jardim
Margarida, 06.730-000, Vargem Grande Paulista, SP, Brazil**

Номер регистрационного досье № РД-52367/78599 от 04.10.2022

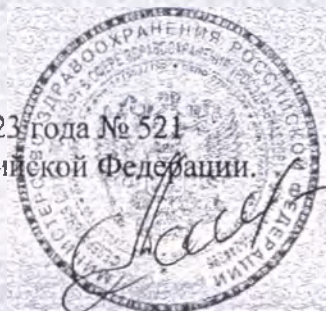
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.194

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 01 февраля 2023 года № 521
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0070132

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2023 года № РЗН 2023/19462

Лист 1

На медицинское изделие

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

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0115330

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 февраля 2023 года № РЗН 2023/19462

Лист 2

$\pm 5\%$, диаметр макс.: $\varnothing 3,9 \text{ мм} \pm 5\%$ - 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: $\varnothing 3,75 \text{ мм}$ и $\varnothing 4,3 \text{ мм}$), длина: $5,3 \text{ мм} \pm 5\%$, диаметр макс.: $\varnothing 4,3 \text{ мм} \pm 5\%$ - 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: $\varnothing 5 \text{ мм}$), длина: $4,5 \text{ мм} \pm 5\%$, диаметр макс.: $\varnothing 5,4 \text{ мм} \pm 5\%$ - 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

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0115331

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 февраля 2023 года № РЗН 2023/19462

Лист 3

4,0x18 - 1 шт.

- Винт-заглушка (TPI3540-AT), длина: 6,0 мм ± 5 %, диаметр макс.: Ø 3,0 мм ± 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 мм ± 5 %, диаметр макс.: Ø 4,1 мм ± 5 % - 1 шт.

7.4. Идентификационный стикер - 3 шт.

7.5. Инструкция по применению - 1 шт.

8. Имплантат дентальный «RIELLEN 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: Ø 3,0 мм), длина: 5,0 мм ± 5 %, диаметр макс.: Ø 2,9 мм ± 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: Ø 3,3 мм), длина: 6,8 мм ± 5 %, диаметр макс.: Ø 3,08 мм ± 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: Ø 4,1 мм и Ø 4,8 мм), длина: 6,8 мм ± 5 %, диаметр макс.: Ø 3,54 мм ± 5 % - 1 шт.

8.4. Идентификационный стикер - 3 шт.

8.5. Инструкция по применению - 1 шт.

9. Имплантат дентальный «RIELLEN 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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0115332