



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2023 года № РЗН 2019/8460

На медицинское изделие

**Компоненты вспомогательные для стоматологического протезирования
системы Astra Tech Implant System®, варианты исполнений: EV, Profile EV,
TX одноразовые**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Дентсплай Имплантс Мануфэкчуринг ГмбХ", Германия,
Dentsply Implants Manufacturing GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau,
Germany**

Производитель

**"Дентсплай Имплантс Мануфэкчуринг ГмбХ", Германия,
Dentsply Implants Manufacturing GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau,
Germany**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-55088/13962 от 14.03.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 19 июня 2023 года № 3729
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0071126

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2023 года

№ РЗН 2019/8460

Лист 1

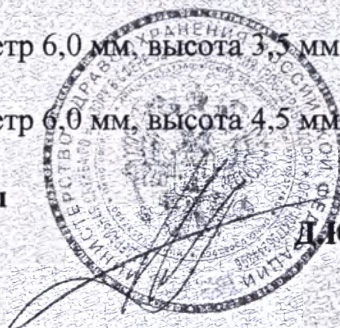
На медицинское изделие

Компоненты вспомогательные для стоматологического протезирования системы Astra Tech Implant System®, варианты исполнений: EV, Profile EV, TX одноразовые:

I. Компоненты вспомогательные для стоматологического протезирования системы Astra Tech Implant System®, вариант исполнения EV:

1. Формирователь десны HealDesign EV 3.0, диаметр 3,5 мм, высота 2,5 мм (HealDesign EV 3.0, Ø3,5 - 2,5 mm).
2. Формирователь десны HealDesign EV 3.0, диаметр 3,5 мм, высота 3,5 мм (HealDesign EV 3.0, Ø3,5 - 3,5 mm).
3. Формирователь десны HealDesign EV 3.0, диаметр 3,5 мм, высота 4,5 мм (HealDesign EV 3.0, Ø3,5 - 4,5 mm).
4. Формирователь десны HealDesign EV 3.0, диаметр 3,5 мм, высота 6,5 мм (HealDesign EV 3.0, Ø3,5 - 6,5 mm).
5. Формирователь десны HealDesign EV 3.6, диаметр 4,0 мм, высота 2,5 мм (HealDesign EV 3.6, Ø4,0 - 2,5 mm).
6. Формирователь десны HealDesign EV 3.6, диаметр 4,0 мм, высота 3,5 мм (HealDesign EV 3.6, Ø4,0 - 3,5 mm).
7. Формирователь десны HealDesign EV 3.6, диаметр 4,0 мм, высота 4,5 мм (HealDesign EV 3.6, Ø4,0 - 4,5 mm).
8. Формирователь десны HealDesign EV 3.6, диаметр 4,0 мм, высота 6,5 мм (HealDesign EV 3.6, Ø4,0 - 6,5 mm).
9. Формирователь десны HealDesign EV 3.6, диаметр 5,0 мм, высота 2,5 мм (HealDesign EV 3.6, Ø5,0 - 2,5 mm).
10. Формирователь десны HealDesign EV 3.6, диаметр 5,0 мм, высота 3,5 мм (HealDesign EV 3.6, Ø5,0 - 3,5 mm).
11. Формирователь десны HealDesign EV 3.6, диаметр 5,0 мм, высота 3,5 мм Tri (HealDesign EV 3.6, Ø5,0 - 3,5 mm Tri).
12. Формирователь десны HealDesign EV 3.6, диаметр 5,0 мм, высота 4,5 мм (HealDesign EV 3.6, Ø5,0 - 4,5 mm).
13. Формирователь десны HealDesign EV 3.6, диаметр 5,0 мм, высота 6,5 мм (HealDesign EV 3.6, Ø5,0 - 6,5 mm).
14. Формирователь десны HealDesign EV 3.6, диаметр 6,0 мм, высота 3,5 мм (HealDesign EV 3.6, Ø6,0 - 3,5 mm).
15. Формирователь десны HealDesign EV 3.6, диаметр 6,0 мм, высота 4,5 мм (HealDesign EV 3.6, Ø6,0 - 4,5 mm).

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



Д.Ю. Павлюков

0121179

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

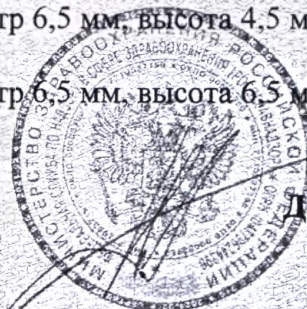
от 19 июня 2023 года

№ РЗН 2019/8460

Лист 2

16. Формирователь десны HealDesign EV 4.2, диаметр 5,0 мм, высота 2,5 мм (HealDesign EV 4.2, Ø5,0 - 2,5 mm).
17. Формирователь десны HealDesign EV 4.2, диаметр 5,0 мм, высота 3,5 мм (HealDesign EV 4.2, Ø5,0 - 3,5 mm).
18. Формирователь десны HealDesign EV 4.2, диаметр 5,0 мм, высота 4,5 мм (HealDesign EV 4.2, Ø5,0 - 4,5 mm).
19. Формирователь десны HealDesign EV 4.2, диаметр 5,0 мм, высота 6,5 мм (HealDesign EV 4.2, Ø5,0 - 6,5 mm).
20. Формирователь десны HealDesign EV 4.2, диаметр 6,5 мм, высота 2,5 мм (HealDesign EV 4.2, Ø6,5 - 2,5 mm).
21. Формирователь десны HealDesign EV 4.2, диаметр 6,5 мм, высота 3,5 мм (HealDesign EV 4.2, Ø6,5 - 3,5 mm).
22. Формирователь десны HealDesign EV 4.2, диаметр 6,5 мм, высота 4,5 мм (HealDesign EV 4.2, Ø6,5 - 4,5 mm).
23. Формирователь десны HealDesign EV 4.2, диаметр 6,5 мм, высота 6,5 мм (HealDesign EV 4.2, Ø6,5 - 6,5 mm).
24. Формирователь десны HealDesign EV 4.2, диаметр 5,0 мм, высота 3,5 мм (HealDesign EV 4.2, Ø5,0 - 3,5 mm Tri).
25. Формирователь десны HealDesign EV 4.2, диаметр 6,5 мм, высота 3,5 мм (HealDesign EV 4.2, Ø6,5 - 3,5 mm Tri).
26. Формирователь десны HealDesign EV 4.8, диаметр 5,0 мм, высота 2,5 мм (HealDesign EV 4.8, Ø5,0 - 2,5 mm).
27. Формирователь десны HealDesign EV 4.8, диаметр 5,0 мм, высота 3,5 мм (HealDesign EV 4.8, Ø5,0 - 3,5 mm).
28. Формирователь десны HealDesign EV 4.8, диаметр 5,0 мм, высота 4,5 мм (HealDesign EV 4.8, Ø5,0 - 4,5 mm).
29. Формирователь десны HealDesign EV 4.8, диаметр 5,0 мм, высота 6,5 мм (HealDesign EV 4.8, Ø5,0 - 6,5 mm).
30. Формирователь десны HealDesign EV 4.8, диаметр 6,5 мм, высота 2,5 мм (HealDesign EV 4.8, Ø6,5 - 2,5 mm).
31. Формирователь десны HealDesign EV 4.8, диаметр 6,5 мм, высота 3,5 мм (HealDesign EV 4.8, Ø6,5 - 3,5 mm).
32. Формирователь десны HealDesign EV 4.8, диаметр 6,5 мм, высота 4,5 мм (HealDesign EV 4.8, Ø6,5 - 4,5 mm).
33. Формирователь десны HealDesign EV 4.8, диаметр 6,5 мм, высота 6,5 мм (HealDesign EV 4.8, Ø6,5 - 6,5 mm).

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



Д.Ю. Павлюков

0121180

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2023 года

№ РЗН 2019/8460

Лист 3

34. Формирователь десны HealDesign EV 4.8, диаметр 5,0 мм, высота 3,5 мм Tri (HealDesign EV 4.8, Ø5,0 - 3,5 mm Tri).
35. Формирователь десны HealDesign EV 4.8, диаметр 6,5 мм, высота 3,5 мм Tri (HealDesign EV 4.8, Ø6,5 - 3,5 mm Tri).
36. Формирователь десны HealDesign EV 4.8, диаметр 7,5 мм, высота 3,5 мм (HealDesign EV 4.8, Ø7,5 - 3,5 mm).
37. Формирователь десны HealDesign EV 4.8, диаметр 7,5 мм, высота 4,5 мм (HealDesign EV 4.8, Ø7,5 - 4,5 mm).
38. Формирователь десны HealDesign EV 5.4, диаметр 6,5 мм, высота 2,5 мм (HealDesign EV 5.4, Ø6,5 - 2,5 mm).
39. Формирователь десны HealDesign EV 5.4, диаметр 6,5 мм, высота 3,5 мм (HealDesign EV 5.4, Ø6,5 - 3,5 mm).
40. Формирователь десны HealDesign EV 5.4, диаметр 6,5 мм, высота 4,5 мм (HealDesign EV 5.4, Ø6,5 - 4,5 mm).
41. Формирователь десны HealDesign EV 5.4, диаметр 6,5 мм, высота 6,5 мм (HealDesign EV 5.4, Ø6,5 - 6,5 mm).
42. Формирователь десны HealDesign EV 5.4, диаметр 7,5 мм, высота 3,5 мм (HealDesign EV 5.4, Ø7,5 - 3,5 mm).
43. Формирователь десны HealDesign EV 5.4, диаметр 7,5 мм, высота 4,5 мм (HealDesign EV 5.4, Ø7,5 - 4,5 mm).
44. Формирователь десны Healing Uni EV 3.0, диаметр 4,0 мм, высота 2,0 мм (Healing Uni EV 3.0, Ø4,0 - 2,0 mm).
45. Формирователь десны Healing Uni EV 3.0, диаметр 4,0 мм, высота 3,0 мм (Healing Uni EV 3.0, Ø4,0 - 3,0 mm).
46. Формирователь десны Healing Uni EV 3.0, диаметр 4,0 мм, высота 4,0 мм (Healing Uni EV 3.0, Ø4,0 - 4,0 mm).
47. Формирователь десны Healing Uni EV 3.0, диаметр 4,0 мм, высота 6,0 мм (Healing Uni EV 3.0, Ø4,0 - 6,0 mm).
48. Формирователь десны Healing Uni EV 3.6, диаметр 4,0 мм, высота 2,0 мм (Healing Uni EV 3.6, Ø4,0 - 2,0 mm).
49. Формирователь десны Healing Uni EV 3.6, диаметр 4,0 мм, высота 3,0 мм (Healing Uni EV 3.6, Ø4,0 - 3,0 mm).
50. Формирователь десны Healing Uni EV 3.6, диаметр 4,0 мм, высота 4,0 мм (Healing Uni EV 3.6, Ø4,0 - 4,0 mm).
51. Формирователь десны Healing Uni EV 3.6, диаметр 4,0 мм, высота 6,0 мм (Healing Uni EV 3.6, Ø4,0 - 6,0 mm).

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



Д.Ю. Павлюков

0121181

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2023 года

№ РЗН 2019/8460

Лист 4

52. Формирователь десны Healing Uni EV 4.2, диаметр 4,0 мм, высота 2,0 мм (Healing Uni EV 4.2, Ø4,0 - 2,0 mm).
53. Формирователь десны Healing Uni EV 4.2, диаметр 4,0 мм, высота 3,0 мм (Healing Uni EV 4.2, Ø4,0, Н - 3,0 mm).
54. Формирователь десны Healing Uni EV 4.2, диаметр 4,0 мм, высота 4,0 мм (Healing Uni EV 4.2, Ø4,0 - 4,0 mm).
55. Формирователь десны Healing Uni EV 4.2, диаметр 4,0 мм, высота 6,0 мм (Healing Uni EV 4.2, Ø4,0 - 6,0 mm).
56. Формирователь десны Healing Uni EV 4.8, высота 2,0 мм (Healing Uni EV 4.8 - 2,0 mm).
57. Формирователь десны Healing Uni EV 4.8, высота 3,0 мм (Healing Uni EV 4.8 - 3,0 mm).
58. Формирователь десны Healing Uni EV 4.8, высота 4,0 мм (Healing Uni EV 4.8 - 4,0 mm).
59. Формирователь десны Healing Uni EV 4.8, высота 6,0 мм (Healing Uni EV 4.8 - 6,0 mm).
60. Формирователь десны Healing Uni EV 5.4, высота 2,0 мм (Healing Uni EV 5.4 - 2,0 mm).
61. Формирователь десны Healing Uni EV 5.4, высота 3,0 мм (Healing Uni EV 5.4 - 3,0 mm).
62. Формирователь десны Healing Uni EV 5.4, высота 4,0 мм (Healing Uni EV 5.4 - 4,0 mm).
63. Формирователь десны Healing Uni EV 5.4, высота 6,0 мм (Healing Uni EV 5.4 - 6,0 mm).
64. Трансфер для снятия оттиска с абатмента прямого EV 3.3 методом открытой ложки (Direct Abutment EV Pick-Up 3.3).
65. Трансфер для снятия оттиска с абатмента прямого EV 4.0 методом открытой ложки (Direct Abutment EV Pick-Up 4.0).
66. Трансфер для снятия оттиска с абатмента прямого EV 5.0 методом открытой ложки (Direct Abutment EV Pick-Up 5.0).
67. Трансфер для снятия оттиска с абатмента прямого EV 6.0 методом открытой ложки (Direct Abutment EV Pick-Up 6.0).
68. Аналог имплантата EV 3.0 (Implant Replica EV 3.0).
69. Аналог имплантата EV 3.6 (Implant Replica EV 3.6).
70. Аналог имплантата EV 4.2 (Implant Replica EV 4.2).
71. Аналог имплантата EV 4.8 (Implant Replica EV 4.8).

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



Д.Ю. Павлюков

0121182

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2023 года

№ РЗН 2019/8460

Лист 5

72. Аналог имплантата EV 5.4 (Implant Replica EV 5.4).
73. Аналог абатмента прямого EV 3.3 (Direct Abutment EV Replica 3.3).
74. Аналог абатмента прямого EV 4.0 (Direct Abutment EV Replica 4.0).
75. Аналог абатмента прямого EV 5.0 (Direct Abutment EV Replica 5.0).
76. Аналог абатмента прямого EV 6.0 (Direct Abutment EV Replica 6.0).
77. Аналог абатмента шаровидного EV (Ball Abutment EV Replica).
78. Аналог абатмента Уни EV 3.6 (Uni Abutment EV Replica 3.6).
79. Аналог абатмента углового EV (Angled Abutment EV Replica).
80. Аналог абатмента Multibase EV (Multibase EV Replica).
81. Винт-заглушка EV 3.0 (Cover Screw EV 3.0).
82. Винт-заглушка EV 3.6 (Cover Screw EV 3.6).
83. Винт-заглушка EV 4.2 (Cover Screw EV 4.2).
84. Винт-заглушка EV 4.8 (Cover Screw EV 4.8).
85. Винт-заглушка EV 5.4 (Cover Screw EV 5.4).
86. Винт абатмента EV 3.0 (Abutment Screw EV 3.0).
87. Винт абатмента EV 3.6 (Abutment Screw EV 3.6).
88. Винт абатмента EV 4.2 (Abutment Screw EV 4.2).
89. Винт абатмента EV 4.8 (Abutment Screw EV 4.8).
90. Винт абатмента EV 5.4 (Abutment Screw EV 5.4).
91. Винт мостовидного протеза EV (Bridge Screw EV).
92. Винт мостовидного протеза Multibase EV (Multibase Bridge Screw EV).
93. Колпачок защитный для абатмента Уни EV, диаметр 4.3 (Uni Abutment EV HealCap 4.3).
94. Колпачок защитный для абатмента Уни EV, диаметр 5.5 (Uni Abutment EV HealCap 5.5).
95. Колпачок защитный для абатмента углового EV (Angled Abutment EV HealCap).
96. Колпачок защитный для абатмента Уни EV диаметр 4.3 низкий (Uni Abutment EV HealCap Ø4.3 Low).
97. Колпачок защитный для абатмента Уни EV диаметр 5.5 низкий (Uni Abutment EV HealCap Ø5.5 Low).
98. Колпачок защитный Multibase EV диаметр 5.4, высота 4 мм (Multibase EV Heal Cap Ø 5.4 - 4 mm).
99. Колпачок защитный для абатмента прямого EV 3.3 (Direct Abutment EV HealCap 3.3).
100. Колпачок защитный для абатмента прямого EV 4.0 (Direct Abutment EV HealCap 4.0).
101. Колпачок защитный для абатмента прямого EV 5.0 (Direct Abutment EV

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

Д.Ю. Павлюков

0121183

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2023 года

№ РЗН 2019/8460

Лист 6

HealCap 5.0).

102. Колпачок защитный для абатмента прямого EV 6.0 (Direct Abutment EV HealCap 6.0).

103. Колпачок выжигаемый для абатмента прямого EV 3.3 (Direct Abutment EV Burnout Cap 3.3).

104. Колпачок выжигаемый для абатмента прямого EV 4.0 (Direct Abutment EV Burnout Cap 4.0).

105. Колпачок выжигаемый для абатмента прямого EV 5.0 (Direct Abutment EV Burnout Cap 5.0).

106. Колпачок выжигаемый для абатмента прямого EV 6.0 (Direct Abutment EV Burnout Cap 6.0).

107. Цилиндр временный для абатмента Уни EV (Uni Abutment EV Temporary Cilinder).

108. Цилиндр полувыжигаемый для абатмента Уни EV (Uni Abutment EV Semi-Burnout Cylinder).

109. Цилиндр выжигаемый для абатмента Уни EV (Uni Abutment EV Burnout Cylinder).

110. Цилиндр временный для абатмента углового EV (Angled Abutment EV Temporary Cylinder).

111. Цилиндр полувыжигаемый для абатмента углового EV (Angled Abutment EV Semi-Burnout Cylinder).

112. Цилиндр выжигаемый для абатмента углового EV (Angled Abutment EV Burnout Cylinder).

113. Цилиндр временный для абатмента Multibase EV (Multibase EV Temporary Cylinder).

114. Цилиндр выжигаемый для абатмента Multibase EV (Multibase EV Burnout Cylinder).

115. OD Цилиндр для изготовления балки EV (OD Cylinder EV).

116. Охватывающая деталь Dalbo PLUS (Dalbo PLUS Female Part Basic).

117. Дубликатор Dalbo PLUS Duplicating Aid.

118. Ретенционная вкладка Dalbo PLUS (Dalbo PLUS Lamellae retention Insert E).

119. API для абатмента прямого EV, диаметр 3,3 мм (Direct EV API Ø 3.3).

120. API для абатмента прямого EV, диаметр 4 мм (Direct EV API Ø 4).

121. API для абатмента прямого EV, диаметр 5 мм (Direct EV API Ø 5).

122. API для абатмента прямого EV, диаметр 6 мм (Direct EV API Ø 6).

123. Руководство по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде.

II. Компоненты вспомогательные для стоматологического протезирования системы Astra Tech Implant System®, вариант исполнения Profile EV.

1. Формирователь десны HealDesign Profile EV 4.2, диаметр 5,0 мм, высота 3,0 мм; (HealDesign Profile EV 4.2, Ø5,0 - 3,0 mm).

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

Д.Ю. Павлюков

0121184

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

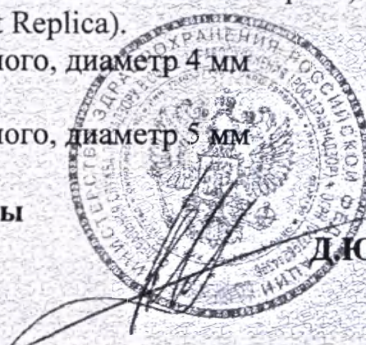
от 19 июня 2023 года

№ РЗН 2019/8460

Лист 7

2. Формирователь десны HealDesign Profile EV 4.2, диаметр 5,0 мм, высота (HealDesign Profile EV 4.2, Ø5,0 - 4,0 mm).
 3. Формирователь десны HealDesign Profile EV 4.2, диаметр 5,0 мм, высота 3,0 мм Tri (HealDesign Profile EV 4.2, Ø5,0 Tri - 3,0 mm Tri).
 4. Формирователь десны HealDesign Profile EV 4.2, диаметр 6,5 мм, высота 3,0 мм Tri (HealDesign Profile EV 4.2, Ø6,5 - 3,0 mm Tri).
 5. Формирователь десны HealDesign Profile EV 4.8, диаметр 5,0 мм, высота 3,0 мм (HealDesign Profile EV 4.8, Ø5,0 - 3,0 mm).
 6. Формирователь десны HealDesign Profile EV 4.8, диаметр 6,5 мм, высота 4,0 мм (HealDesign Profile EV 4.8, Ø6,5 - 4,0 mm).
 7. Формирователь десны HealDesign Profile EV 4.8, диаметр 5,0 мм, высота 3,0 мм Tri (HealDesign Profile EV 4.8, Ø5,0 - 3,0 mm Tri).
 8. Формирователь десны HealDesign Profile EV 4.8, диаметр 6,5 мм, высота 3,0 мм Tri (HealDesign Profile EV 4.8, Ø6,5 - 3,0 mm Tri).
 9. Аналог имплантата Profile EV 4.2 (Implant Replica Profile EV 4.2).
 10. Аналог имплантата Profile EV 4.8 (Implant Replica Profile EV 4.8).
 11. Винт-заглушка Profile EV 4.2 (Cover Screw Profile EV 4.2).
 12. Винт-заглушка Profile EV 4.8 (Cover Screw Profile EV 4.8).
 13. Руководство по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде.
- III. Компоненты вспомогательные для стоматологического протезирования системы Astra Tech Implant System®, вариант исполнения TX:
1. Аналог абатмента углового (Angled Abutment Replica).
 2. Аналог абатмента Уни конусного 20 градусов (20° UniAbutment Replica).
 3. Аналог абатмента Уни конусного 45 градусов (45° UniAbutment Replica).
 4. Аналог имплантата 3.0 (Implant Replica 3.0).
 5. Аналог имплантата 3.5/4.0 (Implant Replica 3.5/4.0).
 6. Аналог имплантата 4.5/5.0 (Implant Replica 4.5/5.0).
 7. Аналог имплантата Profile (Implant Replica Profile).
 8. Аналог абатмента прямого, диаметр 4,0 мм (Direct Abutment Ø 4 Replica).
 9. Аналог абатмента прямого, диаметр 5,0 мм (Direct Abutment Ø 5 Replica).
 10. Аналог абатмента прямого, диаметр 6,0 мм (Direct Abutment Ø 6 Replica).
 11. Аналог абатмента шаровидного (Ball Abutment Replica).
 12. Трансфер для снятия оттиска с абатмента прямого, диаметр 4 мм (Direct Abutment Ø 4 Impression Pick-up).
 13. Трансфер для снятия оттиска с абатмента прямого, диаметр 5 мм (Direct Abutment Ø 5 Impression Pick-up).

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



Д.Ю. Павлюков

0121185

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2023 года

№ РЗН 2019/8460

Лист 8

14. Трансфер для снятия оттиска с абатмента прямого, диаметр 6 мм (Direct Abutment Ø 6 Impression Pick-up).
 15. Цилиндр временный для абатмента углового (Temporary Cylinder, Angled).
 16. Цилиндр временный для абатмента Уни 20° (Temporary Cylinder, Uni 20°).
 17. Цилиндр временный для абатмента Уни 45° (Temporary Cylinder, Uni 45°).
 18. Цилиндр выжигаемый для абатмента прямого, диаметр 4 мм (Direct Abutment Burnout Cylinder Ø 4 mm).
 19. Цилиндр выжигаемый для абатмента прямого, диаметр 5 мм (Direct Abutment Burnout Cylinder Ø 5 mm).
 20. Цилиндр выжигаемый для абатмента прямого, диаметр 6 мм (Direct Abutment Burnout Cylinder Ø 6 mm).
 21. Цилиндр выжигаемый для углового абатмента (Burnout Cylinder Angled).
 22. Цилиндр выжигаемый для абатмента Уни 20° (Burnout Cylinder Uni 20°).
 23. Цилиндр выжигаемый для абатмента Уни 45° (Burnout Cylinder Uni 45°).
 24. OD Цилиндр для изготовления балки с абатментов Уни 20° (OD Cylinder, Uni 20°).
 25. OD Цилиндр для изготовления балки с абатментов Уни 45° (OD Cylinder, Uni 45°).
 26. Цилиндр полувыжигаемый угловой (Semi-Burnout Cylinder Angled).
 27. Цилиндр полувыжигаемый для абатмента Уни 20° (Semi-Burnout Cylinder Uni 20°).
 28. Цилиндр полувыжигаемый для абатмента Уни 45° (Semi-Burnout Cylinder Uni 45°).
 29. Цилиндр титановый угловой (Titanium Cylinder Angled).
 30. Цилиндр титановый для абатмента Уни 20° (Titanium Cylinder, Uni 20°).
 31. Цилиндр титановый для абатмента Уни 45° (Titanium Cylinder, Uni 45°).
 32. Руководство по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде.
- Место производства:
1. DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany.
 2. HL Technology SA, Rue Jardiniere 153, 2300 La Chaux-de-Fonds, Switzerland.
 3. Cendres + Métaux SA, Rue de Boujean 122, CH-2501 Biel/Bienne, Switzerland.
 4. DENTSPLY IH AB, Aminogatan 1, 431 53 Mölndal, Sweden.

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



Д.Ю. Павлюков

0121178