



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 января 2023 года № ФСЗ 2010/07373

На медицинское изделие

Имплантаты дентальные ANKYLOS C/X с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Дентсплай Импланте Мануфэкчуринг ГмбХ", Германия,

Dentsply Implants Manufacturing GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany

Производитель

"Дентсплай Импланте Мануфэкчуринг ГмбХ", Германия,

Dentsply Implants Manufacturing GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-54004/106465 от 10.01.2023**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.22.194**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 16 января 2023 года № 107
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0067175

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 января 2023 года № ФСЗ 2010/07373

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантаты дентальные ANKYLOS C/X с принадлежностями:

размеры: A6.6, A8, A9.5, A11, A 14, A 17, B6.6, B8, B9.5, B11, B14, B 17, C6.6, C8, C9.5, C11, C14, C17, D8, D9.5, D11, D14.

Принадлежности:

1. Аналог имплантата лабораторный: из двух деталей, из одной детали.
2. Винты: мембранный, крепежный, фиксирующий, латеральный, окклюзионный, балочный, шплинтуемый, для формирователя десны, для протеза, для головки, каминный, для переноса, репозиционный, заглушка.
3. Формирователь: десны, мягких тканей.
4. Головки: прямые, угловые, с шаровидным замком, коническая, Regular, прямая нейтральная, угловая нейтральная, прямая дентин, угловая дентин, индивидуальная, для переноса, для пайки, репозиционная, лабораторная, с магнитным замком, EO.
5. Кольцо: для головки, для винта, переходное.
6. Колпачки: для временных протезов, балочные, ретенционные, моделировочные, оттисковые, вспомогательные для моделирования, EA, защитные.
7. Втулка с резьбой.
8. Манжета для полимеризации.
9. Магнит дополнительный.
10. Матрица шаровидного замка.
11. Набор с пробными головками:
 - головка пробная прямая, размер a/1,5/4,0; 4 шт.;
 - головка пробная прямая, размер a/1,5/6,0; 4 шт.;
 - головка пробная прямая, размер a/3,0/4,0; 4 шт.;
 - головка пробная прямая, размер a/3,0/6,0; 4 шт.;
 - головка пробная прямая, размер b/1,5/4,0; 4 шт.;
 - головка пробная прямая, размер b/1,5/6,0; 4 шт.;
 - головка пробная прямая, размер b/3,0/4,0; 4 шт.;
 - головка пробная прямая, размер b/3,0/6,0; 4 шт.;
 - головка пробная угловая, размер a/1,5/4,0 15°; 4 шт.;
 - головка пробная угловая, размер a/1,5/6,0 15°; 4 шт.;
 - головка пробная угловая, размер a/3,0/4,0 15°; 4 шт.;
 - головка пробная угловая, размер a/3,0/6,0 15°; 4 шт.;
 - головка пробная угловая, размер b/1,5/4,0 15°; 4 шт.;
 - головка пробная угловая, размер b/1,5/6,0 15°; 4 шт.;
 - головка пробная угловая, размер b/3,0/4,0 15°; 4 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0114607

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 января 2023 года № ФСЗ 2010/07373

Лист 2

- головка пробная угловая, размер b/3,0/6,0 15°; 4 шт.

12. Набор с пробными головками:

- головка пробная прямая размер 0.75/; 4 шт.;
- головка пробная угловая размер 0.75/7.5°; 4 шт.;
- головка пробная угловая размер 0.75/15°; 4 шт.;
- головка пробная угловая размер 0.75/22.5°; 4 шт.;
- головка пробная угловая размер 0.75/30°; 4 шт.;
- головка пробная угловая размер 0.75/37.5°; 4 шт.;
- головка пробная прямая размер 1.5; 4 шт.;
- головка пробная угловая размер 1.5/7.5°; 4 шт.;
- головка пробная угловая размер 1.5/15°; 4 шт.;
- головка пробная угловая размер 1.5/22.5°; 4 шт.;
- головка пробная угловая размер 1.5/30°; 4 шт.;
- головка пробная прямая размер 3.0; 4 шт.;
- головка пробная угловая размер 3.0/15°; 4 шт.;
- головка пробная прямая размер 4.5; 4 шт.;
- головка пробная угловая размер 4.5/15°; 4 шт.

13. Набор с операционными угловыми шаблонами:

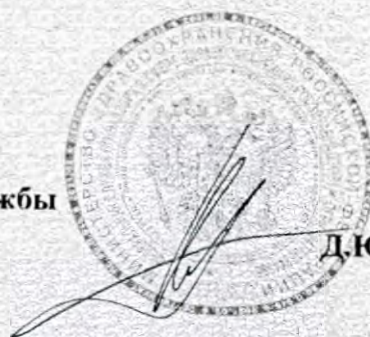
- шаблон угловой операционный угол 0°; 6 шт.;
- шаблон угловой операционный угол 7,5°; 6 шт.;
- шаблон угловой операционный угол 15°; 6 шт.;
- шаблон угловой операционный угол 22,5°; 6 шт.;
- шаблон угловой операционный угол 30°; 6 шт.;
- шаблон угловой операционный угол 37,5°; 6 шт.

Место производства:

1. Dentsply Implants Manufacturing GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany.
2. Dentsply IH AB, Aminogatan 1, 431 53 Mölndal, Sweden.
3. Maillefer Instruments Holding Sàrl, Chemin du Verger 3, Ballaigues, CH-1338, Switzerland.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0114608