



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20210

На медицинское изделие

Формирователь десны (Healing cap) для имплантатов зубных MIS

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"МИС Имплантс Технолоджис Лтд.", Израиль,

MIS Implants Technologies Ltd., Bar Lev Industrial Park 2015600, Israel

Производитель

"МИС Имплантс Технолоджис Лтд.", Израиль,

MIS Implants Technologies Ltd., Bar Lev Industrial Park 2015600, Israel

Место производства медицинского изделия

MIS Implants Technologies Ltd., Bar Lev Industrial Park 2015600, Israel

Номер регистрационного досье № РД-53216/81957 от 28.11.2022

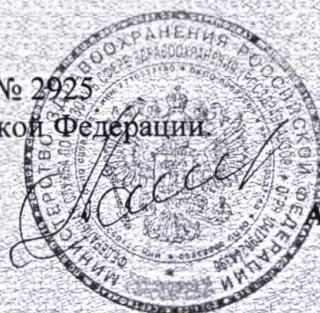
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 12 мая 2023 года № 2925
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0071832

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20210

Лист 1

На медицинское изделие

Формирователь десны (Healing cap) для имплантатов зубных MIS, в составе:

1. Формирователь десны (Healing cap), варианты исполнения:

- 1.1. Формирователь десны узкий Ø3.3x3 мм коническое соединение, узкая платформа (Thin healing cap Ø3.3x3mm con. con., NP), арт. CN-H0333.
- 1.2. Формирователь десны узкий Ø3.3x4 мм коническое соединение, узкая платформа (Thin healing cap Ø3.3x4mm con. con., NP), арт. CN-H0433.
- 1.3. Формирователь десны узкий Ø3.3x5 мм коническое соединение, узкая платформа (Thin healing cap Ø3.3x5mm con. con., NP), арт. CN-H0533.
- 1.4. Формирователь десны узкий Ø3.3x6 мм коническое соединение, узкая платформа (Thin healing cap Ø3.3x6mm con. con., NP), арт. CN-H0633.
- 1.5. Формирователь десны узкий Ø3.3x8 мм коническое соединение, узкая платформа (Thin healing cap Ø3.3x8mm con. con., NP), арт. CN-H0833.
- 1.6. Формирователь десны Ø4x3 мм коническое соединение, узкая платформа (Healing cap Ø4x3mm con. con., NP), арт. CN-HS340.
- 1.7. Формирователь десны Ø4x4 мм коническое соединение, узкая платформа (Healing cap Ø4x4mm con. con., NP), арт. CN-HS440.
- 1.8. Формирователь десны Ø4x5 мм коническое соединение, узкая платформа (Healing cap Ø4x5mm con. con., NP), арт. CN-HS540.
- 1.9. Формирователь десны Ø4x6 мм коническое соединение, узкая платформа (Healing cap Ø4x6mm con. con., NP), арт. CN-HS640.
- 1.10. Формирователь десны Ø4x8 мм коническое соединение, узкая платформа (Healing cap Ø4x8mm con. con., NP), арт. CN-HS840.
- 1.11. Формирователь десны анатомический Ø4.8x2 мм коническое соединение, узкая платформа (Anatomic healing cap Ø4.8x2mm con. con., NP), арт. CN-NA248.
- 1.12. Формирователь десны анатомический Ø4.8x3 мм коническое соединение, узкая платформа (Anatomic healing cap Ø4.8x3mm con. con., NP), арт. CN-NA348.
- 1.13. Формирователь десны анатомический Ø4.8x4 мм коническое соединение, узкая платформа (Anatomic healing cap Ø4.8x4mm con. con., NP), арт. CN-NA448.
- 1.14. Формирователь десны анатомический Ø4.8x5 мм коническое соединение, узкая платформа (Anatomic healing cap Ø4.8x5mm con. con., NP), арт. CN-NA548.
- 1.15. Формирователь десны анатомический Ø4.8x6 мм коническое соединение, узкая платформа (Anatomic healing cap Ø4.8x6mm con. con., NP), арт. CN-NA648.
- 1.16. Формирователь десны анатомический Ø4.8x8 мм коническое соединение, узкая платформа (Anatomic healing cap Ø4.8x8mm con. con., NP), арт. CN-NA848.
- 1.17. Формирователь десны узкий Ø3.9x3 мм коническое соединение, стандартная

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

А.В. Самойлова

0120845

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20210

Лист 2

платформа (Thin healing cap Ø3.9x3mm con. con., SP), арт. CS-H0339.

1.18. Формирователь десны узкий Ø3.9x4 мм коническое соединение, стандартная платформа (Thin healing cap Ø3.9x4mm con. con., SP), арт. CS-H0439.

1.19. Формирователь десны узкий Ø3.9x5 мм коническое соединение, стандартная платформа (Thin healing cap Ø3.9x5mm con. con., SP), арт. CS-H0539.

1.20. Формирователь десны узкий Ø3.9x6 мм коническое соединение, стандартная платформа (Thin healing cap Ø3.9x6mm con. con., SP), арт. CS-H0639.

1.21. Формирователь десны узкий Ø3.9x8 мм коническое соединение, стандартная платформа (Thin healing cap Ø3.9x8mm con. con., SP), арт. CS-H0839.

1.22. Формирователь десны Ø4.8x2 мм коническое соединение, стандартная платформа (Healing cap Ø4.8x2mm con. con., SP), арт. CS-HS248.

1.23. Формирователь десны Ø4.8x3 мм коническое соединение, стандартная платформа (Healing cap Ø4.8x3mm con. con., SP), арт. CS-HS348.

1.24. Формирователь десны Ø4.8x4 мм коническое соединение, стандартная платформа (Healing cap Ø4.8x4mm con. con., SP), арт. CS-HS448.

1.25. Формирователь десны Ø4.8x5 мм коническое соединение, стандартная платформа (Healing cap Ø4.8x5mm con. con., SP), арт. CS-HS548.

1.26. Формирователь десны Ø4.8x6 мм коническое соединение, стандартная платформа (Healing cap Ø4.8x6mm con. con., SP), арт. CS-HS648.

1.27. Формирователь десны Ø4.8x8 мм коническое соединение, стандартная платформа (Healing cap Ø4.8x8mm con. con., SP), арт. CS-HS848.

1.28. Формирователь десны Ø5.8x3 мм коническое соединение, стандартная платформа (Healing cap Ø5.8x3mm con. con., SP), арт. VS-HS358.

1.29. Формирователь десны Ø5.8x4 мм коническое соединение, стандартная платформа (Healing cap Ø5.8x4mm con. con., SP), арт. VS-HS458.

1.30. Формирователь десны Ø5.8x5 мм коническое соединение, стандартная платформа (Healing cap Ø5.8x5mm con. con., SP), арт. VS-HS558.

1.31. Формирователь десны Ø5.8x6 мм коническое соединение, стандартная платформа (Healing cap Ø5.8x6mm con. con., SP), арт. VS-HS658.

1.32. Формирователь десны Ø5.8x8 мм коническое соединение, стандартная платформа (Healing cap Ø5.8x8mm con. con., SP), арт. VS-HS858.

1.33. Формирователь десны Ø5.5x3 мм коническое соединение, широкая платформа (Healing cap Ø5.5x3mm con. con., WP), арт. CW-HS355.

1.34. Формирователь десны Ø5.5x4 мм коническое соединение, широкая платформа (Healing cap Ø5.5x4mm con. con., WP), арт. CW-HS455.

1.35. Формирователь десны Ø5.5x5 мм коническое соединение, широкая платформа

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0120846

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20210

Лист 3

(Healing cap Ø5.5x5mm coni. con., WP), арт. CW-HS555.

1.36. Формирователь десны Ø5.5x6 мм коническое соединение, широкая платформа
(Healing cap Ø5.5x6mm coni. con., WP), арт. CW-HS655.

1.37. Формирователь десны Ø6.3x2 мм коническое соединение, широкая платформа
(Healing cap Ø6.3x2mm coni. con., WP), арт. CW-NA263.

1.38. Формирователь десны Ø6.3x3 мм коническое соединение, широкая платформа
(Healing cap Ø6.3x3mm coni. con., WP), арт. CW-NA363.

1.39. Формирователь десны Ø6.3x5 мм коническое соединение, широкая платформа
(Healing cap Ø6.3x5mm coni. con., WP), арт. CW-NA563.

2. Этикетка отслеживаемости - 2 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0120847