



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 октября 2023 года № ФСЗ 2009/05900

На медицинское изделие

Имплантаты дентальные OsseoSpeed (Implant OsseoSpeed) с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Дентсплай Импланте Мануфэкчуринг ГмбХ", Германия,

Dentsply Implants Manufacturing GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany

Производитель

"Дентсплай Импланте Мануфэкчуринг ГмбХ", Германия,

Dentsply Implants Manufacturing GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № **РД-58004/64604 от 20.09.2023**

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 06 октября 2023 года № 6887
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0073763

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 октября 2023 года № ФСЗ 2009/05900

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантаты дентальные OsseoSpeed (Implant OsseoSpeed) с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Абамент одиночный - Abutment ST.
2. Абатмент 20° универсальный - 20° UniAbutment.
3. Абатмент 45° универсальный - 45° UniAbutment.
4. Абатмент API прямой - Direct Abutment API.
5. Абатмент TiDesign - TiDesign.
6. Абатмент временный - TempDesign, Temporary Abutment.
7. Абатмент индивидуальный Атлантис - Atlantis Abutment.
8. Абатмент керамический - Ceramic Abutment.
9. Абатмент литевой - CastDesign.
10. Абатмент профилируемый - Profile BiAbutment.
11. Абатмент прямой - Direct Abutment.
12. Абатмент угловой - Angled Abutment.
13. Абатмент цирконевый - ZirDesign.
14. Абатмент-локатор Locator - Abutment.
15. Активатор фиксатора - Activator, Ball Housing.
16. Аналог абатмента - Abutment Replica.
17. Аналог абатмента 20° - 20° UniAbutment Replica.
18. Аналог абатмента 45° - 45° UniAbutment Replica.
19. Аналог абатмента 5 прямого - DA 5 Replica.
20. Аналог абатмента 6 прямого - DA 6 Replica.
21. Аналог абатмента прямого - DA Replica.
22. Аналог абатмента прямого - Direct Abutment Replica.
23. Аналог импланта - Implant Replica.
24. Аналог шар-абатмента - Ball Abutment Replica.
25. Балка - Round Bar.
26. Винт - Screw.
27. Винт - Bridge Screw.
28. Винт абатмента - Abutment Screw.
29. Винт лабораторный - Lab Abutment Screw Design.
30. Винт лабораторный угловой - Lab Abutment Screw, Angled.
31. Винт-заглушка - Cover Screw.
32. Вставка балочная - Profile Bar Insert.
33. Вставка-клипса - Clix Insert.

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



Д.Ю. Павлюков

0129938

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 октября 2023 года № ФСЗ 2009/05900

Лист 2

34. Вставки-локаторы - Locator Inserts.
35. Гильза-трансфер прямого абатмента - Direct Abutment Carrier.
36. Деактиватор фиксатора - Deactivator, Ball Housing.
37. Заготовка выжигаемая - Burnout.
38. Заготовка кобальто-хромовая - Cobalt-Chrome.
39. Заготовка титановая - Titanium.
40. Замок-фиксатор - Rider, Round Bar.
41. Колпачок 20° защитный - 20° ProHeal Cap.
42. Колпачок 45° защитный - 45° ProHeal Cap.
43. Колпачок защитный прямого абатмента - Direct Abutment Healing Cap.
44. Колпачок защитный углового абатмента - Healing Cap Angled.
45. Кольца - O-Ring.
46. Набор моделировочный - Cresco Cresco API.
47. Набор-локатор - Locator Process Kit.
48. Набор-пробник абатментов TiDesign - Try-in Kit TiDesign.
49. Набор-пробник прямых абатментов - Direct Abutment Try-in, Try-in Kit Direct Abutment.
50. Набор-пробник угловых абатментов - Try-in Kit Angled Abutment.
51. Набор-пробник цирконевых абатментов - Ti-ZirDesign Try-in.
52. Параллельник - Paralleling Mandrel, Female.
53. Пин направляющий абатмента - Abutment Guide Pin.
54. Пин направляющий для Design - Implant Guide Pin Design.
55. Система балочная профилируемая - Profile Bar System.
56. Трансфер абатмент-локатор Locator - Abutment Pick-up.
57. Трансфер слепочный шар-абатмента - Ball Abutment Pick-up.
58. Трансфер-локатор Locator - Core Tool.
59. Фиксатор - Clix Female.
60. Фиксатор клипс - Clix Insertion Tool.
61. Фиксатор шар-абатмента - Ball Housing.
62. Формирователь десны - Healing Abutment.
63. Формирователь десны Uni - Healing Abutment Uni.
64. Цилиндр временный - Temporary Cylinder.
65. Цилиндр выжигаемый - Burnout Cylinder.
66. Цилиндр выжигаемый прямого абатмента - Direct Abutment Burnout Cylinder.
67. Цилиндр для балочного аттачмента - OD Cylinder.
68. Цилиндр полувыжигаемый - Semi-Burnout Cylinder.

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

Д.Ю. Павлюков

0129939

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 октября 2023 года № ФСЗ 2009/05900

Лист 3

69. Цилиндр титановый - Cylinder, Titanium Cylinder.

70. Шар-абатмент - Ball Abutment.

71. Штифт абатмента - Abutment Depth Guide.

Место производства:

1. Dentsply Implants Manufacturing GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany.

2. Dentsply IH AB, Aminogatan 1, 431 53 Mölndal, Sweden.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0129940