



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2023 года № РЗН 2017/5806

На медицинское изделие

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

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-57777/64595 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 № 6417
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0073273

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2023 года № РЗН 2017/5806

Лист 1

На медицинское изделие

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

1. Сверло направляющее, диаметр 1,8 мм (Guide Drill Ø 1.8).
2. Сверло коническое длинное, диаметр 2,7/4,5 мм (Conical Drill Ø 2.7/4.5 mm, Long).
3. Сверло коническое короткое, диаметр 2,7/4,5 мм (Conical Drill Ø 2.7/4.5 mm, Short).
4. Сверло коническое короткое, диаметр 4,5 мм (Conical Drill Ø 4.5 mm, Short).
5. Сверло коническое длинное, диаметр 4,5 мм (Conical Drill Ø 4.5 mm, Long).
6. Сверло коническое длинное, диаметр 3,2/5,0 мм (Conical Drill Ø 3.2/5.0 mm, Long).
7. Сверло коническое короткое, диаметр 3,2/5,0 мм (Conical Drill Ø 3.2/5.0 mm, Short).
8. Сверло коническое короткое, диаметр 5,0 мм (Conical Drill Ø 5.0 mm, Short).
9. Сверло коническое длинное, диаметр 5,0 мм (Conical Drill Ø 5.0 mm, Long).
10. Сверло кортикальное короткое, диаметр 2,7/3,0 мм (Cortical Drill Ø 2.7/3.0 mm, Short).
11. Сверло кортикальное короткое, диаметр 3,2/3,5 мм (Cortical Drill Ø 3.2/3.5 mm, S).
12. Сверло кортикальное короткое, диаметр 3,7/4,0 мм (Cortical Drill Ø 3.7/4.0 mm, S).
13. Сверло кортикальное короткое, диаметр 4,7/5,0 мм (Cortical Drill Ø 4.7/5.0 mm, Short).
14. Сверло костное, диаметр 1,6 мм (Twist Drill Ø 1.6 mm).
15. Сверло костное, диаметр 2,0 мм, глубина погружения 8-13 мм (Twist Drill Ø 2.0 mm, 8-13 mm).
16. Сверло костное, диаметр 2,0 мм, глубина погружения 8-19 мм (Twist Drill Ø 2.0 mm, 8-19 mm).
17. Сверло костное, диаметр 2,5 мм, глубина погружения 8-13 мм (Twist Drill Ø 2.5 mm, 8-13 mm).
18. Сверло костное, диаметр 2,5 мм, глубина погружения 8-19 мм (Twist Drill Ø 2.5 mm, 8-19 mm).
19. Сверло костное, диаметр 2,7 мм, глубина погружения 8-13 мм (Twist Drill Ø 2.7 mm, 8-13 mm).
20. Сверло костное, диаметр 2,7 мм, глубина погружения 8-19 мм (Twist Drill Ø 2.7 mm, 8-19 mm).
21. Сверло костное, диаметр 2,85 мм, глубина погружения 8-13 мм (Twist Drill Ø 2.85 mm, 8-13 mm).
22. Сверло костное, диаметр 2,85 мм, глубина погружения 8-19 мм (Twist Drill Ø 2.85 mm, 8-19 mm).
23. Сверло костное, диаметр 3,2 мм, глубина погружения 8-13 мм (Twist Drill Ø 3.2 mm, 8-13 mm).
24. Сверло костное, диаметр 3,2 мм, глубина погружения 8-19 мм (Twist Drill Ø 3.2 mm, 8-19 mm).
25. Сверло костное, диаметр 3,35 мм, глубина погружения 8-13 мм (Twist Drill Ø 3.35 mm, 8-13 mm).

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

Д.Ю. Павлюков

0128928



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2023 года № РЗН 2017/5806

Лист 2

- 8-13 mm).
26. Сверло костное, диаметр 3,35 мм, глубина погружения 8-19 мм (Twist Drill Ø 3.35 mm, 8-19 mm).
27. Сверло костное, диаметр 3,7 мм, глубина погружения 8-13 мм (Twist Drill Ø 3.7 mm, 8-13 mm).
28. Сверло костное, диаметр 3,7 мм, глубина погружения 8-19 мм (Twist Drill Ø 3.7 mm, 8-19 mm).
29. Сверло костное, диаметр 3,85 мм, глубина погружения 8-13 мм (Twist Drill Ø 3.85 mm, 8-13 mm).
30. Сверло костное, диаметр 3,85 мм, глубина погружения 8-19 мм (Twist Drill Ø 3.85 mm, 8-19 mm).
31. Сверло костное, диаметр 4,2 мм, глубина погружения 8-13 мм (Twist Drill Ø 4.2 mm, 8-13 mm).
32. Сверло костное, диаметр 4,2 мм, глубина погружения 8-19 мм (Twist Drill Ø 4.2 mm, 8-19 mm).
33. Сверло костное, диаметр 4,7 мм, глубина погружения 8-13 мм (Twist Drill Ø 4.7 mm, 8-13 mm).
34. Сверло костное, диаметр 4,7 мм, глубина погружения 8-19 мм (Twist Drill Ø 4.7 mm, 8-19 mm).
35. Сверло костное, диаметр 4,85 мм, глубина погружения 8-13 мм (Twist Drill Ø 4.85 mm, 8-13 mm).
36. Сверло костное, диаметр 4,85 мм, глубина погружения 8-19 мм (Twist Drill Ø 4.85 mm, 8-19 mm).
37. Сверло пилотное короткое, диаметр 2,0/2,7 мм (Pilot Drill Ø 2.0/2.7 mm, Short).
38. Сверло пилотное короткое, диаметр 2,0/3,2 мм (Pilot Drill Ø 2.0/3.2 mm, Short).
39. Сверло пилотное короткое, диаметр 2,5/3,2 мм (Pilot Drill Ø 2.5/3.2 mm, Short).
40. Сверло пилотное короткое, диаметр 3,2/3,7 мм (Pilot Drill Ø 3.2/3.7 mm, Short).
41. Сверло пилотное короткое, диаметр 3,7/4,2 мм (Pilot Drill Ø 3.7/4.2 mm, Short).
42. Удлинитель сверла (Drill Extension).
43. 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.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0128929