



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2023 года № ФСЗ 2010/07375

На медицинское изделие

**Инструменты для установки имплантатов дентальных ANKYLOS C/X
с принадлежностями**

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-56505/40077 от 19.06.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 04 июля 2023 года № 4158
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0072389

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2023 года

№ ФСЗ 2010/07375

Лист 1

На медицинское изделие

**Инструменты для установки имплантатов дентальных ANKYLOS C/X
с принадлежностями:**

1. Боры: шаровидные, спиралевидные, формирователь канала, торцевой, нарезчик резьбы.
2. Имплантоввод.
3. Инструменты: для введения имплантата, для удаления, вспомогательный для монтажа насадок, для разрезания коронок, для очистки бора, дополнительный HXSS, для вывинчивания, для установки имплантата, ортопедический для имплантата.
4. Ручка: для инструментов, для введения имплантата.
5. Ключ-трещотка ортопедический.
6. Ключ: трещотка, для фиксации, позиционный, рожковый, ручной для имплантатов, рожковый, ручной для отверток, круглый.
7. Направляющая: для фрезы Линдемана, для спиралевидного бора, для перфоратора слизистой, параллельная.
8. Конденсер: пилотный, кости.
9. Маркер позиционный.
10. Метчик.
11. Ограничитель метчика.
12. Отвертка: для перфоратора слизистой, шестигранник, лабораторная.
13. Нарезчик резьбы.
14. Насадка-отвертка.
15. Насадка-переходник для имплантатов.
16. Насадка-переходник для инструментов: короткая, средняя, длинная.
17. Насадка для ортопедического ключа-трещотки.
18. Насадка для фиксации головок.
19. Насадка: для перфоратора слизистой.
20. Насадка для ключа-трещотки.
21. Перфоратор слизистой.
22. Пробойник для слизистой.
23. Развертка коническая.
24. Трепан.
25. Фреза Линдемана.
26. Финишер.

Принадлежности:

1. Активатор шаровидного замка.

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

Д.Ю. Павлюков

0125234

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2023 года

№ ФСЗ 2010/07375

Лист 2

2. Блок монтажный.
3. Втулка для бора, для пробойника.
4. Гильза титановая.
5. Деактиватор шаровидного замка.
6. Долото.
7. Держатель насадок.
8. Держатель для ограничителя метчика.
9. Камера охлаждающая.
10. Канюли для перфоратора слизистой.
11. Кольцо.
12. Ложка.
13. Молоток.
14. Плаггер.
15. Пинцет.
16. Распатор.
17. Рукоятка.
18. Шаблон рентгеновский, угловой.
19. Фильтр стерильный.
20. Элеватор.
21. Экспандер кости.

Место производства:

1. DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany.
2. Willo AB, Stora Råppevägen 61, 352 74 Växjö, Sweden.
3. Maillefer Instruments Holding Sàrl, Chemin du Verger, 3, Ballaigues CH-1338, Switzerland.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0125235