



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2023 года № РЗН 2018/7588

На медицинское изделие

**Компоненты вспомогательные для стоматологического протезирования
системы ASTRA TECH Implant System, варианты исполнений:
EV, Profile EV, TX, TX Profile, многоразовые**

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-57795/64577 от 07.09.2023

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 19 сентября 2023 года № 6307
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0073262

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2023 года № РЗН 2018/7588

Лист 1

На медицинское изделие

**Компоненты вспомогательные для стоматологического протезирования системы
ASTRA TECH Implant System, варианты исполнений: EV, Profile EV, TX,
TX Profile, многоразовые:**

I. Компоненты вспомогательные для стоматологического протезирования системы ASTRA TECH Implant System, вариант исполнения EV, в составе:

1. Трансфер EV 3.0 для снятия оттиска с имплантата методом открытой ложки, длинный (Implant Pick-Up EV 3.0 Long).
2. Трансфер EV 3.6 для снятия оттиска с имплантата методом открытой ложки, короткий (Implant Pick-Up EV 3.6 Short).
3. Трансфер EV 3.6 для снятия оттиска с имплантата методом открытой ложки, длинный (Implant Pick-Up EV 3.6 Long).
4. Трансфер EV 4.2 для снятия оттиска с имплантата методом открытой ложки, короткий (Implant Pick-Up EV 4.2 Short).
5. Трансфер EV 4.2 для снятия оттиска с имплантата методом открытой ложки, длинный (Implant Pick-Up EV 4.2 Long).
6. Трансфер EV 4.8 для снятия оттиска с имплантата методом открытой ложки, короткий (Implant Pick-Up EV 4.8 Short).
7. Трансфер EV 4.8 для снятия оттиска с имплантата методом открытой ложки, длинный (Implant Pick-Up EV 4.8 Long).
8. Трансфер EV 5.4 для снятия оттиска с имплантата методом открытой ложки, короткий (Implant Pick-Up EV 5.4 Short).
9. Трансфер полупрофильный EV 3.6 для снятия оттиска с имплантата методом открытой ложки, короткий (Implant Pick-Up Design EV 3.6 Short).
10. Трансфер полупрофильный EV 4.2 для снятия оттиска с имплантата методом открытой ложки, короткий (Implant Pick-Up Design EV 4.2 Short).
11. Трансфер полупрофильный EV 4.8 для снятия оттиска с имплантата методом открытой ложки, короткий (Implant Pick-Up Design EV 4.8 Short).
12. Трансфер полупрофильный EV 5.4 для снятия оттиска с имплантата методом открытой ложки, короткий (Implant Pick-Up Design EV 5.4 Short).
13. Трансфер полупрофильный EV 3.0 для снятия оттиска с имплантата методом открытой ложки (Implant Pick-Up Design EV 3.0).
14. Трансфер полупрофильный EV 3.6 для снятия оттиска с имплантата методом открытой ложки (Implant Pick-Up Design EV 3.6).
15. Трансфер полупрофильный EV 4.2 для снятия оттиска с имплантата методом открытой ложки (Implant Pick-Up Design EV 4.2).

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



Д.Ю. Павлюков

0128480

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 сентября 2023 года № РЗН 2018/7588

Лист 2

16. Трансфер полупрофильный EV 4.8 для снятия оттиска с имплантата методом открытой ложки (Implant Pick-Up Design EV 4.8).
17. Трансфер полупрофильный EV 5.4 для снятия оттиска с имплантата методом открытой ложки (Implant Pick-Up Design EV 5.4).
18. Трансфер EV 3.0 для снятия оттиска с имплантата методом закрытой ложки, длинный (Implant Transfer EV 3.0 Long).
19. Трансфер EV 3.6 для снятия оттиска с имплантата методом закрытой ложки, короткий (Implant Transfer EV 3.6 Short).
20. Трансфер EV 3.6 для снятия оттиска с имплантата методом закрытой ложки, длинный (Implant Transfer EV 3.6 Long).
21. Трансфер EV 4.2 для снятия оттиска с имплантата методом закрытой ложки, короткий (Implant Transfer EV 4.2 Short).
22. Трансфер EV 4.2 для снятия оттиска с имплантата методом закрытой ложки, длинный (Implant Transfer EV 4.2 Long).
23. Трансфер EV 4.8 для снятия оттиска с имплантата методом закрытой ложки, короткий (Implant Transfer EV 4.8 Short).
24. Трансфер EV 4.8 для снятия оттиска с имплантата методом закрытой ложки, длинный (Implant Transfer EV 4.8 Long).
25. Трансфер EV 5.4 для снятия оттиска с имплантата методом закрытой ложки, короткий (Implant Transfer EV 5.4 Short).
26. Трансфер EV 5.4 для снятия оттиска с имплантата методом закрытой ложки, длинный (Implant Transfer EV 5.4 Long).
27. Трансфер для снятия оттиска с абатмента Уни EV методом закрытой ложки (Uni Abutment EV Transfer).
28. Трансфер для снятия оттиска с абатмента Multibase EV (Multibase EV Transfer).
29. Трансфер для снятия оттиска с абатмента Уни EV 4.3 методом открытой ложки (Uni Abutment EV Pick-Up 4.3).
30. Трансфер для снятия оттиска с абатмента Уни EV 5.5 методом открытой ложки (Uni Abutment EV Pick-Up 5.5).
31. Трансфер для снятия оттиска с абатмента Уни EV 4.3 методом открытой ложки, короткий (Uni Abutment EV Pick-Up 4.3 Short).
32. Трансфер для снятия оттиска с абатмента Уни EV методом открытой ложки, короткий 5.5 (Uni Abutment EV Pick-Up 5.5 Short).
33. Трансфер для снятия оттиска с абатмента углового EV методом открытой ложки (Angled Abutment EV Pick-Up).
34. Трансфер для снятия оттиска с абатмента Multibase EV методом открытой ложки

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

Д.Ю. Павлюков

0128481



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2023 года № РЗН 2018/7588

Лист 3

(Multibase EV Pick-up).

35. Лабораторный винт абатмента EV 3.0 (Lab Abatment Screw EV 3.0 (3 pcs.)) - 3 шт.
36. Лабораторный винт абатмента EV 3.6 (Lab Abatment Screw EV 3.6 (3 pcs.)) - 3 шт.
37. Лабораторный винт абатмента EV 4.2 (Lab Abatment Screw EV 4.2 (3 pcs.)) - 3 шт.
38. Лабораторный винт абатмента EV 4.8 (Lab Abatment Screw EV 4.8 (3 pcs.)) - 3 шт.
39. Лабораторный винт абатмента EV 5.4 (Lab Abatment Screw EV 5.4 (3 pcs.)) - 3 шт.
40. Лабораторный винт мостовидного протеза EV (Lab Bridge Screw EV (3 pcs.)) - 3 шт.
41. Лабораторный винт мостовидного протеза Multibase EV (Multibase Lab Bridge Screw EV (4 pcs.)).
42. Лабораторный направляющий пин полупрофильный EV 3.0/3.6 (Lab Pin Design EV 3.0/3.6).
43. Лабораторный направляющий пин полупрофильный EV 4.2/4.8/5.4 (Lab Pin Design EV 4.2/4.8/5.4).
44. Лабораторный направляющий пин абатмента EV, короткий (Lab Abutment Pin EV Short).
45. Лабораторный направляющий пин абатмента EV, средний (Lab Abutment Pin EV Intermediate).
46. Лабораторный направляющий пин абатмента EV, длинный (Lab Abutment Pin EV Long).
47. Лабораторный направляющий пин абатмента Multibase EV - 14 мм (Multibase EV Lab Abutment Pin - 14 mm).
48. Лабораторный направляющий пин абатмента Multibase EV - 18 мм (Multibase EV Lab Abutment Pin - 18 mm).
49. Лабораторный направляющий пин абатмента Multibase EV - 22 мм (Multibase EV Lab Abutment Pin - 22 mm).
50. Протектор полировочный Уни EV (PolishingProtectorUni EV (3 pcs.)) - 3 шт.
51. Вспомогательный позиционер EV, 6-9-13 мм, Ø 3.6 (EV-PositioningAid, 6-9-13 mm, Ø 3.6).
52. Вспомогательный позиционер EV, 8-11-15 мм, Ø 3.6 (EV-PositioningAid, 8-11-15 mm, Ø 3.6).
53. Вспомогательный позиционер EV, 6-9-13 мм, Ø 4.2 (EV-PositioningAid, 6-9-13 mm, Ø 4.2).
54. Вспомогательный позиционер EV, 8-11-15 мм, Ø 4.2 (EV-PositioningAid, 8-11-15 mm, Ø 4.2).
55. Вспомогательный позиционер EV, 6-9-13 мм, Ø 4.8 (EV-PositioningAid, 6-9-13 mm, Ø 4.8).
56. Вспомогательный позиционер EV, 8-11-15 мм, Ø 4.8 (EV-PositioningAid, 8-11-15 mm, Ø 4.8).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0128482



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 сентября 2023 года № РЗН 2018/7588

Лист 4

57. Инструкция по эксплуатации.

II. Компоненты вспомогательные для стоматологического протезирования системы ASTRA TECH Implant System, вариант исполнения Profile EV, в составе:

1. Трансфер Profile EV 4.2 для снятия оттиска с имплантата методом открытой ложки, короткий (Implant Pick-Up Profile EV 4.2 Short).
2. Трансфер Profile EV 4.2 для снятия оттиска с имплантата методом открытой ложки, длинный (Implant Pick-Up Profile EV 4.2 Long).
3. Трансфер Profile EV 4.8 для снятия оттиска с имплантата методом открытой ложки, короткий (Implant Pick-Up Profile EV 4.8 Short).
4. Трансфер Profile EV 4.8 для снятия оттиска с имплантата методом открытой ложки, длинный (Implant Pick-Up Profile EV 4.8 Long).
5. Трансфер полупрофильный Profile EV 4.2 для снятия оттиска с имплантата методом открытой ложки (Implant Pick-Up Design Profile EV 4.2).
6. Трансфер полупрофильный Profile EV 4.8 для снятия оттиска с имплантата методом открытой ложки (Implant Pick-Up Design Profile EV 4.8).
7. Трансфер Profile EV 4.2 для снятия оттиска с имплантата методом закрытой ложки, короткий (Implant Transfer Profile EV 4.2 Short).
8. Трансфер Profile EV 4.2 для снятия оттиска с имплантата методом закрытой ложки, длинный (Implant Transfer Profile EV 4.2 Long).
9. Трансфер Profile EV 4.8 для снятия оттиска с имплантата методом закрытой ложки, короткий (Implant Transfer Profile EV 4.8 Short).
10. Трансфер Profile EV 4.8 для снятия оттиска с имплантата методом закрытой ложки, длинный (Implant Transfer Profile EV 4.8 Long).
11. Вспомогательный позиционер Profile EV, 8-11-15 мм, Ø 4.2 P (EV-PositioningAid Profile, 8-11-15 mm, Ø 4.2P).
12. Вспомогательный позиционер Profile EV, 6-9-13 мм, Ø 4.2 P (EV-PositioningAid Profile, 6-9-13 mm, Ø 4.2P).
13. Вспомогательный позиционер Profile EV, 8-11-15 мм, Ø 4.8 P (EV-PositioningAid Profile, 8-11-15 mm, Ø 4.8P).
14. Вспомогательный позиционер Profile EV, 6-9-13 мм, Ø 4.8 P (EV-PositioningAid Profile, 6-9-13 mm, Ø 4.8P).
15. Инструкция по эксплуатации.

III. Компоненты вспомогательные для стоматологического протезирования системы ASTRA TECH Implant System, вариант исполнения 3.0, в составе:

1. Трансфер для снятия оттиска с имплантата 3.0 методом открытой ложки, короткий (Implant Pick-up 3.0, Short).

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

Д.Ю. Павлюков

0128483



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 сентября 2023 года № РЗН 2018/7588

Лист 5

2. Трансфер для снятия оттиска с имплантата 3.0 методом открытой ложки, длинный (Implant Pick-up 3.0, Long).
3. Трансфер для снятия оттиска с имплантата 3.5/4.0 методом открытой ложки, короткий (Implant Pick-up 3.5/4.0, Short).
4. Трансфер для снятия оттиска с имплантата 3.5/4.0 методом открытой ложки, длинный (Implant Pick-up 3.5/4.0, Long).
5. Трансфер для снятия оттиска с имплантата 3.5/4.0 НИ методом открытой ложки, короткий (Implant Pick-up 3.5/4.0 NI, Short).
6. Трансфер для снятия оттиска с имплантата 3.5/4.0 НИ методом открытой ложки, длинный (Implant Pick-up 3.5/4.0 NI, Long).
7. Трансфер для снятия оттиска с имплантата 4.5/5.0 методом открытой ложки, короткий (Implant Pick-up 4.5/5.0, Short).
8. Трансфер для снятия оттиска с имплантата 4.5/5.0 методом открытой ложки, длинный (Implant Pick-up 4.5/5.0, Long).
9. Трансфер для снятия оттиска с имплантата 4.5/5.0 НИ методом открытой ложки, короткий (Implant Pick-up 4.5/5.0 NI, Short).
10. Трансфер для снятия оттиска с имплантата 4.5/5.0 НИ методом открытой ложки, длинный (Implant Pick-up 4.5/5.0 NI, Long).
11. Трансфер для снятия оттиска с имплантата 3.0 методом закрытой ложки, длинный (Implant Transfer 3.0, Long).
12. Трансфер для снятия оттиска с имплантата 3.5/4.0 методом закрытой ложки, короткий (Implant Transfer 3.5/4.0, Short).
13. Трансфер для снятия оттиска с имплантата 3.5/4.0 методом закрытой ложки, длинный (Implant Transfer 3.5/4.0, Long).
14. Трансфер для снятия оттиска с имплантата 4.5/5.0 методом закрытой ложки, короткий (Implant Transfer 4.5/5.0, Short).
15. Трансфер для снятия оттиска с имплантата 4.5/5.0 методом закрытой ложки, длинный (Implant Transfer 4.5/5.0, Long).
16. Трансфер для снятия оттиска с абатмента углового методом открытой ложки (Angled Abutment Pick-up).
17. Трансфер для снятия оттиска с абатмента Уни 45° методом открытой ложки, диаметр 4,3 мм (45° UniAbutment Pick-up Ø 4.3 mm).
18. Трансфер для снятия оттиска с абатмента Уни 45° методом открытой ложки, диаметр 5,5 мм (45° UniAbutment Pick-up Ø 5.5 mm).
19. Трансфер для снятия оттиска с абатмента Уни 20° методом открытой ложки, диаметр 4,3 мм (20° UniAbutment Pick-up Ø 4.3 mm).

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

Д.Ю. Павлюков

0128485

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2023 года № РЗН 2018/7588

Лист 6

20. Трансфер для снятия оттиска с абатмента Уни 20° методом открытой ложки, диаметр 5,5 мм (20° UniAbutment Pick-up Ø 5.5 mm).
21. Трансфер для снятия оттиска с абатмента шаровидного (Ball Abutment Pick-up).
22. Трансфер для снятия оттиска с абатмента Уни 20°/45° методом закрытой ложки (20°/45° UniAbutment Transfer).
23. Пин направляющий абатментов, длина: 13 мм (Abutment Guide Pin 13 mm).
24. Пин направляющий абатментов, длина: 16 мм (Abutment Guide Pin 16 mm).
25. Пин направляющий абатментов, длина: 19 мм (Abutment Guide Pin 19 mm).
26. Пин направляющий абатментов, длина: 22 мм (Abutment Guide Pin 22 mm).
27. Пин направляющий имплантата 3.0, короткий (Implant Guide Pin 3.0, Short).
28. Пин направляющий имплантата 3.0, длинный (Implant Guide Pin 3.0, Long).
29. Пин направляющий имплантата 3.5/4.0, короткий (Implant Guide Pin 3.5/4.0, Short).
30. Пин направляющий имплантата 3.5/4.0, длинный (Implant Guide Pin 3.5/4.0, Long).
31. Пин направляющий имплантата 4.5/5.0, короткий (Implant Guide Pin 4.5/5.0, Short).
32. Пин направляющий имплантата 4.5/5.0, длинный (Implant Guide Pin 4.5/5.0, Long).
33. Лабораторный винт абатмента 3.0 (Lab Abutment Screw Design 3.0 (6 pcs.)) - 6 шт.
34. Лабораторный винт абатмента 3.5/4.0 (Lab Abutment Screw Design 3.5/4.0 (6 pcs.)) - 6 шт.
35. Лабораторный винт абатмента 4.4/5.0 (Lab Abutment Screw Design 4.5/5.0 (6 pcs.)) - 6 шт.
36. Протектор полировочный абатмента Уни 20 градусов (Polishing Protector, Uni 20° (10 pcs.)) - 10 шт.
37. Протектор полировочный абатмента Уни 45 градусов (Polishing Protector, Uni 45° (10 pcs.)) - 10 шт.
38. Инструкция по эксплуатации.
- IV. Компоненты вспомогательные для стоматологического протезирования системы ASTRA TECH Implant System, вариант исполнения TX Profile, в составе:
 1. Трансфер Profile для снятия оттиска с имплантата методом открытой ложки, длинный (Implant Pick-up Profile, Long).
 2. Трансфер Profile для снятия оттиска с имплантата методом открытой ложки, короткий (Implant Pick-up Profile, Short).
 3. Инструкция по эксплуатации.

Место производства:

1. Dentsply Implants Manufacturing GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany.
2. Dentsply IH AB, Aminogatan 1, 431 53 Mölndal, Sweden.
3. HL Technology SA, Rue Jardinière 153, 2300 La Chaux-de-Fonds, Switzerland.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0128486