



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июня 2023 года № РЗН 2023/20415

На медицинское изделие

Компоненты ортопедические и принадлежности для протезирования на зубных имплантатах 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-53841/102016 от 27.12.2022

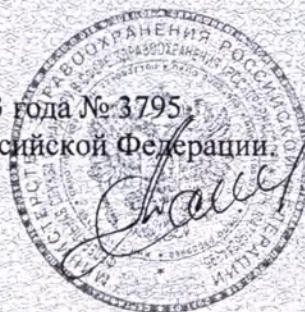
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.22.194

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 15 листах

приказом Росздравнадзора от 20 июня 2023 года № 3795
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0070994

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20415

Лист 1

На медицинское изделие

Компоненты ортопедические и принадлежности для протезирования на зубных имплантатах MIS, в вариантах исполнения:

I. Абатмент стандартный прямой (Standard cementing post), в составе:

1. Абатмент стандартный прямой (Standard cementing post) - 1 шт., типоразмеры:

1.1. Абатмент стандартный прямой, коническое соединение, узкая платформа (Standard cementing post coni. con., NP), арт. CN-MAC10.

1.2. Абатмент стандартный прямой, коническое соединение, узкая платформа (Standard cementing post coni. con., NP), арт. CN-MAC30.

1.3. Абатмент стандартный прямой, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (Standard cementing post coni. con., V3 NP), арт. VN-MC101.

1.4. Абатмент стандартный прямой, высота десны 3 мм, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (Standard cementing post h.3mm coni. con., V3 NP), арт. VN-MC103.

1.5. Абатмент стандартный прямой, коническое соединение, стандартная платформа (Coni. con. standard cementing post, SP), арт. CS-MAC10.

1.6. Абатмент стандартный прямой, высота десны 3 мм, Ø4.8 мм, коническое соединение, стандартная платформа (Cementing post, 3mm gingiva height, Ø4.8mm, coni. con., SP), арт. CS-MC103.

1.7. Абатмент стандартный прямой, высота десны 1 мм, Ø5.8 мм, коническое соединение, стандартная платформа (Cementing post, 1mm gingiva height, Ø5.8mm, coni. con., SP), арт. VS-MC101.

1.8. Абатмент стандартный прямой, высота десны 3 мм, Ø5.8 мм, коническое соединение, стандартная платформа (Cementing post, 3mm gingiva height, Ø5.8mm, coni. con., SP), арт. VS-MC103.

1.9. Абатмент стандартный прямой, коническое соединение, широкая платформа (Coni. con. standard cementing post, WP), арт. CW-SMAC1.

1.10. Абатмент стандартный прямой, высота десны 3 мм, коническое соединение, широкая платформа (Cementing post, 3mm gingiva height, coni. con., WP), арт. CW-MC103.

2. Винт ортопедический, шлиц внутренний шестигранник (Prosthetic screw int. Hex.) - 1 шт.

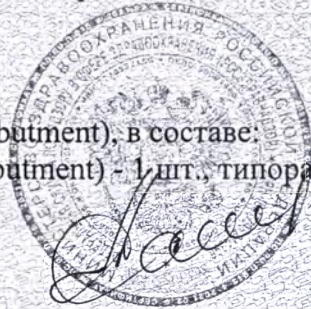
3. Этикетка отслеживаемости - 2 шт.

4. Инструкция по применению.

II. Абатмент эстетический прямой (Esthetic abutment), в составе:

1. Абатмент эстетический прямой (Esthetic abutment) - 1 шт., типоразмеры:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0124920

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20415

Лист 2

- 1.1. Абатмент эстетический прямой, высота десны 1 мм, коническое соединение, узкая платформа (Esthetic abutment 1mm coni. con., NP), арт. CN-AN001.
- 1.2. Абатмент эстетический прямой, высота десны 2 мм, коническое соединение, узкая платформа (Esthetic abutment, 2mm gingiva height, coni. con., NP), арт. CN-AT002.
- 1.3. Абатмент эстетический прямой, высота десны 3 мм, коническое соединение, узкая платформа (Esthetic abutment, 3mm gingiva height, coni. con., NP), арт. CN-AN003.
- 1.4. Абатмент эстетический прямой, высота десны 1 мм, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (Esthetic abutment 1mm coni. con., V3 NP), арт. VN-AT001.
- 1.5. Абатмент эстетический прямой, высота десны 2 мм, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (Esthetic abutment, 2mm gingiva height, coni. con., V3 NP), арт. VN-AT002.
- 1.6. Абатмент эстетический прямой, высота десны 3 мм, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (Esthetic abutment, 3mm gingiva height, coni. con., V3 NP), арт. VN-AT003.
- 1.7. Абатмент эстетический прямой, высота десны 1 мм, Ø4.8 мм, коническое соединение, стандартная платформа (Coni. con. esthetic abutment 1mm, SP), арт. CS-A0010.
- 1.8. Абатмент эстетический прямой, высота десны 2 мм, Ø4.8 мм, коническое соединение, стандартная платформа (Esthetic abutment, h.2mm gingiva, Ø4.8mm, coni. con., SP), арт. CS-AT002.
- 1.9. Абатмент эстетический прямой, высота десны 3 мм, Ø4.8 мм, коническое соединение, стандартная платформа (Esthetic abutment, h.3mm gingiva, Ø4.8mm, coni. con., SP), арт. CS-A0030.
- 1.10. Абатмент эстетический прямой, высота десны 1 мм, Ø5.8 мм, коническое соединение, стандартная платформа (Esthetic abutment, gingiva h.1 Ø5.8mm, coni. con., SP), арт. VS-AT001.
- 1.11. Абатмент эстетический прямой, высота десны 2 мм, Ø5.8 мм, коническое соединение, стандартная платформа (Esthetic abutment, gingiva h.2 Ø5.8mm, coni. con., SP), арт. VS-AT002.
- 1.12. Абатмент эстетический прямой, высота десны 3 мм, Ø5.8 мм, коническое соединение, стандартная платформа (Esthetic abutment, gingiva h.3 Ø5.8mm, coni. con., SP), арт. VS-AT003.
- 1.13. Абатмент эстетический прямой, высота десны 1 мм, коническое соединение, широкая платформа (Esthetic abutment, 1mm gingiva height, coni. con., WP), арт. CW-AT001.
- 1.14. Абатмент эстетический прямой, высота десны 2 мм, коническое соединение,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0124921

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июня 2023 года № РЗН 2023/20415

Лист 3

широкая платформа (Esthetic abutment, 2mm gingiva height, conical connection, WP), арт. CW-AT002.

1.15. Абатмент эстетический прямой, высота десны 3 мм, коническое соединение, широкая платформа (Esthetic abutment, 3mm gingiva height, conical connection, WP), арт. CW-AT003.

2. Винт ортопедический, шлиц внутренний шестигранник (Prosthetic screw internal hex) - 1 шт.

3. Этикетка отслеживаемости - 2 шт.

4. Инструкция по применению.

III. Абатмент эстетический угловой (angulated abutment), в составе:

1. Абатмент эстетический угловой (angulated abutment) - 1 шт., типоразмеры:

1.1. Абатмент эстетический угловой 10°, высота десны 1 мм, коническое соединение, узкая платформа (Angulated abutment 10deg. conical connection, NP), арт. CN-AN010.

1.2. Абатмент эстетический угловой 10°, высота десны 2 мм, коническое соединение, узкая платформа (10° angulated abutment, 2mm gingiva height, conical connection, NP), арт. CN-AT102.

1.3. Абатмент эстетический угловой 10°, высота десны 3 мм, коническое соединение, узкая платформа (10° angulated abutment, 3mm gingiva height, conical connection, NP), арт. CN-AN310.

1.4. Абатмент эстетический угловой 10°, высота десны 1 мм, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (Angulated abutment 10deg. conical connection, V3 NP), арт. VN-AT101.

1.5. Абатмент эстетический угловой 10°, высота десны 2 мм, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (10 deg angulated abutment, h.2mm gingiva, conical connection, V3 NP), арт. VN-AT102.

1.6. Абатмент эстетический угловой 10°, высота десны 3 мм, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (10 deg angulated abutment, h.3mm gingiva, conical connection, V3 NP), арт. VN-AT103.

1.7. Абатмент эстетический угловой 15°, высота десны 1 мм, Ø4.8 мм, коническое соединение, стандартная платформа (Conical connection. esthetic 15 angulated abutment 1mm, SP), арт. CS-A1510.

1.8. Абатмент эстетический угловой 15°, высота десны 2 мм, Ø4.8 мм, коническое соединение, стандартная платформа (15° angulated abutment, gingiva h.2 Ø4.8mm, conical connection, SP), арт. CS-AT152.

1.9. Абатмент эстетический угловой 15°, высота десны 3 мм, Ø4.8 мм, коническое соединение, стандартная платформа (15° angulated abutment, gingiva h.3 Ø4.8mm, conical connection).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0124922

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20415

Лист 4

con., SP), арт. CS-A1530.

1.10. Абатмент эстетический угловой 15°, высота десны 1 мм, Ø5.8 мм, коническое соединение, стандартная платформа (Coni. con. 15 degree angulated abutment, SP), арт. CS-AN151.

1.11. Абатмент эстетический угловой 15°, высота десны 2 мм, Ø5.8 мм, коническое соединение, стандартная платформа (15° angulated abutment, gingiva h.2 Ø5.8mm, con. con., SP), арт. VS-AT152.

1.12. Абатмент эстетический угловой 15°, высота десны 3 мм, Ø5.8 мм, коническое соединение, стандартная платформа (15° angulated abutment, gingiva h.3 Ø5.8mm, con. con., SP), арт. VS-AT153.

1.13. Абатмент эстетический угловой 15°, высота десны 1 мм, коническое соединение, широкая платформа (Coni. con. 15 degree angulated abutment, WP), арт. CW-AN151.

1.14. Абатмент эстетический угловой 15°, высота десны 2 мм, коническое соединение, широкая платформа (15° angulated abutment, 2mm gingiva height, con. con., WP), арт. CW-AT152.

1.15. Абатмент эстетический угловой 15°, высота десны 3 мм, коническое соединение, широкая платформа (15° angulated abutment, 3mm gingiva height, con. con., WP), арт. CW-AT153.

1.16. Абатмент эстетический угловой 20°, высота десны 1 мм, коническое соединение, узкая платформа (Coni. con. 20 degree angulated abutment, NP), арт. CN-AN020

1.17. Абатмент эстетический угловой 20°, высота десны 2 мм, коническое соединение, узкая платформа (20° angulated abutment, 2mm gingiva height, con. con., NP), арт. CN-AT202.

1.18. Абатмент эстетический угловой 20°, высота десны 3 мм, коническое соединение, узкая платформа (20° angulated abutment, 3mm gingiva height, con. con., NP), арт. CN-AN320.

1.19. Абатмент эстетический угловой 20°, высота десны 1 мм, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (Coni. con. 20 degree angulated abutment, NP), арт. VN-AT201.

1.20. Абатмент эстетический угловой 20°, высота десны 2 мм, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (20 deg angulated abutment, h.2mm gingiva, con. con., V3 NP), арт. VN-AT202.

1.21. Абатмент эстетический угловой 20°, высота десны 3 мм, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (20 deg angulated abutment, h.3mm gingiva, con. con., V3 NP), арт. VN-AT203.

1.22. Абатмент эстетический угловой 25°, высота десны 1 мм, Ø4.8 мм, коническое

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

А.В. Самойлова

0124923

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20415

Лист 5

соединение, стандартная платформа (Coni. con. esthetic 25 angulated abutment 1 mm, SP), арт. CS-A2510.

1.23. Абатмент эстетический угловой 25°, высота десны 2 мм, Ø4.8 мм, коническое соединение, стандартная платформа (25° angulated abutment, gingiva h.2 Ø4.8mm, con. con., SP), арт. CS-AT252.

1.24. Абатмент эстетический угловой 25°, высота десны 3 мм, Ø4.8 мм, коническое соединение, стандартная платформа (25° angulated abutment, gingiva h.3 Ø4.8mm, con. con., SP), арт. CS-A2530.

1.25. Абатмент эстетический угловой 25°, высота десны 1 мм, Ø5.8 мм, коническое соединение, стандартная платформа (Coni. con. 25 degree angulated abutment, SP), арт. CS-AN251.

1.26. Абатмент эстетический угловой 25°, высота десны 2 мм, Ø5.8 мм, коническое соединение, стандартная платформа (25° angulated abutment, gingiva h.2 Ø5.8mm, con. con., SP), арт. VS-AT252.

1.27. Абатмент эстетический угловой 25°, высота десны 3 мм, Ø5.8 мм, коническое соединение, стандартная платформа (25° angulated abutment, gingiva h.3 Ø5.8mm, con. con., SP), арт. VS-AT253.

1.28. Абатмент эстетический угловой 25°, высота десны 1 мм, коническое соединение, широкая платформа (25° angulated abutment, 1mm gingiva height, con. con., WP), арт. CW-AT251.

1.29. Абатмент эстетический угловой 25°, высота десны 2 мм, коническое соединение, широкая платформа (25° angulated abutment, 2mm gingiva height, con. con., WP), арт. CW-AT252.

1.30. Абатмент эстетический угловой 25°, высота десны 3 мм, коническое соединение, широкая платформа (25° angulated abutment, 3mm gingiva height, con. con., WP), арт. CW-AT253.

2. Винт ортопедический, шлиц внутренний шестигранник (Prosthetic screw int. Hex.) - 1 шт.

3. Этикетка отслеживаемости - 2 шт.

4. Инструкция по применению.

IV. Абатмент чрезслизистый (Transgingival abutment), в составе:

1. Абатмент чрезслизистый (Transgingival abutment) - 1 шт., типоразмеры:

1.1. Абатмент чрезслизистый, высота десны 1 мм, высота наддесневой части 4 мм, коническое соединение, узкая платформа (1mm transgingival con. con. abutment h.4mm, NP), арт. CN-CPK41

1.2. Абатмент чрезслизистый, высота десны 2 мм, высота наддесневой части 4 мм,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0124924

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20415

Лист 6

коническое соединение, узкая платформа (2mm transgingival coni. con. abutment h.4mm, NP), арт. CN-CPK42

1.3. Абатмент чрезслизистый, высота десны 3 мм, высота надесневой части 4 мм, коническое соединение, узкая платформа (3mm transgingival coni. con. abutment h.4mm, NP), арт. CN-CPK43.

1.4. Абатмент чрезслизистый, высота десны 4 мм, высота надесневой части 4 мм, коническое соединение, узкая платформа (4mm transgingival coni. con. abutment h.4mm, NP), арт. CN-CPK44.

1.5. Абатмент чрезслизистый, высота десны 1 мм, высота надесневой части 6 мм, коническое соединение, узкая платформа (1mm transgingival coni. con. abutment h.6mm, NP), арт. CN-CPK61.

1.6. Абатмент чрезслизистый, высота десны 2 мм, высота надесневой части 6 мм, коническое соединение, узкая платформа (2mm transgingival coni. con. abutment h.6mm, NP), арт. CN-CPK62.

1.7. Абатмент чрезслизистый, высота десны 3 мм, высота надесневой части 6 мм, коническое соединение, узкая платформа (3mm transgingival coni. con. abutment h.6mm, NP), арт. CN-CPK63.

1.8. Абатмент чрезслизистый, высота десны 4 мм, высота надесневой части 6 мм, коническое соединение, узкая платформа (4mm transgingival coni. con. abutment h.6mm, NP), арт. CN-CPK64.

1.9. Абатмент чрезслизистый, высота десны 1 мм, высота надесневой части 4 мм, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (1mm transgingival coni. con. abutment h.4mm, V3 NP), арт. VN-P4140.

1.10. Абатмент чрезслизистый, высота десны 2 мм, высота надесневой части 4 мм, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (2mm transgingival coni. con. abutment h.4mm, V3 NP), арт. VN-P4240.

1.11. Абатмент чрезслизистый, высота десны 3 мм, высота надесневой части 4 мм, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (3mm transgingival coni. con. abutment h.4mm, V3 NP), арт. VN-P4340.

1.12. Абатмент чрезслизистый, высота десны 4 мм, высота надесневой части 4 мм, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (4mm transgingival coni. con. abutment h.4mm, V3 NP), арт. VN-P4440.

1.13. Абатмент чрезслизистый, высота десны 1 мм, высота надесневой части 6 мм, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (1mm transgingival coni. con. abutment h.6mm, V3 NP), арт. VN-P6140.

1.14. Абатмент чрезслизистый, высота десны 2 мм, высота надесневой части 6 мм,

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



А.В. Самойлова

0124935

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20415

Лист 7

коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (2mm transgingival coni. con. abutment h.6mm, V3 NP), арт. VN-P6240.

1.15. Абатмент чрезслизистый, высота десны 3 мм, высота надесневой части 6 мм, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (3mm transgingival coni. con. abutment h.6mm, V3 NP), арт. VN-P6340.

1.16. Абатмент чрезслизистый, высота десны 4 мм, высота надесневой части 6 мм, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (4mm transgingival coni. con. abutment h.6mm, V3 NP), арт. VN-P6440.

1.17. Абатмент чрезслизистый, высота десны 1 мм, высота надесневой части 4 мм, коническое соединение, стандартная платформа (Coni. con. 1mm transgingival abutment h.4mm, SP), арт. CS-CPK41.

1.18. Абатмент чрезслизистый, высота десны 2 мм, высота надесневой части 4 мм, коническое соединение, стандартная платформа (Coni. con. 2mm transgingival abutment h.4mm, SP), арт. CS-CPK42.

1.19. Абатмент чрезслизистый, высота десны 3 мм, высота надесневой части 4 мм, коническое соединение, стандартная платформа (Coni. con. 3mm transgingival abutment h.4mm, SP), арт. CS-CPK43.

1.20. Абатмент чрезслизистый, высота десны 4 мм, высота надесневой части 4 мм, коническое соединение, стандартная платформа (Coni. con. 4mm transgingival abutment h.4mm, SP), арт. CS-CPK44.

1.21. Абатмент чрезслизистый, высота десны 1 мм, высота надесневой части 6 мм, коническое соединение, стандартная платформа (Coni. con. 1mm transgingival abutment h.6mm, SP), арт. CS-CPK61.

1.22. Абатмент чрезслизистый, высота десны 2 мм, высота надесневой части 6 мм, коническое соединение, стандартная платформа (Coni. con. 2mm transgingival abutment h.6mm, SP), арт. CS-CPK62.

1.23. Абатмент чрезслизистый, высота десны 3 мм, высота надесневой части 6 мм, коническое соединение, стандартная платформа (Coni. con. 3mm transgingival abutment h.6mm, SP), арт. CS-CPK63.

1.24. Абатмент чрезслизистый, высота десны 4 мм, высота надесневой части 6 мм, коническое соединение, стандартная платформа (Coni. con. 4mm transgingival abutment h.6mm, SP), арт. CS-CPK64.

1.25. Абатмент чрезслизистый, высота десны 1 мм, высота надесневой части 6 мм, Ø 5.5 мм, коническое соединение, стандартная платформа (1mm transgingival abutment h.6, dia.5.5mm, coni. con., SP), арт. VS-P6155.

1.26. Абатмент чрезслизистый, высота десны 2 мм, высота надесневой части 6 мм, Ø

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

А.В. Самойлова

0124936

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20415

Лист 8

5.5 мм, коническое соединение, стандартная платформа (2mm transgingival abutment h.6, dia.5.5mm, con. con., SP), арт. VS-P6255.

1.27. Абатмент чрезслизистый, высота десны 3 мм, высота надесневой части 6 мм, Ø 5.5 мм, коническое соединение, стандартная платформа (3mm transgingival abutment h.6, dia.5.5mm, con. con., SP), арт. VS-P6355.

1.28. Абатмент чрезслизистый, высота десны 4 мм, высота надесневой части 6 мм, Ø 5.5 мм, коническое соединение, стандартная платформа (4mm transgingival abutment h.6, dia.5.5mm, con. con., SP), арт. VS-P6455.

1.29. Абатмент чрезслизистый, высота десны 1 мм, высота надесневой части 8 мм, коническое соединение, стандартная платформа (Coni. con. 1mm transgingival abutment h.8mm, SP), арт. CS-CPK81.

1.30. Абатмент чрезслизистый, высота десны 2 мм, высота надесневой части 8 мм, коническое соединение, стандартная платформа (Coni. con. 2mm transgingival abutment h.8mm, SP), арт. CS-CPK82.

1.31. Абатмент чрезслизистый, высота десны 3 мм, высота надесневой части 8 мм, коническое соединение, стандартная платформа (Coni. con. 3mm transgingival abutment h.8mm, SP), арт. CS-CPK83.

1.32. Абатмент чрезслизистый, высота десны 4 мм, высота надесневой части 8 мм, коническое соединение, стандартная платформа (Coni. con. 4mm transgingival abutment h.8mm, SP), арт. CS-CPK84.

1.33. Абатмент чрезслизистый, высота десны 1 мм, высота надесневой части 8 мм, Ø 5.5 мм, коническое соединение, стандартная платформа (1mm transgingival abutment h.8, dia.5.5mm, con. con., SP), арт. VS-P8155.

1.34. Абатмент чрезслизистый, высота десны 2 мм, высота надесневой части 8 мм, Ø 5.5 мм, коническое соединение, стандартная платформа (2mm transgingival abutment h.8, dia.5.5mm, con. con., SP), арт. VS-P8255.

1.35. Абатмент чрезслизистый, высота десны 3 мм, высота надесневой части 8 мм, Ø 5.5 мм, коническое соединение, стандартная платформа (3mm transgingival abutment h.8, dia.5.5mm, con. con., SP), арт. VS-P8355.

1.36. Абатмент чрезслизистый, высота десны 4 мм, высота надесневой части 8 мм, Ø 5.5 мм, коническое соединение, стандартная платформа (4mm transgingival abutment h.8, dia.5.5mm, con. con., SP), арт. VS-P8455.

1.37. Абатмент чрезслизистый, высота десны 1 мм, высота надесневой части 6 мм, коническое соединение, широкая платформа (Coni. con. 1mm transgingival abutment h.6mm, WP), арт. CW-CPK61.

1.38. Абатмент чрезслизистый, высота десны 2 мм, высота надесневой части 6 мм,

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

А.В. Самойлова

0124937

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20415

Лист 9

коническое соединение, широкая платформа (Coni. con. 2mm transgingival abutment h.6mm, WP), арт. CW-CPK62.

1.39. Абатмент чрезслизистый, высота десны 3 мм, высота надесневой части 6 мм, коническое соединение, широкая платформа (Coni. con. 3mm transgingival abutment h.6mm, WP), арт. CW-CPK63.

1.40. Абатмент чрезслизистый, высота десны 4 мм, высота надесневой части 6 мм, коническое соединение, широкая платформа (Coni. con. 4mm transgingival abutment h.6mm, WP), арт. CW-CPK64.

2. Винт ортопедический, шлиц внутренний шестигранник (Prosthetic screw int. Hex.) - 1 шт.

3. Колпачок пластиковый выжигаемый антиротационный (Burn out anti rotation plastic cap) - 1 шт.

4. Этикетка отслеживаемости - 2 шт.

5. Инструкция по применению.

V. Абатмент Gold антиротационный (Direct anti-rotation gold plastic cyl.), в составе:

1. Абатмент Gold антиротационный (Direct anti-rotation gold plastic cyl.) - 1 шт., типоразмеры:

1.1. Абатмент Gold антиротационный, коническое соединение, узкая платформа (Coni. con. direct anti rotation gold plastic cyl., NP), арт. CN-GPC10.

1.2. Абатмент Gold антиротационный, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (Coni. con. direct anti rotation gold plastic cyl., V3) NP, арт. VN-GPC10.

1.3. Абатмент Gold антиротационный, коническое соединение, стандартная платформа (Coni. con. direct anti rotation gold plastic cyl., SP), арт. CS-GPC10.

1.4. Абатмент Gold антиротационный, коническое соединение, широкая платформа (Coni. con. direct anti rotation gold plastic cyl., WP), арт. CW-GPC10.

2. Винт ортопедический, шлиц внутренний шестигранник (Prosthetic screw int. Hex.) - 1 шт.

3. Цилиндр выжигаемый красный - 1 шт.

4. Инструкция по применению.

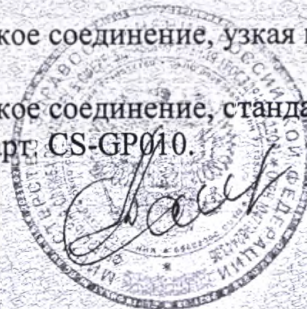
VI. Абатмент Gold ротационный (Direct free rotation gold plastic cyl.), в составе:

1. Абатмент Gold ротационный (Direct free rotation gold plastic cyl.) - 1 шт., типоразмеры:

1.1. Абатмент Gold ротационный, коническое соединение, узкая платформа (Coni. con. direct gold plastic cyl., NP), арт. CN-GP010.

1.2. Абатмент Gold ротационный, коническое соединение, стандартная платформа (Coni. con. direct gold plastic cylinder, SP), арт. CS-GP010.

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



А.В. Самойлова

0124938

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20415

Лист 10

1.3. Абатмент Gold ротационный, коническое соединение, широкая платформа (Coni. con. direct gold plastic cylinder, WP), арт. CW-GP010.

2. Винт ортопедический, шлиц внутренний шестигранник (Prosthetic screw int. Hex.) - 1 шт.

3. Цилиндр выжигаемый белый - 1 шт.

4. Инструкция по применению.

VII. Абатмент EZ-Base (EZ-Base abutment), в составе:

1. Абатмент EZ-Base (EZ-Base abutment) - 1 шт., типоразмеры:

1.1. Абатмент EZ-Base высота десны 1.5 мм, коническое соединение, узкая платформа (EZ-Base abutment gingiva h.1.5mm, con. con., NP), арт. CN-EZB15.

1.2. Абатмент EZ-Base высота десны 1.5 мм, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (EZ-Base abutment gingiva h.1.5mm, con. con., V3 NP), арт. VN-EZB15.

1.3. Абатмент EZ-Base высота десны 1.5 мм, коническое соединение, стандартная платформа (EZ-Base abutment gingiva h.1.5mm, con. con, SP), арт. CS-EZB15.

1.4. Абатмент EZ-Base высота десны 1.5 мм, коническое соединение, широкая платформа (EZ-Base abutment gingiva h.1.5mm, con. con, WP), арт. CW-EZB15.

2. Винт ортопедический, шлиц для углового доступа (Angled screw channel prosthetic screw) - 1 шт.

3. Этикетка отслеживаемости - 2 шт.

4. Инструкция по применению.

VIII. Абатмент EZ-Base обтачиваемый сканируемый (EZ-Base adjustable abutment for scan), в составе:

1. Абатмент EZ-Base обтачиваемый сканируемый (EZ-Base adjustable abutment for scan) - 1 шт., типоразмеры:

1.1. Абатмент EZ-Base обтачиваемый сканируемый высота десны 1.5 мм, коническое соединение, узкая платформа (EZ-Base for scan, gingiva h.1.5mm, con. con., NP), арт. CN-LEZ15.

1.2. Абатмент EZ-Base обтачиваемый сканируемый высота десны 1.5 мм, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (EZ-Base for scan, gingiva h.1.5mm, con. con., V3 NP), арт. VN-LEZ15.

1.3. Абатмент EZ-Base обтачиваемый сканируемый высота десны 1.5 мм, коническое соединение, стандартная платформа (EZ-Base for scan, gingiva h.1.5mm, con. con., SP), арт. CS-LEZ15.

1.4. Абатмент EZ-Base обтачиваемый сканируемый высота десны 1.5 мм, коническое соединение, широкая платформа (EZ-Base for scan, gingiva h.1.5mm, con. con., WP), арт. CW-LEZ15.

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

А.В. Самойлова

0124939

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20415

Лист 11

2. Винт ортопедический, шлиц для углового доступа (Angled screw channel prosthetic screw) - 1 шт.

3. Этикетка отслеживаемости - 2 шт.

4. Инструкция по применению.

IX. Абатмент Ti base антиротационный (Ti base anti rotation), в составе:

1. Абатмент Ti base антиротационный (Ti base anti rotation) - 1 шт., типоразмеры:

1.1. Абатмент Ti base антиротационный, высота 4 мм, коническое соединение, узкая платформа (Ti base h.4mm anti rotation con. con., NP), арт. CN-TB001.

1.2. Абатмент Ti base антиротационный, высота десны 1.5 мм, коническое соединение, узкая платформа (Ti Base anti rotation, gingiva h.1.5mm, con. con., NP), арт. CN-TB015.

1.3. Абатмент Ti base антиротационный, высота десны 3 мм, коническое соединение, узкая платформа (Ti Base anti rotation, gingiva h.3mm, con. con., NP), арт. CN-TB030.

1.4. Абатмент Ti base антиротационный, высота 4 мм, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (Ti base h.4mm anti rotation con. con., V3 NP), арт. VN-TB001.

1.5. Абатмент Ti base антиротационный, высота десны 1.5 мм, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (Ti Base anti rotation, gingiva h.1.5mm, con. con., V3 NP), арт. VN-TB015.

1.6. Абатмент Ti base антиротационный, высота десны 3 мм, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (Ti Base anti rotation, gingiva h.3mm, con. con., V3 NP), арт. VN-TB030.

1.7. Абатмент Ti base антиротационный, высота 4 мм, коническое соединение, стандартная платформа (Coni. con. Ti Base h. 4mm anti rotation, SP), арт. CS-TB001.

1.8. Абатмент Ti base антиротационный, высота десны 1.5 мм, коническое соединение, стандартная платформа (Ti Base anti rotation, gingiva h.1.5mm, con. con., SP), арт. CS-TB015.

1.9. Абатмент Ti base антиротационный, высота десны 3 мм, коническое соединение, стандартная платформа (Ti Base anti rotation, gingiva h.3mm, con. con., SP), арт. CS-TB030.

1.10. Абатмент Ti base антиротационный, высота 4 мм, коническое соединение, широкая платформа (Coni. con. Ti Base h. 4mm anti rotation, WP), арт. CW-TB001.

1.11. Абатмент Ti base антиротационный, высота десны 1.5 мм, коническое соединение, широкая платформа (Ti Base anti rotation, gingiva h.1.5mm, con. con., WP), арт. CW-TB015.

1.12. Абатмент Ti base антиротационный, высота десны 3 мм, коническое соединение, широкая платформа (Ti Base anti rotation, gingiva h.3mm, con. con., WP), арт. CW-

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

А.В. Самойлова

0124940

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20415

Лист 12

TB030.

2. Винт ортопедический, шлиц внутренний шестигранник (Prosthetic screw int. Hex.) - 1 шт.

3. Этикетка отслеживаемости - 2 шт.

4. Инструкция по применению.

X. Абатмент Ti base ротационный (Ti base free rotation), в составе:

1. Абатмент Ti base ротационный (Ti base free rotation) - 1 шт., типоразмеры:

1.1. Абатмент Ti base ротационный, высота 4 мм, коническое соединение, узкая платформа (Ti base h.4mm free rotation con. con., NP), арт. CN-TB002.

1.2. Абатмент Ti base ротационный, высота десны 1.5 мм, коническое соединение, узкая платформа (Ti Base free rotation, gingiva h.1.5mm, con. con., NP), арт. CN-TBF15.

1.3. Абатмент Ti base ротационный, высота десны 3 мм, коническое соединение, узкая платформа (Ti Base free rotation, gingiva h.3mm, con. con., NP), арт. CN-TBF30.

1.4. Абатмент Ti base ротационный, высота 4 мм, коническое соединение, стандартная платформа (Coni. con. Ti Base h. 4mm free rotation, SP), арт. CS-TB002.

1.5. Абатмент Ti base ротационный, высота десны 1.5 мм, коническое соединение, стандартная платформа (Ti Base free rotation, gingiva h.1.5mm, con. con., SP), арт. CS-TBF15.

1.6. Абатмент Ti base ротационный, высота десны 3 мм, коническое соединение, стандартная платформа (Ti Base free rotation, gingiva h.3mm, con. con., SP), арт. CS-TBF30.

1.7. Абатмент Ti base ротационный, высота 4 мм, коническое соединение, широкая платформа (Coni. con. Ti Base h. 4mm free rotation, WP), арт. CW-TB002.

1.8. Абатмент Ti base ротационный, высота десны 1.5 мм, коническое соединение, широкая платформа (Ti Base free rotation, gingiva h.1.5mm, con. con., WP), арт. CW-TBF15.

1.9. Абатмент Ti base ротационный, высота десны 3 мм, коническое соединение, широкая платформа (Ti Base free rotation, gingiva h.3mm, con. con., WP), арт. CW-TBF30.

2. Винт ортопедический, шлиц внутренний шестигранник (Prosthetic screw int. Hex.) - 1 шт.

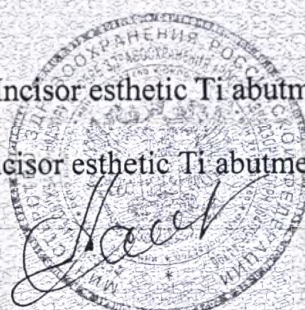
3. Этикетка отслеживаемости - 2 шт.

4. Инструкция по применению.

XI. Абатмент Ti base эстетический для резца (Incisor esthetic Ti abutment/base), в составе:

1. Абатмент Ti base эстетический для резца (Incisor esthetic Ti abutment/base) - 1 шт.,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0124941

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20415

Лист 13

типоразмеры:

1.1. Абатмент Ti base эстетический для резца, коническое соединение, узкая платформа (Incisor esthetic Ti abutment con. con., NP), арт. CN-IN060.

1.2. Абатмент Ti base эстетический для резца, высота десны 1.5 мм, коническое соединение, узкая платформа (Incisor esthetic abutment, gingiva h.1.5mm, con. con., NP), арт. CN-IN160.

1.3. Абатмент Ti base эстетический для резца, высота десны 3 мм, коническое соединение, узкая платформа (Incisor esthetic Ti abutment, gingiva h.3mm, con. con., NP), арт. CN-IN360.

1.4. Абатмент Ti base эстетический для резца, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (Incisor esthetic Ti abutment con. con., V3 NP), арт. VN-IN060.

1.5. Абатмент Ti base эстетический для резца, высота десны 1.5 мм, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (Incisor esthetic abutment, gingiva h.1.5mm, con. con., V3), арт. VN-IN160.

1.6. Абатмент Ti base эстетический для резца, высота десны 3 мм, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (Esthetic Ti abutment, gingiva h.3mm, con. con., V3 NP), арт. VN-IN360.

1.7. Абатмент Ti base эстетический для резца, коническое соединение, стандартная платформа (Incisor esthetic Ti abutment con. con., SP), арт. CS-IN060.

1.8. Абатмент Ti base эстетический для резца, высота десны 1.5 мм, коническое соединение, стандартная платформа (Incisor esthetic abutment, gingiva h.1.5mm, con. con., SP), арт. CS-IN160.

1.9. Абатмент Ti base эстетический для резца, высота десны 3 мм, коническое соединение, стандартная платформа (Incisor esthetic Ti abutment, gingiva h.3mm, con. con., SP), арт. CS-IN360.

2. Винт ортопедический, шлиц внутренний шестигранник (Prosthetic screw int. Hex.) - 1 шт.

3. Этикетка отслеживаемости - 2 шт.

4. Инструкция по применению.

XII. Премил Ti-blank антиротационный (Ti-blank anti rotation), в составе:

1. Премил Ti-blank антиротационный - 1 шт., типоразмеры:

1.1. Премил Ti-blank Ø9 мм антиротационный, коническое соединение, узкая платформа (Titanium blank Ø9mm, anti rotation, con. con., NP), арт. CN-IB091.

1.2. Премил Ti-blank антиротационный, коническое соединение, узкая платформа имплантата C1 (Titanium blank, anti rotation, conical connection, C1 NP), арт. CN-IB121.

1.3. Премил Ti-blank для Aمانگیرتباخ, антиротационный, коническое соединение,

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

А.В. Самойлова

0124942

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20415

Лист 14

узкая платформа (Ti-blank for Amanngirrbach, anti-rotation, con. con., NP), арт. CN-AGT12.

1.4. Премиал Ti-blank Ø9 мм антиротационный, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (Titanium blank Ø9mm, anti rotation, con. con., V3 NP), арт. VN-IB091.

1.5. Премиал Ti-blank антиротационный, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (Titanium blank, anti rotation, V3, NP), арт. VN-IB121.

1.6. Премиал Ti-blank для Amanngirrbach, антиротационный, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (Ti-blank for Amanngirrbach, anti-rotation, con. con., V3 NP), арт. VN-AGT12.

1.7. Премиал Ti-blank Ø9 мм антиротационный, коническое соединение, стандартная платформа (Titanium blank Ø9mm, anti rotation, con. con., SP), арт. CS-IB091.

1.8. Премиал Ti-blank антиротационный, коническое соединение, стандартная платформа (Titanium blank, anti rotation, conical connection, SP), арт. CS-IB121.

1.9. Премиал Ti-blank для Amanngirrbach, антиротационный, коническое соединение, стандартная платформа (Ti-blank for Amanngirrbach, anti-rotation, con. con., SP), арт. CS-AGT12.

1.10. Премиал Ti-blank Ø9 мм антиротационный, коническое соединение, широкая платформа (Titanium blank Ø9mm, anti rotation, con. con., WP), арт. CW-IB091.

1.11. Премиал Ti-blank антиротационный, коническое соединение, широкая платформа (Titanium blank, anti rotation, conical connection, WP), арт. CW-IB121.

1.12. Премиал Ti-blank для Amanngirrbach, антиротационный, коническое соединение, широкая платформа (Ti-blank for Amanngirrbach, anti-rotation, con. con., WP), арт. CW-AGT12.

2. Винт ортопедический, шлиц внутренний шестигранник (Prosthetic screw int. Hex.) - 2 шт.

3. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Держатель премила Ti-blank для фрезерования (Milling analog for titanium blank), типоразмеры:

1.1. Держатель премила Ti-blank для фрезерования, коническое соединение, узкая платформа (Milling analog for titanium blank, con. con., C1 NP), арт. CN-MAB10.

1.2. Держатель премила Ti-blank для фрезерования, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (Milling analog for titanium blank, V3 NP), арт. VN-MAB10.

1.3. Держатель премила Ti-blank для фрезерования, коническое соединение, стандартная платформа (Milling analog for titanium blank, con. con., SP), арт. CS-

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

А.В. Самойлова

0124943

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20415

Лист 15

МАВ10.

1.4. Держатель премила Ti-blank для фрезерования, коническое соединение, широкая платформа (Milling analog for titanium blank, conic. con., WP), арт.: CW-MAV10.

2. Колпачок пластиковый выжигаемый ротационный (Burn out plastic cap) для «Абатмент чрезслизистый», типоразмеры:

2.1. Колпачок пластиковый выжигаемый ротационный, узкая платформа (Burn out plastic cap NP), арт. MN-IC040.

2.2. Колпачок пластиковый выжигаемый ротационный (Burn out plastic cap), арт. MD-IC040.

2.3. Колпачок пластиковый выжигаемый ротационный (Burn out plastic cap), арт. MW-IC040.

3. Колпачок пластиковый выжигаемый антиротационный для «Абатмент Ti base» (Burn out anti rotation plastic cap for Ti base), типоразмеры:

3.1. Колпачок пластиковый выжигаемый антиротационный для «Абатмент Ti base», стандартная платформа (Burn out anti rotation plastic cap for Ti base, SP), арт. GI-SCH11.

3.2. Колпачок пластиковый выжигаемый антиротационный для «Абатмент Ti base», широкая платформа (Burn out anti rotation plastic cap for Ti base, WP), арт. GI-WCH11.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0124944