



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 октября 2023 года № ФСЗ 2009/05899

На медицинское изделие

Инструменты для дентальной имплантации Astra Tech

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-58000/64585 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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 05 октября 2023 года № 6866
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0073761

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 октября 2023 года № ФСЗ 2009/05899

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты для дентальной имплантации Astra Tech:

1. Адаптер абатмента - Abutment Adapter.
2. Адаптер имплантата - Implant Adapter.
3. Адаптер трещётчного ключа - Wrench Adapter Ti-alloy.
4. Бор конический одноразовый - SP Conical Drill.
5. Бор кортикальный многоразовый - Multiple-use Cortical Drill.
6. Бор кортикальный одноразовый - SP Cortical Drill.
7. Бор костный - Twist Drill.
8. Бор костный конический - Conical Drill.
9. Бор костный кортикальный - Cortical Drill.
10. Бор костный многоразовый - Multiple-use Twist Drills.
11. Бор костный одноразовый - Single Patient Twist Drill, SP Twist Drill.
12. Бор костный пилотный - Pilot Drill.
13. Бор направляющий - Guide Drill.
14. Бор пилотный многоразовый - Multiple-use Pilot Drill.
15. Бор пилотный одноразовый - Single Patient Pilot Drill, SP Pilot Drill.
16. Втулка резьбовая - Threads Taps.
17. Глубиномер абатмента - Abutment Depth Gauge.
18. Глубиномер имплантата - Implant Depth Gauge.
19. Драйвер имплантата - Implant Drivers.
20. Извлекатель имплантата - Implant Retriever.
21. Извлекатель уни-абатмента - UniAbutment Retriever.
22. Индикатор направления - Direction Indicator.
23. Инструмент для извлечения имплантатов - Removal Tool.
24. Инструмент для моделирования Cresco - Cresco Waxing Tool.
25. Ключ - Wrench.
26. Ключ трещётчный - Ratchet Wrench, Torque Wrench.
27. Ключ трещётчный Cresco - Cresco Torque Ratchet Wrench.
28. Комплект инструментов хирургический - Surgical Instrument Set.
29. Костная ловушка - BoneTrap.
30. Лоток для остеотомов - Osteotome Tray.
31. Лоток ортопедический - Restorative Tray.
32. Лоток хирургический - Surgical Tray.
33. Молоток для остеотомии - Osteotome Mallet.
34. Набор для извлечения и удаления имплантатов - Removal/Retrieval Kit.

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

Д.Ю. Павлюков

0129935

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 октября 2023 года № ФСЗ 2009/05899

Лист 2

- 35. Набор инструментов хирургический - Surgical Instrument Kit.
- 46. Набор ключ-трещётка - Torque Wrench Kit.
- 37. Набор костных боров одноразовый - Single Patient Drill Kit.
- 38. Набор костных дрелей - Drill Set.
- 39. Набор ортопедический - Restorative Instrument Kit.
- 40. Набор остеотомов - Osteotome Kit.
- 41. Набор остеотомов изогнутых - Osteotome Set Concave, Bayonet.
- 42. Набор остеотомов прямых - Osteotome Set Round, Straight.
- 43. Остеотом вогнутый - Osteotomes, Concave.
- 44. Остеотом выпуклый - Osteotomes, Round.
- 45. Отвертка плоская - Slot Screwdriver.
- 46. Отвертка плоская Cresco - Cresco Slot Screwdriver.
- 47. Отвертка плоская для наконечника - Slot CA Driver.
- 48. Отвертка шестигранная - Hex Screwdriver.
- 49. Отвертка шестигранная для наконечника - Hex CA Driver.
- 50. Переходник адаптера - Handpiece Connector Carrier.
- 51. Периотом - Periotome.
- 52. Периотом для удаления боковых зубов - Periotome Curved/straight edge - Posterior.
- 53. Периотом для удаления фронтальных зубов - Periotome Curved/straight edge - Anterior.
- 54. Перфоратор слизистой многоразовый - RA Mucosal Punch.
- 55. Пин направляющий - Implant Guide Pin.
- 56. Пинцет - Forceps.
- 57. Протектор полировочный - Polishing Protector.
- 58. Рукоятка-фиксатор - Grinding Handle.
- 59. Ручка для механического драйвера - Handle for Machine Driver.
- 60. Ручка драйвера - Driver Handle.
- 61. Трансфер для прямого абатмента - DA 4 Metal Carrier.
- 62. Трансфер слепочный - Implant Transfer, Implant Pick-up.
- 63. Трансфер слепочный прямого абатмента - Direct Abutment Impression Pick-up.
- 64. Трансфер слепочный углового абатмента - Angled Abutment Pick-up.
- 65. Трепан - Trephine Drill.
- 66. Удлинитель бора - Carrier Extension.
- 67. Удлинитель бора - Drill Extension.
- 68. Уни-трансфер слепочный 20° - 20° UniAbutment Pick-up.
- 69. Уни-трансфер слепочный 20°/45° - 20°/45° UniAbutment Transfer.

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

Д.Ю. Павлюков

0129936

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 октября 2023 года № ФСЗ 2009/05899

Лист 3

70. Уни-трансфер слепочный 45° - 45° UniAbutment Pick-up.

71. Чаша титановая - Titanium Bowl.

72. Шар-ключ - Ball Wrench.

73. Шлиф-бор - Grinding Device.

Место производства:

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

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

3. Symmetry Medical Manufacturing, Inc., dba Tecomet, 253 Abby Road Manchester, New Hampshire 03103, USA.

4. Maillefer Instruments Holding Sàrl, Chemin du Verger 3, Ballaigues, CH-1338, Switzerland.

5. HL Technology SA, Rue Jardinière 153, 2300 La Chaux-de-Fonds, Switzerland.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0129937