



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2023 года № РЗН 2017/6525

На медицинское изделие

Сверла стоматологические стерильные, многоразовые для систем дентальной имплантологии, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Дентсплай Имплантс Мануфэкчуринг ГмбХ", Германия,

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

Производитель

"Дентсплай Имплантс Мануфэкчуринг ГмбХ", Германия,

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-57775/64599 от 06.09.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.11.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 9 листах

приказом Росздравнадзора от 22 сентября 2023 года № 6403
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0073274

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2023 года № РЗН 2017/6525

Лист 1

На медицинское изделие

Сверла стоматологические стерильные, многоразовые для систем дентальной имплантологии, с принадлежностями:

I. Варианты исполнения: Astra Tech Implant System® EV, PrimeTaper, Xive®, Ankylos®:

1. Сверла стоматологические стерильные, многоразовые для системы дентальной имплантологии Astra Tech Implant System® EV:

1.1. Сверло направляющее EV (Guide Drill EV).

1.2. 1 - Сверло винтовое EV, диаметр 1.9, глубина погружения 6-13 мм (1 - Twist Drill EV, Ø1.9, 6-13 mm).

1.3. 1 - Сверло винтовое EV, диаметр 1.9, глубина погружения 6-17 мм (1 - Twist Drill EV, Ø1.9, 6-17 mm).

1.4. 2 - Сверло ступенчатое EV, диаметр 1.9/2.5, глубина погружения 6-13 мм (2 - Step Drill EV, Ø 1.9/2.5, 6-13 mm).

1.5. 3 - Сверло ступенчатое EV, диаметр 2.5/3.1, глубина погружения 6-13 мм (3 - Step Drill EV, Ø 2.5/3.1, 6-13 mm).

1.6. 4 - Сверло ступенчатое EV, диаметр 3.1/3.7, глубина погружения 6-13 мм (4 - Step Drill EV, Ø 3.1/3.7, 6-13 mm).

1.7. 5 - Сверло ступенчатое EV, диаметр 3.7/4.3, глубина погружения 6-13 мм (5 - Step Drill EV, Ø 3.7/4.3, 6-13 mm).

1.8. 6 - Сверло ступенчатое EV, диаметр 4.3/4.9, глубина погружения 6-13 мм (6 - Step Drill EV, Ø 4.3/4.9, 6-13 mm).

1.9. 2 - Сверло ступенчатое EV, диаметр 1.9/2.5, глубина погружения 6-17 мм (2 - Step Drill EV, Ø1.9/2.5, 6-17 mm).

1.10. 3 - Сверло ступенчатое EV, диаметр 2.5/3.1, глубина погружения 6-17 мм (3 - Step Drill EV, Ø 2.5/3.1, 6-17 mm).

1.11. 4 - Сверло ступенчатое EV, диаметр 3.1/3.7, глубина погружения 6-17 мм (4-Step Drill EV, Ø 3.1/3.7, 6-17 mm).

1.12. 5 - Сверло ступенчатое EV, диаметр 3.7/4.3, глубина погружения 6-17 мм (5 - Step Drill EV, Ø 3.7/4.3, 6-17 mm).

1.13. 6 - Сверло ступенчатое EV, диаметр 4.3/4.9, глубина погружения 6-17 мм (6 - Step Drill EV, Ø 4.3/4.9, 6-17 mm).

1.14. А - Сверло кортикальное EV, диаметр 2.5/2.7 (А - Cortical Drill EV, Ø 2.5/2.7).

1.15. А - Сверло кортикальное EV, диаметр 3.1/3.3 (А - Cortical Drill EV, Ø 3.1/3.3).

1.16. А - Сверло кортикальное EV, диаметр 3.7/3.9 (А - Cortical Drill EV, Ø 3.7/3.9).

1.17. А - Сверло кортикальное EV, диаметр 4.3/4.5 (А - Cortical Drill EV, Ø 4.3/4.5).

1.18. А - Сверло кортикальное EV, диаметр 4.9/5.1 (А - Cortical Drill EV, Ø 4.9/5.1).

1.19. В - Сверло кортикальное EV, диаметр 2.5/3.0 (В - Cortical Drill EV, Ø 2.5/3.0).

1.20. В - Сверло кортикальное EV, диаметр 3.1/3.6 (В - Cortical Drill EV, Ø 3.1/3.6).

1.21. В - Сверло кортикальное EV, диаметр 3.7/4.2 (В - Cortical Drill EV, Ø 3.7/4.2).

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

Д.Ю. Павлюков

0128930

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2023 года № РЗН 2017/6525

Лист 2

- 1.22. В - Сверло кортикальное EV, диаметр 4.3/4.8 (В - Cortical Drill EV, Ø 4.3/4.8).
- 1.23. В - Сверло кортикальное EV, диаметр 4.9/5.4 (В - Cortical Drill EV, Ø 4.9/5.4).
- 1.24. А - 6 мм Сверло кортикальное EV, диаметр 3.1/3.3 (А - 6 mm Cortical Drill EV, Ø 3.1/3.3).
- 1.25. А - 6 мм Сверло кортикальное EV, диаметр 3.7/3.9 (А - 6 mm Cortical Drill EV, Ø 3.7/3.9).
- 1.26. А - 6 мм Сверло кортикальное EV, диаметр 4.3/4.5 (А - 6 mm Cortical Drill EV, Ø 4.3/4.5).
- 1.27. А - 6 мм Сверло кортикальное EV, диаметр 4.9/5.1 (А - 6 mm Cortical Drill EV, Ø 4.9/5.1).
- 1.28. В - 6 мм Сверло кортикальное EV, диаметр 3.1/3.6 (В - 6 mm Cortical Drill EV, Ø 3.1/3.6).
- 1.29. В - 6 мм Сверло кортикальное EV, диаметр 3.7/4.2 (В - 6 mm Cortical Drill EV, Ø 3.7/4.2).
- 1.30. В - 6 мм Сверло кортикальное EV, диаметр 4.3/4.8 (В - 6 mm Cortical Drill EV, Ø 4.3/4.8).
- 1.31. В - 6 мм Сверло кортикальное EV, диаметр 4.9/5.4 (В - 6 mm Cortical Drill EV, Ø 4.9/5.4).
- 1.32. А/В Сверло коническое EV, диаметр 3.1/4.2 (А/В Conical Drill EV, Ø 3.1/4.2).
- 1.33. А/В Сверло коническое EV, диаметр 3.7/4.8 (А/В Conical Drill EV, Ø 3.7/4.8).
- 1.34. V - Сверло винтовое EV, диаметр 2.5, глубина погружения 6-17 мм (V - Twist Drill EV, Ø 2.5, 6-17 mm).
- 1.35. V - Сверло винтовое EV, диаметр 3.1, глубина погружения 6-17 мм (V - Twist Drill EV, Ø 3.1, 6-17 mm).
- 1.36. V - Сверло винтовое EV, диаметр 3.7, глубина погружения 6-17 мм (V - Twist Drill EV, Ø 3.7, 6-17 mm).
- 1.37. V - Сверло винтовое EV, диаметр 4.3, глубина погружения 6-17 мм (V - Twist Drill EV, Ø 4.3, 6-17 mm).
- 1.38. V - Сверло винтовое EV, диаметр 4.9, глубина погружения 6-17 мм (V - Twist Drill EV, Ø 4.9, 6-17 mm).
- 1.39. V - Сверло винтовое EV, диаметр 2.5, глубина погружения 6-13 мм (V - Twist Drill EV, Ø 2.5, 6-13 mm).
- 1.40. V - Сверло винтовое EV, диаметр 3.1, глубина погружения 6-13 мм (V - Twist Drill EV, Ø 3.1, 6-13 mm).
- 1.41. V - Сверло винтовое EV, диаметр 3.7, глубина погружения 6-13 мм (V - Twist Drill EV, Ø 3.7, 6-13 mm).
- 1.42. V - Сверло винтовое EV, диаметр 4.3, глубина погружения 6-13 мм (V - Twist Drill EV, Ø 4.3, 6-13 mm).
- 1.43. V - Сверло винтовое EV, диаметр 4.9, глубина погружения 6-13 мм (V - Twist Drill EV, Ø 4.9, 6-13 mm).

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

Д.Ю. Павлюков

0128931

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2023 года № РЗН 2017/6525

Лист 3

EV, Ø 4.9, 6-13 mm).

1.44. X - Сверло ступенчатое EV, диаметр 2.5/2.85, глубина погружения 6-17 мм
(X - Step Drill EV, Ø 2.5/2.85, 6-17 mm).

1.45. X - Сверло ступенчатое EV, диаметр 3.1/3.45, глубина погружения 6-17 мм
(X - Step Drill EV, Ø 3.1/3.45, 6-17 mm).

1.46. X - Сверло ступенчатое EV, диаметр 3.7/4.0, глубина погружения 6-17 мм
(X - Step Drill EV, Ø 3.7/4.05, 6-17 mm).

1.47. X - Сверло ступенчатое EV, диаметр 4.3/4.65, глубина погружения 6-17 мм
(X - Step Drill EV, Ø 4.3/4.65, 6-17 mm).

1.48. X - Сверло ступенчатое EV, диаметр 4.9/5.25, глубина погружения 6-17 мм
(X - Step Drill EV, Ø 4.9/5.25, 6-17 mm).

1.49. X - Сверло ступенчатое EV, диаметр 2.5/2.85, глубина погружения 6-13 мм
(X - Step Drill EV, Ø 2.5/2.85, 6-13 mm).

1.50. X - Сверло ступенчатое EV, диаметр 3.1/3.45, глубина погружения 6-13 мм
(X - Step Drill EV, Ø 3.1/3.45, 6-13 mm).

1.51. X - Сверло ступенчатое EV, диаметр 3.7/4.0, глубина погружения 6-13 мм
(X - Step Drill EV, Ø 3.7/4.05, 6-13 mm).

1.52. X - Сверло ступенчатое EV, диаметр 4.3/4.65, глубина погружения 6-13 мм
(X - Step Drill EV, Ø 4.3/4.65, 6-13 mm).

1.53. X - Сверло ступенчатое EV, диаметр 4.9/5.25, глубина погружения 6-17 мм
(X - Step Drill EV, Ø 4.9/5.25, 6-13 mm).

1.54. Сверло первичное EV-GS, диаметр 3,6 (Initial Drill EV-GS Ø 3,6).

1.55. Сверло первичное EV-GS, диаметр 4,2 (Initial Drill EV-GS Ø 4,2).

1.56. Сверло первичное EV-GS, диаметр 4,8 (Initial Drill EV-GS Ø 4,8).

1.57. 1 - Сверло EV-GS, диаметр 1.9 ND, глубина погружения 6-8 мм (1 - Drill EV-GS, Ø 1.9 ND, 6-8 mm).

1.58. 1 - Сверло EV-GS, диаметр 1.9 ND, глубина погружения 9-11 мм (1 - Drill EV-GS, Ø 1.9 ND, 9-11 mm).

1.59. 1 - Сверло EV-GS, диаметр 1.9 ND, глубина погружения 13-15 мм (1 - Drill EV-GS, Ø 1.9 ND, 13-15 mm).

1.60. 3 - Сверло EV-GS, диаметр 2.5/3.1 ND, глубина погружения 6-8 мм, (3 - Drill EV-GS, Ø 2.5/3.1 ND, 6-8 mm).

1.61. 3 - Сверло EV-GS, диаметр 2.5/3.1 ND, глубина погружения 9-11 мм (3 - Drill EV-GS, Ø 2.5/3.1 ND, 9-11 mm).

1.62. 3 - Сверло EV-GS, диаметр 2.5/3.1 ND, глубина погружения 13-15 мм (3 - Drill EV-GS, Ø 2.5/3.1 ND, 13-15 mm).

1.63. 4 - Сверло EV-GS, диаметр 3.1/3.7 ND, глубина погружения 6-8 мм (4 - Drill EV-GS, Ø 3.1/3.7 ND, 6-8 mm).

1.64. 4 - Сверло EV-GS, диаметр 3.1/3.7 ND, глубина погружения 9-11 мм (4 - Drill

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0128933

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2023 года № РЗН 2017/6525

Лист 4

- EV-GS, Ø 3.1/3.7 ND, 9-11 mm).
- 1.65. 4 - Сверло EV-GS, диаметр 3.1/3.7 ND, глубина погружения 13-15 мм (4 - Drill EV-GS, Ø 3.1/3.7 ND, 13-15 mm).
- 1.66. 1 - Сверло EV-GS, диаметр 1.9 WD, глубина погружения 6-8 мм (1 - Drill EV-GS, Ø 1.9 WD, 6-8 mm).
- 1.67. 1 - Сверло EV-GS, диаметр 1.9 WD, глубина погружения 9-11 мм (1 - Drill EV-GS, Ø 1.9 WD, 9-11 mm).
- 1.68. 1 - Сверло EV-GS, диаметр 1.9 WD, глубина погружения 13-15 мм (1 - Drill EV-GS, Ø 1.9 WD, 13-15 mm).
- 1.69. 3 - Сверло EV-GS, диаметр 2.5/3.1 WD, глубина погружения 6-8 мм (3 - Drill EV-GS, Ø 2.5/3.1 WD, 6-8 mm).
- 1.70. 3 - Сверло EV-GS, диаметр 2.5/3.1 WD, глубина погружения 9-11 мм (3 - Drill EV-GS, Ø 2.5/3.1 WD, 9-11 mm).
- 1.71. 3 - Сверло EV-GS, диаметр 2.5/3.1 WD, глубина погружения 13-15 мм (3 - Drill EV-GS, Ø 2.5/3.1 WD, 13-15 mm).
- 1.72. 4 - Сверло EV-GS, диаметр 3.1/3.7 WD, глубина погружения 6-8 мм (4 - Drill EV-GS, Ø 3.1/3.7 WD, 6-8 mm).
- 1.73. 4 - Сверло EV-GS, диаметр 3.1/3.7 WD, глубина 9-11 мм (4 - Drill EV-GS, Ø 3.1/3.7 WD, 9-11 mm).
- 1.74. 4 - Сверло EV-GS, диаметр 3.1/3.7 WD, глубина погружения 13-15 мм (4 - Drill EV-GS, Ø 3.1/3.7 WD, 13-15 mm).
- 1.75. 5 - Сверло EV-GS, диаметр 3.7/4.3 WD, глубина погружения 6-8 мм (5 - Drill EV-GS, Ø 3.7/4.3 WD, 6-8 mm).
- 1.76. 5 - Сверло EV-GS, диаметр 3.7/4.3 WD, глубина погружения 9-11 мм (5 - Drill EV-GS, Ø 3.7/4.3 WD, 9-11 mm).
- 1.77. 5 - Сверло EV-GS, диаметр 3.7/4.3 WD, глубина 13-15 мм (5 - Drill EV-GS, Ø 3.7/4.3 WD, 13-15 mm).
- 1.78. А - Сверло кортикальное EV-GS 3.6, диаметр 3.1/3.3 (А - Cortical Drill EV-GS 3.6, Ø 3.1/3.3).
- 1.79. В - Сверло кортикальное EV-GS 3.6, диаметр 3.1/3.6 (В - Cortical Drill EV-GS 3.6, Ø 3.1/3.6).
- 1.80. А - Сверло кортикальное EV-GS 4.2, диаметр 3.7/3.9 (А - Cortical Drill EV-GS 4.2, Ø 3.7/3.9).
- 1.81. В - Сверло кортикальное EV-GS 4.2, диаметр 3.7/4.2 (В - Cortical Drill EV-GS 4.2, Ø 3.7/4.2).
- 1.82. А - Сверло кортикальное EV-GS 4.8, диаметр 4.3/4.5 (А - Cortical Drill EV-GS 4.8, Ø 4.3/4.5).
- 1.83. В - Сверло кортикальное EV-GS 4.8, диаметр 4.3/4.8 (В - Cortical Drill EV-GS 4.8, Ø 4.3/4.8).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0128934

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2023 года № РЗН 2017/6525

Лист 5

- 1.84. A/B - Сверло коническое EV-GS 4.2C, диаметр 3.1/4.2, 9-13 (A/B - Conical Drill EV-GS 4.2C, Ø 3.1/4.2, 9-13).
- 1.85. A/B - Сверло коническое EV-GS 4.2C, диаметр 3.1/4.2, 8-11-15 (A/B - Conical Drill EV-GS 4.2C, Ø 3.1/4.2, 8-11-15).
- 1.86. A/B - Сверло коническое EV-GS 4.8C, диаметр 3.7/4.8, 9-13 (A/B - Conical Drill EV-GS 4.8C, Ø 3.7/4.8, 9-13).
- 1.87. A/B - Сверло коническое EV-GS 4.8C, диаметр 3.7/4.8, 8-11-15 (A/B - Conical Drill EV-GS 4.8C, Ø 3.7/4.8, 8-11-15).
- 1.88. V - Сверло EV-GS 3.6/4.2C, диаметр 3.1 ND, глубина погружения 6-8 мм (V -Drill EV-GS 3.6/4.2C, Ø 3.1 ND, 6-8 mm).
- 1.89. V - Сверло EV-GS 3.6/4.2C, диаметр 3.1 ND, глубина погружения 9-11 мм (V -Drill EV-GS 3.6/4.2C, Ø 3.1 ND, 9-11 mm).
- 1.90. V - Сверло EV-GS 3.6/4.2C, диаметр 3.1 ND, глубина погружения 13-15 мм (V -Drill EV-GS 3.6/4.2C, Ø 3.1 ND, 13-15 mm).
- 1.91. V - Сверло EV-GS 4.2, диаметр 3.7 ND, глубина погружения 6-8 мм (V -Drill EV-GS 4.2, Ø 3.7 ND, 6-8 mm).
- 1.92. V - Сверло EV-GS 4.2, диаметр 3.7 ND, глубина погружения 9-11 мм (V -Drill EV-GS 4.2, Ø 3.7 ND, 9-11 mm).
- 1.93. V - Сверло EV-GS 4.2, диаметр 3.7 ND, глубина погружения 13-15 мм (V -Drill EV-GS 4.2, Ø 3.7 ND, 13-15 mm).
- 1.94. V - Сверло EV-GS 4.8C, диаметр 3.7 WD, глубина погружения 6-8 мм (V -Drill EV-GS 4.8C, Ø 3.7 WD, 6-8 mm).
- 1.95. V - Сверло EV-GS 4.8C, диаметр 3.7 WD, глубина погружения 9-11 мм (V -Drill EV-GS 4.8C, Ø 3.7 WD, 9-11 mm).
- 1.96. V - Сверло EV-GS 4.8C, диаметр 3.7 WD, глубина погружения 13-15 мм (V -Drill EV-GS 4.8C, Ø 3.7 WD, 13-15 mm).
- 1.97. V - Сверло EV-GS 4.8, диаметр 4.3 WD, глубина погружения 6-8 мм (V -Drill EV-GS 4.8, Ø 4.3 WD, 6-8 mm).
- 1.98. V - Сверло EV-GS 4.8, диаметр 4.3 WD, глубина погружения 9-11 мм (V -Drill EV-GS 4.8, Ø 4.3 WD, 9-11 mm).
- 1.99. V - Сверло EV-GS 4.8, диаметр 4.3 WD, глубина погружения 13-15 мм (V -Drill EV-GS 4.8, Ø 4.3 WD, 13-15 mm).
- 1.100. X - Сверло EV-GS 3.6/4.2C, диаметр 3.1/3.45 ND, глубина погружения 6-8 мм (X -Drill EV-GS 3.6/4.2C, Ø 3.1/3.45 ND, 6-8 mm).
- 1.101. X - Сверло EV-GS 3.6/4.2C, диаметр 3.1/3.45 ND, глубина погружения 9-11 мм (X -Drill EV-GS 3.6/4.2C, Ø 3.1/3.45 ND, 9-11 mm).
- 1.102. X - Сверло EV-GS 3.6/4.2C, диаметр 3.1/3.45 ND, глубина погружения 13-15 мм (X -Drill EV-GS 3.6/4.2C, Ø 3.1/3.45 ND, 13-15 mm).
- 1.103. X - Сверло EV-GS 4.2, диаметр 3.7/4.05 ND, глубина погружения 6-8 мм

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0128935

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2023 года № РЗН 2017/6525

Лист 6

- (X-Drill EV-GS 4.2, Ø 3.7/4.05 ND, 6-8 mm).
1.104. X - Сверло EV-GS 4.2, диаметр 3.7/4.05 ND, глубина погружения 9-11 мм
(X-Drill EV-GS 4.2, Ø 3.7/4.05 ND, 9-11 mm).
1.105. X - Сверло EV-GS 4.2, диаметр 3.7/4.05 ND, глубина погружения 13-15 мм
(X-Drill EV-GS 4.2, Ø 3.7/4.05 ND, 13-15 mm).
1.106. X - Сверло EV-GS 4.8C, диаметр 3.7/4.05 WD, глубина погружения 6-8 мм
(X-Drill EV-GS 4.8C, Ø 3.7/4.05 WD, 6-8 mm).
1.107. X - Сверло EV-GS 4.8C, диаметр 3.7/4.05 WD, глубина погружения 9-11 мм
(X-Drill EV-GS 4.8C, Ø 3.7/4.05 WD, 9-11 mm).
1.108. X - Сверло EV-GS 4.8C, диаметр 3.7/4.05 WD, глубина погружения 13-15 мм
(X-Drill EV-GS 4.8C, Ø 3.7/4.05 WD, 13-15 mm).
1.109. X - Сверло EV-GS 4.8, диаметр 4.3/4.65, глубина погружения 6-8 мм (X-Drill
EV-GS 4.8, Ø 4.3/4.65, 6-8 mm).
1.110. X - Сверло EV-GS 4.8, диаметр 4.3/4.65, глубина погружения 9-11 мм (X-Drill
EV-GS 4.8, Ø 4.3/4.65, 9-11 mm).
1.111. X - Сверло EV-GS 4.8, диаметр 4.3/4.65, глубина погружения 13-15 мм (X-Drill
EV-GS 4.8, Ø 4.3/4.65, 13-15 mm).
1.112. Сверло для фиксирующего винта, диаметр 1,7 (Drill for Guide fixation screw,
Ø1.7).
2. Сверла стоматологические стерильные, многоразовые для системы дентальной
имплантологии PrimeTaper EV:
2.1. Сверло 1 диаметр 1.9, короткое (Drill 1 Ø1.9 short).
2.2. Сверло PrimeTaper 2, диаметр 2.35, короткое (PrimeTaper Drill 2 Ø2.35 short).
2.3. Сверло PrimeTaper 3, диаметр 2.95, короткое (PrimeTaper Drill 3 Ø2.95 short).
2.4. Сверло PrimeTaper 4 диаметр 3.55, короткое (PrimeTaper Drill 4 Ø3.55 short).
2.5. Сверло PrimeTaper 5 диаметр 4.15, короткое (PrimeTaper Drill 5 Ø4.15 short).
2.6. Сверло PrimeTaper 6 диаметр 4.75, короткое (PrimeTaper Drill 6 Ø4.75 short).
2.7. Сверло PrimeTaper 7 диаметр 5.35, короткое (PrimeTaper Drill 7 Ø5.35 short).
2.8. Сверло 1 диаметр 1.9, длинное (Drill 1 Ø1.9 long).
2.9. Сверло PrimeTaper 2 диаметр 2.35, длинное (PrimeTaper Drill 2 Ø2.35 long).
2.10. Сверло PrimeTaper 3 диаметр 2.95, длинное (PrimeTaper Drill 3 Ø2.95 long).
2.11. Сверло PrimeTaper 4 диаметр 3.55, длинное (PrimeTaper Drill 4 Ø3.55 long).
2.12. Сверло PrimeTaper 5 диаметр 4.15, длинное (PrimeTaper Drill 5 Ø4.15 long).
2.13. Сверло PrimeTaper 6 диаметр 4.75, длинное (PrimeTaper Drill 6 Ø4.75 long).
2.14. Сверло PrimeTaper 2½ диаметр 2.65, короткое (PrimeTaper Drill 2½ Ø2.65 short).
2.15. Сверло PrimeTaper 3½ диаметр 3.25, короткое (PrimeTaper Drill 3½ Ø3.25 short).
2.16. Сверло PrimeTaper 4½ диаметр 3.85, короткое (PrimeTaper Drill 4½ Ø3.85 short).
2.17. Сверло PrimeTaper 5½ диаметр 4.45, короткое (PrimeTaper Drill 5½ Ø4.45 short).
2.18. Сверло PrimeTaper 6½ диаметр 5.05, короткое (PrimeTaper Drill 6½ Ø5.05 short).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0128936

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2023 года № РЗН 2017/6525

Лист 7

- 2.19. Сверло PrimeTaper 2½ диаметр 2.65, длинное (PrimeTaper Drill 2½ Ø2.65 long).
2.20. Сверло PrimeTaper 3½ диаметр 3.25, длинное (PrimeTaper Drill 3½ Ø3.25 long).
2.21. Сверло PrimeTaper 4½ диаметр 3.85, длинное (PrimeTaper Drill 4½ Ø3.85 long).
2.22. Сверло PrimeTaper 5½ диаметр 4.45, длинное (PrimeTaper Drill 5½ Ø4.45 long).
2.23. Сверло PrimeTaper 6½ диаметр 5.05, длинное (PrimeTaper Drill 6½ Ø5.05 long).
2.24. Метчик резьбы PrimeTaper, диаметр 3.6 (PrimeTaper Tap Ø3.6).
2.25. Метчик резьбы PrimeTaper, диаметр 4.2 (PrimeTaper Tap Ø4.2).
2.26. Метчик резьбы PrimeTaper, диаметр 4.8 (PrimeTaper Tap Ø4.8).
2.27. Метчик резьбы PrimeTaper, диаметр 3.0 (PrimeTaper Tap Ø5.4).
3. Сверла стоматологические стерильные многоразовые для системы дентальной имплантологии Xive®:
3.1. Сверло винтовое короткое Xive® Twist Drill D2.0/S.
3.2. Сверло винтовое короткое Xive® Twist Drill D3.0/S.
3.3. Сверло винтовое короткое Xive® Twist Drill D3.4/S.
3.4. Сверло винтовое короткое Xive® Twist Drill D3.8/S.
3.5. Сверло винтовое короткое Xive® Twist Drill D4.5/S.
3.6. Сверло винтовое короткое Xive® Twist Drill D5.5/S.
3.7. Сверло винтовое длинное Xive® Twist Drill D2.0/L.
3.8. Сверло винтовое длинное Xive® Twist Drill D3.0/L.
3.9. Сверло винтовое длинное Xive® Twist Drill D3.4/L.
3.10. Сверло винтовое длинное Xive® Twist Drill D3.8/L.
3.11. Сверло винтовое длинное Xive® Twist Drill D4.5/L.
3.12. Сверло винтовое длинное Xive® Twist Drill D5.5/L.
3.13. Сверло кортикальное Xive® Twist Drill Crestal D3.0.
3.14. Сверло кортикальное Xive® Twist Drill Crestal D3.4.
3.15. Сверло кортикальное Xive® Twist Drill Crestal D3.8.
3.16. Сверло кортикальное Xive® Twist Drill Crestal D4.5.
3.17. Сверло кортикальное Xive® Twist Drill Crestal D5.5.
3.18. Бор шаровидный Xive® Round Drill.
4. Сверла стоматологические стерильные, многоразовые для системы дентальной имплантологии Ankylos®:
4.1. Сверло винтовое Ankylos®, D 2.0/S (Ankylos® Twist Drill D 2.0/S).
4.2. Сверло винтовое Ankylos®, D 2.0/M (Ankylos® Twist Drill D 2.0/M).
4.3. Сверло винтовое Ankylos® A/S (Ankylos® Twist Drill A/S).
4.4. Сверло винтовое Ankylos® A/M (Ankylos® Twist Drill A/M).
4.5. Сверло винтовое Ankylos® B/S (Ankylos® Twist Drill B/S).
4.6. Сверло винтовое Ankylos® B/M (Ankylos® Twist Drill B/M).
4.7. Сверло винтовое Ankylos® C/S (Ankylos® Twist Drill C/S).
4.8. Сверло винтовое Ankylos® C/M (Ankylos® Twist Drill C/M).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0128937

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2023 года № РЗН 2017/6525

Лист 8

- 4.9. Сверло винтовое Ankylos® D/S (Ankylos® Twist Drill D/S).
4.10. Сверло винтовое Ankylos® D/M (Ankylos® Twist Drill D/M).
4.11. Бор шаровидный Ankylos® (Ankylos® Round Drill).
4.12. Сверло Линдемана Ankylos® D2/L8 (Ankylos® Lindemann Drill D2/L8).
4.13. Сверло Линдемана Ankylos® D2/L11 (Ankylos® Lindemann Drill D2/L11).

II. Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению, по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде.

III. Принадлежности:

1. 1-Втулка для сверла EV-GS, диаметр 1.9 ND (1-Sleeve-on-Drill EV-G, S Ø1.9 ND).
2. 3/V-Втулка для сверла EV-GS, диаметр 3.1 ND (3/V-Sleeve-on-Drill EV-GS, Ø3.1 ND).
3. 4/V-Втулка для сверла EV-GS, диаметр 3.7 ND (4-Sleeve-on-Drill EV-GS, Ø3.7 ND).
4. X-Втулка для сверла EV-GS, диаметр 3.45 ND (X-Sleeve-on-Drill EV-GS, Ø3.45 ND).
5. X-Втулка для сверла EV-GS, диаметр 4.05 WD (X-Sleeve-on-Drill EV-GS, Ø4.05 WD).
6. 1-Втулка для сверла EV-GS, диаметр 1.9 WD (1-Sleeve-on-Drill EV-GS, Ø1.9 WD).
7. 3/V-Втулка для сверла EV-GS, диаметр 3.1 WD (3/V-Sleeve-on-Drill EV-GS, Ø3.1 WD).
8. 4/V-Втулка для сверла EV-GS 4.8/4.8C, диаметр 3.7 WD (4-Sleeve-on-Drill EV-GS, Ø3.7 WD).
9. 5/V-Втулка для сверла EV-GS, диаметр 4.3 WD (5/V-Sleeve-on-Drill EV-GS, Ø4.3 WD).
10. X-Втулка для сверла EV-GS, диаметр 4.05 WD (X-Sleeve-on-Drill EV-GS, Ø4.05 WD).
11. X-Втулка для сверла EV-GS, диаметр 4.65 WD (X-Sleeve-on-Drill EV-GS, Ø4.65 WD).
12. Implant® Втулка навигационная Ankylos® Ø4.5, открытая, узкая (Ankylos® O/Guide-Sleeve Ø4.5 ND (set of 10)) - 10 шт. в упаковке.
13. Implant® Втулка навигационная Ankylos® Ø4.5, закрытая, узкая (Ankylos® C/Guide-Sleeve Ø4.5 ND (set of 10)) - 10 шт. в упаковке.
14. Implant® Втулка навигационная Ankylos® Ø4.9, открытая, широкая (Ankylos® O/Guide-Sleeve Ø4.9 WD (set of 10)) - 10 шт. в упаковке.
15. Implant® Втулка навигационная Ankylos® Ø4.9, закрытая, широкая (Ankylos® C/Guide-Sleeve Ø4.9 WD (set of 10)) - 10 шт. в упаковке.
16. Implant® Втулка навигационная EV Ø4.6, открытая, узкая (EV O/Guide-Sleeve Ø4.6 ND (set of 10)) - 10 шт. в упаковке.
17. Implant® Втулка навигационная EV Ø4.6, закрытая, узкая (EV C/Guide-Sleeve Ø4.6 ND (set of 10)) - 10 шт. в упаковке.
18. Implant® Втулка навигационная EV Ø5.2, открытая, широкая (EV O/Guide-Sleeve

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0128938

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2023 года № РЗН 2017/6525

Лист 9

- Ø5.2 WD (set of 10)) - 10 шт. в упаковке.
19. Implant[®] Втулка навигационная EV Ø5.2, закрытая, широкая (EV C/Guide-Sleeve Ø5.2 WD (set of 10)) - 10 шт. в упаковке.
20. Implant[®] Втулка навигационная Xive[®] Ø4.5, открытая, узкая (Xive[®] O/Guide-Sleeve Ø4.5 ND (set of 10)) - 10 шт. в упаковке.
21. Implant[®] Втулка навигационная Xive[®] Ø4.5, закрытая, узкая (Xive[®] C/Guide-Sleeve Ø4.5 ND (set of 10)) - 10 шт. в упаковке.
22. Implant[®] Втулка навигационная Xive[®] Ø5.2, открытая, широкая (Xive[®] O/Guide-Sleeve Ø5.2 WD (set of 10)) - 10 шт. в упаковке.
23. Implant[®] Втулка навигационная Xive[®] Ø5.2, закрытая, широкая (Xive[®] C/Guide-Sleeve Ø5.2 WD (set of 10)) - 10 шт. в упаковке.
24. Implant[®] Втулка навигационная Ø5.0, закрытая (C/Guide-Sleeve Ø5.0 S (set of 10)) - 10 шт. в упаковке.
25. Implant[®] Втулка навигационная Ø2.0, закрытая (C/Guide-Sleeve Ø2.0 (set of 10)) - 10 шт. в упаковке.
26. Implant[®] Втулка навигационная Ø4.2 N, закрытая (C/Guide-Sleeve Ø4.2 N (set of 10)) - 10 шт. в упаковке.
27. Implant[®] Втулка навигационная Ø5.0 N, закрытая (C/Guide-Sleeve Ø5.0 N (set of 10)) - 10 шт. в упаковке.
28. Implant[®] Втулка навигационная Ø6.2 N, закрытая (C/Guide-Sleeve Ø6.2 N (set of 10)) - 10 шт. в упаковке.
29. Implant[®] Втулка навигационная Ø4.2, закрытая (C/Guide-Sleeve Ø4.2 (set of 10)) - 10 шт. в упаковке.
30. Implant[®] Втулка навигационная Ø5.2, закрытая (C/Guide-Sleeve Ø5.2 (set of 10)) - 10 шт. в упаковке.
31. Implant[®] Втулка навигационная Ø4.2, открытая (O/Guide-Sleeve Ø4.2 (set of 10)) - 10 шт. в упаковке.
32. Implant[®] Втулка навигационная Ø5.2, открытая (O/Guide-Sleeve Ø5.2 (set of 10)) - 10 шт. в упаковке.
33. Implant[®] Втулка навигационная Ø2.1, закрытая (C/Guide-Sleeve Ø2.1 (set of 10)) - 10 шт. в упаковке.

Место производства:

1. Dentsply Implants Manufacturing GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany.
2. Maillefer Instruments Holding Sàrl, Chemin du Verger 3, Ballaigues, CH-1338, Switzerland.
3. Dentsply IH AB, Aminogatan 1, 431 53 Mölndal, Sweden.

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

Д.Ю. Павлюков

0128939