



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2023 года № РЗН 2017/5805

На медицинское изделие

**Сверла стоматологические для установки имплантатов дентальных ASTRA
TECH Implant System стерильные**

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-58003/64582 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 04 октября 2023 года № 6841
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0073742

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2023 года № РЗН 2017/5805

Лист 1

На медицинское изделие

**Сверла стоматологические для установки имплантатов дентальных ASTRA
TECH Implant System стерильные:**

1. Сверло коническое одноразовое длинное, диаметр 2,7/4,5 мм
(SP Conical Drill Ø 2.7/4.5 mm, Long).
2. Сверло коническое одноразовое короткое, диаметр 2,7/4,5 мм
(SP Conical Drill Ø 2.7/4.5 mm, Short).
3. Сверло коническое одноразовое длинное, диаметр 3,2/5,0 мм
(SP Conical Drill Ø 3.2/5.0 mm, Long).
4. Сверло коническое одноразовое короткое, диаметр 3,2/5,0 мм
(SP Conical Drill Ø 3.2/5.0 mm, Short).
5. Сверло коническое одноразовое длинное, диаметр 4,5 мм
(SP Conical Drill Ø 4.5 mm, Long).
6. Сверло коническое одноразовое короткое, диаметр 4,5 мм
(SP Conical Drill Ø 4.5 mm, Short).
7. Сверло коническое одноразовое длинное, диаметр 5,0 мм
(SP Conical Drill Ø 5.0 mm, Long).
8. Сверло коническое одноразовое короткое, диаметр 5,0 мм
(SP Conical Drill Ø 5.0 mm, Short).
9. Сверло кортикальное одноразовое короткое, диаметр 2,7/3,0 мм
(SP Cortical Drill Ø 2.7/3.0 mm, Short).
10. Сверло кортикальное одноразовое длинное, диаметр 3,2/3,5 мм
(SP Cortical Drill Ø 3.2/3.5 mm, Long).
11. Сверло кортикальное одноразовое короткое, диаметр 3,2/3,5 мм
(SP Cortical Drill Ø 3.2/3.5 mm, Short).
12. Сверло кортикальное одноразовое длинное, диаметр 3,7/4,0 мм
(SP Cortical Drill Ø 3.7/4.0 mm, Long).
13. Сверло кортикальное одноразовое короткое, диаметр 3,7/4,0 мм
(SP Cortical Drill Ø 3.7/4.0 mm, Short).
14. Сверло кортикальное одноразовое короткое, диаметр 4,7/5,0 мм
(SP Cortical Drill Ø 4.7/5.0 mm, Short).
15. Сверло костное одноразовое, диаметр 2,0 мм, глубина погружения 8-13 мм
(SP Twist Drill Ø 2.0 mm, 8-13 mm).
16. Сверло костное одноразовое, диаметр 2,0 мм, глубина погружения 8-19 мм
(SP Twist Drill Ø 2.0 mm, 8-19 mm).
17. Сверло костное одноразовое, диаметр 2,7 мм, глубина погружения 8-13 мм

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

Д.Ю. Павлюков

0129712

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2023 года № РЗН 2017/5805

Лист 2

- (SP Twist Drill Ø 2.7 mm, 8-13 mm).
18. Сверло костное одноразовое, диаметр 2,7 мм, глубина погружения 8-19 мм
(SP Twist Drill Ø 2.7 mm, 8-19 mm).
19. Сверло костное одноразовое, диаметр 2,85 мм, глубина погружения 8-13 мм
(SP Twist Drill Ø 2.85 mm, 8-13 mm).
20. Сверло костное одноразовое, диаметр 2,85 мм, глубина погружения 8-19 мм
(SP Twist Drill Ø 2.85 mm, 8-19 mm).
21. Сверло костное одноразовое, диаметр 3,35 мм, глубина погружения 8-13 мм
(SP Twist Drill Ø 3.35 mm, 8-13 mm).
22. Сверло костное одноразовое, диаметр 3,35 мм, глубина погружения 8-19 мм
(SP Twist Drill Ø 3.35 mm, 8-19 mm).
23. Сверло костное одноразовое, диаметр 3,7 мм, глубина погружения 6-13 мм
(SP Twist Drill Ø 3.7 mm, 6-13 mm).
24. Сверло костное одноразовое, диаметр 3,7 мм, глубина погружения 8-13 мм
(SP Twist Drill Ø 3.7 mm, 8-13 mm).
25. Сверло костное одноразовое, диаметр 3,7 мм, глубина погружения 8-19 мм
(SP Twist Drill Ø 3.7 mm, 8-19 mm).
26. Сверло костное одноразовое, диаметр 3,85 мм, глубина погружения 6-13 мм
(SP Twist Drill Ø 3.85 mm, 6-13 mm).
27. Сверло костное одноразовое, диаметр 3,85 мм, глубина погружения 8-13 мм
(SP Twist Drill Ø 3.85 mm, 8-13 mm).
28. Сверло костное одноразовое, диаметр 3,85 мм, глубина погружения 8-19 мм
(SP Twist Drill Ø 3.85 mm, 8-19 mm).
29. Сверло костное одноразовое, диаметр 4,2 мм, глубина погружения 8-13 мм
(SP Twist Drill Ø 4.2 mm, 8-13 mm).
30. Сверло костное одноразовое, диаметр 4,2 мм, глубина погружения 8-19 мм
(SP Twist Drill Ø 4.2 mm, 8-19 mm).
31. Сверло костное одноразовое, диаметр 4,7 мм, глубина погружения 8-13 мм
(SP Twist Drill Ø 4.7 mm, 8-13 mm).
32. Сверло костное одноразовое, диаметр 4,7 мм, глубина погружения 8-19 мм
(SP Twist Drill Ø 4.7 mm, 8-19 mm).
33. Сверло костное одноразовое, диаметр 4,85 мм, глубина погружения 8-13 мм
(SP Twist Drill Ø 4.85 mm, 8-13 mm).
34. Сверло костное одноразовое, диаметр 4,85 мм, глубина погружения 8-19 мм
(SP Twist Drill Ø 4.85 mm, 8-19 mm).
35. Сверло пилотное одноразовое короткое, диаметр 2,0/2,7 мм

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

Д.Ю. Павлюков

0129713

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2023 года № РЗН 2017/5805

Лист 3

(SP Pilot Drill Ø 2.0/2.7 mm, Short).

36. Сверло пилотное одноразовое длинное, диаметр 2,0/3,2 мм

(SP Pilot Drill Ø 2.0/3.2 mm, Long).

37. Сверло пилотное одноразовое короткое, диаметр 2,0/3,2 мм

(SP Pilot Drill Ø 2.0/3.2 mm, Short).

38. Сверло пилотное одноразовое длинное, диаметр 3,2/3,7 мм

(SP Pilot Drill Ø 3.2/3.7 mm, Long).

39. Сверло пилотное одноразовое короткое, диаметр 3,2/3,7 мм

(SP Pilot Drill Ø 3.2/3.7 mm, Short).

40. Сверло пилотное одноразовое короткое, диаметр 3,7/4,2 мм

(SP Pilot Drill Ø 3.7/4.2 mm, Short).

41. Сверло пилотное одноразовое, диаметр 2,0/3,2 мм, глубина погружения 6-13 мм

(SP Pilot Drill Ø 2.0/3.2 mm, 6-13 mm).

42. 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.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0129714