



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2023 года № РЗН 2021/13261

На медицинское изделие

Инструменты для системы дентальных имплантатов ASTRA TECH Implant System, варианты исполнения: EV, TX, одноразовые

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-58002/64573 от 20.09.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 04 октября 2023 года № 6815
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0073736

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2023 года № РЗН 2021/13261

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты для системы дентальных имплантатов ASTRA TECH Implant System, варианты исполнения EV, TX, одноразовые:

I. Инструменты для системы дентальных имплантатов
ASTRA TECH Implant System EV:

1. Сверло копьевидное EV (Precision Drill EV).
2. Цилиндр направляющий EV 3.0 (Guiding Cylinder EV 3.0).
3. Цилиндр направляющий EV 3.6 (Guiding Cylinder EV 3.6).
4. Цилиндр направляющий EV 4.2 (Guiding Cylinder EV 4.2).
5. Цилиндр направляющий EV 4.8 (Guiding Cylinder EV 4.8).
6. Цилиндр направляющий EV 5.4 (Guiding Cylinder EV 5.4).
7. Цилиндр направляющий EV для абатмента Уни (Guiding Cylinder UniAbutmnt EV).
8. Трепанационное сверло 3.0, 6-17 мм (Trephine Drill 3.0, 6-17 mm).
9. Трепанационное сверло 3.6, 6-17 мм (Trephine Drill 3.6, 6-17 mm).
10. Трепанационное сверло 4.2, 6-17 мм (Trephine Drill 4.2, 6-17 mm).
11. Трепанационное сверло 4.8, 6-17 мм (Trephine Drill 4.8, 6-17 mm).
12. Трепанационное сверло 5.4, 6-17 мм (Trephine Drill 5.4, 6-17 mm).
13. Трепанационное сверло 4.2, 6-13 мм (Trephine Drill 4.2, 6-13 mm).
14. Трепанационное сверло 4.8, 6-13 мм (Trephine Drill 4.8, 6-13 mm).
15. Трепанационное сверло 5.4, 6-13 мм (Trephine Drill 5.4, 6-13 mm).
16. Вилка фрагментарная M1.4/M1.6 (Fragment Fork M1.4/M1.6).
17. Вилка фрагментарная M1.8/M2.0 (Fragment Fork M1.8/M2.0).
18. Фрагментарное сверло Ø0.8 (Fragment Drill Ø0.8).
19. Фрагментарное сверло Ø1.0 (Fragment Drill Ø1.0).
20. Винтовой экстрактор Ø0.8 (Screw Extractor Ø0.8).
21. Винтовой экстрактор Ø1.0 (Screw Extractor Ø1.0).
22. Очиститель резьбы M 1.4 (Thread Cleaner M 1.4).
23. Очиститель резьбы M 1.6 (Thread Cleaner M 1.6).
24. Очиститель резьбы M 1.8 (Thread Cleaner M 1.8).
25. Очиститель резьбы M 2.0 (Thread Cleaner M 2.0).
26. Мукотом EV-GS Ø3.6 (Punch EV-GS Ø3.6).
27. Мукотом EV-GS Ø4.2 (Punch EV-GS Ø4.2).
28. Мукотом EV-GS Ø4.8 (Punch EV-GS Ø4.8).
29. Инструкция по применению.

II. Инструменты для системы дентальных имплантатов
ASTRA TECH Implant System TX:

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



Д.Ю. Павлюков

0129710

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2023 года № РЗН 2021/13261

Лист 2

1. Цилиндр направляющий 3.0 (Guiding Cylinder 3.0).
2. Цилиндр направляющий 3.5/4.0 (Guiding Cylinder 3.5/4.0).
3. Цилиндр направляющий 4.5/5.0 (Guiding Cylinder 4.5/5.0).
4. Цилиндр направляющий для абатмента Уни 20° (Guiding Cylinder UniAbutm 20°).
5. Цилиндр направляющий для абатмента Уни 45° (Guiding Cylinder UniAbutm 45°).
6. Инструкция по применению.

Место производства:

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

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0129711