



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2023 года № РЗН 2023/20599

На медицинское изделие

**Система изделий протетических для систем дентальной имплантации
по ТУ 32.50.22-001-16223831-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Смарт ТИТАН"
(ООО "Смарт ТИТАН"), Россия,
109004, г. Москва, ул. Николоямская, д. 62, помещ. II, ком. 5 В**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Смарт ТИТАН"
(ООО "Смарт ТИТАН"), Россия,
109004, г. Москва, ул. Николоямская, д. 62, помещ. II, ком. 5 В**

Место производства медицинского изделия

**ООО "Смарт ТИТАН", Россия, 141282, Московская область, г. Ивантеевка,
ул. Первомайская, д. 14**

Номер регистрационного досье № РД-54387/108522 от 25.01.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.194

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 июля 2023 года № 4378
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.В. Пархоменко

0072904

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20599

Лист 1

На медицинское изделие

**Система изделий протетических для систем дентальной имплантации
по ТУ 32.50.22-001-16223831-2021, в составе:**

I. Лабораторный аналог, варианты исполнения: LA DN, LA MU DN, LA MU DN 2, LA MU DN 3, LA HT NL, LA HT SL, LA DN OS-M, LA DN OS-R.

II. Multy Unit абатмент, варианты исполнения: MU SN-R 4510, MU SN-R 4515, MU SN-R 4525, м и SN-R 4535, MU SN-R 4545, MU SN-R 4555, MU OS 5010, MU OS 5020, MU OS 5030, MU OS 5040, MU OS 5050, MU OS 5010M, MU OS 5020M, MU OS 5030M, MU AS 352030, MU AS 352005, MU AS 352010, MU AS 352020, MU AS 354505, MU AS 354510, MU AS 452030, MU AS 452005, MU AS 452010, MU AS 452020, MU AS 454505, MU AS 454510, MU DN 4510, MU DN 4515, MU DN 4525, MU DN 4535, MU DN 4545, MU DN 4555, MU DN 5510, MU DN 5515, MU DN 5525, MU DN 5535, MU DN 5545, MU DN 5555.

III. Втулка, варианты исполнения: TV 2,05, TV 2,15, TV 2,25, TV 2,5, TV 2,6, TV 3,8, TVI 4,85, TVI 5,0, TVI 5,05.

IV. Шариковый абатмент, варианты исполнения: AO L OS-4010, AO L OS-4020, AO L OS-4030, AO L OS-4040, AO L OS-4050, AO DN 10, AO DN 20, AO DN 40, AO MS 10, AO MS 20, AO MS 30, AO MS 40.

V. Матрица абатмента, варианты исполнения: mAO V1, mAO V2, mAO V3.

VI. Угловой Multi Unit абатмент, варианты исполнения: AMU DN 4515 -NH, AMU DN 4530 -NH, AMU DN 4515 2.0, AMU DN 4515 2.0 -NH, AMU DN 4530 2.0, AMU DN 4530 2.0 -NH, AMи DN 5515 -NH, AMU DN 5530 -NH, AMU DN 5515 3.0 -NH, AMU DN 5515 3.0, AMи DN 5530 3.0 -NH, AMU DN 5530 3.0, AMU OS-M 2517, AMU OS-M 3017, AMU OS-M 4017, AMU OS-M 3530, AMU OS-M 4030, AMU OS-M 5030, AMU OS-R 2517, AMU OS- R 3017, AMи OS- R 4017, AMU OS- R 3530, AMU OS- R 4030, AMU OS- R 5030.

VII. Формирователь десны, варианты исполнения: AH SN-M 3510, AH SN-M 4010, AH SN-M 5010, AH SN-M 3520, AH SN-M 4020, AH SN-M 5020, AH SN-M 3530, AH SN-M 4030, AH SN-M 5030, AH SN-M 3540, AH SN-M 4040, AH SN-M 5040, AH SN-R 4010, AH SN-R 5010, AH SN-R 6010, AH SN-R 7010, AH SN-R 8010, AH SN-R 4020, AH SN-R 5020, AH SN-R 6020, AH SN-R 7020, AH SN-R 8020, AH SN-R 4030, AH SN-R 5030, AH SN-R 6030, AH SN-R 7030, AH SN-R 8030, AH SN-R 4040, AH SN-R 5040, AH SN-R 6040, AH SN-R 7040, AH SN-R 8040, AH DN 4020, AH DN 4035, AH DN 4050, AH DN 4070, AH DN 4520, AH DN 4535, AH DN 4550, AH DN 4570, AH DN 5520, AH DN 5535, AH DN 5550, AH DN 5570, AH DN 6520, AH DN 6535, AH DN 6550, AH DN 6570, AH DN 7550, AH DN 8550, AH DN 9550, AH OS 4030, AH OS 4040, AH OS 4050, AH OS

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

Д.В. Пархоменко

0123423

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20599

Лист 2

4070, АН OS 4530, АН OS 4540, АН OS 4550, АН OS 4570, АН OS 5030, АН OS 5040, АН OS 5050, АН OS 5070, АН OS 6030, АН OS 6040, АН OS 6050, АН OS 6070, АН OS 7030, АН OS 7040, АН OS 7050, АН OS 7070.

VIII. Заживляющий колпачок для винтового абатмента, варианты исполнения: К V1, К V2, К V3.

IX. Титановый винт, варианты исполнения: V AG, V AS-35, V AS-30, V AS-45, V AN, V AN-X, V AP, V AR, V BG, V BL, V BS, V BZ, V DN, V ET, V IC, V IR, V Meg, V MS-33, V MS-37, V NA-35, V NB, V ND, V NI-35, V NI-45, V RT, V RTI, V OS-M, V OS-R, V SN, V SG, V ST-33, V SZ, V TB, V Xi, V Xi-30, V NA-43, V NR-43, V BT, V In, V SO, VMU AS, VMU DN, VMU MS, VMU OS, VMU HT, VMU IC, VMU NA, VMU TNA, VMU RT, VMU Xi, VTRNA.

X. Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению.

З

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0123424