



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2023 года № РЗН 2023/20942

На медицинское изделие

Набор инструментов хирургических для установки имплантационных систем DENTIS

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Дентис Имплант"

(ООО "Дентис Имплант"), Россия,

125430, Москва, ул. Митинская, д. 36, к. 1

Производитель

"Дентис Ко., Лтд.", Корея,

Dentis Co., Ltd., 99, Seongseoseo-ro, Dalseo-gu, Daegu, Korea

Место производства медицинского изделия

Dentis Co., Ltd., 99, Seongseoseo-ro, Dalseo-gu, Daegu, Korea

Номер регистрационного досье № РД-55984/37151 от 16.05.2023

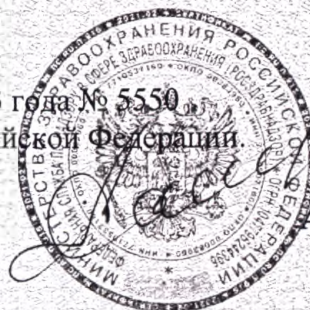
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.11.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 23 августа 2023 года № 5550
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0071442

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2023 года № РЗН 2023/20942

Лист 1

На медицинское изделие

Набор инструментов хирургических для установки имплантационных систем DENTIS, варианты исполнения:

I. Набор расширенный хирургический s-Clean «DIK», в составе:

1. Удлинитель сверла DDE.
2. Направляющее сверло DPD.
3. Пилотное сверло s-Clean DSPD28.
4. Сверло s-Clean DTD2208.
5. Сверло s-Clean DTD2210.
6. Сверло s-Clean DTD2212.
7. Сверло s-Clean DTD2214.
8. Сверло s-Clean DTD2808.
9. Сверло s-Clean DTD2810.
10. Сверло s-Clean DTD2812.
11. Сверло s-Clean DTD2814.
12. Сверло s-Clean DTD3708.
13. Сверло s-Clean DTD3710.
14. Сверло s-Clean DTD3712.
15. Сверло s-Clean DTD3714.
16. Сверло s-Clean DTD4108.
17. Сверло s-Clean DTD4110.
18. Сверло s-Clean DTD4112.
19. Сверло s-Clean DTD4114.
20. Сверло s-Clean DTD4308.
21. Сверло s-Clean DTD4310.
22. Сверло s-Clean DTD4312.
23. Сверло s-Clean DTD4314.
24. Сверло s-Clean DTD4808.
25. Сверло s-Clean DTD4810.
26. Сверло s-Clean DTD4812.
27. Сверло s-Clean DTD4814.
28. Развертка s-Clean DSTCS37.
29. Развертка s-Clean DSTCS41.
30. Развертка s-Clean DSTCS43.
31. Развертка s-Clean DSTCS48.
34. Шестигранная отвертка ручная DRHDL125.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0124383

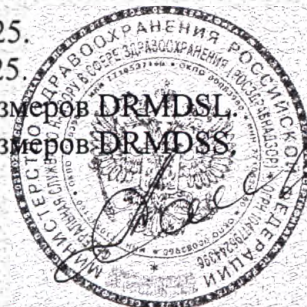
ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2023 года № РЗН 2023/20942

Лист 2

35. Шестигранная отвертка ручная DRHDS125.
38. Имплантовод ручной для стандартных размеров DRMDSL.
39. Имплантовод ручной для стандартных размеров DRMDSS.
40. Имплантовод машинный для стандартных размеров DSNDL.
41. Имплантовод машинный для стандартных размеров DSNSD.
42. Динамометрический ключ DTR.
43. Глубиномер DPDG.
44. Пин параллельности DPP.
45. Футляр.
46. Инструкция по применению.
- II. Набор стандартный хирургический s-Clean «DNSK-1», в составе:
 1. Удлинитель сверла DDE.
 2. Направляющее сверло DPD.
 3. Сверло s-Clean DTD2214TC.
 4. Сверло s-Clean DTD2814TC.
 5. Сверло s-Clean DSD3310TC.
 6. Сверло s-Clean DSD3314TC.
 7. Сверло s-Clean DSD3710TC.
 8. Сверло s-Clean DSD3714TC.
 9. Сверло s-Clean DSD3910TC.
 10. Сверло s-Clean DSD3914TC.
 11. Сверло s-Clean DSD4310TC.
 12. Сверло s-Clean DSD4314TC.
 13. Ограничитель для сверла s-Clean DST4410.
 14. Ограничитель для сверла s-Clean DST4810.
 15. Ограничитель для сверла s-Clean DST5210.
 16. Ограничитель для сверла s-Clean DST5510.
 17. Развертка DFD3707.
 18. Развертка DFD4107.
 19. Развертка DFD4307.
 20. Развертка DFD4807.
 21. Пин параллельности DPP.
 22. Шестигранная отвертка ручная DRHDL125.
 23. Шестигранная отвертка ручная DRHDS125.
 24. Имплантовод ручной для стандартных размеров DRMDSL.
 25. Имплантовод ручной для стандартных размеров DRMDSS.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0124384

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2023 года № РЗН 2023/20942

Лист 3

26. Имплантовод машинный для стандартных размеров DSNDL.
27. Имплантовод машинный для стандартных размеров DSNDS.
28. Храповый ключ DRW.
29. Футляр .
30. Инструкция по применению.
III. Набор расширенный хирургический OneQ-SL «DSOK», в составе:
1. Удлинитель сверла DDE.
2. Направляющее сверло DPD.
3. Фреза Линдемана DLIND23L.
4. Пилотное сверло OneQ-SL DSPD47.
5. Пилотное сверло OneQ-SL DSPD57.
6. Сверло OneQ-SL DOTD2508.
7. Сверло OneQ-SL DOTD2510.
8. Сверло OneQ-SL DOTD2512.
9. Сверло OneQ-SL DOTD2514.
10. Сверло OneQ-SL DOTD2808.
11. Сверло OneQ-SL DOTD2810.
12. Сверло OneQ-SL DOTD2812.
13. Сверло OneQ-SL DOTD2814.
14. Сверло OneD-SL DOTD3108.
15. Сверло OneQ-SL DOTD3110.
16. Сверло OneQ-SL DOTD3112.
17. Сверло OneQ-SL DOTD3114.
18. Сверло OneQ-SL DOTD3608.
19. Сверло OneQ-SL DOTD3610.
20. Сверло OneQ-SL DOTD3612.
21. Сверло OneQ-SL DOTD3614.
22. Сверло OneQ-SL DOTD4208.
23. Сверло OneQ-SL DOTD4210.
24. Сверло OneQ-SL DOTD4212.
25. Сверло OneQ-SL DOTD4214.
26. Сверло OneQ-SL DOTD5312.
27. Сверло OneQ-SL DOTD6412.
28. Развертка OneQ-SL DSOC39.
29. Развертка OneQ-SL DSOC342.
30. Развертка OneQ-SL DSOC347.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0124385

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2023 года № РЗН 2023/20942

Лист 4

31. Развертка OneQ-SL DSOC52.
32. Развертка OneQ-SL DSOC60.
33. Развертка OneQ-SL DSOC70.
34. Развертка OneQ-SL DSOC80.
35. Хирургический метчик OneQ-SL DSOFST30.
36. Хирургический метчик OneQ-SL DSOFST33.
37. Удлинитель для динамометрического ключа / храпового ключа DMHDS24.
38. Шестигранная отвертка ручная DRHDL125.
39. Шестигранная отвертка ручная DRHDS125.
40. Отвертка для динамометрического ключа / храпового ключа DRHDS24.
41. Имплантовод машинный для стандартных размеров s-Clean DSNDL.
42. Имплантовод машинный для стандартных размеров s-Clean DSNDS.
43. Имплантовод машинный для узких размеров DSNDL.
44. Имплантовод машинный для узких размеров DSNDSS.
45. Имплантовод ручной для стандартных размеров DRMDL.
46. Имплантовод ручной для стандартных размеров DRMDSS.
47. Имплантовод ручной для узких размеров DSRDL.
48. Имплантовод ручной для узких размеров DSRDSS.
49. Динамометрический ключ DTR.
50. Пин параллельности для имплантата DSPGPR.
51. Пин параллельности для имплантата DSPGPS.
52. Глубиномер DPDG.
53. Пин параллельности для сверла DPPD.
54. Футляр.
55. Инструкция по применению.
- IV. Набор стандартный хирургический OneQ-SL «DSOSK», в составе:
 1. Удлинитель сверла DDE.
 2. Направляющее сверло DPD.
 3. Фреза Линдемана DLIND23L.
 4. Удлинитель для динамометрического ключа / храпового ключа DMHDS24.
 5. Сверло OneQ-SL DOTD2514.
 6. Сверло OneQ-SL DOTD2814.
 7. Сверло OneQ-SL DOTD3114.
 8. Сверло OneQ-SL DOTD3614.
 9. Сверло OneQ-SL DOTD4214.
 10. Развертка OneQ-SL DSOC39.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0124386

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2023 года № РЗН 2023/20942

Лист 5

11. Развертка OneQ-SL DSOCS42.
 12. Развертка OneQ-SL DSOCS47.
 13. Развертка OneQ-SL DSOCS52.
 14. Хирургический метчик OneQ-SL DSOFST30.
 15. Хирургический метчик OneQ-SL DSOFST33.
 16. Шестигранная отвертка ручная DRHDL125.
 17. Отвертка для динамометрического ключа / храпового ключа DRHDS24.
 18. Имплантовод ручной для стандартных размеров DRMDSL.
 19. Имплантовод ручной для узких размеров DSRDSL.
 20. Имплантовод машинный для стандартных размеров DSNDSL.
 21. Имплантовод машинный для узких размеров DSNDSL.
 22. Храповый ключ DRW.
 23. Футляр.
 24. Инструкция по применению.
- V. Набор для навигационной хирургии Simple Guide Plus «DSGPK», в составе:
1. Перфоратор слизистой DSGPTP.
 2. Направляющее сверло DSGPID.
 3. Профильная фреза DSGPPD.
 4. Пилотное сверло DSGPSD2016.
 5. Пилотное сверло DSGPSD2018.
 6. Пилотное сверло DSGPSD2019.
 7. Ступенчатое сверло DSGPSD2818.
 8. Ступенчатое сверло DSGPSD2820.
 9. Ступенчатое сверло DSGPSD2821.
 10. Ступенчатое сверло DSGPSD3518.
 11. Ступенчатое сверло DSGPSD3520.
 12. Ступенчатое сверло DSGPSD3521.
 13. Ступенчатое сверло DSGPSD4318.
 14. Ступенчатое сверло DSGPSD4320.
 15. Ступенчатое сверло DSGPSD4321.
 16. Ример DSGPR45.
 17. Ример DSGPR53.
 18. Имплантовод ручной DSGPRDA.
 19. Имплантовод машинный DSGPDA.
 20. Футляр.
 21. Инструкция по применению.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0124387

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2023 года № РЗН 2023/20942

Лист 6

VI. Набор расширенный хирургический SQ «DSQKN», в составе:

- 1 Фреза Линдемана с ограничителем DLINDST23.
- 2 Удлинитель сверла DDE.
3. Пин параллельности для сверла SQ DSQPP.
4. Пилотное сверло SQ DSQSD2207.
5. Пилотное сверло SQ DSQSD2208.
6. Пилотное сверло SQ DSQSD2210.
7. Пилотное сверло SQ DSQSD2212.
8. Пилотное сверло SQ DSQSD2214.
9. Сверло SQ DSQSTD2814.
10. Сверло SQ DSQSTD3507.
11. Сверло SQ DSQSTD3508.
12. Сверло SQ DSQSTD3510.
13. Сверло SQ DSQSTD3512.
14. Сверло SQ DSQSTD3514.
15. Сверло SQ DSQSTD4007.
16. Сверло SQ DSQSTD4008.
17. Сверло SQ DSQSTD4010.
18. Сверло SQ DSQSTD4012.
19. Сверло SQ DSQSTD4014.
20. Сверло SQ DSQSTD4507.
21. Сверло SQ DSQSTD4508.
22. Сверло SQ DSQSTD4510.
23. Сверло SQ DSQSTD4512.
24. Сверло SQ DSQSTD4514.
25. Сверло SQ DSQSTD5007.
26. Сверло SQ DSQSTD5008.
27. Сверло SQ DSQSTD5010.
28. Сверло SQ DSQSTD5012.
29. Сверло SQ DSQSTD5014.
30. Развертка SQ DSQCS50.
31. Пин параллельности для имплантата SQ DSQPGPR.
32. Пин параллельности для имплантата SQ DSQPGPS.
33. Имплантовод машинный для узких размеров DSNDSS.
34. Имплантовод машинный для узких размеров DSNDSE.
35. Имплантовод ручной для узких размеров DSRDSS.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0124388

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2023 года № РЗН 2023/20942

Лист 7

36. Имплантовод ручной для узких размеров DSRDSL.
37. Имплантовод машинный для стандартных размеров DSNDS.
38. Имплантовод машинный для стандартных размеров DSNDL.
39. Имплантовод ручной для стандартных размеров DRMDSS.
40. Имплантовод ручной для стандартных размеров DRMDSL.
41. Шестигранная отвертка ручная DRHDS125.
42. Шестигранная отвертка ручная DRHDL125.
43. Глубиномер DPDG.
44. Динамометрический ключ DTR.
45. Футляр
46. Инструкция по применению
- VII. Набор для навигационной хирургии SQ «DSQ GK», в составе:
 1. Перфоратор слизистой оболочки DSQGTP.
 2. Фреза для выравнивая костного гребня DSQGFD.
 3. Начальное сверло DSQGID22.
 4. Начальное сверло DSQGID35.
 5. Удлинитель сверла DDE.
 6. Ступенчатое сверло DSQGSTD2208.
 7. Ступенчатое сверло DSQGSTD2210.
 8. Ступенчатое сверло DSQGSTD2212.
 9. Ступенчатое сверло DSQGSTD2214.
 10. Ступенчатое сверло DSQGSTD2216.
 11. Ступенчатое сверло DSQGSTD3508.
 12. Ступенчатое сверло DSQGSTD3510.
 13. Ступенчатое сверло DSQGSTD3512.
 14. Ступенчатое сверло DSQGSTD3514.
 15. Ступенчатое сверло DSQGSTD3516.
 16. Ступенчатое сверло DSQGSTD4008.
 17. Ступенчатое сверло DSQGSTD4010.
 18. Ступенчатое сверло DSQGSTD4012.
 19. Ступенчатое сверло DSQGSTD4014.
 20. Ступенчатое сверло DSQGSTD4016.
 21. Ступенчатое сверло DSQGSTD4508.
 22. Ступенчатое сверло DSQGSTD4510.
 23. Ступенчатое сверло DSQGSTD4512.
 24. Ступенчатое сверло DSQGSTD4514.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0124389

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2023 года № РЗН 2023/20942

Лист 8

25. Ступенчатое сверло DSQGSTD4516.
26. Ступенчатое сверло DSQGSTD5008.
27. Ступенчатое сверло DSQGSTD5010.
28. Ступенчатое сверло DSQGSTD5012.
29. Ступенчатое сверло DSQGSTD5014.
30. Ступенчатое сверло DSQGSTD5016.
31. Развертка SQ DSQGCS50.
32. Профильная фреза DSQGPD35.
33. Профильная фреза DSQGPD40.
34. Анкерная отвертка машинная DMHD24.
35. Анкерная отвертка ручная DRHDL24.
36. Анкерное сверло DGATD.
37. Имплантовод узкий машинный DSQGNDNMS.
38. Имплантовод узкий машинный DSQGNDNML.
39. Имплантовод узкий ручной DSQGNDNRS.
40. Имплантовод узкий ручной DSQGNDNRL.
41. Имплантовод стандартный машинный DSQGNDRMS.
42. Имплантовод стандартный машинный DSQGNDRML.
43. Имплантовод стандартный ручной DSQGNDRRS.
44. Имплантовод стандартный ручной DSQGNDRRL.
45. Шестигранная отвертка ручная DRHDL125.
46. Шестигранная отвертка ручная DRHDS125.
47. Глубиномер DPDG.
48. Динамометрический ключ DTR.
49. Футляр.
50. Инструкция по применению.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0124390