



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2023 года № ФСЗ 2009/05229

На медицинское изделие

Набор для стоматологической имплантации "APOLONIA" с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Си Эс Эм Имплант", Республика Корея,
CSM Implant, B205, Techno B/D 47, Gyeongdae-ro 17-gil, Buk-gu, Daegu,
Republic of Korea**

Производитель

**"Си Эс Эм Имплант", Республика Корея,
CSM Implant, B205, Techno B/D 47, Gyeongdae-ro 17-gil, Buk-gu, Daegu,
Republic of Korea**

Место производства медицинского изделия

**CSM Implant, 35, Seongjusaneopdanji-ro, Seongju-eup, Seongju-gu,
Gyeongsangbuk-do, Republic of Korea**

Номер регистрационного досье № РД-56840/41645 от 06.07.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.22.194**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 13 июля 2023 года № 4468
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0072763

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2023 года

№ ФСЗ 2009/05229

Лист 1

На медицинское изделие

Набор для стоматологической имплантации "APOLONIA" с принадлежностями:

I. Набор для стоматологической имплантации "APOLONIA", состав:

1. Имплантат стоматологический узкий, варианты исполнения: Fixture (Narrow) C3FN08, Fixture (Narrow) C3FN10, Fixture (Narrow) C3FN12, Fixture (Narrow) C3FN14.
2. Имплантат стоматологический средний, варианты исполнения: Fixture (Medium) C3FM08, Fixture (Medium) C3FM10, Fixture (Medium) C3FM12, Fixture (Medium) C3FM14.
3. Имплантат стоматологический стандартный, варианты исполнения: Fixture (Regular) C3FR08, Fixture (Regular) C3FR10, Fixture (Regular) C3FR12, Fixture (Regular) C3FR14, Fixture (Wide) C3FW08, Fixture (Wide) C3FW10, Fixture (Wide) C3FW12, Fixture (Wide) C3FW14.
4. Имплантат стоматологический, тип прямой, варианты исполнения: Fixture (straight type) CFR08, Fixture (straight type) CFR10, Fixture (straight type) CFR12, Fixture (straight type) CFR14, Fixture (straight type) C1FR08, Fixture (straight type) C1FR10, Fixture (straight type) C1FR12, Fixture (straight type) C1FR14, Fixture (straight type) RI410818, Fixture (straight type) RI411018, Fixture (straight type) RI411218, Fixture (straight type) RI411418, Fixture (straight type) RI410828, Fixture (straight type) RI411028, Fixture (straight type) RI411228, Fixture (straight type) RI411428, Fixture (straight type) RI480818, Fixture (straight type) RI481018, Fixture (straight type) RI481218, Fixture (straight type) RI481418, Fixture (straight type) RI480828, Fixture (straight type) RI481028, Fixture (straight type) RI481228, Fixture (straight type) RI481428.
5. Имплантат стоматологический, тип конусовидный, варианты исполнения: Fixture (tapered type) C2FR08, Fixture (tapered type) C2FR10, Fixture (tapered type) C2FR12, Fixture (tapered type) C2FR14, Fixture (tapered type) RKITI410815, Fixture (tapered type) RKITI411015, Fixture (tapered type) RKITI411215, Fixture (tapered type) RKITI411415, Fixture (tapered type) RKITI480815, Fixture (tapered type) RKITI481015, Fixture (tapered type) RKITI481215, Fixture (tapered type) RKITI481415.
6. Заглушка Cover Screw CCS335.
7. Формирователь десны, варианты исполнения : (Healing Abutment CHA4515), (Healing Abutment CHA4535), (Healing Abutment CHA5515), Healing Abutment CHA5535, Healing Abutment CHA6515, Healing Abutment CHA6535.
8. Слепочный трансфер для имплантата (приподнятый тип) + упорный винт, варианты исполнения: Fixture Impression Coping (Pick up type) + Abutment Screw CIT4507, Fixture Impression Coping (Pick up type) + Abutment Screw CIT4510, Fixture Impression Coping (Pick up type) + Abutment Screw CIT5507, Fixture Impression Coping (Pick up type) +

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

Д.Ю. Павлюков

0123121

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2023 года

№ ФСЗ 2009/05229

Лист 2

Abutment Screw CIT5510, Fixture Impression Coping (Pick up type) + Abutment Screw CIT6507, Fixture Impression Coping (Pick up type) + Abutment Screw CIT6510.

9. Слепочный трансфер для имплантата (пересадочный тип) + упорный винт, варианты исполнения: Fixture Impression Coping (Transfer type) + Abutment Screw CIO4507, Fixture Impression Coping (Transfer type) + Abutment Screw CIO4510, Fixture Impression Coping (Transfer type) + Abutment Screw CIO5507, Fixture Impression Coping (Transfer type) + Abutment Screw CIO5510, Fixture Impression Coping (Transfer type) + Abutment Screw CIO6507, Fixture Impression Coping (Transfer type) + Abutment Screw CIO6510.

10. Аналог имплантата Fixture Analogue CAN38.

11. Пластиковый абатмент UCLA + упорный винт UCLA Plastic Abutment + Abutment Screw CUAPH.

12. Стандартный абатмент + упорный винт, вариант исполнения: (Standard Abutment + Abutment Screw SA1), (Standard Abutment + Abutment Screw SA2), (Standard Abutment + Abutment Screw SA3).

13. Цементируемый абатмент + упорный винт, варианты исполнения: Cementation Abutment + Abutment screw CCEA4515, Cementation Abutment + Abutment screw OCEA 4535, Cementation Abutment + Abutment screw CCEA5515, Cementation Abutment + Abutment screw CCEA5535, Cementation Abutment + Abutment screw CCEA6515, Cementation Abutment + Abutment screw CCEA6535.

14. Угловой абатмент (20°) + упорный винт варианты исполнения: Angled Abutment (20°) + Abutment Screw A1502, Angled Abutment (20°) + Abutment Screw A1503, Angled Abutment (20°) + Abutment Screw A2503, Angled Abutment (20°) + Abutment Screw A2504.

15. Пластиковый цилиндр для цельного абатмента, вариант исполнения: Plastic Cylinder (for Solid) CPC45, Plastic Cylinder (for Solid) CPC55, Plastic Cylinder (for Solid) CPC65.

16. Аналог цельного абатмента, варианты исполнения: Solid Abutment Analogue CAR45, Solid Abutment Analogue CAR55, Solid Abutment Analogue CAR65.

17. Слепочный трансфер для цельного абатмента, варианты исполнения: Impression Coping (for Solid) CIC45, Impression Coping (for Solid) CIC55, Impression Coping (for Solid) CIC65.

18. Предохранительная заглушка для цельного абатмента, варианты исполнения: Protector Cap (for Solid) CSIA45C, Protector Cap (for Solid) CSIA55C, Protector Cap (for Solid) CSIA65C.

19. Цельный абатмент, вариант исполнения: Solid Abutment CSIA4515, Solid Abutment CSIA4535, Solid Abutment CSIA5515, Solid Abutment CSIA5535, Solid Abutment

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

Д.Ю. Павлюков

0123122

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июля 2023 года

№ ФСЗ 2009/05229

Лист 3

CSIA6515, Solid Abutment CSIA6535.

20. Заглушка Cover Screw ICS2.

21. Восьмиугольный винт Octagon Screw ITIAS.

22. Пластиковый выжигаемый UCLA абатмент тип lock + конусообразный упорный винт, варианты исполнения: UCLA Plastic Abutment Lock + Conical Abutment Screw UCLA1-R, UCLA Plastic Abutment non lock + Conical Abutment Screw UCLA1-W.

23. Колпачок, варианты исполнения: Healing Cap CRHA502, Healing Cap CRHA503.

24. Угловой (конусообразный) абатмент 15°, варианты исполнения: тип А + винт (тип А) (Angled (Conical) abutment 15° (type A) + screw (type A) NAA15), тип В + винт (тип В) (Angled (Conical) abutment 15° (type B) + screw (type B) CA1).

25. Угловой (конусообразный) абатмент 25°, вариант исполнения: тип А + винт (тип А) (Angled (Conical) abutment 25° (type A) + screw (type A) NAA25), тип В + винт (тип В) (Angled (Conical) abutment 25° (type B) + screw (type B) CA2).

26. Слепочный трансфер + штифт Impression Coping + Pin I.CI+I.CIP.

27. Аналог внутреннего имплантата Internal Fixture Analogue I.R. 28. Формирователь десны, варианты исполнения: Healing Abutment CRHA505, Healing Abutment CRHA507.

29. Цельный абатмент, варианты исполнения: COC Abutment SIA70, COC Abutment SIA40, COC Abutment SIA55.

30. Аналог цельного абатмента, варианты исполнения: Solid Abutment Analogue AAR40, Solid Abutment Analogue AAR55, Solid Abutment Analogue AAR70.

31. Слепочный колпачок Impression Cap IC.

II. Принадлежности:

1. Направляющая дрель Guide Drill CSGD225.

2. Предварительная дрель диаметром 2, 25 Initial Drill Ø 2,25 CSID225.

3. Предпоследняя дрель (конусообразный тип) диаметром 2,8 Pre-final Drill (taper) Ø 2,8 PFD28I.

4. Сверло под резьбу 8/10 диаметром 3,8 Ø 3.8 Twist Drill 8/10 CSFD3410.

5. Сверло под резьбу 12/14 диаметром 3,8 Ø 3.8 Twist Drill 12/14 CSFD3414.

6. Сверло под резьбу 8/10 диаметром 4,2 Ø 4,2 Twist Drill 8/10 CSFD3810.

7. Сверло под резьбу 12/14 диаметром 4,2 Ø 4,2 Twist Drill 12/14 CSFD3814.

8. Сверло под резьбу 8/10 диаметром 4,6 Ø 4,6 Twist Drill 8/10 CSFD4110.

9. Сверло под резьбу 12/14 диаметром 4,6 Ø 4,6 Twist Drill 12/14 CSFD4114.

10. Сверло под резьбу 8/10 диаметром 5,3 Ø 5,3 Twist Drill 8/10 CSFD4810.

11. Сверло под резьбу 12/14 диаметром 5,3 Ø 5,3 Twist Drill 12/14 CSFD4814.

12. Удлинитель сверла Drill Extension CSDE.

13. Развертка диаметром 3,8 Reamer Ø 3,8 CSR37.

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



Д.Ю. Павлюков

0123123

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июля 2023 года

№ ФСЗ 2009/05229

Лист 4

14. Развертка диаметром 4.2 Reamer Ø 4,2 CSR39.
15. Развертка диаметром 4.6 Reamer Ø 4,6 CSR45.
16. Развертка диаметром 5.3 Reamer Ø 5,3 CSR52.
17. Насадка для ключа короткая механическая Mountless Driver Short Hand CPMH25S.
18. Насадка для ключа длинная механическая Mountless Driver Long Hand CPMH25L.
19. Насадка для ключа короткая машинная Mountless Driver Short Machine CPMM25S.
20. Насадка для ключа длинная машинная Mountless Driver Long Machine CPMM25L.
21. Насадка типа "Торкс" для ключа короткого механического диаметром 1,7 Torx Hand Short Ø 1,7 SGHIS.
22. Насадка типа "Торкс" для ключа длинного механического диаметром 1,7 Torx Hand Long Ø 1,7 SGHIL.
23. Насадка типа "Торкс" для ключа короткого машинного диаметром 1,7 Torx Machine Short Ø 1,7 SGMIS.
24. Насадка типа "Торкс" для ключа длинного машинного диаметром 1,7 Torx Machine Long Ø 1,7 SGMIL.
25. Ключ с трещёткой Ratchet Wrench RWI.
26. Моментометр Torque Wrench TWI.
27. Цилиндрический штифт Parallel Pin CSPP2030.
28. Предпоследняя дрель (прямой тип) диаметром 2,8 Pre-final Drill (Straight) Ø 2,8 SFD28I.
29. Метчик (конусообразный тип) диаметром 3,5 Tap (Taper) (Ø) 3,5 THI-35.
30. Метчик (прямой тип) диаметром 3,5 Tap (Straight) (Ø) 3,5 SHI-35.
31. Сверло под резьбу (конусообразный тип) диаметром 3,7 Twist Drill (Taper) Ø 3,7 CSD385L.
32. Сверло под резьбу (прямой тип) диаметром 3,7 Twist Drill (Straight) Ø 3,7 SFD35I.
33. Метчик (конусообразный тип) диаметром 4,1 Tap (Taper) Ø 4,1 THI-41.
34. Метчик (прямой тип) диаметром 4,1 Tap (Straight) Ø 4,1 SHI-41.
35. Сверло под резьбу (конусообразный тип) диаметром 4,4 Twist Drill (Taper) Ø 4,4 CSD43L.
36. Сверло под резьбу (прямой тип) диаметром 4,4 Twist Drill (Straight) Ø 4,4 SFD42I.
37. Метчик (конусообразный тип) диаметром 4,7 Tap (Taper) Ø 4,7 THI-48.
38. Метчик (прямой тип) диаметром 4,7 Tap (Straight) Ø 4,7 SHI-48).
39. Насадка для ключа короткая Hand Driver (Short) CPHH20S.
40. Насадка для ключа длинная Hand Driver (Long) CPHH20L.
41. Насадка для ключа механическая Mount Driver (Hand) CSMDO.
42. Насадка для ключа машинная Mount Driver (Machine) CSMDN.

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

Д.Ю. Павлюков

0123124

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2023 года

№ ФСЗ 2009/05229

Лист 5

43. Насадка для ключа цельная Hand Driver (Solid) СРНН16S.
44. Насадка для ключа восьмигранная Hand Driver (Octa) СРНН16L.
45. Кнопка блокировочная Holding Key HKI.
46. Футляр для хирургических инструментов варианты исполнения: Surgical Kit Case
PKT, Surgical Kit Case SKT.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0123125