



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2023 года № РЗН 2023/19465

На медицинское изделие

Абатменты многокомпонентные и принадлежности для ортопедических конструкций зубных имплантатов 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-53589/102017 от 14.12.2022

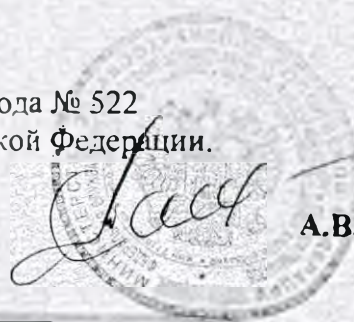
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.22.194

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 01 февраля 2023 года № 522
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0070129

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2023 года № РЗН 2023/19465

Лист 1

На медицинское изделие

Абатменты многокомпонентные и принадлежности для ортопедических конструкций зубных имплантатов MIS, варианты исполнения:

1. Абатменты многокомпонентные и принадлежности для ортопедических конструкций зубных имплантатов MIS, вариант исполнения Multi unit:

1.1. Multi unit компонент первый, типоразмеры:

1.1.1. Абатмент Multi unit, коническое соединение (Multi unit abutment, conic con.), типоразмеры: CM-N1480, CM-N2480, CM-N3480, CM-N5480, CM-S1480, CM-S2480, CM-S3480, CM-S4480, CM-W1480, CM-W3480; в составе:

- Абатмент Multi unit, коническое соединение.

- Держатель предустановленный.

- Этикетка отслеживаемости, 2 шт.

1.1.2. Абатмент Multi unit угловой 17°, коническое соединение (Solid multi-unit 17° angulated abutment, conic con.), типоразмеры: CM-SO171, CM-SO172, CM-WO171, CM-WO172; в составе:

- Абатмент Multi unit угловой 17°, коническое соединение.

- Винт.

- Держатель предустановленный.

- Этикетка отслеживаемости, 2 шт.

1.1.3. Абатмент Multi unit угловой 30°, коническое соединение (Solid multi-unit 30° angulated abutment, conic con.), типоразмеры: CM-SO301, CM-SO302, CM-WO301, CM-WO302; в составе:

- Абатмент Multi unit угловой 30°, коническое соединение.

- Винт.

- Держатель предустановленный.

- Этикетка отслеживаемости, 2 шт.

1.1.4. Абатмент Multi unit, внутренний шестигранник (Multi unit abutment, int. hex.), типоразмеры: MA-N1480, MA-N2480, MA-N3480, MA-N4480, MA-N5480, MA-S1480, MA-S2480, MA-S3480, MA-S4480, MA-S5480, MA-W1480, MA-W3480, MA-W5480; в составе:

- Абатмент Multi unit, внутренний шестигранник.

- Держатель предустановленный.

- Этикетка отслеживаемости, 2 шт.

1.1.5. Абатмент Multi unit угловой 17°, внутренний шестигранник (Solid multi-unit 17° angulated abutment, int. hex.), типоразмеры: MA-SO171, MA-SO172, MA-WO171, MA-WO172; в составе:

- Абатмент Multi unit угловой 17°, внутренний шестигранник.

- Винт.

- Держатель предустановленный.

- Этикетка отслеживаемости, 2 шт.

1.1.6. Абатмент Multi unit угловой 30°, внутренний шестигранник (Solid multi-unit 30°

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

А.В. Самойлова

0115344

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2023 года № РЗН 2023/19465

Лист 2

angulated abutment, int. hex.), типоразмеры: MA-SO301, MA-SO302, MA-WO301, MA-WO302; в составе:

- Абатмент Multi unit угловой 30°, внутренний шестигранник.
- Винт.

- Держатель предустановленный.
- Этикетка отслеживаемости, 2 шт.

1.1.7. Абатмент Multi unit, вогнутый десневой профиль, внутренний шестигранник (Straight Multi unit abutment, concave, int. hex.), типоразмеры: MA-NC248, MA-NC348, MA-NC448, MA-SC248, MA-SC348, MA-SC448, MA-WC348, MA-WC548; в составе:

- Абатмент Multi unit, вогнутый десневой профиль, внутренний шестигранник.
- Держатель предустановленный.
- Этикетка отслеживаемости, 2 шт.

1.2. Multi unit компонент второй (супраструктура), варианты:

1.2.1. Формирователь десны для абатмента Multi unit (Healing cap for multi unit) с винтом ортопедическим, MU-H4480.

1.2.2. Компонент временный титановый ротационный для абатмента Multi unit (Multi unit free rotation titanium temporary cylinder) с винтом ортопедическим, MU-TO480.

1.2.3. Цилиндр пластиковый для абатмента Multi unit (Plastic cylinder for Multi Unit) с винтом ортопедическим, MU-CP048.

1.2.4. Колпачок цементируемый для CAD/CAM для абатмента Multi unit (CAD CAM cementing cap for multi unit) с винтом ортопедическим, MU-CC480.

1.3. Multi unit принадлежности, варианты:

1.3.1. Трансфер оттисковой для закрытой ложки для абатмента Multi unit (Impression coping for closed tray for multi unit) с двумя пирами направляющими, MU-IT480.

1.3.2. Трансфер оттисковой для открытой ложки для абатмента Multi unit (Impression coping for open tray for multi unit) с двумя пирами направляющими, MU-I0480.

1.3.3. Аналог абатмента Multi unit (Analog of multi unit), MU-RSM48.

1.3.4. Сканмаркер для Multi unit (Scan post for Multi Unit) с винтом, MU-SP102.

1.3.5. Аналог имплантата для стереолитографической модели для абатмента Multi unit (Model implant analog for Multi-Unit) с винтом, MU-MAN10.

1.3.6. Винт ортопедический для Multi unit (Prosthetic screw for multi unit), MU-S0220.

1.3.7. Приспособление установочное компонента первого Multi unit (прямого), типоразмеры:

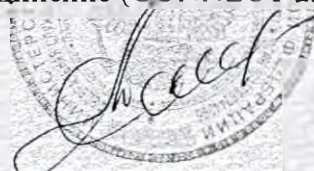
- ключ реверсивный длинный (Straight Multi-Unit long ratchet key), MT-MURL2.
- ключ реверсивный короткий (Straight Multi-Unit short ratchet key), MT-MURS2.
- ключ для наконечника длинный (Straight Multi-Unit long motor key), MT-MUML2.
- ключ для наконечника короткий (Straight Multi-Unit short motor key), MT-MUMS2.

2. Абатменты многокомпонентные и принадлежности для ортопедических конструкций зубных имплантатов MIS, вариант исполнения CONNECT:

2.1. CONNECT компонент первый, типоразмеры:

2.1.1. Абатмент CONNECT Ø4, коническое соединение (CONNECT abutment, con).

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



А.В. Самойлова

0115345

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 февраля 2023 года

№ РЗН 2023/19465

Лист 3

кон.), типоразмеры: CN-C2040, CN-C3040, CS-C1540, CS-C2040, CS-C3040, CS-C4040, CW-C1540, CW-C2040, CW-C3040, CW-C4040; в составе:

- Абатмент CONNECT Ø4, коническое соединение.

- Держатель предустановленный.

- Этикетка отслеживаемости, 2 шт.

2.1.2. Абатмент CONNECT Ø5.7, коническое соединение (CONNECT abutment, con. con.), типоразмеры: CS-C1557, CS-C2057, CS-C3057, CS-C4057, CW-C1557, CW-C2057, CW-C3057, CW-C4057; в составе:

- Абатмент CONNECT Ø5.7, коническое соединение.

- Держатель предустановленный.

- Этикетка отслеживаемости, 2 шт.

2.2. CONNECT компонент второй (супраструктура), варианты:

2.2.1. Формирователь десны для абатмента CONNECT Ø4 (CONNECT Ø4 abutment healing cap), типоразмеры: MM-H0540, MM-H1540, MM-H3040.

2.2.2. Формирователь десны для абатмента CONNECT Ø5.7 (CONNECT Ø5.7 abutment healing cap), типоразмеры: MM-H0557, MM-H1557, MM-H3057.

2.2.3. Компонент CONNECT Ø4 временный, ротационный (CONNECT Ø4, free rotation temporary cylinder) с винтом ортопедическим, MM-TC041.

2.2.4. Компонент CONNECT Ø5.7 временный, ротационный (CONNECT Ø5.7, free rotation temporary cylinder) с винтом ортопедическим, MM-TC057.

2.2.5. Компонент CONNECT Ø4 временный, антиротационный (CONNECT Ø4, anti rotation temporary cylinder) с винтом ортопедическим, MM-TC141.

2.2.6. Компонент CONNECT Ø5.7 временный, антиротационный (CONNECT Ø5.7, anti rotation temporary cylinder) с винтом ортопедическим, MM-TC157.

2.2.7. Абатмент CONNECT Ø4 угловой 20°, антиротационный (CONNECT Ø4, anti rotation 20° angulated abutment) с винтом ортопедическим, MM-AN204.

2.2.8. Абатмент CONNECT Ø4 постоянный, ротационный (CONNECT Ø4, free rotation final abutment, C=8), с винтом ортопедическим, MM-CF048.

2.2.9. Абатмент CONNECT Ø5.7 постоянный, ротационный (CONNECT Ø5.7, free rotation final abutment, C=4) с винтом ортопедическим, MM-CF054.

2.2.10. Абатмент CONNECT Ø4 постоянный, антиротационный (CONNECT Ø4, anti rotation final abutment, C=8) с винтом ортопедическим, MM-CF148.

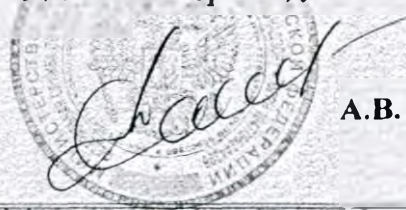
2.2.11. Абатмент CONNECT Ø5.7 постоянный, антиротационный (CONNECT Ø5.7, anti rotation final abutment, C=4) с винтом ортопедическим, MM-CF154.

2.2.12. Абатмент CONNECT Ø4 постоянный эстетический, ротационный (CONNECT Ø4, free rotation final esthetic abutment) с винтом ортопедическим, MM-CE046.

2.2.13. Абатмент CONNECT Ø5.7 постоянный эстетический, ротационный (CONNECT Ø5.7, free rotation final esthetic abutment) с винтом ортопедическим, MM-CE056.

2.2.14. Абатмент CONNECT Ø4 постоянный эстетический, антиротационный (CONNECT Ø4, anti rotation final esthetic abutment) с винтом ортопедическим, MM-CE146.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0115346

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2023 года

№ РЗН 2023/19465

Лист 4

2.2.15. Абатмент CONNECT Ø5.7 постоянный эстетический, антиротационный (CONNECT Ø5.7, anti rotation final esthetic abutment) с винтом ортопедическим, MM-CEI56.

2.2.16. Абатмент CONNECT Ø4 CoCr с выжигаемым пластиковым цилиндром, ротационный (CONNECT free rotation CoCr plastic cylinder) с винтом ортопедическим, MM-CCR04.

2.2.17. Абатмент CONNECT Ø5.7 CoCr с выжигаемым пластиковым цилиндром, ротационный (CONNECT free rotation CoCr plastic cylinder) с винтом ортопедическим, MM-CCR05.

2.2.18. Абатмент CONNECT Ø4 CoCr с выжигаемым пластиковым цилиндром, антиротационный (CONNECT, anti rotation CoCr plastic cylinder) с винтом ортопедическим, MM-CCR14.

2.2.19. Абатмент CONNECT Ø5.7 CoCr с выжигаемым пластиковым цилиндром, антиротационный (CONNECT, anti rotation CoCr plastic cylinder) с винтом ортопедическим, MM-CCR15.

2.3. CONNECT Принадлежности, варианты:

2.3.1. Трансфер оттисковой CONNECT Ø4 для открытой ложки, ротационный (CONNECT Ø4, free rotation impression coping open tray) с двумя направляющими пинами, MM-IO040.

2.3.2. Трансфер оттисковой CONNECT Ø5.7 для открытой ложки, ротационный (CONNECT Ø5.7, free rotation impression coping open tray) с двумя направляющими пинами, MM-IO057.

2.3.3. Трансфер оттисковой CONNECT Ø4 для открытой ложки, антиротационный (CONNECT Ø4, anti rotation impression coping open tray) с двумя направляющими пинами, MM-IO140.

2.3.4. Трансфер оттисковой CONNECT Ø5.7 для открытой ложки, антиротационный (CONNECT Ø5.7, anti rotation impression coping open tray) с двумя направляющими пинами, MM-IO157.

2.3.5. Трансфер оттисковой CONNECT Ø4 для открытой ложки, ротационный (CONNECT Ø4, free rotation long impression coping open tray) длинный, с направляющим пином, MM-IO011.

2.3.6. Трансфер оттисковой CONNECT Ø4 для открытой ложки, антиротационный (CONNECT Ø4, anti rotation long impression coping open tray) длинный, с направляющим пином, MM-IO111.

2.3.7. Трансфер оттисковой CONNECT для закрытой ложки (CONNECT Impression coping closed tray), типоразмеры: MM-IC040, MM-IC057.

2.3.8. Трансфер оттисковой CONNECT для закрытой ложки, антиротационный (CONNECT anti rotation impression coping closed tray) с пином направляющим, типоразмеры: MM-ICI40, MM-ICI57.

2.3.9. Сканмаркер CONNECT Ø4, антиротационный (CONNECT Ø4, antirotation scan post) с винтом лабораторным, MM-SP104.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0115347

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

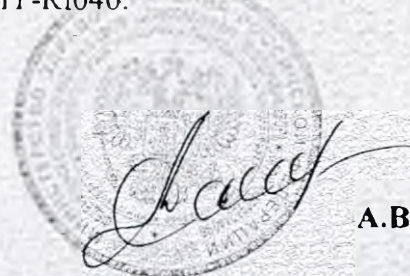
от 01 февраля 2023 года

№ РЗН 2023/19465

Лист 5

- 2.3.10. Сканмаркер CONNECT Ø5.7, антиротационный (CONNECT Ø5.7, antirotation scan post) с винтом лабораторным, MM-SP105.
- 2.3.11. Аналог абатмента CONNECT (CONNECT analog), типоразмеры: MM-RSM41, MM-RSM57.
- 2.3.12. Аналог для стереолитографической модели абатмента CONNECT Ø4 (CONNECT Ø4 abutment model analog) с винтом, MM-MAN40.
- 2.3.13. Аналог для стереолитографической модели абатмента CONNECT Ø5.7 (CONNECT Ø5.7 abutment model analog) с винтом, MM-MAN57.
- II.3.14. Винт ортопедический для абатмента CONNECT (Prosthetic screw for CONNECT abutment), MM-S0160.
- 2.3.15. Винт ортопедический для абатмента CONNECT, шлиц для углового доступа (CONNECT abutment angled screw channel prosthetic screw), MM-SA160.
- 2.3.16. Приспособление установочное компонента первого CONNECT, типоразмеры:
- ключ для наконечника длинный (CONNECT long motor insertion tool), MT-CLM21.
 - ключ для наконечника короткий (CONNECT short motor insertion tool), MT-CSM21.
 - ключ реверсивный длинный (CONNECT long ratchet insertion tool), MT-CLR21.
 - ключ реверсивный короткий (CONNECT short ratchet insertion tool), MT-CSR21.
3. Принадлежности: приспособление установочное, варианты исполнения/типоразмеры:
- отвертка длинная для шлица внутренний шестигранник (Long driver for inch hex.), MT-RDL30.
 - отвертка короткая для шлица внутренний шестигранник (Short driver for inch hex.), MT-RDS30.
 - отвертка для наконечника длинная для шлица внутренний шестигранник (Long motor adapter for inch hex), MT-LM005.
 - отвертка для наконечника короткая для шлица внутренний шестигранник (Short motor adapter for inch hex), MT-SM005.
 - ключ реверсивный длинный для углового доступа к шлицу (Long ratchet key for angulated screw), MT-ELR10.
 - ключ реверсивный короткий для углового доступа к шлицу (Short ratchet key for angulated screw), MT-ESR10.
 - ключ для наконечника длинный для углового доступа к шлицу (Long motor key for angulated screw), MT-ELM10.
 - ключ для наконечника короткий для углового доступа к шлицу (Short motor key for angulated screw), MT-ESM10.
 - ключ оттискной для закрытой ложки Closed-tray impression coping tool), MT-IT100.
 - ключ динамометрический (torque wrench), MT-RI040.
4. Эксплуатационная документация.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0115348