



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2023 года № РЗН 2023/20584

На медицинское изделие

**Имплантат зубной в комплектации XD с фрезами однократного применения,
с принадлежностями**

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

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-54619/107222 от 10.02.2023

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 10 листах

приказом Росздравнадзора от 11 июля 2023 года № 4390
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.В. Пархоменко

0072146

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20584

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат зубной в комплектации XD с фрезами однократного применения, с принадлежностями, варианты исполнения:

I. Имплантат зубной C1 XD с коническим соединением, типоразмеры:

I.1. Имплантат зубной C1 XD с коническим соединением диам. 3,30мм длина 10мм, NP (C1 XD conі. con. implant D3.30 L10mm , NP), арт. C1-D10330, в составе:

- Имплантат зубной C1-D10330 - 1 шт.
- Заглушка CC1-00330A - 1 шт.
- Фреза пилотная MT-PD1028A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1033A - 1 шт.
- Компонент временный (включая винт ортопедический) CN-TPH50A - 1 шт.
- Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

I.2. Имплантат зубной C1 XD с коническим соединением диам. 3,30мм длина 11,5мм, NP (C1 XD conі. con. implant D3.30 L11.50mm , NP), арт. C1-D11330, в составе:

- Имплантат зубной C1-D11330 - 1 шт.
- Заглушка CC1-00330A - 1 шт.
- Фреза пилотная MT-PD1128A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1133A - 1 шт.
- Компонент временный (включая винт ортопедический) CN-TPH50A - 1 шт.
- Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

I.3. Имплантат зубной C1 XD с коническим соединением диам. 3,30мм длина 13мм, NP (C1 XD conі. con. implant D3.30 L13mm , NP), арт. C1-D13330, в составе:

- Имплантат зубной C1-D13330 - 1 шт.
- Заглушка CC1-00330A - 1 шт.
- Фреза пилотная MT-PD1328A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1333A - 1 шт.
- Компонент временный (включая винт ортопедический) CN-TPH50A - 1 шт.
- Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

I.4. Имплантат зубной C1 XD с коническим соединением диам. 3,30мм длина 16мм, NP (C1 XD conі. con. implant D3.30 L16mm , NP), арт. C1-D16330, в составе:

- Имплантат зубной C1-D16330 - 1 шт.
- Заглушка CC1-00330A - 1 шт.
- Фреза пилотная MT-PD1628A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1633A - 1 шт.
- Компонент временный (включая винт ортопедический) CN-TPH50A - 1 шт.
- Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

I.5. Имплантат зубной C1 XD с коническим соединением диам. 3,75мм длина 8мм, SP

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

Д.В. Пархоменко

0123408



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20584

Лист 2

(C1 XD conі. con. implant D3.75 L8mm , SP), арт. C1-D08375, в составе:

- Имплантат зубной C1-D08375 - 1 шт.
- Заглушка CC1-00375A - 1 шт.
- Фреза пилотная MT-PD0828A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD0833A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD0837A - 1 шт.
- Компонент временный (включая винт ортопедический) CS-TPH51A - 1 шт.
- Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

I.6. Имплантат зубной C1 XD с коническим соединением диам. 3,75мм длина 10мм, SP (C1 XD conі. con. implant D3.75 L10mm , SP), арт. C1-D10375, в составе:

- Имплантат зубной C1-D10375 - 1 шт.
- Заглушка CC1-00375A - 1 шт.
- Фреза пилотная MT-PD1028A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1033A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1037A - 1 шт.
- Компонент временный (включая винт ортопедический) CS-TPH51A - 1 шт.
- Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

I.7. Имплантат зубной C1 XD с коническим соединением диам. 3,75мм длина 11,50мм, SP (C1 XD conі. con. implant D3.75 L11.50mm , SP), арт. C1-D11375, в составе:

- Имплантат зубной C1-D11375 - 1 шт.
- Заглушка CC1-00375A - 1 шт.
- Фреза пилотная MT-PD1128A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1133A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1137A - 1 шт.
- Компонент временный (включая винт ортопедический) CS-TPH51A - 1 шт.
- Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

I.8. Имплантат зубной C1 XD с коническим соединением диам. 3,75мм длина 13мм, SP (C1 XD conі. con. implant D3.75 L13mm , SP), арт. C1-D13375, в составе:

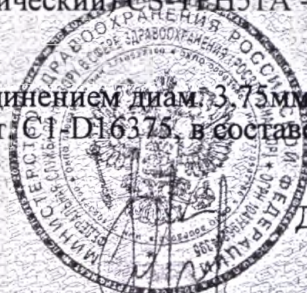
- Имплантат зубной C1-D13375 - 1 шт.
- Заглушка CC1-00375A - 1 шт.
- Фреза пилотная MT-PD1328A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1333A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1337A - 1 шт.
- Компонент временный (включая винт ортопедический) CS-TPH51A - 1 шт.
- Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

I.9. Имплантат зубной C1 XD с коническим соединением диам. 3,75мм длина 16мм, SP (C1 XD conі. con. implant D3.75 L16mm , SP), арт. C1-D16375, в составе:

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

Д.В. Пархоменко

0123409



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20584

Лист 3

- Имплантат зубной C1-D16375 - 1 шт.
- Заглушка CC1-00375A - 1 шт.
- Фреза пилотная MT-PD1628A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1633A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1637A - 1 шт.
- Компонент временный (включая винт ортопедический) CS-TPH51A - 1 шт.
- Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- I.10. Имплантат зубной C1 XD с коническим соединением диам. 4,2мм длина 8мм, SP (C1 XD con. con. implant D4.2 L8mm , SP), арт. C1-D08420, в составе:
 - Имплантат зубной C1-D08420 - 1 шт.
 - Заглушка CC1-00375A - 1 шт.
 - Фреза пилотная MT-PD0828A - 1 шт.
 - Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD0837A - 1 шт.
 - Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD0842A - 1 шт.
 - Компонент временный (включая винт ортопедический) CS-TPH51A - 1 шт.
 - Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- I.11. Имплантат зубной C1 XD с коническим соединением диам. 4,2мм длина 10мм, SP (C1 XD con. con. implant D4.2 L10mm , SP), арт. C1-D10420, в составе:
 - Имплантат зубной C1-D10420 - 1 шт.
 - Заглушка CC1-00375A - 1 шт.
 - Фреза пилотная MT-PD1028A - 1 шт.
 - Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1037A - 1 шт.
 - Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1042A - 1 шт.
 - Компонент временный (включая винт ортопедический) CS-TPH51A - 1 шт.
 - Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- I.12. Имплантат зубной C1 XD с коническим соединением диам. 4,2мм длина 11,50мм, SP (C1 XD con. con. implant D4.2 L11.50mm , SP), арт. C1-D11420, в составе:
 - Имплантат зубной C1-D11420 - 1 шт.
 - Заглушка CC1-00375A - 1 шт.
 - Фреза пилотная MT-PD1128A - 1 шт.
 - Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1137A - 1 шт.
 - Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1142A - 1 шт.
 - Компонент временный (включая винт ортопедический) CS-TPH51A - 1 шт.
 - Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- I.13. Имплантат зубной C1 XD с коническим соединением диам. 4,2мм длина 13мм, SP (C1 XD con. con. implant D4.2 L13mm , SP), арт. C1-D13420, в составе:
 - Имплантат зубной C1-D13420 - 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0123410

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20584

Лист 4

- Заглушка CC1-00375A - 1 шт.
 - Фреза пилотная MT-PD1328A - 1 шт.
 - Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1337A - 1 шт.
 - Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1342A - 1 шт.
 - Компонент временный (включая винт ортопедический) CS-TPH51A - 1 шт.
 - Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- I.14. Имплантат зубной C1 XD с коническим соединением диам. 4,2мм длина 16мм, SP (C1 XD con. con. implant D4.2 L16mm , SP), арт. C1-D16420, в составе:
- Имплантат зубной C1-D16420 - 1 шт.
 - Заглушка CC1-00375A - 1 шт.
 - Фреза пилотная MT-PD1628A - 1 шт.
 - Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1637A - 1 шт.
 - Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1642A - 1 шт.
 - Компонент временный (включая винт ортопедический) CS-TPH51A - 1 шт.
 - Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- I.15. Имплантат зубной C1 XD с коническим соединением диам. 5мм длина 08мм, WP (C1 XD con. con. implant D5 L08mm , WP), арт. C1-D08500, в составе:
- Имплантат зубной C1-D08500 - 1 шт.
 - Заглушка CC1-00500A - 1 шт.
 - Фреза пилотная MT-PD0828A - 1 шт.
 - Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD0837A - 1 шт.
 - Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD0842A - 1 шт.
 - Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD0850A - 1 шт.
 - Компонент временный (включая винт ортопедический) CW-TPH50A - 1 шт.
 - Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- I.16. Имплантат зубной C1 XD с коническим соединением диам. 5мм длина 10мм, WP (C1 XD con. con. implant D5 L10mm , WP), арт. C1-D10500, в составе:
- Имплантат зубной C1-D10500 - 1 шт.
 - Заглушка CC1-00500A - 1 шт.
 - Фреза пилотная MT-PD1028A - 1 шт.
 - Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1037A - 1 шт.
 - Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1042A - 1 шт.
 - Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1050A - 1 шт.
 - Компонент временный (включая винт ортопедический) CW-TPH50A - 1 шт.
 - Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- I.17. Имплантат зубной C1 XD с коническим соединением диам. 5мм длина 11,5мм, WP (C1 XD con. con. implant D5 L11.5mm , WP), арт. C1-D11500, в составе:

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

Д.В. Пархоменко

0123411

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20584

Лист 5

- Имплантат зубной C1-D11500 - 1 шт.
- Заглушка CC1-00500A - 1 шт.
- Фреза пилотная MT-PD1128A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1137A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1142A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1150A - 1 шт.
- Компонент временный (включая винт ортопедический) CW-TPH50A - 1 шт.
- Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- I.18. Имплантат зубной C1 XD с коническим соединением диам. 5мм длина 13мм, WP (C1 XD con. con. implant D5 L13mm , WP), арт. C1-D13500, в составе:
 - Имплантат зубной C1-D13500 - 1 шт.
 - Заглушка CC1-00500A - 1 шт.
 - Фреза пилотная MT-PD1328A - 1 шт.
 - Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1337A - 1 шт.
 - Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1342A - 1 шт.
 - Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1350A - 1 шт.
 - Компонент временный (включая винт ортопедический) CW-TPH50A - 1 шт.
 - Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- I.19. Имплантат зубной C1 XD с коническим соединением диам. 5мм длина 16мм, WP (C1 XD con. Con. implant D5 L16mm , WP), арт. C1-D16500, в составе:
 - Имплантат зубной C1-D16500 - 1 шт.
 - Заглушка CC1-00500A - 1 шт.
 - Фреза пилотная MT-PD1628A - 1 шт.
 - Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1637A - 1 шт.
 - Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1642A - 1 шт.
 - Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1650A - 1 шт.
 - Компонент временный (включая винт ортопедический) CW-TPH50A - 1 шт.
 - Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- II. Имплантат зубной SEVEN XD внутренний шестигранник, типоразмеры:
 - II.1. Имплантат зубной SEVEN XD внутренний шестигранник диам. 3,3мм длина 10мм, NP (SEVEN XD int. hex. implant D3.3 L10mm , NP), арт. MF7-D10330, в составе:
 - Имплантат зубной MF7-D10330 - 1 шт.
 - Заглушка MC3-00330A - 1 шт.
 - Фреза пилотная MT-PD1028A - 1 шт.
 - Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1033A - 1 шт.
 - Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - II.2. Имплантат зубной SEVEN XD внутренний шестигранник диам. 3,3мм длина

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0123402



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20584

Лист 6

11,50мм, NP (SEVEN XD int. hex. implant D3.3 L11.50mm , NP), арт. MF7-D11330, в составе:

- Имплантат зубной MF7-D11330 - 1 шт.
- Заглушка MC3-00330A - 1 шт.
- Фреза пилотная MT-PD1128A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1133A - 1 шт.
- Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

II.3. Имплантат зубной SEVEN XD внутренний шестигранник диам. 3,3мм длина 13мм, NP (SEVEN XD int. hex. implant D3.3 L13mm , NP), арт. MF7-D13330, в составе:

- Имплантат зубной MF7-D13330 - 1 шт.
- Заглушка MC3-00330A - 1 шт.
- Фреза пилотная MT-PD1328A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1333A - 1 шт.
- Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

II.4. Имплантат зубной SEVEN XD внутренний шестигранник диам. 3,3мм длина 16мм, NP (SEVEN XD int. hex. implant D3.3 L16mm , NP), арт. MF7-D16330, в составе:

- Имплантат зубной MF7-D16330 - 1 шт.
- Заглушка MC3-00330A - 1 шт.
- Фреза пилотная MT-PD1628A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1633A - 1 шт.
- Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

II.5. Имплантат зубной SEVEN XD внутренний шестигранник диам. 3,75мм длина 8мм, SP (SEVEN XD int. hex. implant D3.75 L8mm , SP), арт. MF7-D08375, в составе:

- Имплантат зубной MF7-D08375 - 1 шт.
- Заглушка MC3-00375A - 1 шт.
- Фреза пилотная MT-PD0828A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD0833A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD0837A - 1 шт.
- Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

II.6. Имплантат зубной SEVEN XD внутренний шестигранник диам. 3,75мм длина 10мм, SP (SEVEN XD int. hex. implant D3.75 L10mm , SP), арт. MF7-D10375, в составе:

- Имплантат зубной MF7-D10375 - 1 шт.
- Заглушка MC3-00375A - 1 шт.
- Фреза пилотная MT-PD1028A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1033A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1037A - 1 шт.
- Этикетка отслеживаемости - 3 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0123403

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20584

Лист 7

- Инструкция по применению - 1 шт.

II.7. Имплантат зубной SEVEN XD внутренний шестигранник диам. 3,75мм длина 11,50мм, SP (SEVEN XD int. hex. implant D3.75 L11.50mm , SP), арт. MF7-D11375, в составе:

- Имплантат зубной MF7-D11375 - 1 шт.

- Заглушка MC3-00375A - 1 шт.

- Фреза пилотная MT-PD1128A - 1 шт.

- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1133A - 1 шт.

- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1137A - 1 шт.

- Этикетка отслеживаемости - 3 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

II.8. Имплантат зубной SEVEN XD внутренний шестигранник диам. 3,75мм длина 13мм, SP (SEVEN XD int. hex. implant D3.75 L13mm , SP), арт. MF7-D13375, в составе:

- Имплантат зубной MF7-D13375 - 1 шт.

- Заглушка MC3-00375A - 1 шт.

- Фреза пилотная MT-PD1328A - 1 шт.

- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1333A - 1 шт.

- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1337A - 1 шт.

- Этикетка отслеживаемости - 3 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

II.9. Имплантат зубной SEVEN XD внутренний шестигранник диам. 3,75мм длина 16мм, SP (SEVEN XD int. hex. implant D3.75 L16mm , SP), арт. MF7-D16375, в составе:

- Имплантат зубной MF7-D16375 - 1 шт.

- Заглушка MC3-00375A - 1 шт.

- Фреза пилотная MT-PD1628A - 1 шт.

- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1633A - 1 шт.

- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1637A - 1 шт.

- Этикетка отслеживаемости - 3 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

II.10. Имплантат зубной SEVEN XD внутренний шестигранник диам. 4,2мм длина 6мм, SP (SEVEN XD int. hex. implant D4.2 L6mm , SP), арт. MF7-D06420, в составе:

- Имплантат зубной MF7-D06420 - 1 шт.

- Заглушка MC3-00375A - 1 шт.

- Фреза пилотная MT-PD0628A - 1 шт.

- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD0637A - 1 шт.

- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD0642A - 1 шт.

- Этикетка отслеживаемости - 3 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

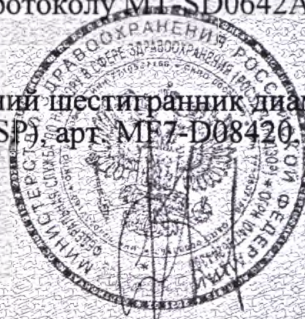
II.11. Имплантат зубной SEVEN XD внутренний шестигранник диам. 4,2мм длина 6мм, SP (SEVEN XD int. hex. implant D4.2 L8mm , SP), арт. MF7-D08420, в составе:

- Имплантат зубной MF7-D08420 - 1 шт.

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

Д.В. Пархоменко

0123404



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20584

Лист 8

- Заглушка MC3-00375A - 1 шт.
 - Фреза пилотная MT-PD0828A - 1 шт.
 - Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD0837A - 1 шт.
 - Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD0842A - 1 шт.
 - Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- II.12. Имплантат зубной SEVEN XD внутренний шестигранник диам. 4,2мм длина 10мм, SP (SEVEN XD int. hex. implant D4.2 L10mm , SP), арт. MF7-D10420, в составе:
- Имплантат зубной MF7-D10420- 1 шт.
 - Заглушка MC3-00375A - 1 шт.
 - Фреза пилотная MT-PD1028A - 1 шт.
 - Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1037A - 1 шт.
 - Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1042A - 1 шт.
 - Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- II.13. Имплантат зубной SEVEN XD внутренний шестигранник диам. 4,2мм длина 11,50мм, SP (SEVEN XD int. hex. implant D4.2 L11.50mm , SP), арт. MF7-D11420, в составе:
- Имплантат зубной MF7-D11420 - 1 шт.
 - Заглушка MC3-00375A - 1 шт.
 - Фреза пилотная MT-PD1128A - 1 шт.
 - Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1137A - 1 шт.
 - Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1142A - 1 шт.
 - Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- II.14. Имплантат зубной SEVEN XD внутренний шестигранник диам. 4,2мм длина 13мм, SP (SEVEN XD int. hex. implant D4.2 L13mm , SP), арт. MF7-D13420, в составе:
- Имплантат зубной MF7-D13420 - 1 шт.
 - Заглушка MC3-00375A - 1 шт.
 - Фреза пилотная MT-PD1328A - 1 шт.
 - Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1337A - 1 шт.
 - Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1342A - 1 шт.
 - Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- II.15. Имплантат зубной SEVEN XD внутренний шестигранник диам. 4,2мм длина 16мм, SP (SEVEN XD int. hex. implant D4.2 L16mm , SP), арт. MF7-D16420, в составе:
- Имплантат зубной MF7-D16420 - 1 шт.
 - Заглушка MC3-00375A - 1 шт.
 - Фреза пилотная MT-PD1628A - 1 шт.
 - Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1637A - 1 шт.
 - Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1642A - 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0123405

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20584

Лист 9

- Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

II.16. Имплантат зубной SEVEN XD внутренний шестигранник диам. 5мм длина 6мм, WP (SEVEN XD int. hex. implant D5 L6mm , WP), арт. MF7-D06500, в составе:

- Имплантат зубной MF7-D06500 - 1 шт.
- Заглушка MC3-00470A - 1 шт.
- Фреза пилотная MT-PD0628A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD0637A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD0642A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD0650A - 1 шт.
- Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

II.17. Имплантат зубной SEVEN XD внутренний шестигранник диам. 5мм длина 8мм, WP (SEVEN XD int. hex. implant D5 L8mm , WP), арт. MF7-D08500, в составе:

- Имплантат зубной MF7-D08500 - 1 шт.
- Заглушка MC3-00470A - 1 шт.
- Фреза пилотная MT-PD0828A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD0837A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD0842A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD0850A - 1 шт.
- Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

II.18. Имплантат зубной SEVEN XD внутренний шестигранник диам. 5мм длина 10мм, WP (SEVEN XD int. hex. implant D5 L10mm , WP), арт. MF7-D10500, в составе:

- Имплантат зубной MF7-D10500 - 1 шт.
- Заглушка MC3-00470A - 1 шт.
- Фреза пилотная MT-PD1028A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1037A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1042A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1050A - 1 шт.
- Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

II.19. Имплантат зубной SEVEN XD внутренний шестигранник диам. 5мм длина 11,50мм, WP (SEVEN XD int. hex. implant D5 L11.50mm , WP), арт. MF7-D11500, в составе:

- Имплантат зубной MF7-D11500 - 1 шт.
- Заглушка MC3-00470A - 1 шт.
- Фреза пилотная MT-PD1128A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1137A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1142A - 1 шт.
- Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1150A - 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0123406

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20584

Лист 10

- Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- II.20. Имплантат зубной SEVEN XD внутренний шестигранник диам. 5мм длина 13мм, WP (SEVEN XD int. hex. implant D5 L13mm , WP), арт. MF7-D13500, в составе:
 - Имплантат зубной MF7-D13500 - 1 шт.
 - Заглушка MC3-00470A - 1 шт.
 - Фреза пилотная MT-PD1328A - 1 шт.
 - Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1337A - 1 шт.
 - Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1342A - 1 шт.
 - Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1350A - 1 шт.
- Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- II.21. Имплантат зубной SEVEN XD внутренний шестигранник диам. 5мм длина 16мм, WP (SEVEN XD int. hex. implant D5 L16mm , WP), арт. MF7-D16500, в составе:
 - Имплантат зубной MF7-D16500 - 1 шт.
 - Заглушка MC3-00470A - 1 шт.
 - Фреза пилотная MT-PD1628A - 1 шт.
 - Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1637A - 1 шт.
 - Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1642A - 1 шт.
 - Фреза, соответствующая хирургическому протоколу MT-SD1650A - 1 шт.
- Этикетка отслеживаемости - 3 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Органайзер XD (Organizer tray for XD), МК-XD01.

Место производства:

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

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

З

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0123413