



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 января 2023 года № РЗН 2022/17443

На медицинское изделие

Система дентальных имплантатов ST

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"МегаДжен Имплант Ко., Лтд.", Республика Корея,
MegaGen Implant Co., Ltd., 45, Secheon-ro 7-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu
42921, Republic of Korea

Производитель

"МегаДжен Имплант Ко., Лтд.", Республика Корея,
MegaGen Implant Co., Ltd., 45, Secheon-ro 7-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu
42921, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

MegaGen Implant Co., Ltd., 45, Secheon-ro 7-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu
42921, Republic of Korea

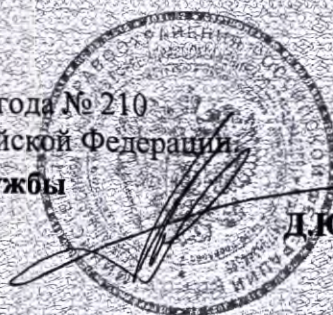
Номер регистрационного досье № РД-53541/88135 от 13.12.2022

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 8 листах

приказом Росздравнадзора от 18 января 2023 года № 210
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0070095

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 января 2023 года № РЗН 2022/17443

Лист 1

На медицинское изделие

Система зубных имплантатов ST, в составе:

I. Имплантат зубной с винтом-заглушкой, варианты исполнения:

1. Имплантат зубной с винтом-заглушкой STCSS, в составе:

1.1 Имплантат зубной - 1 шт., варианты: ST3508C, ST3510C, ST3511C, ST3513C, ST3515C.

1.2 Винт-заглушка STCSS - 1 шт.

1.3 Этикетка самоклеящаяся - 3 шт.

1.4 Инструкция по применению - 1 шт.

2. Имплантат зубной с винтом-заглушкой STCSR, в составе:

2.1 Имплантат зубной - 1 шт., варианты: ST4007C, ST4008C, ST4010C, ST4011C, ST4013C, ST4015C, ST4507C, ST4508C, ST4510C, ST4511C, ST4513C, ST4515C, ST5007C, ST5008C, ST5010C, ST5011C, ST5013C, ST5015C, ST6006C, ST6007C, ST6008C, ST6010C, ST6011C, ST6013C, ST7006C, ST7007C, ST7008C, ST7010C, ST7011C, ST7013C.

2.2 Винт-заглушка STCSR - 1 шт.

2.3 Этикетка самоклеящаяся - 3 шт.

2.4 Инструкция по применению - 1 шт.

II. Абатмент зубной, варианты исполнения:

1. Временный титановый абатмент (Temporary Abutment): STTA4010T, STTA4030T, STTA4510T, STTA4530T, STTA4010NT, STTA4030NT, STTA4510NT, STTA4530NT, в составе:

1.1 Временный титановый абатмент (Temporary Abutment) - 1 шт., варианты: STTA4010, STTA4030, STTA4510, STTA4530, STTA4010N, STTA4030N, STTA4510N, STTA4530N.

1.2 Винт абатмента - 1 шт., варианты: STABSM, STABSS.

2. Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment): STEA4611T, STEA4621T, STEA4631T, STEA4641T, STEA4651T, STEA4711T, STEA4721T, STEA4731T, STEA4741T, STEA4751T, STEAS4611T, STEAS4621T, STEAS4631T, STEAS4641T, STEAS4651T, STEAS4711T, STEAS4721T, STEAS4731T,

STEA4741T, STEAS4751T, STEA5410T, STEA5420T, STEA5430T, STEA5440T, STEA5450T, STEA5610T, STEA5620T, STEA5630T, STEA5640T, STEA5650T, STEA5710T, STEA5720T, STEA5730T, STEA5740T, STEA5750T, STEA6410T, STEA6420T, STEA6430T, STEA6440T, STEA6450T, STEA6610T, STEA6620T, STEA6630T, STEA6640T, STEA6650T, STEA6710T, STEA6720T, STEA6730T, STEA6740T, STEA6750T, STEA7610T, STEA7620T, STEA7630T, STEA7640T, STEA7650T, STEA4611NT, STEA4621NT, STEA4631NT, STEA4641NT, STEA4651NT,

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

Д.Ю. Павлюков

0116373

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 января 2023 года № РЗН 2022/17443

Лист 2

STEA4711NT, STEA4721NT, STEA4731NT, STEA4741NT, STEA4751NT, STEAS4611NT, STEAS4621NT, STEAS4631NT, STEAS4641NT, STEAS4651NT, STEAS4711NT, STEAS4721NT, STEAS4731NT, STEAS4741NT, STEAS4751NT, STEA5410NT, STEA5420NT, STEA5430NT, STEA5440NT, STEA5450NT, STEA5610NT, STEA5620NT, STEA5630NT, STEA5640NT, STEA5650NT, STEA5710NT, STEA5720NT, STEA5730NT, STEA5740NT, STEA5750NT, STEA6410NT, STEA6420NT, STEA6430NT, STEA6440NT, STEA6450NT, STEA6610NT, STEA6620NT, STEA6630NT, STEA6640NT, STEA6650NT, STEA6710NT, STEA6720NT, STEA6730NT, STEA6740NT, STEA6750NT, STEA7610NT, STEA7620NT, STEA7630NT, STEA7640NT, STEA7650NT, в составе:

2.1 Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment) - 1 шт., варианты: STEA4611, STEA4621, STEA4631, STEA4641, STEA4651, STEA4711, STEA4721, STEA4731, STEA4741, STEA4751, STEAS4611, STEAS4621, STEAS4631, STEAS4641, STEAS4651, STEAS4711, STEAS4721, STEAS4731, STEAS4741, STEAS4751, STEA5410, STEA5420, STEA5430, STEA5440, STEA5450, STEA5610, STEA5620, STEA5630, STEA5640, STEA5650, STEA5710, STEA5720, STEA5730, STEA5740, STEA5750, STEA6410, STEA6420, STEA6430, STEA6440, STEA6450, STEA6610, STEA6620, STEA6630, STEA6640, STEA6650, STEA6710, STEA6720, STEA6730, STEA6740, STEA6750, STEA7610, STEA7620, STEA7630, STEA7640, STEA7650, STEA4611N, STEA4621N, STEA4631N, STEA4641N, STEA4651N, STEA4711N, STEA4721N, STEA4731N, STEA4741N, STEA4751N, STEAS4611N, STEAS4621N, STEAS4631N, STEAS4641N, STEAS4651N, STEAS4711N, STEAS4721N, STEAS4731N, STEAS4741N, STEAS4751N, STEA5410N, STEA5420N, STEA5430N, STEA5440N, STEA5450N, STEA5610N, STEA5620N, STEA5630N, STEA5640N, STEA5650N, STEA5710N, STEA5720N, STEA5730N, STEA5740N, STEA5750N, STEA6410N, STEA6420N, STEA6430N, STEA6440N, STEA6450N, STEA6610N, STEA6620N, STEA6630N, STEA6640N, STEA6650N, STEA6710N, STEA6720N, STEA6730N, STEA6740N, STEA6750N, STEA7610N, STEA7620N, STEA7630N, STEA7640N, STEA7650N.

2.2 Винт абатмента - 1 шт., варианты: STABSM, STABSS.

3. Абатмент монолитный (Solid Abutment) - 1 шт., варианты: STSA4410, STSA4420, STSA4430, STSA4440, STSA4450, STSA4610, STSA4620, STSA4630, STSA4640, STSA4650, STSA4710, STSA4720, STSA4730, STSA4740, STSA4750, STSA4411, STSA4421, STSA4431, STSA4441, STSA4451, STSA4611, STSA4621, STSA4631, STSA4641, STSA4651, STSA4711, STSA4721, STSA4731, STSA4741, STSA4751, STSAS4410, STSAS4420, STSAS4430, STSAS4440, STSAS4450, STSAS4610, STSAS4620, STSAS4630, STSAS4640, STSAS4650, STSAS4710, STSAS4720, STSAS4730, STSAS4740, STSAS4750, STSAS4411, STSAS4421, STSAS4431, STSAS4441, STSAS4451, STSAS4611,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0116374

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 января 2023 года № РЗН 2022/17443

Лист 3

STSAS4621, STSAS4631, STSAS4641, STSAS4651, STSAS4711, STSAS4721, STSAS4731, STSAS4741, STSAS4751, STSA5410, STSA5420, STSA5430, STSA5440, STSA5450, STSA5610, STSA5620, STSA5630, STSA5640, STSA5650, STSA5710, STSA5720, STSA5730, STSA5740, STSA5750, STSA6410, STSA6420, STSA6430, STSA6440, STSA6450, STSA6610, STSA6620, STSA6630, STSA6640, STSA6650, STSA6710, STSA6720, STSA6730, STSA6740, STSA6750, STSA7610, STSA7620, STSA7630, STSA7640, STSA7650.

4. Угловой абатмент (Angled Abutment): STAA4520MAT, STAA4540MAT, STAA4520AT, STAA4540AT, STAA5020AT, STAA5040AT, STAA6020AT, STAA6040AT, STAA4520MBT, STAA4540MBT, STAA4520BT, STAA4540BT, STAA5020BT, STAA5040BT, STAA6020BT, STAA6040BT, STAA4520MNT, STAA4540MNT, STAA4520NT, STAA4540NT, STAA5020NT, STAA5040NT, STAA6020NT, STAA6040NT, в составе:

4.1 Угловой абатмент (Angled Abutment) - 1 шт., варианты: STAA4520MA, STAA4540MA, STAA4520A, STAA4540A, STAA5020A, STAA5040A, STAA6020A, STAA6040A, STAA4520MB, STAA4540MB, STAA4520B, STAA4540B, STAA5020B, STAA5040B, STAA6020B, STAA6040B, STAA4520MN, STAA4540MN, STAA4520N, STAA4540N, STAA5020N, STAA5040N, STAA6020N, STAA6040N.

4.2 Винт абатмента - 1 шт., варианты: STABSM, STABSS.

5. Обтачиваемый абатмент (Miling Abutment): STMA4015T, STMA4030T, STMAS4015T, STMAS4030T, STMAS5015T, STMAS5030T, STMASG5015T, STMASG5030T, STMASG6015T, STMASG6030T, STMASG7015T, STMASG7030T, в составе:

5.1 Обтачиваемый абатмент (Miling Abutment) - 1 шт., варианты: STMA4015, STMA4030, STMAS4015, STMAS4030, STMAS5015, STMAS5030, STMASG5015, STMASG5030, STMASG6015, STMASG6030, STMASG7015, STMASG7030.

5.2 Винт абатмента - 1 шт., варианты: STABSM, STABSS.

6. Лок-абатмент (Meg-Loc Abutment) - 1 шт., варианты: MLAO00, MLAO01, MLAO02, MLAO03, MLAO04, MLAO05, MLAO06, MBAO00, MBAO10, MBAO20, MBAO30, MBAO40, MBAO50, MBAO60.

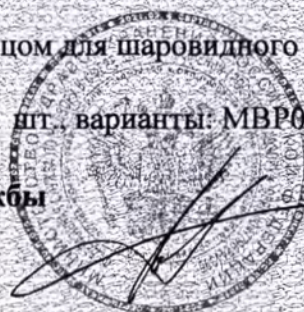
7. Шаровидный абатмент (Meg-Ball Package) - 1 шт., варианты: MBAO00P, MBAO10P, MBAO20P, MBAO30P, MBAO40P, MBAO50P, MBAO60P

7.1 Принадлежности:

- Металлическая матрица с удерживающим кольцом для шаровидного абатмента (Metal Housing) MBHR - 1 шт.

- Позиционер матрицы (Housing positioner) - по 1 шт., варианты: MBP00, MBP05, MBP10, MBP15.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0116375

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 января 2023 года № РЗН 2022/17443

Лист 4

8. Абатмент премил (TiGEN Abutment): OSTG3112.MTN, OSTG3112N.MTN, OSTG3111.MTN, OSTG3212.MTN, OSTG3212N.MTN, OSTG3211.MTN, в составе:
8.1 Абатмент премил (TiGEN Abutment) - 10 шт., варианты: OSTG3112, OSTG3112N, OSTG3111, OSTG3212, OSTG3212N, OSTG3211.

8.2 Винт абатмента - 13 шт., варианты: OSGSAS3110, OSGSAS3210.

9. Сканируемый абатмент (Scan Abutment): OSGSSC3110T, OSGSSC3111T, OSGSSC3210T, OSGSSC3211T, в составе:

9.1 Сканируемый абатмент (Scan Abutment) - 1 шт., варианты: OSGSSC3110, OSGSSC3111, OSGSSC3210, OSGSSC3211.

9.2 Винт абатмента - 1 шт., варианты: OSGSAS3110, OSGSAS3210.

III. Компоненты ортопедические, варианты исполнения:

1. Винт-заглушка (Cover Screw) - 1 шт., варианты: STCSS, STCSR.

2. Удерживающее кольцо (Retentive Ring), варианты: MBR5 - 5 шт., MBR10 - 10 шт.

3. Металлическая матрица с удерживающим кольцом для шаровидного абатмента (Metal Housing) MBHR - 1 шт.

4. Трансфер слепочный (Impression Coping): STTIM4011T, STTIM4015T, STTIM4511T, STTIM4515T, STTIS4011T, STTIS4015T, STTIS4511T, STTIS4515T, STTIS5011T, STTIS5015T, STTIS6011T, STTIS6015T, STTIS7011T, STTIS7015T, STTIM4011NH, STTIM4015NH, STTIM4511NH, STTIM4515NH, STTIS4011NH, STTIS4015NH, STTIS4511NH, STTIS4515NH, STTIS5011NH, STTIS5015NH, STTIS6011NH, STTIS6015NH, STTIS7011NH, STTIS7015NH, STPIM4011T, STPIM4015T, STPIM4011NT, STPIM4015NT, STPIM4511T, STPIM4515T, STPIM4511NT, STPIM4515NT, STPIS4011T, STPIS4015T, STPIS4011NT, STPIS4015NT, STPIS4511T, STPIS4515T, STPIS4511NT, STPIS4515NT, STPIS5011T, STPIS5015T, STPIS5011NT, STPIS5015NT, STPIS6011T, STPIS6015T, STPIS6011NT, STPIS6015NT, STPIS7011T, STPIS7015T, STPIS7011NT, STPIS7015NT, в составе:

4.1 Трансфер слепочный (Impression Coping) - 1 шт., варианты: STTIM4011, STTIM4015, STTIM4511, STTIM4515, STTIS4011, STTIS4015, STTIS4511, STTIS4515, STTIS5011, STTIS5015, STTIS6011, STTIS6015, STTIS7011, STTIS7015, STTIM4011NH, STTIM4015NH, STTIM4511NH, STTIM4515NH, STTIS4011NH, STTIS4015NH, STTIS4511NH, STTIS4515NH, STTIS5011NH, STTIS5015NH, STTIS6011NH, STTIS6015NH, STTIS7011NH, STTIS7015NH, STPIM4011, STPIM4015, STPIM4011N, STPIM4015N, STPIM4511, STPIM4515, STPIM4511N, STPIM4515N, STPIS4011, STPIS4015, STPIS4011N, STPIS4015N, STPIS4511, STPIS4515, STPIS4511N, STPIS4515N, STPIS5011, STPIS5015, STPIS5011N, STPIS5015N, STPIS6011, STPIS6015, STPIS6011N, STPIS6015N, STPIS7011, STPIS7015, STPIS7011N, STPIS7015N.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0116368

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 января 2023 года № РЗН 2022/17443

Лист 5

4.2 Навигационный пин (Guide Pin) - 1 шт., варианты: STPIG1611, STPIG1615, STPIG2011, STPIG2015.

5. Навигационный пин (Guide Pin) - 1 шт., варианты: STPIG1611, STPIG1615, STPIG2011, STPIG2015.

6. Лабораторный аналог (Lab Analog) - 1 шт., варианты: STTLA350, STTLA400, STRLA440, STRLA460, STRLA470, STRLA441, STRLA461, STRLA471, STRLA540, STRLA560, STRLA570, STRLA640, STRLA660, STRLA670, STRLA760.

7. Аналог RP (RP Analog) - 1 шт., варианты: OSRA3709, OSRA4309.

8. Винт абатмента (Abutment Screw) - 1 шт., варианты: STABSM, STABSML, STABSS, STABSSL.

IV. Титановое основание (ZrGEN Abutment): OSGSPA3111.MTN, OSGSPA3112.MTN, OSGSPA3113.MTN, OSGSPA3121.MTN, OSGSPA3122.MTN, OSGSPA3123.MTN, OSGSPA3131.MTN, OSGSPA3132.MTN, OSGSPA3133.MTN, OSGSPA3141.MTN, OSGSPA3142.MTN, OSGSPA3143.MTN, OSGSPA3111N.MTN, OSGSPA3112N.MTN, OSGSPA3113N.MTN, OSGSPA3121N.MTN, OSGSPA3122N.MTN, OSGSPA3123N.MTN, OSGSPA3131N.MTN, OSGSPA3132N.MTN, OSGSPA3133N.MTN, OSGSPA3141N.MTN, OSGSPA3142N.MTN, OSGSPA3143N.MTN, OSGSPA3211.MTN, OSGSPA3212.MTN, OSGSPA4018.MTN, OSGSPA4025.MTN, OSGSPA4026.MTN, OSGSPA4028.MTN, OSGSPA4035.MTN, OSGSPA4036.MTN, OSGSPA4038.MTN, OSGSPA4045.MTN, OSGSPA4046.MTN, OSGSPA4048.MTN, OSGSPA3211N.MTN, OSGSPA3212N.MTN, OSGSPA4018N.MTN, OSGSPA4025N.MTN, OSGSPA4026N.MTN, OSGSPA4028N.MTN, OSGSPA4035N.MTN, OSGSPA4036N.MTN, OSGSPA4038N.MTN, OSGSPA4045N.MTN, OSGSPA4046N.MTN, OSGSPA4048N.MTN, OSGSPA4515.MTN, OSGSPA4516.MTN, OSGSPA4518.MTN, OSGSPA3221.MTN, OSGSPA3222.MTN, OSGSPA4528.MTN, OSGSPA4535.MTN, OSGSPA4536.MTN, OSGSPA4538.MTN, OSGSPA4545.MTN, OSGSPA4546.MTN, OSGSPA4548.MTN, OSGSPA4515N.MTN, OSGSPA4516N.MTN, OSGSPA4518N.MTN, OSGSPA3221N.MTN, OSGSPA3222N.MTN, OSGSPA4528N.MTN, OSGSPA4535N.MTN, OSGSPA4536N.MTN, OSGSPA4538N.MTN, OSGSPA4545N.MTN, OSGSPA4546N.MTN, OSGSPA4548N.MTN, STCSS3405.MTN, STCSS3410.MTN, STCSS3420.MTN, STCSS3805.MTN, STCSS3810.MTN, STCSS3820.MTN, STCSR3405.MTN, STCSR3410.MTN, STCSR3420.MTN, STCSR3805.MTN, STCSR3810.MTN, STCSR3820.MTN, STCLR4505.MTN, STCLR4510.MTN, STCLR4520.MTN, в составе:

1. Титановое основание (ZrGEN Abutment) - 10 шт., варианты: OSGSPA3111, OSGSPA3112, OSGSPA3113, OSGSPA3121, OSGSPA3122, OSGSPA3123, OSGSPA3131, OSGSPA3132, OSGSPA3133, OSGSPA3141, OSGSPA3142, OSGSPA3143, OSGSPA3111N,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0116369

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 января 2023 года № РЗН 2022/17443

Лист 6

OSGSPA3112N, OSGSPA3113N, OSGSPA3121N, OSGSPA3122N, OSGSPA3123N,
OSGSPA3131N, OSGSPA3132N, OSGSPA3133N, OSGSPA3141N, OSGSPA3142N,
OSGSPA3143N, OSGSPA3211, OSGSPA3212, OSGSPA4018, OSGSPA4025, OSGSPA4026,
OSGSPA4028, OSGSPA4035, OSGSPA4036, OSGSPA4038, OSGSPA4045, OSGSPA4046,
OSGSPA4048, OSGSPA3211N, OSGSPA3212N, OSGSPA4018N, OSGSPA4025N,
OSGSPA4026N, OSGSPA4028N, OSGSPA4035N, OSGSPA4036N, OSGSPA4038N,
OSGSPA4045N, OSGSPA4046N, OSGSPA4048N, OSGSPA4515, OSGSPA4516,
OSGSPA4518, OSGSPA3221, OSGSPA3222, OSGSPA4528, OSGSPA4535, OSGSPA4536,
OSGSPA4538, OSGSPA4545, OSGSPA4546, OSGSPA4548, OSGSPA4515N,
OSGSPA4516N, OSGSPA4518N, OSGSPA3221N, OSGSPA3222N, OSGSPA4528N,
OSGSPA4535N, OSGSPA4536N, OSGSPA4538N, OSGSPA4545N, OSGSPA4546N,
OSGSPA4548N, STCSS3405, STCSS3410, STCSS3420, STCSS3805, STCSS3810,
STCSS3820, STCSR3405, STCSR3410, STCSR3420, STCSR3805, STCSR3810,
STCSR3820, STCLR4505, STCLR4510, STCLR4520.

2. Винт абатмента - 13 шт., варианты: OSGSAS3110, OSGSAS3210.

V. Формирователь десны (Healing Abutment) - 1 шт., варианты: STHA403M, STHA404M,
STHA405M, STHA407M, STHA409M, STHA453M, STHA454M, STHA455M, STHA457M,
STHA459M, STHA403R, STHA404R, STHA405R, STHA407R, STHA409R, STHA453R,
STHA454R, STHA455R, STHA457R, STHA459R, STHA503R, STHA504R, STHA505R,
STHA507R, STHA509R, STHA603R, STHA604R, STHA605R, STHA607R, STHA609R,
STHA703R, STHA704R, STHA705R, STHA707R, STHA709R.

VI. Инструмент стоматологический, варианты исполнения:

1. Сверло первоначальное (Initial Drill) - 1 шт., варианты: R2ID2601, R2ID1901N.

2. Сверло второе (Second Drill) - 1 шт., варианты: R2SD2505, R2SD1805N.

3. Сверло со стоппером (Stopper Drill) - 1 шт., варианты: AGSD2007, AGSD2008,
AGSD2010, AGSD2011, AGSD2013, AGSD2507, AGSD2508, AGSD2510, AGSD2511,
AGSD2513, AGSD2807, AGSD2808, AGSD2810, AGSD2811, AGSD2813, ARSD3307,
ARSD3308, ARSD3310, ARSD3311, ARSD3313, ARSD3807, ARSD3808, ARSD3810,
ARSD3811, ARSD3813, ARSD4307, ARSD4308, ARSD4310, ARSD4311, ARSD4313,
ARSD4807, ARSD4808, ARSD4810, ARSD4811, ARSD4813, ARSD5407, ARSD5408,
ARSD5410, ARSD5411, ARSD5413, ARSD5907, ARSD5908, ARSD5910, ARSD5911,
ARSD5913, R2SD2007, R2SD2008, R2SD2010, R2SD2011, R2SD2013, R2SD2507,
R2SD2508, R2SD2510, R2SD2511, R2SD2513, R2SD2807, R2SD2808, R2SD2810,
R2SD2811, R2SD2813, AOSD3307, AOSD3308, AOSD3310, AOSD3311, AOSD3313,
AOSD3607, AOSD3608, AOSD3610, AOSD3611, AOSD3613, AOSD4207, AOSD4208,
AOSD4210, AOSD4211, AOSD4213, AOSD4807, AOSD4808, AOSD4810, AOSD4811,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0116370

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 января 2023 года № РЗН 2022/17443

Лист 7

AOSD4813, AOSD5807, AOSD5808, AOSD5810, AOSD5811, AOSD5813, R2PS3407, R2PS3408, R2PS3409, R2PS3410, R2PS3411, R2PS3412, R2PS3413, R2PS3807, R2PS3808, R2PS3809, R2PS3810, R2PS3811, R2PS3812, R2PS3813, R2PS4307, R2PS4308, R2PS4309, R2PS4310, R2PS4311, R2PS4312, R2PS4313, R2PS4807, R2PS4808, R2PS4809, R2PS4810, R2PS4811, R2PS4812, R2PS4813, R2PS5307, R2PS5308, R2PS5309, R2PS5310, R2PS5311, R2PS5312, R2PS5313, R2PS5807, R2PS5808, R2PS5809, R2PS5810, R2PS5811, R2PS5812, R2PS5813, R2DS3407, R2DS3408, R2DS3409, R2DS3410, R2DS3411, R2DS3412, R2DS3413, R2DS3807, R2DS3808, R2DS3809, R2DS3810, R2DS3811, R2DS3812, R2DS3813, R2DS4307, R2DS4308, R2DS4309, R2DS4310, R2DS4311, R2DS4312, R2DS4313, R2DS4807, R2DS4808, R2DS4809, R2DS4810, R2DS4811, R2DS4812, R2DS4813, R2DS5307, R2DS5308, R2DS5309, R2DS5310, R2DS5311, R2DS5312, R2DS5313, R2DS5807, R2DS5808, R2DS5809, R2DS5810, R2DS5811, R2DS5812, R2DS5813, R2SD1808N, R2SD1810N, R2SD1811N, R2SD1813N, R2SD2508N, R2SD2510N, R2SD2511N, R2SD2513N, R2SD2808N, R2SD2810N, R2SD2811N, R2SD2813N, SD2007M, SD2008M, SD2010M, SD2011M, SD2807M, SD2808M, SD2810M, SD2811M, SD3307M, SD3308M, SD3310M, SD3311M, SD3607M, SD3608M, SD3610M, SD3611M, SD4207M, SD4208M, SD4210M, SD4211M, SD4807M, SD4808M, SD4810M, SD4811M.

4. Сверло для кортикальной кости (Cortical Bone Drill) - 1 шт., варианты: R2CD3405, R2CD3805, R2CD4305, R2CD4805, R2CD5305, R2CD5805, R2CD6305, AODD39, AODD43, AODD48, AODD53, AODD63.

5. Профиль костный (Bone Profiler) - 1 шт., варианты: AGBP40, AGBP50, AGBP60.

6. Имплантовод (Implant Carrier) - 1 шт., варианты: ICRH2324, ICWH2324, ICRH2523, ICWH2523, ICRH2518, ICRH2127, ICRH2523SL, ICWH2523SL, ICRH2523UF, ICWH2523UF, ICRH2518IS, ICRH2523IS, ICWH2523IS, ICRO2127, ICRO2530, ICRAOE, ICWAOE, ICRSBL1, ICRSBL2, ICRSBN, ICRH2224, ICRH2624, ICWH2624, ICRT35RT, ICWT43RT, ICWT50RT, ICRH2127OS, ICWH2538OS, ICRH2221CT, ICWH2711CT, ICNH1722, ICRH2324H, ICWH2324H, ICRH2523H, ICWH2523H, ICRH2518H, ICRH2523O, ICRH2127H, ICRH2523HO, ICRSBNH, ICRSBLH, ICNH1722H.

7. Удлинитель для сверла (Drill Extension) MDE150 - 1 шт.

8. Удлинитель имплантовода (Carrier Extension) MRE400S - 1 шт.

9. Отвертка ручная (Hand Driver) - 1 шт., варианты: TCMH DU1200, TCMH DS1200, TCMH DL1200, TCMH DE1200.

10. Отвертка для извлечения абатмента (Abutment Removal Driver) TANMRD18 - 1 шт.

11. Храповый ключ (Ratchet Wrench) MRW040S - 1 шт.

12. Переходник имплантовод-наконечник (Carrier Handpiece Adapter) AGHA - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0116371

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 января 2023 года № РЗН 2022/17443

Лист 8

13. Узкое сверло для альвеолярного отростка (Narrow Crest Drill) NCD402 - 1 шт.
14. Динамометрический ключ и переходник (Torque Wrench & Adapter) TW70T - 1 шт.
15. Адаптер динамометрического ключа (Torque Wrench Adapter) TTAR100 - 1 шт.
16. Метчик (Tap Drill) - 1 шт., варианты: R2TD38UF, R2TD40UF, R2TD45UF, R2TD50UF, R2TD55UF, R2TD35IS, R2TD40IS, R2TD45IS, R2TD50IS, R2TD33ARO, R2TD37ARO, R2TD41ARO, R2TD44ARO, R2TD48ARO, R2TD33BL, R2TD41BL, R2TD48BL, R2TD33BLT, R2TD41BLT, R2TD48BLT, R2TD33GL, R2TD41GL, R2TD48GL, R2TD35AO, R2TD40AO, R2TD45AO, R2TD50AO, R2TD60AO, R2TD35NA, R2TD43NA, R2TD50NA, R2TD35CC, R2TD43CC, R2TD50CC, R2TD33BM, R2TD37BM, R2TD40BM, R2TD50BM, R2TD34CT, R2TD41CT, R2TD50CT, R2TD30MI, R2TD34MI.
17. Ручка для отвертки (Tip Driver) TD - 1 шт.
18. Наконечник отвертки Torx (Trox Tip) AGTT80 - 1 шт.
19. Анкер шаблона (Stent Anchor) - 1 шт., варианты: AGSAR18, AGSAW18, AGSAR20, AGSAW20.
20. Анкерный штифт (Anchor pin) - 1 шт., варианты: TCMACP2015, TCMACP2018, TCMACP2020.
21. Сверло копьевидное (Lance Drill) MGD100L - 1 шт.
22. Сверло Лидерманна (Lindermann Drill) TEEL200M - 1 шт.
23. Сверло формирующее (Shaping Drill) - 1 шт., варианты: SD2018S, SD2018M, SD2018L, SD2818S, SD2818M, SD2818L, SD3318S, SD3318M, SD3318L, SD3618S, SD3618M, SD3618L, SD4218S, SD4218M, SD4218L, SD4818S, SD4818M, SD4818L.
24. Сверло кортикальное (Dense Drill) - 1 шт., варианты: STDD39, STDD43, STDD48, STDD53.
25. Сглаживающее сверло (Flattening Drill) - 1 шт., варианты: FD5020, FD6020.
26. Пин параллельности для ложа под имплантат (Direction Indicator) - 1 шт., варианты: MDI100, MDI3348.
27. Имплантовод для наконечника (Handpiece Connector) - 1 шт., варианты: STHCS21, STHCL21, STHCS25, STHCL25, STHCS36M.
28. Удлинитель для храпового ключа (Ratchet Connector) - 1 шт., варианты: STRCS21, STRCL21, STRCS25, STRCL25, STRCS36M.
29. Мультиинструмент (Multi Tool) MLMT - 1 шт.
30. Отвертка для шарикового абатмента (Torque Driver) - 1 шт., варианты: TBT250L, TBT250S.
- VII. Инструкция по применению - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0116372