



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2023 года № РЗН 2017/5345

На медицинское изделие

**Фрезы стоматологические для установки имплантатов дентальных ASTRA  
TECH Implant System в наборах**

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-57772/64592 от 06.09.2023

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **32.50.11.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 22 сентября 2023 года № 6434  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**Д.Ю. Павлюков**

0073275

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2023 года № РЗН 2017/5345

Лист 1

На медицинское изделие

**Фрезы стоматологические для установки имплантатов дентальных ASTRA TECH Implant System в наборах:**

1. Фрезы стоматологические одноразовые длинные в наборе (SP Drill Kit, Long):

- фреза направляющая, диаметр 1,8 мм (Guide Drill Ø 1,8) - 1 шт;
- фреза костная одноразовая, диаметр 2,0 мм, глубина погружения 8-19 мм (SP Twist Drill Ø 2,0 mm, 8-19 mm) - 1 шт;
- фреза костная одноразовая, диаметр 3,2 мм, глубина погружения 8-19 мм (SP Twist Drill Ø 3,2 mm, 8-19 mm) - 1 шт;
- инструкция по применению.

2. Фрезы стоматологические одноразовые короткие в наборе (SP Drill Kit, Short):

- фреза направляющая, диаметр 1,8 мм (Guide Drill Ø 1,8) - 1 шт;
- фреза костная одноразовая, диаметр 2,0 мм, глубина погружения 8-13 мм (SP Twist Drill Ø 2,0 mm, 8-13 mm) - 1 шт;
- фреза костная одноразовая, диаметр 3,2 мм, глубина погружения 8-13 мм (SP Twist Drill Ø 3,2 mm, 8-13 mm) - 1 шт;
- инструкция по применению.

3. Фрезы стоматологические одноразовые 6-13 мм в наборе (SP Drill Kit 6-13 mm):

- фреза костная одноразовая, диаметр 2,0 мм, глубина погружения 6-13 мм (SP Twist Drill Ø 2,0 mm, 6-13 mm) - 1 шт;
- фреза костная одноразовая, диаметр 3,2 мм, глубина погружения 6-13 мм (SP Twist Drill Ø 3,2 mm, 6-13 mm) - 1 шт;
- инструкция по применению.

4. Фрезы стоматологические в наборе (Drill Set, Complete II):

- фреза направляющая, диаметр 1,8 мм (Guide Drill Ø 1,8) - 1 шт;
- фреза костная, диаметр 2,0 мм, глубина погружения 8-13 мм (Twist Drill Ø 2,0 mm, 8-13 mm) - 1 шт;
- фреза костная, диаметр 2,0 мм, глубина погружения 8-19 мм (Twist Drill Ø 2,0 mm, 8-19 mm) - 1 шт;
- фреза костная, диаметр 2,5 мм, глубина погружения 8-13 мм (Twist Drill Ø 2,5 mm, 8-13 mm) - 1 шт;
- фреза костная, диаметр 2,5 мм, глубина погружения 8-19 мм (Twist Drill Ø 2,5 mm, 8-19 mm) - 1 шт;
- фреза костная, диаметр 3,2 мм, глубина погружения 8-13 мм (Twist Drill Ø 3,2 mm, 8-13 mm) - 1 шт;
- фреза костная, диаметр 3,2 мм, глубина погружения 8-19 мм (Twist Drill Ø 3,2 mm, 8-19 mm) - 1 шт;

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

**Д.Ю. Павлюков**

0128940



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2023 года № РЗН 2017/5345

Лист 2

- 8-19 mm) - 1 шт;
- фреза костная, диаметр 3,35 мм, глубина погружения 8-13 мм (Twist Drill Ø 3,35 mm, 8-13 mm) - 1 шт;
- фреза костная, диаметр 3,35 мм, глубина погружения 8-19 мм (Twist Drill Ø 3,35 mm, 8-19 mm) - 1 шт;
- фреза костная, диаметр 3,7 мм, глубина погружения 8-13 мм (Twist Drill Ø 3,7 mm, 8-13 mm) - 1 шт;
- фреза костная, диаметр 3,7 мм, глубина погружения 8-19 мм (Twist Drill Ø 3,7 mm, 8-19 mm) - 1 шт;
- фреза костная, диаметр 3,85 мм, глубина погружения 8-13 мм (Twist Drill Ø 3,85 mm, 8-13 mm) - 1 шт;
- фреза костная, диаметр 3,85 мм, глубина погружения 8-19 мм (Twist Drill Ø 3,85 mm, 8-19 mm) - 1 шт;
- фреза коническая короткая, диаметр 4,5 мм (Conical Drill Ø 4,5 mm, Short) - 1 шт;
- фреза коническая длинная, диаметр 4,5 мм (Conical Drill Ø 4,5 mm, Long) - 1 шт;
- фреза коническая короткая, диаметр 5,0 мм (Conical Drill Ø 5,0 mm, Short) - 1 шт;
- фреза коническая длинная, диаметр 5,0 мм (Conical Drill Ø 5,0 mm, Long) - 1 шт;
- фреза кортикальная короткая, диаметр 3,2/3,5 мм (Cortical Drill Ø 3,2/3,5 mm, Short) - 1 шт;
- фреза кортикальная короткая, диаметр 3,7/4,0 мм (Cortical Drill Ø 3,7/4,0 mm, Short) - 1 шт;
- фреза пилотная короткая, диаметр 2,0/3,2 мм (Pilot Drill Ø 2,0/3,2 mm, Short) - 1 шт;
- фреза пилотная короткая, диаметр 2,5/3,2 мм (Pilot Drill Ø 2,5/3,2 mm, Short) - 1 шт;
- фреза пилотная короткая, диаметр 3,2/3,7 мм (Pilot Drill Ø 3,2/3,7 mm, Short) - 1 шт;
- инструкция по применению.

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

0128941