



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2023 года № РЗН 2023/21078

На медицинское изделие

Система дентальной имплантации M2

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Зерос" (ООО "Зерос"), Россия,
367911, Республика Дагестан, г.о. город Махачкала, вн.р-н Ленинский район,
с. Новый Хушет, ул. Коркмасова, д. 5, кв. 18

Производитель

"Зерос Ко., Лтд", Корея,

Zeros Co., Ltd, 138-13 Pyeonggang-ro 345beon-gil Gangseo-gu, Busan, Korea

Место производства медицинского изделия

Zeros Co., Ltd, 138-13, Pyeonggang-ro 345beon-gil, Gangseo-gu, Busan, 46700,
Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-57511/55799 от 18.08.2023

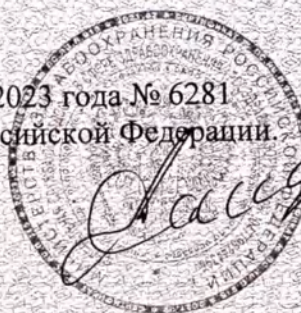
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.194

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 19 сентября 2023 года № 6281
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0072720

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2023 года № РЗН 2023/21078

Лист 1

На медицинское изделие

Система дентальной имплантации M2, в составе:

I. Компонент 1: Дентальный имплантат M2, модели: FM2R38070; FM2R38085; FM2R3810; FM2R38115; FM2R3813; FM2R42070; FM2R42085; FM2R42100; FM2R42115; FM2R42130; FM2R46070; FM2R46085; FM2R46100; FM2R46115; FM2R46130; FM2R51060; FM2R51070; FM2R51085; FM2R5110; FM2R51115; FM2R51130;

II. Компонент 2: Абатмент дентальный, варианты исполнения:

1. Закрывающий винт, модели AM2CSR40; (при необходимости);

2. Заживляющий абатмент, модели AM2HAR403; AM2HAR404; AM2HAR405; AM2HAR406; AM2HAR407; AM2HAR453; AM2HAR454; AM2HAR455; AM2HAR456; AM2HAR457; AM2HAR503; AM2HAR504; AM2HAR505; AM2HAR506; AM2HAR507; AM2HAR603; AM2HAR604; AM2HAR605; AM2HAR606; AM2HAR607; (при необходимости);

3. Временный абатмент с шестигранником, модели AM2TAR4510H (при необходимости);

4. Временный абатмент без шестигранника, модели AM2TAR4510N (при необходимости);

5. Прямой абатмент с шестигранником, модели

AM2STR401040H; AM2STR402040H; AM2STR403040H; AM2STR404040H; AM2STR405040H; AM2STR406040H; AM2STR451040H; AM2STR452040H; AM2STR453040H; AM2STR454040H; AM2STR455040H; AM2STR456040H; AM2STR501040H; AM2STR502040H; AM2STR503040H; AM2STR504040H; AM2STR505040H; AM2STR506040H; AM2STR601040H; AM2STR602040H; AM2STR603040H; AM2STR604040H; AM2STR605040H; AM2STR606040H; AM2STR401055H; AM2STR402055H; AM2STR403055H; AM2STR404055H; AM2STR405055H; AM2STR406055H; AM2STR451055H; AM2STR452055H; AM2STR453055H; AM2STR454055H; AM2STR455055H; AM2STR456055H; AM2STR501055H; AM2STR502055H; AM2STR503055H; AM2STR504055H; AM2STR505055H; AM2STR506055H; AM2STR601055H; AM2STR602055H; AM2STR603055H; AM2STR604055H; AM2STR605055H; AM2STR606055H; AM2STR401070H; AM2STR402070H; AM2STR403070H; AM2STR404070H; AM2STR405070H; AM2STR406070H; AM2STR451070H; AM2STR452070H; AM2STR453070H; AM2STR454070H; AM2STR455070H; AM2STR456070H; AM2STR501070H; AM2STR502070H; AM2STR503070H; AM2STR504070H; AM2STR505070H; AM2STR506070H; AM2STR601070H; AM2STR602070H;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0123928

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 сентября 2023 года № РЗН 2023/21078

Лист 2

AM2STR603070N; AM2STR604070N; AM2STR605070N; AM2STR606070N; (при необходимости);

6. Прямой абатмент без шестигранника, модели

AM2STR401040N; AM2STR402040N; AM2STR403040N; AM2STR404040N;
AM2STR405040N; AM2STR406040N; AM2STR451040N; AM2STR452040N;
AM2STR453040N; AM2STR454040N; AM2STR455040N; AM2STR456040N;
AM2STR501040N; AM2STR502040N; AM2STR503040N; AM2STR504040N;
AM2STR505040N; AM2STR506040N; AM2STR601040N; AM2STR602040N;
AM2STR603040N; AM2STR604040N; AM2STR605040N; AM2STR606040N;
AM2STR401055N; AM2STR402055N; AM2STR403055N; AM2STR404055N;
AM2STR405055N; AM2STR406055N; AM2STR451055N; AM2STR452055N;
AM2STR453055N; AM2STR454055N; AM2STR455055N; AM2STR456055N;
AM2STR501055N; AM2STR502055N; AM2STR503055N; AM2STR504055N;
AM2STR505055N; AM2STR506055N; AM2STR601055N; AM2STR602055N;
AM2STR603055N; AM2STR604055N; AM2STR605055N; AM2STR606055N;
AM2STR401070N; AM2STR402070N; AM2STR403070N; AM2STR404070N;
AM2STR405070N; AM2STR406070N; AM2STR451070N; AM2STR452070N;
AM2STR453070N; AM2STR454070N; AM2STR455070N; AM2STR456070N;
AM2STR501070N; AM2STR502070N; AM2STR503070N; AM2STR504070N;
AM2STR505070N; AM2STR506070N; AM2STR601070N; AM2STR602070N;
AM2STR603070N; AM2STR604070N; AM2STR605070N; AM2STR606070N (при необходимости);

7. Монолитный абатмент, модели AM2SAR401040; AM2SAR402040; AM2SAR403040;
AM2SAR404040; AM2SAR405040; AM2SAR406040; AM2SAR451040;
AM2SAR452040; AM2SAR453040; AM2SAR454040; AM2SAR455040;
AM2SAR456040; AM2SAR501040; AM2SAR502040; AM2SAR503040;
AM2SAR504040; AM2SAR505040; AM2SAR506040; AM2SAR601040;
AM2SAR602040; AM2SAR603040; AM2SAR604040; AM2SAR605040;
AM2SAR606040; AM2SAR401055; AM2SAR402055; AM2SAR403055;
AM2SAR404055; AM2SAR405055; AM2SAR406055; AM2SAR451055;
AM2SAR452055; AM2SAR453055; AM2SAR454055; AM2SAR455055;
AM2SAR456055; AM2SAR501055; AM2SAR502055; AM2SAR503055;
AM2SAR504055; AM2SAR505055; AM2SAR506055; AM2SAR601055;
AM2SAR602055; AM2SAR603055; AM2SAR604055; AM2SAR605055;
AM2SAR606055; AM2SAR401070; AM2SAR402070; AM2SAR403070;
AM2SAR404070; AM2SAR405070; AM2SAR406070; AM2SAR451070;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0123929

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 сентября 2023 года № РЗН 2023/21078

Лист 3

AM2SAR452070; AM2SAR453070; AM2SAR454070; AM2SAR455070;
AM2SAR456070; AM2SAR501070; AM2SAR502070; AM2SAR503070;
AM2SAR504070; AM2SAR505070; AM2SAR506070; AM2SAR601070;
AM2SAR602070; AM2SAR603070; AM2SAR604070; AM2SAR605070;
AM2SAR606070; (при необходимости);

8. Фрезерованный абатмент с шестигранником, модели AM2MAR4015H;
AM2MAR4030H; AM2MAR4515H; AM2MAR4530H; AM2MAR5015H;
AM2MAR5030H; AM2MAR6015H; AM2MAR6030H; (при необходимости);

9. Фрезерованный абатмент без шестигранника, модели AM2MAR4015N;
AM2MAR4030N; AM2MAR4515N; AM2MAR4530N; AM2MAR5015N;
AM2MAR5030N; AM2MAR6015N; AM2MAR6030N; (при необходимости);

10. Угловой абатмент с шестигранником, модели AM2AAR40115H; AM2AAR40215H;
AM2AAR40315H; AM2AAR40415H; AM2AAR40515H; AM2AAR40615H;
AM2AAR45115H; AM2AAR45215H; AM2AAR45315H; AM2AAR45415H;
AM2AAR45515H; AM2AAR45615H; AM2AAR50115H; AM2AAR50215H;
AM2AAR50315H; AM2AAR50415H; AM2AAR50515H; AM2AAR50615H;
AM2AAR60115H; AM2AAR60215H; AM2AAR60315H; AM2AAR60415H;
AM2AAR60515H; AM2AAR60615H; AM2AAR40125H; AM2AAR40225H;
AM2AAR40325H; AM2AAR40425H; AM2AAR40525H; AM2AAR40625H;
AM2AAR45125H; AM2AAR45225H; AM2AAR45325H; AM2AAR45425H;
AM2AAR45525H; AM2AAR45625H; AM2AAR50125H; AM2AAR50225H;
AM2AAR50325H; AM2AAR50425H; AM2AAR50525H; AM2AAR50625H;
AM2AAR60125H; AM2AAR60225H; AM2AAR60325H; AM2AAR60425H;
AM2AAR60525H; AM2AAR60625H; (при необходимости);

11. Угловой абатмент без шестигранника, модели AM2AAR40115N; AM2AAR40215N;
AM2AAR40315N; AM2AAR40415N; AM2AAR40515N; AM2AAR40615N;
AM2AAR45115N; AM2AAR45215N; AM2AAR45315N; AM2AAR45415N;
AM2AAR45515N; AM2AAR45615N; AM2AAR50115N; AM2AAR50215N;
AM2AAR50315N; AM2AAR50415N; AM2AAR50515N; AM2AAR50615N;
AM2AAR60115N; AM2AAR60215N; AM2AAR60315N; AM2AAR60415N;
AM2AAR60515N; AM2AAR60615N; AM2AAR40125N; AM2AAR40225N;
AM2AAR40325N; AM2AAR40425N; AM2AAR40525N; AM2AAR40625N;
AM2AAR45125N; AM2AAR45225N; AM2AAR45325N; AM2AAR45425N;
AM2AAR45525N; AM2AAR45625N; AM2AAR50125N; AM2AAR50225N;
AM2AAR50325N; AM2AAR50425N; AM2AAR50525N; AM2AAR50625N;
AM2AAR60125N; AM2AAR60225N; AM2AAR60325N; AM2AAR60425N;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0123930

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 сентября 2023 года № РЗН 2023/21078

Лист 4

- AM2AAR60525N; AM2AAR60625N; (при необходимости);
12. Шаровидный абатмент, модели AM2BAR00; AM2BAR10; AM2BAR20; AM2BAR30; AM2BAR40; AM2BAR50; AM2BAR60 (при необходимости);
13. Эстетический абатмент прямой, модели AM2ESR10; AM2ESR20; AM2ESR30; AM2ESR40; AM2ESR50; AM2ESR60 (при необходимости);
14. Эстетический абатмент угловой, модели AM2EAR2017; AM2EAR3017; AM2EAR4017; AM2EAR3030; AM2EAR4030; (при необходимости);
15. Эстетический заживляющий колпачок, модели AM2EHC (при необходимости);
16. Шаровидный колпачок, модели AM2BC (при необходимости);
17. Эстетический временный абатмент, модели AM2ETC (при необходимости);
- III. Компонент 3: Хирургические стоматологические инструменты:
1. Направляющее сверло, модели TPD 16;
2. Ступенчатое сверло, модели TSD3506; TSD3507; TSD35085; TSD3510; TSD35115; TSD3513; TSD4006; TSD4007; TSD40085; TSD4010; TSD40115; TSD4013; TSD4506; TSD4507; TSD45085; TSD4510; TSD45115; TSD4513; TSD5006; TSD5007; TSD50085; TSD5010; TSD50115; TSD5013;
3. Сверло Линдемана, модели TLD;
4. Гребенчатый бор, модели TCB;
5. Расширяющее сверло, модели TSPD35; TSPD40; TSPD45; TSPD50;
6. Мукотом, модели TTP40; TTP50.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0123931