



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июня 2023 года № РЗН 2017/5399

На медицинское изделие

Абатменты с принадлежностями для стоматологических имплантатов
по ТУ 9398-001-31072128-2015

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-56348/33631 от 05.06.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.199

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 июня 2023 года № 3691
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0072347

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июня 2023 года

№ РЗН 2017/5399

Лист 1

На медицинское изделие

**Абатменты с принадлежностями для стоматологических имплантатов
по ТУ 9398-001-31072128-2015:**

Состав:

1. Стандартные абатменты (не более 100 шт.), варианты исполнения: AdNPSA, AdRPSA, AdRSSA, AdWPSA, Ast3SA, Ast4SA, AstSSA, AB375SA, AB42SA, AB5SA, AnkXSA, AnkCSA, BeSe325SA, BeSe375SA, BeSe41SA, BeSe45SA, BeSe55SA, B3iCe34SA, B3iCe41SA, B3iCe5SA, C-TBLSA, C-TNPSA, CSMSA, Kon22SA, MegaSA, DioNPSA, DioRPSA, Imp-umSA, Impro45SA, MNSA, MStSA, MWSA, MC1NPSA, MC1SPSA, MC1WPSA, Nik35SA, Nik45SA, NANPSA, NARPSA, NR35SA, NR43SA, NR5SA, NR6SA, OssMINSА, OssREGSA, X3SA, X34SA, X38SA, X45SA, X55SA.

2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Гарантийный талон - 1 шт.

Принадлежности:

1. Титановые основания (не более 100 шт.), варианты исполнения: AnkXTO, AnkCTO, Ast4TOm, Ast4TO, AstSTOm, AstSTO, B3iOS34TO, B3iOS41TO, B3iOS5TO, B3iCe34TOm, B3iCe34TO, B3iCe41TOm, B3iCe41TO, B3iCe5TO, Imp-umTO, Impro45TO, MNTO, MStTO, MWTO, MCINPTO, MCISPTO, MCIWPTO, NANPTOm, NANPTO, NARPTOm, NARPTO, NCCNPTOm, NCCNPTO, NCCRPTOm, NCCRPTO, NR35TOm, NR35TO, NR43TOm, NR43TO, NR5TOm, NR5TO, NR6TO, OssMINTO, OssREGTO, StBon33TOm, StBon33TO, StBon41TOm, StBon41TO, StSyn35TOm, StSyn35TO, StSyn48TOm, StSyn48TO, StSyn65TOm, StSyn65TO, X34TOm, X34TO, X38TOm, X38TO, X45TOm, X45TO, X55TOm, X55TO, Z35TOm, Z35TO, Z45TOm, Z45TO, Z57TOm, Z57TO.

2. Заготовки для индивидуальных абатментов (не более 100 шт.), варианты исполнения: AdRSZ10, AdRSZ14, AB375Z10, AB375Z14, AnkCZ10, AnkXZ10, Ast3Z10, Ast3Z14, Ast4Z10, Ast4Z14, AstSZ10, Ast5Z14, BeSe325Z10, BeSe375Z10, BeSe41Z10, BeSe45Z10, B3iCe41Z10, CSMZ10, DioNPZ10, DioRPZ10, Imp-umZ10, Imp-umZ14, Impro45Z10, Impro45Z14, M.ICX.Z10, Kon22Z10, Kon27Z10, MegaZ10, MNZ10, MStZ10, MStZ14, MWZ10, MWZ14, MCINPZ10, MCISPZ10, MCIWPZ10, NANPZ10, NANPZ14, NARPZ10, NARPZ14, NCCNPZ10, NCCNPZ14, NCCRPZ10, NCCRPZ14, NR35Z10, NR43Z10, NR43Z14, NR5Z10, OssMINZ10, OssREGZ10, X3Z10, X34Z10, X38Z10, X38Z14, X45Z10, X45Z14, Z35Z10, Z35Z14, Z45Z10, Z45Z14, BG3Z10, BG35Z10, BG35Z14, BG45Z10, BG45Z14.

3. Титановые винты (не более 100 шт.), варианты исполнения: AdRSV, AdRPV, BH3V, BH35V, BH45V, BH57V, AnkCV, AnkXV, Ast3V, Ast4V, Ast5V, AB35V, B3iOS34V,

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

Д.Ю. Павлюков

0124750

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июня 2023 года

№ РЗН 2017/5399

Лист 2

B3iAOS41V, B3iOS5V, B3iCe34V, B3iCe41V, B3iCe5V, B3iCe6V, Imp-umV, Impro45V, Impro55V, MNV, MStV, MCINPV, MCI SPY, Nik35V, Nik45V, NANPV, NARPV, NCCNPV, NCCRPV, NR35V, NR43V, NR5V, NR6V, M.ICX.V, Kon22V, Kon27V, NB35V, NB41V, NB51V, BeSe325V, BeSe375V, BeSe41V, BeSe45V, BeSe55V, DioNPV, DioRPV, OssMINV, OssREGV, StBon33V, StBon41V, StSyn35V, StSyn48V, StSyn65V, MegaV, X3V, X34V, X38V, X45V, X55V, Z35V, Z45V, CSMV, C-TNPV, C-TBLV.

4. Лабораторные аналоги (не более 100 шт.), варианты исполнения: ABD-an, AdNPan, AdRSan, AdWPan, AB375an, AnkCan, AnkXan, Ast3an, Ast4an, Ast5an, BeSe325an, BeSe375an, BeSe41an, BeSe45an, BeSe55an, B3iOS34an, B3iOS41an, B3iOS5an, B3iCe34an, B3iCe41an, B3iCe5an, B3iCe6an, B-ch36an, C-Tan, CSMan, DioNPan, DioRPan, Imp-uman, Impro45an, Impro55an, M.ICX.an, Kon22an, Kon27an, Megaan, Mnan, Mstan, Mwan.

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.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0124751