



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2023 года № РЗН 2023/19580

На медицинское изделие

Инструменты для систем дентальной имплантации. Имплантоводы, коннекторы, Пин и втулка для Пин по ТУ 32.50.11-004-94681064-2022

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-56588/47901 от 22.06.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.132

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 04 июля 2023 года № 4178
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0072369

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2023 года

№ РЗН 2023/19580

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты для систем дентальной имплантации. Имплантоводы, коннекторы, Пин и втулка для Пин по ТУ 32.50.11-004-94681064-2022, в составе:

1. Варианты исполнения:

1. Имплантовод для систем дентальной имплантации следующих наименований:

1. Имплантовод REF 0607, совместимый с Dentium и коннектором REF 0614.
2. Имплантовод REF 0590, совместимый с Osstem и коннектором REF 0619.
3. Имплантовод REF 0591, совместимый с Osstem и коннектором REF 0620.
4. Имплантовод REF 0582, совместимый с Nobel Conical Connection и коннектором REF 06251.
5. Имплантовод REF 0553, совместимый с Nobel Conical Connection и коннектором REF 0624.
6. Имплантовод REF 0580, совместимый с Astra Tech и коннектором REF 0612.
7. Имплантовод REF 0584, совместимый с Astra Tech и коннектором REF 0613.
8. Имплантовод REF 0599, совместимый с Straumann Bone Level и коннектором REF 0623.
9. Имплантовод REF 0600, совместимый с Straumann Bone Level и коннектором REF 0623.
10. Имплантовод REF 0601, совместимый с Mis C1 и коннектором REF 0615.
11. Имплантовод REF 0602, совместимый с Mis C1 и коннектором REF 0615.
12. Имплантовод REF 0585, совместимый с шестигранным соединением и коннектором REF 0615.
13. Имплантовод REF 0586, совместимый с шестигранным соединением и коннектором REF 0615.
14. Имплантовод REF 0989, совместимый с Dentium и коннектором REF 1002.
15. Имплантовод REF 0990, совместимый с Osstem и коннектором REF 1003.
16. Имплантовод REF 0991, совместимый с Osstem и коннектором REF 1004.
17. Имплантовод REF 0994, совместимый с Nobel Conical Connection и коннектором REF 1007.
18. Имплантовод REF 0995, совместимый с Nobel Conical Connection и коннектором REF 1008.
19. Имплантовод REF 0992, совместимый с Astra Tech и коннектором REF 1005.
20. Имплантовод REF 0993, совместимый с Astra Tech и коннектором REF 1006.
21. Имплантовод REF 0998, совместимый с Straumann Bone Level и коннектором REF 1010.
22. Имплантовод REF 0999, совместимый с Straumann Bone Level и коннектором REF 1010.
23. Имплантовод REF 1000, совместимый с Mis C1 и коннектором REF 1009.

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

Д.Ю. Павлюков

0125208

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2023 года

№ РЗН 2023/19580

Лист 2

24. Имплантовод REF 1001, совместимый с Mis C1 и коннектором REF 1009.
25. Имплантовод REF 0996, совместимый с шестигранным соединением и коннектором REF 1009.
26. Имплантовод REF 0997, совместимый с шестигранным соединением и коннектором REF 1009.
- II. Коннектор для систем дентальной имплантации следующих наименований:
1. Коннектор L12 мм. REF 0614, совместимый с Dentium и имплантоводом REF 0607.
2. Коннектор L12 мм. REF 0619, совместимый с Osstem и имплантоводом REF 0590.
3. Коннектор L12 мм. REF 0620, совместимый с Osstem и имплантоводом REF 0591.
4. Коннектор L12 мм. REF 0624, совместимый с Nobel Conical Connection и имплантоводом REF 0553.
5. Коннектор L12 мм. REF 0625, совместимый с Nobel Conical Connection и имплантоводом REF 0582.
6. Коннектор L12 мм. REF 0612, совместимый с Astra Tech и имплантоводом REF 0580.
7. Коннектор L12 мм. REF 0613, совместимый с Astra Tech и имплантоводом REF 0584.
8. Коннектор L12 мм. REF 0623, совместимый с Straumann Bone Level и имплантоводами REF 0599 и REF 0600.
9. Коннектор L12 мм. REF 0615, совместимый с Mis C1, шестигранным соединением и имплантоводами REF 0601, REF 0602, REF 0585 и REF 0586.
10. Коннектор L9 мм. REF 1002, совместимый с Dentium и имплантоводом REF 0989.
11. Коннектор L9 мм. REF 1003, совместимый с Osstem и имплантоводом REF 0990.
12. Коннектор L9 мм. REF 1004, совместимый с Osstem и имплантоводом REF 0991.
13. Коннектор L9 мм. REF 1007, совместимый с Nobel Conical Connection и имплантоводом REF 0994.
14. Коннектор L9 мм. REF 1008, совместимый с Nobel Conical Connection и имплантоводом REF 0995.
15. Коннектор L9 мм. REF 1005, совместимый с Astra Tech и имплантоводом REF 0992.
16. Коннектор L9 мм. REF 1006, совместимый с Astra Tech и имплантоводом REF 0993.
17. Коннектор L9 мм. REF 1010, совместимый с Straumann Bone Level, шестигранным соединением и имплантоводами REF 0998 и REF 0999.
18. Коннектор L9 мм. REF 1009, совместимый с Mis C1, шестигранным соединением и имплантоводами REF 1000, REF 1001, REF 0996 и REF 0997.
- III. Пин и втулка для Пина следующих наименований:
1. Пин REF 0983 0983.
2. Втулка для Пин REF 1026.
3. Инструкция по применению.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0125212