



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июня 2023 года

№ РЗН 2018/7184

На медицинское изделие

Абатменты с принадлежностями для стоматологических имплантатов
по ТУ 32.50.22-003-31072128-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Техник +"

(ООО "Техник +"), Россия,

193079, Санкт-Петербург, Октябрьская наб., д. 104, лит. А, к. 46, помещ. 4-Н

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Техник +"

(ООО "Техник +"), Россия,

193079, Санкт-Петербург, Октябрьская наб., д. 104, лит. А, к. 46, помещ. 4-Н

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-56337/33608 от 05.06.2023

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 13 июня 2023 года № 3658

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0072341

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июня 2023 года

№ РЗН 2018/7184

Лист 1

На медицинское изделие

**Абатменты с принадлежностями для стоматологических имплантатов
по ТУ 32.50.22-003-31072128-2017, варианты исполнения:**

I. Изделия протетические для изготовления оттисков, моделей и протезов зубов для системы имплантации ADIN, варианты исполнения:

1. Абатмент стандартный в комплекте с титановым винтом или без: AdNP0019At, AdNP0011At, AdRP0012At, AdRP0010At, AdWP0012At, AdWP0010At.
2. Основание титановое: AdNPTO, AdRPTO, AdRSTO, AdWPTO.
3. Винт титановый: AdNPV, AdWPV.
4. Трансфер: AdNP3213T, AdNP4213T, AdRP3609T, AdRP3613T, AdRP4209T, AdWP0409T, AdWP0413T, AdWP5209T, AdWP5213T, AdWP0609T, AdWP0613T, AdRS3509T, AdRS3513T, AdRS4509T, AdRS4513T, AdNP3214T, AdNP4214T, AdRP3610T, AdRP3614T, AdRP4210T, AdRP4214T, AdWP0410T, AdWP0414T, AdWP5214T, AdWP0610T, AdRS3610T, AdRS3614T, AdRS4510T, AdRS4514T.
5. Винт для трансфера: AdNP13Vt, AdRP09Vt, AdRP13Vt, AdWP09Vt, AdWP13Vt, AdRS09Vt, AdRS13Vt, AdNP14Vt, AdRP14Vt, AdRP10Vt, AdWP14Vt, AdWP10Vt, AdRS14Vt, AdRS10Vt.

II. Изделия протетические для изготовления оттисков, моделей и протезов зубов для системы имплантации AlphaBio, варианты исполнения:

1. Абатмент стандартный в комплекте с титановым винтом или без: AB5160-1At, AB5350-3At, AB5030At, AB5366-1At, AB5367-2At, AB5368-3At, AB5369-4At.
2. Основание титановое: ABWCCTBTO, ABWCCTBRTO, ABCCTBTO, ABCCTBRTO, ABCCTVBCHCTO, ABCCTVBCHCRTO, ABHBZTO.
3. Винт титановый: ABioMUV, ABioMUNV, ABStV.
4. Трансфер: ABio1245T, ABio7545T, ABio1238T, ABio12385T, ABio8385T, ABio1245oT.
5. Винт для трансфера: ABio16Vt, ABio24Vt, ABio25Vt, ABio20Vt, ABio15Vt, ABio123Vt.

III. Изделия протетические для изготовления оттисков, моделей и протезов зубов для системы имплантации ASTRA, варианты исполнения:

1. Абатмент стандартный: Ast4010At, Ast4020At, Ast4515At, Ast4530At, Ast5515At, Ast5530At, Ast6515At, Ast6530At, Ast5515rAt, Ast5530rAt, Ast6515rAt, Ast6530rAt, Ast30At, Ast3540At, Ast4550At.
2. Основание титановое: Ast30TO, AsTOs3540TO, AstTOs4550TO.
3. Трансфер: AstL0430T, AstL3530T, AstL35-3545T, AstS35-3545T, AstL46-3545T, AstS46-3545T, AstNIS3545T, AstL45-4550T, AstS46-4550T, AstL46-4550T, AstS45-4550T, AstNIS4550T.
4. Винт для трансфера: Ast26Vt, Ast21Vt, Ast19-30Vt, Ast25Vt, Ast20Vt, Ast19Vt,

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

Д.Ю. Павлюков

0124744

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июня 2023 года

№ РЗН 2018/7184

Лист 2

Ast16Vt, Ast27Vt, Ast22Vt, Ast20.5Vt.

IV. Изделия протетические для изготовления оттисков, моделей и протезов зубов для системы имплантации IMPLANTIUM, варианты исполнения:

1. Абатмент стандартный в комплекте с титановым винтом или без: Impl4510HAt, Impl4515HAt, Impl4545HAt, Impl5515HAt, Impl5535HAt, Impl5555HAt.

2. Основание титановое: SirImp-umTO.

3. Винт титановый: ImplMUV.

4. Трансфер: ImplU4011hT, ImplU4015hT, ImplU4011nT, ImplU4511hT, ImplU4515hT, ImplU5511hT, ImplU5515hT, ImplU5511nT, ImplU6511hT, ImplU6515hT, ImplF4011hT, ImplF4015hT, ImplF4011nT, ImplF4511hT, ImplF4515hT, ImplF5511hT, ImplF5515hT, ImplF6511hT, ImplF6515hT, ImplF6511nT.

5. Винт для трансфера: Impl27Vt, Impl23Vt, Impl20Vt, Impl17Vt.

V. Изделия протетические для изготовления оттисков, моделей и протезов зубов для системы имплантации MIS, варианты исполнения:

1. Абатмент стандартный: Mis-IT30At, Mis-A001At, MisWP-IT30At.

2. Основание титановое: MisC1NPtOm, MisC1SPtOm, MisC1WPtOm.

3. Винт титановый: MNPV.

VI. Изделия протетические для изготовления оттисков, моделей и протезов зубов для системы имплантации XIVE, варианты исполнения:

1. Абатмент стандартный в комплекте с титановым винтом или без: X30-2121At, X30-2122At, X34-2131At, X34-2132At, X38-2141At, X38-2142At, X45-2151At, X45-2152At, X55-2161At, X55-2162At.

2. Винт титановый: X34V2, XMUV.

3. Трансфер: X36-13T, X36-15T, X42-13T, X50-15T, X53-12T, X61-15T, X42-17T, X50-17T, X53-17T, X57-17T.

4. Винт для трансфера: Xm14Vt, Xm16Vt.

VII. Изделия протетические для изготовления оттисков, моделей и протезов зубов для системы имплантации OSSTEM, варианты исполнения:

1. Абатмент стандартный: Oss4621At, Oss4631At, Oss5620At, Oss5630At, Oss4010At, Oss4510At.

2. Основание титановое: OstmTO, OstrTO.

VIII. Изделия протетические для изготовления оттисков, моделей и протезов зубов для системы имплантации DENTIS, варианты исполнения:

1. Абатмент стандартный в комплекте с титановым винтом или без: Dent4510At, Dent4520At, Dent4535At, Dent5510At, Dent5520At, Dent5535At, Dent6510At, Dent6520At.

2. Абатмент угловой в комплекте с титановым винтом или без: Dent65151At, Dent65152At, Dent45251At, Dent45252At, Dent55251At, Dent65251At, Dent65252At.

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

Д.Ю. Павлюков

0124749

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июня 2023 года

№ РЗН 2018/7184

Лист 3

3. Основание титановое: DentTO, DentTOm.

4. Винт титановый: DesV.

IX. Изделия протетические для изготовления оттисков, моделей и протезов зубов для системы имплантации Bego Semados, варианты исполнения:

1. Основание титановое: BeS325375TO, BeS325375Tom, BeSS4SubTecTO.

X. Изделия протетические для изготовления оттисков, моделей и протезов зубов для системы имплантации BioHorizons, варианты исполнения:

1. Основание титановое: BioH30TO, BioH35TO, BioH45TO.

XI. Изделия протетические для изготовления оттисков, моделей и протезов зубов для системы имплантации ICX, варианты исполнения:

1. Основание титановое: ICXTO.

XII. Изделия протетические для изготовления оттисков, моделей и протезов зубов для системы имплантации CSM, варианты исполнения:

1. Основание титановое: CSMTTO.

XIII. Изделия протетические для изготовления оттисков, моделей и протезов зубов для системы имплантации MegaGen Any One, варианты исполнения:

1. Основание титановое: AnyOTO.

2. Винт титановый: MegaOV.

XIV. Изделия протетические для изготовления оттисков, моделей и протезов зубов для системы имплантации MegaGen AnyRidge, варианты исполнения:

1. Основание титановое: AnyRTO, AnyRTOm.

XV. Изделия протетические для изготовления оттисков, моделей и протезов зубов для системы имплантации NeoBiotech, варианты исполнения:

1. Основание титановое: NeoBTO, NeoBTOm.

2. Винт титановый: NbtV.

XVI. Изделия протетические для изготовления оттисков, моделей и протезов зубов для системы имплантации Niko, варианты исполнения:

1. Основание титановое: Nik35TO, Nik45TO.

XVII. Изделия протетические для изготовления оттисков, моделей и протезов зубов для системы имплантации Nobel Branemark, варианты исполнения:

1. Основание титановое: NBNPTO, NBRPTO, NBWPTO.

2. Винт титановый: NBNPV, NBRPV, NBWPV.

XVIII. Изделия протетические для изготовления оттисков, моделей и протезов зубов для системы имплантации Radix, варианты исполнения:

1. Основание титановое: RadTO.

2. Винт титановый: RadV.

XIX. Изделия протетические для изготовления оттисков, моделей и протезов зубов для системы имплантации Sic, варианты исполнения:

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

Д.Ю. Павлюков

0124746

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июня 2023 года

№ РЗН 2018/7184

Лист 4

1. Основание титановое: Sic33TO, Sic42TO.
2. Винт титановый: Sic33V, Sic42V.
- XX. Изделия протетические для изготовления оттисков, моделей и протезов зубов для системы имплантации Thommen, варианты исполнения:
 1. Основание титановое: Tho35TO, Tho51TO.
 2. Винт титановый: Thom35V, Thom45V, ThomAbV.
- XXI. Изделия протетические для изготовления оттисков, моделей и протезов зубов для системы имплантации Ankylos, варианты исполнения:
 1. Винт титановый: AnkMUV.
- XXII. Изделия протетические для изготовления оттисков, моделей и протезов зубов для системы имплантации IMPRO, варианты исполнения:
 1. Трансфер: ImprO4015hT, ImprO4011nT, ImprO4015nT, ImprO5511hT, ImprO6511hT, ImprO6515hT, ImprC4011hT, ImprC4515hT, ImprC5511hT, ImprC6511hT, ImprC6515hT.
 2. Винт для трансфера: Impr27Vt, Impr23Vt, Impr21Vt, Impr17Vt.
 3. Винт титановый: ImpMUV.
- XXIII. Изделия протетические для изготовления оттисков, моделей и протезов зубов для системы имплантации AB-Dental, варианты исполнения:
 1. Винт титановый: ABDenV.
- XXIV. Изделия протетические для изготовления оттисков, моделей и протезов зубов для системы имплантации Biotech, варианты исполнения:
 1. Винт титановый: BteV.
- XXV. Изделия протетические для изготовления оттисков, моделей и протезов зубов для системы имплантации C-Tech, варианты исполнения:
 1. Винт титановый: CTBLV, CTNDV.
- XXVI. Изделия протетические для изготовления оттисков, моделей и протезов зубов для системы имплантации Implа, варианты исполнения:
 1. Винт титановый: ImI53V, ImplC33V.
- XXVII. Изделия протетические для изготовления оттисков, моделей и протезов зубов для системы имплантации Пин Бонадент, варианты исполнения:
 1. Винт титановый: PinBDV.
- XXVIII. Изделия протетические для изготовления оттисков, моделей и протезов зубов для системы имплантации IRIS LIKO-M, варианты исполнения:
 1. Винт титановый: LMSTV.
- XXIX. Изделия протетические для изготовления оттисков, моделей и протезов зубов для системы имплантации Nobel Active, варианты исполнения:
 1. Винт титановый: NAMUV.
- XXX. Изделия протетические для изготовления оттисков, моделей и протезов зубов для системы имплантации Nobel Conical, варианты исполнения:

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

Д.Ю. Павлюков

0124747

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июня 2023 года

№ РЗН 2018/7184

Лист 5

1. Винт титановый: NC30V.

XXXI. Изделия протетические для изготовления оттисков, моделей и протезов зубов для системы имплантации OT Medical, варианты исполнения:

1. Винт титановый: OTmF138V, OTmF241V.

XXXII. Изделия протетические для изготовления оттисков, моделей и протезов зубов для системы имплантации Renova, варианты исполнения:

1. Винт титановый: RenRDIV, RenSDIV.

XXXIII. Изделия протетические для изготовления оттисков, моделей и протезов зубов для системы имплантации Sky-Bredent, варианты исполнения:

1. Винт титановый: SkBV.

XXXIV. Изделия протетические для изготовления оттисков, моделей и протезов зубов для системы имплантации Sin, варианты исполнения:

1. Винт титановый: Sin35V.

XXXV. Изделия протетические для изготовления оттисков, моделей и протезов зубов для системы имплантации DIO, варианты исполнения:

1. Основание титановое: DioNPTO, DioRPTO.

Место производства:

1. ООО "Техник +", Россия, 193079, Санкт-Петербург, Октябрьская наб., д. 104, к. 46, лит. А, помещ. 4-Н, помещ. № 1, 3, 4, 5, 6, 7.

2. ООО "Техник +", Россия, 193079, Санкт-Петербург, Октябрьская наб., д. 104, к. 46, лит. А, помещ. 4-Н, помещ. № 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 22.

3. ООО "Техник +", Россия, 193079, Санкт-Петербург, Октябрьская наб., д. 104, к. 46, лит. А, помещ. 5-Н, помещ. № 1, 2, 3, 4, 6, 7.

4. ООО "Техник +", Россия, 193079, Санкт-Петербург, Октябрьская наб., д. 104, к. 46, лит. А, помещ. 5-Н, помещ. № 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28.

5. ООО "Техник +", Россия, 193079, Санкт-Петербург, Октябрьская наб., д. 104, к. 46, стр. 4, помещ. 2 на 1 эт., помещ. 5 на 2 эт., помещ. 8 на 3 эт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0124748