



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2023 года № РЗН 2023/19563

На медицинское изделие

**Инструменты для систем дентальной имплантации. Отвертки, переходники
по ТУ 32.50.11-003-94681064-2022**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Ультра" (ООО "Ультра"),
Россия, 192148, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Невская
застава, пр-кт Елизарова, д. 34, лит. А, помещ. 1-Н, оф. 406**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Ультра" (ООО "Ультра"),
Россия, 192148, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Невская
застава, пр-кт Елизарова, д. 34, лит. А, помещ. 1-Н, оф. 406**

Место производства медицинского изделия

**ООО "Ультра", Россия, 192148, Санкт-Петербург, пр-кт Елизарова,
д. 34, лит. А, помещ. №№ 7-18**

Номер регистрационного досье № РД-56583/47903 от 22.06.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 28 июня 2023 года № 4007
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0072370

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июня 2023 года

№ РЗН 2023/19563

Лист 1

На медицинское изделие

**Инструменты для систем дентальной имплантации. Отвертки, переходники по
ТУ 32.50.11-003-94681064-2022, в составе:**

I. Варианты исполнения:

1. Отвертка для систем дентальной имплантации следующих наименований:

- 1.1. Отвертка 1,27 лабораторная длинная REF 0405.
- 1.2. Отвертка 1,27 клиническая длинная REF 0406.
- 1.3. Отвертка 1,27 клиническая короткая REF 0407.
- 1.4. Отвертка 1,2 лабораторная длинная REF 0408.
- 1.5. Отвертка 1,2 клиническая длинная REF 0409.
- 1.6. Отвертка 1,2 клиническая короткая REF 0410.
- 1.7. Отвертка N лабораторная длинная REF 0411.
- 1.8. Отвертка N клиническая длинная REF 0412.
- 1.9. Отвертка N клиническая короткая REF 0413.
- 1.10. Отвертка 1,0 лабораторная длинная REF 0417.
- 1.11. Отвертка 1,0 клиническая длинная REF 0418.
- 1.12. Отвертка 1,0 клиническая короткая REF 0419.
- 1.13. Отвертка S лабораторная длинная REF 0420.
- 1.14. Отвертка S клиническая длинная REF 0421.
- 1.15. Отвертка S клиническая короткая REF 0422.
- 1.16. Отвертка универсальная лабораторная для прямых мультиюнитов, 2 см REF 0552.
- 1.17. Отвертка универсальная лабораторная для прямых мультиюнитов, 1 см REF 0562.
- 1.18. Отвертка 1,0 REF 0988.
- 1.19. Отвертка 1,0 REF 1020.
- 1.20. Отвертка 1,2 REF 0984.
- 1.21. Отвертка 1,2 REF 1016.
- 1.22. Отвертка 1,28 REF 0985.
- 1.23. Отвертка 1,28 REF 1017.
- 1.24. Отвертка совместима с Straumann Bone Level REF 0987.
- 1.25. Отвертка совместима с Straumann Bone Level REF 1019.
- 1.26. Отвертка совместима с Nobel Conical Connection REF 0986.
- 1.27. Отвертка совместима с Nobel Conical Connection REF 1018.
- 1.28. Отвёртка ручная четырёхгранная REF0981.
- 1.29. Отвёртка ручная четырёхгранная REF1027.

2. Переходник для систем дентальной имплантации следующих наименований:

- 2.1. Переходник специальный четырёхгранный REF0976.

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

Д.Ю. Павлюков

0125210

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июня 2023 года

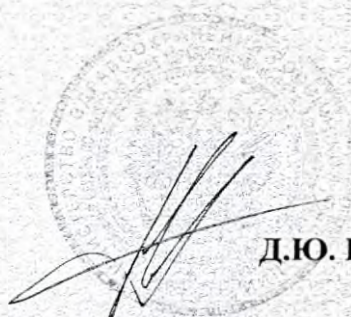
№ РЗН 2023/19563

Лист 2

- 2.2. Переходник ручной четырёхгранный REF1035.
- 2.3. Переходник ручной четырёхгранный REF1038.
- 2.4. Переходник специальный 9 мм. L 18,8 мм. REF1029.
- 2.5. Переходник специальный 9 мм. L 24,9 мм. REF1034.
- II. Инструкция по применению.

8

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0125211