



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 октября 2023 года № РЗН 2019/8216

На медицинское изделие

Система дентальной имплантации Astra Tech Implant System®, варианты исполнения: OsseoSpeed EV, OsseoSpeed Profile EV, Astra Tech Implant EV OsseoSpeed®, Astra Tech Implant EV Profile OsseoSpeed®

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-58005/64606 от 20.09.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.22.194

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 21 листе

приказом Росздравнадзора от 06 октября 2023 года №6877
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0073764

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 октября 2023 года № РЗН 2019/8216

Лист 1

На медицинское изделие

Система дентальной имплантации Astra Tech Implant System®, варианты исполнения: OsseoSpeed EV, OsseoSpeed Profile EV, Astra Tech Implant EV OsseoSpeed®, Astra Tech Implant EV Profile OsseoSpeed®:

I. Компонент № 1.

1. Имплантаты дентальные OsseoSpeed EV, варианты исполнения:

1.1. Имплантат дентальный OsseoSpeed EV 3.0 S, длина - 8 мм (OsseoSpeed EV 3.0 S - 8 mm).

1.2. Имплантат дентальный OsseoSpeed EV 3.0 S, длина - 9 мм (OsseoSpeed EV 3.0 S - 9 mm).

1.3. Имплантат дентальный OsseoSpeed EV 3.0 S, длина - 11 мм (OsseoSpeed EV 3.0 S - 11 mm).

1.4. Имплантат дентальный OsseoSpeed EV 3.0 S, длина - 13 мм (OsseoSpeed EV 3.0 S - 13 mm).

1.5. Имплантат дентальный OsseoSpeed EV 3.0 S, длина - 15 мм (OsseoSpeed EV 3.0 S - 15 mm).

1.6. Имплантат дентальный OsseoSpeed EV 3.6 S, длина - 6 мм (OsseoSpeed EV 3.6 S - 6 mm).

1.7. Имплантат дентальный OsseoSpeed EV 3.6 S, длина - 8 мм (OsseoSpeed EV 3.6 S - 8 mm).

1.8. Имплантат дентальный OsseoSpeed EV 3.6 S, длина - 9 мм (OsseoSpeed EV 3.6 S - 9 mm).

1.9. Имплантат дентальный OsseoSpeed EV 3.6 S, длина - 11 мм (OsseoSpeed EV 3.6 S - 11 mm).

1.10. Имплантат дентальный OsseoSpeed EV 3.6 S, длина - 13 мм (OsseoSpeed EV 3.6 S - 13 mm).

1.11. Имплантат дентальный OsseoSpeed EV 3.6 S, длина - 15 мм (OsseoSpeed EV 3.6 S - 15 mm).

1.12. Имплантат дентальный OsseoSpeed EV 3.6 S, длина - 17 мм (OsseoSpeed EV 3.6 S - 17 mm).

1.13. Имплантат дентальный OsseoSpeed EV 4.2 S, длина - 6 мм (OsseoSpeed EV 4.2 S - 6 mm).

1.14. Имплантат дентальный OsseoSpeed EV 4.2 S, длина - 8 мм (OsseoSpeed EV 4.2 S - 8 mm).

1.15. Имплантат дентальный OsseoSpeed EV 4.2 S, длина - 9 мм (OsseoSpeed EV 4.2 S - 9 mm).

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

Д.Ю. Павлюков

0129941

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 октября 2023 года № РЗН 2019/8216

Лист 2

- 1.16. Имплантат дентальный OsseoSpeed EV 4.2 S, длина - 11 мм (OsseoSpeed EV 4.2 S - 11 mm).
- 1.17. Имплантат дентальный OsseoSpeed EV 4.2 S, длина - 13 мм (OsseoSpeed EV 4.2 S - 13 mm).
- 1.18. Имплантат дентальный OsseoSpeed EV 4.2 S, длина - 15 мм (OsseoSpeed EV 4.2 S - 15 mm).
- 1.19. Имплантат дентальный OsseoSpeed EV 4.2 S, длина - 17 мм (OsseoSpeed EV 4.2 S - 17 mm).
- 1.20. Имплантат дентальный OsseoSpeed EV 4.8 S, длина - 6 мм (OsseoSpeed EV 4.8 S - 6 mm).
- 1.21. Имплантат дентальный OsseoSpeed EV 4.8 S, длина - 8 мм (OsseoSpeed EV 4.8 S - 8 mm).
- 1.22. Имплантат дентальный OsseoSpeed EV 4.8 S, длина - 9 мм (OsseoSpeed EV 4.8 S - 9 mm).
- 1.23. Имплантат дентальный OsseoSpeed EV 4.8 S, длина - 11 мм (OsseoSpeed EV 4.8 S - 11 mm).
- 1.24. Имплантат дентальный OsseoSpeed EV 4.8 S, длина - 13 мм (OsseoSpeed EV 4.8 S - 13 mm).
- 1.25. Имплантат дентальный OsseoSpeed EV 4.8 S, длина - 15 мм (OsseoSpeed EV 4.8 S - 15 mm).
- 1.26. Имплантат дентальный OsseoSpeed EV 4.8 S, длина - 17 мм (OsseoSpeed EV 4.8 S - 17 mm).
- 1.27. Имплантат дентальный OsseoSpeed EV 5.4 S, длина - 6 мм (OsseoSpeed EV 5.4 S - 6 mm).
- 1.28. Имплантат дентальный OsseoSpeed EV 5.4 S, длина - 8 мм (OsseoSpeed EV 5.4 S - 8 mm).
- 1.29. Имплантат дентальный OsseoSpeed EV 5.4 S, длина - 9 мм (OsseoSpeed EV 5.4 S - 9 mm).
- 1.30. Имплантат дентальный OsseoSpeed EV 5.4 S, длина - 11 мм (OsseoSpeed EV 5.4 S - 11 mm).
- 1.31. Имплантат дентальный OsseoSpeed EV 5.4 S, длина - 13 мм (OsseoSpeed EV 5.4 S - 13 mm).
- 1.32. Имплантат дентальный OsseoSpeed EV 5.4 S, длина - 15 мм (OsseoSpeed EV 5.4 S - 15 mm).
- 1.33. Имплантат дентальный OsseoSpeed EV 4.2 S, длина - 8 мм (OsseoSpeed EV 4.2 S - 8 mm).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0129942

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 октября 2023 года № РЗН 2019/8216

Лист 3

- 1.34. Имплантат дентальный OsseoSpeed EV4.2 C, длина - 9 мм (OsseoSpeed EV 4.2 C - 9 mm).
- 1.35. Имплантат дентальный OsseoSpeed EV4.2 C, длина - 11 мм (OsseoSpeed EV 4.2 C - 11 mm).
- 1.36. Имплантат дентальный OsseoSpeed EV4.2 C, длина - 13 мм (OsseoSpeed EV 4.2 C - 13 mm).
- 1.37. Имплантат дентальный OsseoSpeed EV4.2 C, длина - 15 мм (OsseoSpeed EV 4.2 C - 15 mm).
- 1.38. Имплантат дентальный OsseoSpeed EV4.2 C, длина - 17 мм (OsseoSpeed EV 4.2 C - 17 mm).
- 1.39. Имплантат дентальный OsseoSpeed EV 4.8 C, длина - 8 мм (OsseoSpeed EV 4.8 C - 8 mm).
- 1.40. Имплантат дентальный OsseoSpeed EV 4.8 C, длина - 9 мм (OsseoSpeed EV 4.8 C - 9 mm).
- 1.41. Имплантат дентальный OsseoSpeed EV 4.8 C, длина - 11 мм (OsseoSpeed EV 4.8 C - 11 mm).
- 1.42. Имплантат дентальный OsseoSpeed EV 4.8 C, длина - 13 мм (OsseoSpeed EV 4.8 C - 13 mm).
- 1.43. Имплантат дентальный OsseoSpeed EV 4.8 C, длина - 15 мм (OsseoSpeed EV 4.8 C - 15 mm).
- 1.44. Имплантат дентальный OsseoSpeed EV 4.8, длина - 17 мм (OsseoSpeed EV 4.8 C - 17 mm).
- 1.45. Инструкция по применению.
2. Имплантаты дентальные OsseoSpeed Profile EV, варианты исполнения:
 - 2.1. Имплантат дентальный OsseoSpeed Profile EV 4.2 PS, длина - 8 мм (OsseoSpeed Profile EV 4.2 PS - 8 mm).
 - 2.2. Имплантат дентальный OsseoSpeed Profile EV 4.2 PS, длина - 9 мм (OsseoSpeed Profile EV 4.2 PS - 9 mm).
 - 2.3. Имплантат дентальный OsseoSpeed Profile EV 4.2 PS, длина - 11 мм (OsseoSpeed Profile EV 4.2 PS - 11 mm).
 - 2.4. Имплантат дентальный OsseoSpeed Profile EV 4.2 PS, длина - 13 мм (OsseoSpeed Profile EV 4.2 PS - 13 mm).
 - 2.5. Имплантат дентальный OsseoSpeed Profile EV 4.2 PS, длина - 15 мм (OsseoSpeed Profile EV 4.2 PS - 15 mm).
 - 2.6. Имплантат дентальный OsseoSpeed Profile EV 4.2 PS, длина - 17 мм (OsseoSpeed Profile EV 4.2 PS - 17 mm).

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

Д.Ю. Павлюков

0129943

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 октября 2023 года № РЗН 2019/8216

Лист 4

- 2.7. Имплантат дентальный OsseoSpeed Profile EV 4.8 PS, длина - 8 мм (OsseoSpeed Profile EV 4.8 PS - 8 mm).
- 2.8. Имплантат дентальный OsseoSpeed Profile EV 4.8 PS, длина - 9 мм (OsseoSpeed Profile EV 4.8 PS - 9 mm).
- 2.9. Имплантат дентальный OsseoSpeed Profile EV 4.8 PS, длина - 11 мм (OsseoSpeed Profile EV 4.8 PS - 11 mm).
- 2.10. Имплантат дентальный OsseoSpeed Profile EV 4.8 PS, длина - 13 мм (OsseoSpeed Profile EV 4.8 PS - 13 mm).
- 2.11. Имплантат дентальный OsseoSpeed Profile EV 4.8 PS, длина - 15 мм (OsseoSpeed Profile EV 4.8 PS - 15 mm).
- 2.12. Имплантат дентальный OsseoSpeed Profile EV 4.8 PS, длина - 17 мм (OsseoSpeed Profile EV 4.8 PS - 17 mm).
- 2.13. Имплантат дентальный OsseoSpeed Profile EV 4.2 PC, длина - 8 мм (OsseoSpeed Profile EV 4.2 PC - 8 mm).
- 2.14. Имплантат дентальный OsseoSpeed Profile EV 4.2 PC, длина - 9 мм (OsseoSpeed Profile EV 4.2 PC - 9 mm).
- 2.15. Имплантат дентальный OsseoSpeed Profile EV 4.2 PC, длина - 11 мм (OsseoSpeed Profile EV 4.2 PC - 11 mm).
- 2.16. Имплантат дентальный OsseoSpeed Profile EV 4.2 PC, длина - 13 мм (OsseoSpeed Profile EV 4.2 PC - 13 mm).
- 2.17. Имплантат дентальный OsseoSpeed Profile EV 4.2 PC, длина - 15 мм (OsseoSpeed Profile EV 4.2 PC - 15 mm).
- 2.18. Имплантат дентальный OsseoSpeed Profile EV 4.2 PC, длина - 17 мм (OsseoSpeed Profile EV 4.2 PC - 17 mm).
- 2.19. Имплантат дентальный OsseoSpeed Profile EV 4.8 PC, длина - 8 мм (OsseoSpeed Profile EV 4.8 PC - 8 mm).
- 2.20. Имплантат дентальный OsseoSpeed Profile EV 4.8 PC, длина - 9 мм (OsseoSpeed Profile EV 4.8 PC - 9 mm).
- 2.21. Имплантат дентальный OsseoSpeed Profile EV 4.8 PC, длина - 11 мм (OsseoSpeed Profile EV 4.8 PC - 11 mm).
- 2.22. Имплантат дентальный OsseoSpeed Profile EV 4.8 PC, длина - 13 мм (OsseoSpeed Profile EV 4.8 PC - 13 mm).
- 2.23. Имплантат дентальный OsseoSpeed Profile EV 4.8 PC, длина - 15 мм (OsseoSpeed Profile EV 4.8 PC - 15 mm).
- 2.24. Имплантат дентальный OsseoSpeed Profile EV 4.8 PC, длина - 17 мм (OsseoSpeed Profile EV 4.8 PC - 17 mm).

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

Д.Ю. Павлюков

0129944

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 октября 2023 года № РЗН 2019/8216

Лист 5

2.25. Инструкция по применению

3. Имплантаты дентальные Astra Tech Implant EV OsseoSpeed®, варианты исполнения:

1. Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV 3.0 S длина - 8 мм OsseoSpeed®
(Astra Tech Implant EV 3.0 S - 8 mm OsseoSpeed®).
2. Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV 3.0 S длина - 9 мм OsseoSpeed®
(Astra Tech Implant EV 3.0 S - 9 mm OsseoSpeed®).
3. Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV 3.0 S длина - 11 мм OsseoSpeed®
(Astra Tech Implant EV 3.0 S - 11 mm OsseoSpeed®).
4. Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV 3.0 S длина - 13 мм OsseoSpeed®
(Astra Tech Implant EV 3.0 S - 13 mm OsseoSpeed®).
5. Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV 3.0 S длина - 15 мм OsseoSpeed®
(Astra Tech Implant EV 3.0 S - 15 mm OsseoSpeed®).
6. Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV 3.6 S длина - 6 мм OsseoSpeed®
(Astra Tech Implant EV 3.6 S - 6 mm OsseoSpeed®).
7. Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV 3.6 S длина - 8 мм OsseoSpeed®
(Astra Tech Implant EV 3.6 S - 8 mm OsseoSpeed®).
8. Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV 3.6 S длина - 9 мм OsseoSpeed®
(Astra Tech Implant EV 3.6 S - 9 mm OsseoSpeed®).
9. Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV 3.6 S длина - 11 мм OsseoSpeed®
(Astra Tech Implant EV 3.6 S - 11 mm OsseoSpeed®).
10. Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV 3.6 S длина - 13 мм OsseoSpeed®
(Astra Tech Implant EV 3.6 S - 13 mm OsseoSpeed®).
11. Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV 3.6 S длина - 15 мм OsseoSpeed®
(Astra Tech Implant EV 3.6 S - 15 mm OsseoSpeed®).
12. Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV 3.6 S длина - 17 мм OsseoSpeed®
(Astra Tech Implant EV 3.6 S - 17 mm OsseoSpeed®).
13. Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV 4.2 S длина - 6 мм OsseoSpeed®
(Astra Tech Implant EV 4.2 S - 6 mm OsseoSpeed®).
14. Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV 4.2 S длина - 8 мм OsseoSpeed®
(Astra Tech Implant EV 4.2 S - 8 mm OsseoSpeed®).
15. Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV 4.2 S длина - 9 мм OsseoSpeed®
(Astra Tech Implant EV 4.2 S - 9 mm OsseoSpeed®).
16. Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV 4.2 S длина - 11 мм OsseoSpeed®
(Astra Tech Implant EV 4.2 S - 11 mm OsseoSpeed®).
17. Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV 4.2 S длина - 13 мм OsseoSpeed®
(Astra Tech Implant EV 4.2 S - 13 mm OsseoSpeed®).

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

Д.Ю. Павлюков

0129945

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 октября 2023 года № РЗН 2019/8216

Лист 6

18. Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV 4.2 S длина - 15 мм OsseoSpeed®
(Astra Tech Implant EV 4.2 S - 15 mm OsseoSpeed®).
19. Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV 4.2 S длина - 17 мм OsseoSpeed®
(Astra Tech Implant EV 4.2 S - 17 mm OsseoSpeed®).
20. Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV 4.2 C длина - 8 мм OsseoSpeed®
(Astra Tech Implant EV 4.2 C - 8 mm OsseoSpeed®).
21. Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV 4.2 C длина - 9 мм OsseoSpeed®
(Astra Tech Implant EV 4.2 C - 9 mm OsseoSpeed®).
22. Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV 4.2 C длина - 11 мм OsseoSpeed®
(Astra Tech Implant EV 4.2 C - 11 mm OsseoSpeed®).
23. Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV 4.2 C длина - 13 мм OsseoSpeed®
(Astra Tech Implant EV 4.2 C - 13 mm OsseoSpeed®).
24. Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV 4.2 C длина - 15 мм OsseoSpeed®
(Astra Tech Implant EV 4.2 C - 15 mm OsseoSpeed®).
25. Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV 4.2 C длина - 17 мм OsseoSpeed®
(Astra Tech Implant EV 4.2 C - 17 mm OsseoSpeed®).
26. Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV 4.8 S длина - 6 мм OsseoSpeed®
(Astra Tech Implant EV 4.8 S - 6 mm OsseoSpeed®).
27. Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV 4.8 S длина - 8 мм OsseoSpeed®
(Astra Tech Implant EV 4.8 S - 8 mm OsseoSpeed®).
28. Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV 4.8 S длина - 9 мм OsseoSpeed®
(Astra Tech Implant EV 4.8 S - 9 mm OsseoSpeed®).
29. Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV 4.8 S длина - 11 мм OsseoSpeed®
(Astra Tech Implant EV 4.8 S - 11 mm OsseoSpeed®).
30. Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV 4.8 S длина - 13 мм OsseoSpeed®
(Astra Tech Implant EV 4.8 S - 13 mm OsseoSpeed®).
31. Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV 4.8 S длина - 15 мм OsseoSpeed®
(Astra Tech Implant EV 4.8 S - 15 mm OsseoSpeed®).
32. Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV 4.8 S длина - 17 мм OsseoSpeed®
(Astra Tech Implant EV 4.8 S - 17 mm OsseoSpeed®).
33. Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV 4.8 C длина - 8 мм OsseoSpeed®
(Astra Tech Implant EV 4.8 C - 8 mm OsseoSpeed®).
34. Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV 4.8 C длина - 9 мм OsseoSpeed®
(Astra Tech Implant EV 4.8 C - 9 mm OsseoSpeed®).
35. Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV 4.8 C длина - 11 мм OsseoSpeed®
(Astra Tech Implant EV 4.8 C - 11 mm OsseoSpeed®).

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

Д.Ю. Павлюков

0129946

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 октября 2023 года № РЗН 2019/8216

Лист 7

36. Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV 4.8 C длина - 13 мм OsseoSpeed® (Astra Tech Implant EV 4.8 C - 13 mm OsseoSpeed®).
37. Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV 4.8 C длина - 15 мм OsseoSpeed® (Astra Tech Implant EV 4.8 C - 15 mm OsseoSpeed®).
38. Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV 4.8 C длина - 17 мм OsseoSpeed® (Astra Tech Implant EV 4.8 C - 17 mm OsseoSpeed®).
39. Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV 5.4 S длина - 6 мм OsseoSpeed® (Astra Tech Implant EV 5.4 S - 6 mm OsseoSpeed®).
40. Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV 5.4 S длина - 8 мм OsseoSpeed® (Astra Tech Implant EV 5.4 S - 8 mm OsseoSpeed®).
41. Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV 5.4 S длина - 9 мм OsseoSpeed® (Astra Tech Implant EV 5.4 S - 9 mm OsseoSpeed®).
42. Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV 5.4 S длина - 11 мм OsseoSpeed® (Astra Tech Implant EV 5.4 S - 11 mm OsseoSpeed®).
43. Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV 5.4 S длина - 13 мм OsseoSpeed® (Astra Tech Implant EV 5.4 S - 13 mm OsseoSpeed®).
44. Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV 5.4 S длина - 15 мм OsseoSpeed® (Astra Tech Implant EV 5.4 S - 15 mm OsseoSpeed®).
45. Инструкция по применению.
4. Имплантаты дентальные Astra Tech Implant EV Profile OsseoSpeed®, варианты исполнения:
1. Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV Profile 4.2 PS длина - 8 мм OsseoSpeed® (Astra Tech Implant EV Profile 4.2 PS - 8 mm OsseoSpeed®).
2. Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV Profile 4.2 PS длина - 9 мм OsseoSpeed® (Astra Tech Implant EV Profile 4.2 PS - 9 mm OsseoSpeed®).
3. Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV Profile 4.2 PS длина - 11 мм OsseoSpeed® (Astra Tech Implant EV Profile 4.2 PS - 11 mm OsseoSpeed®).
4. Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV Profile 4.2 PS длина - 13 мм OsseoSpeed® (Astra Tech Implant EV Profile 4.2 PS - 13 mm OsseoSpeed®).
5. Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV Profile 4.2 PS длина - 15 мм OsseoSpeed® (Astra Tech Implant EV Profile 4.2 PS - 15 mm OsseoSpeed®).
6. Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV Profile 4.2 PS длина - 17 мм OsseoSpeed® (Astra Tech Implant EV Profile 4.2 PS - 17 mm OsseoSpeed®).
7. Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV Profile 4.2 PC длина - 8 мм OsseoSpeed® (Astra Tech Implant EV Profile 4.2 PC - 8 mm OsseoSpeed®).
8. Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV Profile 4.2 PC длина - 9 мм OsseoSpeed® (Astra Tech Implant EV Profile 4.2 PC - 9 mm OsseoSpeed®).

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

Д.Ю. Павлюков

0129947

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 октября 2023 года № РЗН 2019/8216

Лист 8

- OsseoSpeed® (Astra Tech Implant EV Profile 4.2 PC - 9 mm OsseoSpeed®).
9. Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV Profile 4.2 PC длина - 11 мм OsseoSpeed® (Astra Tech Implant EV Profile 4.2 PC - 11 mm OsseoSpeed®).
10. Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV Profile 4.2 PC длина - 13 мм OsseoSpeed® (Astra Tech Implant EV Profile 4.2 PC - 13 mm OsseoSpeed®).
11. Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV Profile 4.2 PC длина - 15 мм OsseoSpeed® (Astra Tech Implant EV Profile 4.2 PC - 15 mm OsseoSpeed®).
12. Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV Profile 4.2 PC длина - 17 мм OsseoSpeed® (Astra Tech Implant EV Profile 4.2 PC - 17 mm OsseoSpeed®).
13. Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV Profile 4.8 PS длина - 8 мм OsseoSpeed® (Astra Tech Implant EV Profile 4.8 PS - 8 mm OsseoSpeed®).
14. Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV Profile 4.8 PS длина - 9 мм OsseoSpeed® (Astra Tech Implant EV Profile 4.8 PS - 9 mm OsseoSpeed®).
15. Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV Profile 4.8 PS длина - 11 мм OsseoSpeed® (Astra Tech Implant EV Profile 4.8 PS - 11 mm OsseoSpeed®).
16. Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV Profile 4.8 PS длина - 13 мм OsseoSpeed® (Astra Tech Implant EV Profile 4.8 PS - 13 mm OsseoSpeed®).
17. Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV Profile 4.8 PS длина - 15 мм OsseoSpeed® (Astra Tech Implant EV Profile 4.8 PS - 15 mm OsseoSpeed®).
18. Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV Profile 4.8 PS длина - 17 мм OsseoSpeed® (Astra Tech Implant EV Profile 4.8 PS - 17 mm OsseoSpeed®).
19. Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV Profile 4.8 PC длина - 8 мм OsseoSpeed® (Astra Tech Implant EV Profile 4.8 PC - 8 mm OsseoSpeed®).
20. Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV Profile 4.8 PC длина - 9 мм OsseoSpeed® (Astra Tech Implant EV Profile 4.8 PC - 9 mm OsseoSpeed®).
21. Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV Profile 4.8 PC длина - 11 мм OsseoSpeed® (Astra Tech Implant EV Profile 4.8 PC - 11 mm OsseoSpeed®).
22. Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV Profile 4.8 PC длина - 13 мм OsseoSpeed® (Astra Tech Implant EV Profile 4.8 PC - 13 mm OsseoSpeed®).
23. Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV Profile 4.8 PC длина - 15 мм OsseoSpeed® (Astra Tech Implant EV Profile 4.8 PC - 15 mm OsseoSpeed®).
24. Имплантат дентальный Astra Tech Implant EV Profile 4.8 PC длина - 17 мм OsseoSpeed® (Astra Tech Implant EV Profile 4.8 PC - 17 mm OsseoSpeed®).
25. Инструкция по применению

II. Компонент № 2.

Абатмент, варианты исполнения:

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

Д.Ю. Павлюков

0129948

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 октября 2023 года № РЗН 2019/8216

Лист 9

1. Абатмент титановый EV 3.0, высота 1 мм (TitaniumBase EV 3.0 - 1 mm) (при необходимости).
2. Абатмент титановый EV 3.0, высота 2 мм (TitaniumBase EV 3.0 - 2 mm) (при необходимости).
3. Абатмент титановый EV 3.6, высота 1 мм (TitaniumBase EV 3.0 - 1 mm) (при необходимости).
4. Абатмент титановый EV 3.6, высота 2 мм (TitaniumBase EV 3.0 - 2 mm) (при необходимости).
5. Абатмент титановый EV 4.2, высота 1 мм (TitaniumBase EV 4.2 - 1 mm) (при необходимости).
6. Абатмент титановый EV 4.2, высота 2 мм (TitaniumBase EV 4.2 - 2 mm) (при необходимости).
7. Абатмент титановый EV 4.8, высота 1 мм (TitaniumBase EV 4.8 - 1 mm) (при необходимости).
8. Абатмент титановый EV 4.8, высота 2 мм (TitaniumBase EV 4.8 - 2 mm) (при необходимости).
9. Абатмент титановый EV 5.4, высота 1 мм (TitaniumBase EV 5.4 - 1 mm) (при необходимости).
10. Абатмент титановый EV 5.4, высота 2 мм (TitaniumBase EV 5.4 - 2 mm) (при необходимости).
11. Абатмент прямой EV 3.0, диаметр 3,3 мм, высота 1 мм (Direct Abutment EV 3.0, Ø3,3 - 1 mm) (при необходимости).
12. Абатмент прямой EV 3.0, диаметр 3,3 мм, высота 2 мм (Direct Abutment EV 3.0, Ø3,3 - 2 mm) (при необходимости).
13. Абатмент прямой EV 3.0, диаметр 3,3 мм, высота 3 мм (Direct Abutment EV 3.0, Ø3,3 - 3 mm) (при необходимости).
14. Абатмент прямой EV 3.6, диаметр 4,0 мм, высота 1 мм (Direct Abutment EV 3.6, Ø4,0 - 1 mm) (при необходимости).
15. Абатмент прямой EV 3.6, диаметр 4,0 мм, высота 2 мм (Direct Abutment EV 3.6, Ø4,0 - 2 mm) (при необходимости).
16. Абатмент прямой EV 3.6, диаметр 4,0 мм, высота 3 мм (Direct Abutment EV 3.6, Ø4,0 - 3 mm) (при необходимости).
17. Абатмент прямой EV 4.2, диаметр 5,0 мм, высота 1 мм (Direct Abutment EV 4.2, Ø5,0 - 1 mm) (при необходимости).
18. Абатмент прямой EV 4.2, диаметр 5,0 мм, высота 2 мм (Direct Abutment EV 4.2, Ø5,0 - 2 mm) (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0129949

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 октября 2023 года № РЗН 2019/8216

Лист 10

19. Абатмент прямой EV 4.2, диаметр 5,0 мм, высота 3 мм (Direct Abutment EV 4.2, Ø5,0 - 3 mm) (при необходимости).
20. Абатмент прямой EV 4.2, диаметр 6,0 мм, высота 1 мм (Direct Abutment EV 4.2, Ø6,0 - 1 mm) (при необходимости).
21. Абатмент прямой EV 4.2, диаметр 6,0 мм, высота 2 мм (Direct Abutment EV 4.2, Ø6,0 - 2 mm) (при необходимости).
22. Абатмент прямой EV 4.2, диаметр 6,0 мм, высота 3 мм (Direct Abutment EV 4.2, Ø6,0 - 3 mm) (при необходимости).
23. Абатмент прямой EV 4.8, диаметр 5,0 мм, высота 1 мм (Direct Abutment EV 4.8, Ø5,0 - 1 mm) (при необходимости).
24. Абатмент прямой EV 4.8, диаметр 5,0 мм, высота 2 мм (Direct Abutment EV 4.8, Ø5,0 - 2 mm).
25. Абатмент прямой EV 4.8, диаметр 5,0 мм, высота 3 мм (Direct Abutment EV 4.8, Ø5,0 - 3 mm) (при необходимости).
26. Абатмент прямой EV 4.8, диаметр 6,0 мм, высота 1 мм (Direct Abutment EV 4.8, Ø6,0 - 1 mm) (при необходимости).
27. Абатмент прямой EV 4.8, диаметр 6,0 мм, высота 2 мм (Direct Abutment EV 4.8, Ø6,0 - 2 mm) (при необходимости).
28. Абатмент прямой EV 4.8, диаметр 6,0 мм, высота 3 мм (Direct Abutment EV 4.8, Ø6,0 - 3 mm) (при необходимости).
29. Абатмент прямой EV 5.4, диаметр 6,0 мм, высота 1 мм (Direct Abutment EV 5.4, Ø6,0 - 1 mm) (при необходимости).
30. Абатмент прямой EV 5.4, диаметр 6,0 мм, высота 2 мм (Direct Abutment EV 5.4, Ø6,0 - 2 mm) (при необходимости).
31. Абатмент прямой EV 5.4, диаметр 6,0 мм, высота 3 мм (Direct Abutment EV 5.4, Ø6,0 - 3 mm) (при необходимости).
32. Абатмент Уни EV 3.0, высота 2 мм (Uni Abutment EV 3.0 - 2 mm) (при необходимости).
33. Абатмент Уни EV 3.0, высота 3 мм (Uni Abutment EV 3.0 - 3 mm) (при необходимости).
34. Абатмент Уни EV 3.0, высота 5 мм (Uni Abutment EV 3.0 - 5 mm) (при необходимости).
35. Абатмент Уни EV 3.6, высота 1 мм (Uni Abutment EV 3.6 - 1 mm) (при необходимости).
36. Абатмент Уни EV 3.6, высота 2 мм (Uni Abutment EV 3.6 - 2 mm) (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0129950

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 октября 2023 года № РЗН 2019/8216

Лист 11

37. Абатмент Уни EV 3.6, высота 3 мм (Uni Abutment EV 3.6 - 3 mm)
(при необходимости).
38. Абатмент Уни EV 3.6, высота 5 мм (Uni Abutment EV 3.6 - 5 mm)
(при необходимости).
39. Абатмент Уни EV 4.2, высота 1 мм (Uni Abutment EV 4.2 - 1 mm)
(при необходимости).
40. Абатмент Уни EV 4.2, высота 2 мм (Uni Abutment EV 4.2 - 2 mm)
(при необходимости).
41. Абатмент Уни EV 4.2, высота 3 мм (Uni Abutment EV 4.2 - 3 mm)
(при необходимости).
42. Абатмент Уни EV 4.2, высота 5 мм (Uni Abutment EV 4.2 - 5 mm)
(при необходимости).
43. Абатмент Уни EV 4.8, высота 1 мм (Uni Abutment EV 4.8 - 1 mm)
(при необходимости).
44. Абатмент Уни EV 4.8, высота 2 мм (Uni Abutment EV 4.8 - 2 mm)
(при необходимости).
45. Абатмент Уни EV 4.8, высота 3 мм (Uni Abutment EV 4.8 - 3 mm)
(при необходимости).
46. Абатмент Уни EV 4.8, высота 5 мм (Uni Abutment EV 4.8 - 5 mm)
(при необходимости).
47. Абатмент Уни EV 5.4, высота 1 мм (Uni Abutment EV 5.4 - 1 mm)
(при необходимости).
48. Абатмент Уни EV 5.4, высота 2 мм (Uni Abutment EV 5.4 - 2 mm)
(при необходимости).
49. Абатмент Уни EV 5.4, высота 3 мм (Uni Abutment EV 5.4 - 3 mm)
(при необходимости).
50. Абатмент Уни EV 5.4, высота 5 мм (Uni Abutment EV 5.4 - 5 mm)
(при необходимости).
51. Абатмент угловой EV 3.6, 20°, высота 1 мм (Angled Abutment EV 3.6, 20° - 1 mm)
(при необходимости).
52. Абатмент угловой EV 3.6, 20°, высота 2 мм (Angled Abutment EV 3.6, 20° - 2 mm)
(при необходимости).
53. Абатмент угловой EV 3.6, 20°, высота 1 мм NI (Angled Abutment EV 3.6, 20° - 1 mm NI)
(при необходимости).
54. Абатмент угловой EV 3.6, 20°, высота 2 мм NI (Angled Abutment EV 3.6, 20° - 2 mm NI)
(при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0129951

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 октября 2023 года № РЗН 2019/8216

Лист 12

55. Абатмент угловой EV 4.2, 20°, высота 1 мм (Angled Abutment EV 4.2, 20° - 1 mm) (при необходимости).
56. Абатмент угловой EV 4.2, 20°, высота 2 мм (Angled Abutment EV 4.2, 20° - 2 mm) (при необходимости).
57. Абатмент угловой EV 4.2, 20° NI, высота 1 мм (Angled Abutment EV 4.2, 20° NI - 1 mm) (при необходимости).
58. Абатмент угловой EV 4.2, 20°, высота 2 мм NI (Angled Abutment EV 4.2, 20° - 2 mm NI).
59. Абатмент угловой EV 4.8, 20°, высота 1 мм (Angled Abutment EV 4.8, 20° - 1 mm) (при необходимости).
60. Абатмент угловой EV 4.8, 20°, высота 2 мм (Angled Abutment EV 4.8, 20° - 2 mm) (при необходимости).
61. Абатмент угловой EV 4.8, 20°, высота 1 мм NI (Angled Abutment EV 4.8, 20° - 1 mm NI) (при необходимости).
62. Абатмент угловой EV 4.8, 20°, высота 2 мм NI (Angled Abutment EV 4.8, 20° - 2 mm NI) (при необходимости).
63. Абатмент угловой Profile EV 4.2, 20°, высота 1 мм NI (Angled Abutment Profile EV 4.2, 20° - 1 mm NI) (при необходимости).
64. Абатмент угловой Profile EV 4.2, 20°, высота 2 мм NI (Angled Abutment Profile EV 4.2, 20° - 2 mm NI) (при необходимости).
65. Абатмент угловой Profile EV 4.8, 20°, высота 1 мм NI (Angled Abutment Profile EV 4.8, 20° - 1 mm NI) (при необходимости).
66. Абатмент угловой Profile EV 4.8, 20°, высота 2 мм NI (Angled Abutment Profile EV 4.8, 20° - 2 mm NI) (при необходимости).
67. Абатмент шаровидный EV 3.6, высота 1 мм (Ball Abutment EV 3.6 - 1 mm) (при необходимости).
68. Абатмент шаровидный EV 3.6, высота 2 мм (Ball Abutment EV 3.6 - 2 mm) (при необходимости).
69. Абатмент шаровидный EV 3.6, высота 3 мм (Ball Abutment EV 3.6 - 3 mm) (при необходимости).
70. Абатмент шаровидный EV 3.6, высота 4 мм (Ball Abutment EV 3.6 - 4 mm) (при необходимости).
71. Абатмент шаровидный EV 3.6, высота 5 мм (Ball Abutment EV 3.6 - 5 mm) (при необходимости).
72. Абатмент шаровидный EV 3.6, высота 7 мм (Ball Abutment EV 3.6 - 7 mm) (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0129952

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 октября 2023 года № РЗН 2019/8216

Лист 13

73. Абатмент шаровидный EV 4.2, высота 1 мм (Ball Abutment EV 4.2 - 1 mm) (при необходимости).
74. Абатмент шаровидный EV 4.2, высота 2 мм (Ball Abutment EV 4.2 - 2 mm) (при необходимости).
75. Абатмент шаровидный EV 4.2, высота 3 мм (Ball Abutment EV 4.2 - 3 mm) (при необходимости).
76. Абатмент шаровидный EV 4.2, высота 4 мм (Ball Abutment EV 4.2 - 4 mm) (при необходимости).
77. Абатмент шаровидный EV 4.2, высота 5 мм (Ball Abutment EV 4.2 - 5 mm) (при необходимости).
78. Абатмент шаровидный EV 4.2, высота 7 мм (Ball Abutment EV 4.2 - 7 mm) (при необходимости).
79. Абатмент шаровидный EV 4.8, высота 1 мм (Ball Abutment EV 4.8 - 1 mm) (при необходимости).
80. Абатмент шаровидный EV 4.8, высота 2 мм (Ball Abutment EV 4.8 - 2 mm) (при необходимости).
81. Абатмент шаровидный EV 4.8, высота 3 мм (Ball Abutment EV 4.8 - 3 mm) (при необходимости).
82. Абатмент шаровидный EV 4.8, высота 4 мм (Ball Abutment EV 4.8 - 4 mm) (при необходимости).
83. Абатмент шаровидный EV 4.8, высота 5 мм (Ball Abutment EV 4.8 - 5 mm) (при необходимости).
84. Абатмент шаровидный EV 4.8, высота 7 мм (Ball Abutment EV 4.8 - 7 mm) (при необходимости).
85. Абатмент полупрофильный TiDesign EV 3.0, диаметр 4 мм, высота 2,5 мм (TiDesign EV 3.0, Ø4 -2,5 mm) (при необходимости).
86. Абатмент полупрофильный TiDesign EV 3.0, диаметр 4 мм, высота 1,5 мм (TiDesign EV 3.0, Ø4 -1,5 mm) (при необходимости).
87. Абатмент полупрофильный TiDesign EV 3.0, угловой 15°, диаметр 4 мм, высота 1,5 мм (TiDesign EV 3.0, 15°, Ø4 -1,5 mm) (при необходимости).
88. Абатмент полупрофильный TiDesign EV 3.6, диаметр 5,5 мм, высота 1,5 мм Tri (TiDesign EV 3.6, Ø5,5 - 1,5 mm Tri) (при необходимости).
89. Абатмент полупрофильный TiDesign EV 3.6, диаметр 4,5 мм, высота 2,5 мм (TiDesign EV 3.6, Ø4,5 - 2,5 mm) (при необходимости).
90. Абатмент полупрофильный TiDesign Tri n EV 3.6, угловой 20°, диаметр 4,5 мм, высота 1,5 мм (TiDesign EV 3.6, 20°, Ø4,5 -1,5 mm) (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0129953

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 октября 2023 года № РЗН 2019/8216

Лист 14

91. Абатмент полупрофильный TiDesign EV 4.2, диаметр 5,5 мм, высота 2,5 мм (TiDesign EV 4.2, Ø5,5 - 2,5 mm) (при необходимости).
92. Абатмент полупрофильный TiDesign EV 4.2, диаметр 5,5 мм, высота 1,5 Tri (TiDesign EV 4.2, Ø5,5 - 1,5 mm Tri) (при необходимости).
93. Абатмент полупрофильный TiDesign EV 4.2, диаметр 7 мм, высота 1,5 Tri (TiDesign EV 4.2, Ø7 - 1,5 mm Tri) (при необходимости).
94. Абатмент полупрофильный TiDesign EV 4.2, угловой 20°, диаметр 5,5 мм, высота 1,5 мм (TiDesign EV 4.2, 20°, Ø5,5 - 1,5 mm) (при необходимости).
95. Абатмент полупрофильный TiDesign EV 4.8, диаметр 7 мм, высота 2,5 мм (TiDesign EV 4.8, Ø7 - 2,5 mm) (при необходимости).
96. Абатмент полупрофильный TiDesign EV 4.8, диаметр 5,5, высота 1,5 Tri (TiDesign EV 4.8, Ø5,5 H - 1,5 mm Tri) (при необходимости).
97. Абатмент полупрофильный TiDesign EV 4.8, диаметр 7 мм, высота 1,5 Tri (TiDesign EV 4.8, Ø7 - 1,5 mm Tri) (при необходимости).
98. Абатмент полупрофильный TiDesign EV 4.8, угловой 20°, диаметр 5,5 мм, высота 1,5 мм (TiDesign EV 4.8, 20°, Ø5,5 - 1,5 mm) (при необходимости).
99. Абатмент полупрофильный TiDesign EV 5.4, диаметр 7 мм, высота 2,5 мм (TiDesign EV 5.4, Ø7 - 2,5 mm) (при необходимости).
100. Абатмент полупрофильный TiDesign EV 5.4, диаметр 7 мм, высота 1,5 мм (TiDesign EV 5.4, Ø7 - 1,5 mm) (при необходимости).
101. Абатмент полупрофильный TiDesign Profile EV 4.2, диаметр 5,5 мм, высота 2 мм Tri (TiDesign Profile EV 4.2, Ø5,5 - 2 mm Tri) (при необходимости).
102. Абатмент полупрофильный TiDesign Profile EV 4.2, диаметр 7 мм, высота 2 мм Tri (TiDesign Profile EV 4.2, Ø7 - 2 mm Tri) (при необходимости).
103. Абатмент полупрофильный TiDesign Profile EV 4.2, диаметр 5,5 мм, высота 3 мм (TiDesign Profile EV 4.2, Ø5,5 - 3 mm) (при необходимости).
104. Абатмент полупрофильный TiDesign Profile EV 4.2, угловой 15°, диаметр 5,5 мм, высота 2 мм (TiDesign Profile EV 4.2, 15°, Ø5,5 - 2 mm) (при необходимости).
105. Абатмент полупрофильный TiDesign Profile EV 4.8, диаметр 5,5, высота 2 мм Tri (TiDesign Profile EV 4.8, Ø5,5 - 2 mm Tri) (при необходимости).
106. Абатмент полупрофильный TiDesign Profile EV 4.8, диаметр 7, высота 2 мм Tri (TiDesign Profile EV 4.8, Ø7 - 2 mm Tri) (при необходимости).
107. Абатмент полупрофильный TiDesign Profile EV 4.8, диаметр 7, высота 3 мм (TiDesign Profile EV 4.8, Ø7 - 3 mm) (при необходимости).
108. Абатмент полупрофильный TiDesign EV 4.8, угловой 15°, диаметр 5,5 мм, высота 2 мм (TiDesign Profile EV 4.8, 15°, Ø5,5 - 2 mm) (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0129954

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 октября 2023 года № РЗН 2019/8216

Лист 15

109. Абатмент циркониевый ZirDesign EV 3.6, диаметр 5,5, высота 1,5 мм Tri (ZirDesign EV 3.6, Ø5,5 - 1,5 mm Tri) (при необходимости).
110. Абатмент циркониевый ZirDesign EV 3.6, диаметр 4,5 мм, высота 2,5 мм (ZirDesign EV 3.6, Ø4,5 - 2,5 mm) (при необходимости).
111. Абатмент циркониевый ZirDesign EV 3.6, угловой 20°, диаметр 4,5 мм, высота 1,5 мм (ZirDesign EV 3.6, 20°, Ø4,5 - 1,5 mm) (при необходимости).
112. Абатмент циркониевый ZirDesign EV 4.2, диаметр 5,5 мм, высота 1,5 мм Tri (ZirDesign EV 4.2, Ø5,5 - 1,5 mm Tri) (при необходимости).
113. Абатмент циркониевый ZirDesign EV 4.2, диаметр 7 мм, высота 1,5 мм Tri (ZirDesign EV 4.2, Ø7 - 1,5 mm Tri) (при необходимости).
114. Абатмент циркониевый ZirDesign EV 4.2, диаметр 5,5 мм, высота 2,5 мм (ZirDesign EV 4.2, Ø5,5 - 2,5 mm) (при необходимости).
115. Абатмент циркониевый ZirDesign EV 4.2, угловой 20°, диаметр 5,5 мм, высота 1,5 мм (ZirDesign EV 4.2, 20°, Ø5,5 - 1,5 mm) (при необходимости).
116. Абатмент циркониевый ZirDesign EV 4.8, диаметр 5,5, высота 1,5 мм Tri (ZirDesign EV 4.8, Ø5,5 - 1,5 mm Tri) (при необходимости).
117. Абатмент циркониевый ZirDesign EV 4.8, диаметр 7, высота 1,5 мм Tri (ZirDesign EV 4.8, Ø7 - 1,5 mm Tri) (при необходимости).
118. Абатмент циркониевый ZirDesign EV 4.8, диаметр 7, высота 2,5 мм Tri (ZirDesign EV 4.8, Ø7 - 2,5 mm Tri) (при необходимости).
119. Абатмент циркониевый ZirDesign EV 4.8, угловой 20°, диаметр 5,5 мм, высота 1,5 мм (ZirDesign EV 4.8, 20°, Ø5,5 - 1,5 mm) (при необходимости).
120. Абатмент литевой CastDesign EV 3.6 (CastDesign EV 3.6) (при необходимости).
121. Абатмент литевой CastDesign EV 4.2 (CastDesign EV 4.2) (при необходимости).
122. Абатмент литевой CastDesign EV 4.8 (CastDesign EV 4.8) (при необходимости).
123. Абатмент литевой CastDesign EV 5.4 (CastDesign EV 5.4) (при необходимости).
124. Абатмент временный эстетический TempDesign EV 3.0 (TempDesign EV 3.0) (при необходимости).
125. Абатмент временный эстетический TempDesign EV 3.6 (TempDesign EV 3.6) (при необходимости).
126. Абатмент временный эстетический TempDesign EV 4.2 (TempDesign EV 4.2) (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0129955

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 октября 2023 года № РЗН 2019/8216

Лист 16

127. Абатмент временный эстетический TempDesign EV 4.8 (TempDesign EV 4.8) (при необходимости).
128. Абатмент временный эстетический TempDesign EV 5.4 (TempDesign EV 5.4) (при необходимости).
129. Абатмент временный эстетический TempDesign Profile EV 4.2 (TempDesign Profile EV 4.2) (при необходимости).
130. Абатмент временный эстетический TempDesign Profile EV 4.8 (TempDesign Profile EV 4.8) (при необходимости).
131. Абатмент временный Temp Abutment EV 3.0 (Temp Abutment EV 3.0) (при необходимости).
132. Абатмент временный Temp Abutment EV 3.6 (Temp Abutment EV 3.6) (при необходимости).
133. Абатмент временный Temp Abutment EV 4.2 (Temp Abutment EV 4.2) (при необходимости).
134. Абатмент временный Temp Abutment EV 4.8 (Temp Abutment EV 4.8) (при необходимости).
135. Абатмент временный Temp Abutment EV 5.4 (Temp Abutment EV 5.4) (при необходимости).
136. Абатмент временный Temp Abutment Profile EV 4.2 (Temp Abutment Profile EV 4.2) (при необходимости).
137. Абатмент временный Temp Abutment Profile EV 4.8 (Temp Abutment Profile EV 4.8) (при необходимости).
138. Абатмент стабилизирующий EV, высота 8-11-15 мм, диаметр 3,6 (EV-Stabilization Abutment, H 8-11-15 mm, Ø3.6) (при необходимости).
139. Абатмент стабилизирующий EV, высота 6-9-13 мм, диаметр 3,6 (EV-Stabilization Abutment, H 6-9-13 mm, Ø3.6) (при необходимости).
140. Абатмент стабилизирующий EV, высота 8-11-15 мм, диаметр 4,2 (EV-Stabilization Abutment, H 8-11-15 mm, Ø4.2) (при необходимости).
141. Абатмент стабилизирующий EV, высота 6-9-13 мм, диаметр 4,2 (EV-Stabilization Abutment, 6-9-13 mm, Ø4.2) (при необходимости).
142. Абатмент стабилизирующий EV, высота 8-11-15 мм, диаметр 4,8 (EV-Stabilization Abutment, H 8-11-15 mm, Ø4.8) (при необходимости).
143. Абатмент стабилизирующий EV, высота 6-9-13 мм, диаметр 4,8 (EV-Stabilization Abutment, H 6-9-13 mm, Ø4.8) (при необходимости).
144. Абатмент угловой Multibase EV 3.6 17° - 1.5 мм (Multibase Abutment EV 3.6 17° - 1.5 mm) (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0129956

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 октября 2023 года № РЗН 2019/8216

Лист 17

145. Абатмент угловой Multibase EV 3.6 17° - 2.5 мм (Multibase Abutment EV 3.6 17° - 2.5 mm) (при необходимости).
146. Абатмент угловой Multibase EV 3.6 30° - 1.5 мм (Multibase Abutment EV 3.6 30° - 1.5 mm) (при необходимости).
147. Абатмент угловой Multibase EV 3.6 30° - 2.5 мм (Multibase Abutment EV 3.6 30° - 2.5 mm) (при необходимости).
148. Абатмент угловой Multibase EV 3.6 17° - 1.5 мм NI (Multibase Abutment EV 3.6 17° - 1.5 mm NI) (при необходимости).
149. Абатмент угловой Multibase EV 3.6 17° - 2.5 мм NI (Multibase Abutment EV 3.6 17° - 2.5 mm NI) (при необходимости).
150. Абатмент угловой Multibase EV 3.6 30° - 1.5 мм NI (Multibase Abutment EV 3.6 30° - 1.5 mm NI) (при необходимости).
151. Абатмент угловой Multibase EV 3.6 30° - 2.5 мм NI (Multibase Abutment EV 3.6 30° - 2.5 mm NI) (при необходимости).
152. Абатмент угловой Multibase EV 4.2 17° - 1.5 мм (Multibase Abutment EV 4.2 17° - 1.5 mm) (при необходимости).
153. Абатмент угловой Multibase EV 4.2 17° - 2.5 мм (Multibase Abutment EV 4.2 17° - 2.5 mm) (при необходимости).
154. Абатмент угловой Multibase EV 4.2 30° - 1.5 мм (Multibase Abutment EV 4.2 30° - 1.5 mm) (при необходимости).
155. Абатмент угловой Multibase EV 4.2 30° - 2.5 мм (Multibase Abutment EV 4.2 30° - 2.5 mm) (при необходимости).
156. Абатмент угловой Multibase EV 4.2 17° - 1.5 мм NI (Multibase Abutment EV 4.2 17° - 1.5 mm NI) (при необходимости).
157. Абатмент угловой Multibase EV 4.2 17° - 2.5 мм NI (Multibase Abutment EV 4.2 17° - 2.5 mm NI) (при необходимости).
158. Абатмент угловой Multibase EV 4.2 30° - 1.5 мм NI (Multibase Abutment EV 4.2 30° - 1.5 mm NI) (при необходимости).
159. Абатмент угловой Multibase EV 4.2 30° - 2.5 мм NI (Multibase Abutment EV 4.2 30° - 2.5 mm NI) (при необходимости).
160. Абатмент угловой Multibase EV 4.8 17° - 1.5 мм (Multibase Abutment EV 4.8 17° - 1.5 mm) (при необходимости).
161. Абатмент угловой Multibase EV 4.8 17° - 2.5 мм (Multibase Abutment EV 4.8 17° - 2.5 mm) (при необходимости).
162. Абатмент угловой Multibase EV 4.8 30° - 1.5 мм (Multibase Abutment EV 4.8 30° - 1.5 mm) (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0129957

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 октября 2023 года № РЗН 2019/8216

Лист 18

163. Абатмент угловой Multibase EV 4.8 30° - 2.5 мм (Multibase Abutment EV 4.8 30° - 2.5 mm) (при необходимости).
164. Абатмент угловой Multibase EV 4.8 17° - 1.5 мм NI (Multibase Abutment EV 4.8 17° - 1.5 mm NI) (при необходимости).
165. Абатмент угловой Multibase EV 4.8 17° - 2.5 мм NI (Multibase Abutment EV 4.8 17° - 2.5 mm NI) (при необходимости).
166. Абатмент угловой Multibase EV 4.8 30° - 1.5 мм NI (Multibase Abutment EV 4.8 30° - 1.5 mm NI) (при необходимости).
167. Абатмент угловой Multibase EV 4.8 30° - 2.5 мм NI (Multibase Abutment EV 4.8 30° - 2.5 mm NI) (при необходимости).
168. Абатмент прямой Multibase EV 3.6 - 1.5 мм NI (Multibase Abutment EV 3.6 - 1.5 mm NI) (при необходимости).
169. Абатмент прямой Multibase EV 3.6 - 2.5 мм NI (Multibase Abutment EV 3.6 - 2.5 mm NI) (при необходимости).
170. Абатмент прямой Multibase EV 3.6 - 3.5 мм NI (Multibase Abutment EV 3.6 - 3.5 mm NI) (при необходимости).
171. Абатмент прямой Multibase EV 4.2 - 1.5 мм NI (Multibase Abutment EV 4.2 - 1.5 mm NI) (при необходимости).
172. Абатмент прямой Multibase EV 4.2 - 2.5 мм NI (Multibase Abutment EV 4.2 - 2.5 mm NI) (при необходимости).
173. Абатмент прямой Multibase EV 4.2 - 3.5 мм NI (Multibase Abutment EV 4.2 - 3.5 mm NI) (при необходимости).
174. Абатмент прямой Multibase EV 4.8 - 1.5 мм NI (Multibase Abutment EV 4.8 - 1.5 mm NI) (при необходимости).
175. Абатмент прямой Multibase EV 4.8 - 1.5 мм NI (Multibase Abutment EV 4.8 - 1.5 mm NI) (при необходимости).
176. Абатмент прямой Multibase EV 4.8 - 2.5 мм NI (Multibase Abutment EV 4.8 - 2.5 mm NI) (при необходимости).
177. Абатмент прямой Multibase EV 4.8 - 3.5 мм NI (Multibase Abutment EV 4.8 - 3.5 mm NI) (при необходимости).
178. Инструкция по применению.

III. Компонент № 3.

1. Держатель для абатментов Multibase EV (Multibase EV Abutment Head with holder) (при необходимости).
2. Винт абатмента EV 3.0 (Abutment Screw EV 3.0) (при необходимости).
3. Винт абатмента EV 3.6 (Abutment Screw EV 3.6) (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0129958

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 октября 2023 года № РЗН 2019/8216

Лист 19

4. Винт абатмента EV 4.2 (Abutment Screw EV 4.2) (при необходимости).
5. Винт абатмента EV 4.8 (Abutment Screw EV 4.8) (при необходимости).
6. Винт абатмента EV 5.4 (Abutment Screw EV 5.4) (при необходимости).
7. Скан-маркер внутри ротовой ATLANTIS IO FLO IO-B-01 (ATLANTIS Intraoral FLO IO-B-01) (при необходимости).
8. Скан-маркер внутри ротовой ATLANTIS FLO IO-B-02 (ATLANTIS Intraoral FLO IO-B-02) (при необходимости).
9. Скан-маркер внутри ротовой ATLANTIS FLO IO-B-03 (ATLANTIS Intraoral FLO IO-B-03) (при необходимости).
10. Скан-маркер внутри ротовой ATLANTIS FLO IO-C-01 (ATLANTIS Intraoral FLO IO-C-01) (при необходимости).
11. Скан-маркер внутри ротовой ATLANTIS FLO IO-C-02 (ATLANTIS Intraoral FLO IO-C-02) (при необходимости).
12. Скан-маркер внутри ротовой ATLANTIS FLO IO-C-03 (ATLANTIS Intraoral FLO IO-C-03) (при необходимости).
13. Скан-маркер внутри ротовой ATLANTIS FLO IO-C-04 (ATLANTIS Intraoral FLO IO-C-04) (при необходимости).
14. Скан-маркер внутри ротовой ATLANTIS FLO IO-D-01 (ATLANTIS Intraoral FLO IO-D-01) (при необходимости).
15. Скан-маркер внутри ротовой ATLANTIS FLO IO-D-02 (ATLANTIS Intraoral FLO IO-D-02) (при необходимости).
16. Скан-маркер внутри ротовой ATLANTIS FLO IO-D-03 (ATLANTIS Intraoral FLO IO-D-03) (при необходимости).
17. Скан-маркер внутри ротовой ATLANTIS FLO IO-D-04 (ATLANTIS Intraoral FLO IO-D-04) (при необходимости).
18. Скан-маркер внутри ротовой ATLANTIS FLO IO-F-01 (ATLANTIS Intraoral FLO IO-F-01) (при необходимости).
19. Скан-маркер внутри ротовой ATLANTIS FLO IO-F-02 (ATLANTIS Intraoral FLO IO-F-02) (при необходимости).
20. Скан-маркер внутри ротовой ATLANTIS FLO IO-H-01 (ATLANTIS Intraoral FLO IO-H-01) (при необходимости).
21. Скан-маркер внутри ротовой ATLANTIS FLO IO-H-02 (ATLANTIS Intraoral FLO IO-H-02) (при необходимости).
22. Скан-маркер внутри ротовой ATLANTIS FLO IO-J-01 (ATLANTIS Intraoral FLO IO-J-01) (при необходимости).
23. Скан-маркер внутри ротовой ATLANTIS FLO IO-J-02 (ATLANTIS Intraoral FLO IO-J-02) (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0129959

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 октября 2023 года № РЗН 2019/8216

Лист 20

- IO-J-02) (при необходимости).
24. Скан-маркер внутри ротовой ATLANTIS FLO IO-J-03 (ATLANTIS Intraoral FLO IO-J-03) (при необходимости).
25. Скан-маркер внутри ротовой ATLANTIS FLO IO-J-04 (ATLANTIS Intraoral FLO IO-J-04) (при необходимости).
26. Скан-маркер внутри ротовой ATLANTIS FLO IO-J-05 (ATLANTIS Intraoral FLO IO-J-05) (при необходимости).
27. Скан-маркер внутри ротовой ATLANTIS FLO IO-K-01 (ATLANTIS Intraoral FLO IO-K-01) (при необходимости).
28. Скан-маркер внутри ротовой ATLANTIS FLO IO-K-02 (ATLANTIS Intraoral FLO IO-K-02) (при необходимости).
29. Скан-маркер внутри ротовой ATLANTIS FLO IO-L-01 (ATLANTIS Intraoral FLO IO-L-01) (при необходимости).
30. Скан-маркер внутри ротовой ATLANTIS FLO IO-N-01 (ATLANTIS Intraoral FLO IO-N-01) (при необходимости).
31. Скан-маркер внутри ротовой ATLANTIS FLO IO-N-02 (ATLANTIS Intraoral FLO IO-N-02) (при необходимости).
32. Скан-маркер внутри ротовой ATLANTIS FLO IO-N-03 (ATLANTIS Intraoral FLO IO-N-03) (при необходимости).
33. Скан-маркер внутри ротовой ATLANTIS FLO IO-N-04 (ATLANTIS Intraoral FLO IO-N-04) (при необходимости).
34. Скан-маркер внутри ротовой ATLANTIS FLO IO-P-01 (ATLANTIS Intraoral FLO IO-P-01) (при необходимости).
35. Скан-маркер внутри ротовой ATLANTIS FLO IO-P-02 (ATLANTIS Intraoral FLO IO-P-02) (при необходимости).
36. Скан-маркер внутри ротовой ATLANTIS FLO IO-P-03 (ATLANTIS Intraoral FLO IO-P-03) (при необходимости).
37. Скан-маркер внутри ротовой ATLANTIS FLO IO-P-04 (ATLANTIS Intraoral FLO IO-P-04) (при необходимости).
38. Скан-маркер внутри ротовой ATLANTIS FLO IO-P-05 (ATLANTISS Intraoral FLO IO-P-05) (при необходимости).
39. Скан-маркер внутри ротовой ATLANTIS FLO IO-P-06 (ATLANTIS Intraoral FLO IO-P-06) (при необходимости).
40. Скан-маркер внутри ротовой ATLANTIS FLO IO-P-07 (ATLANTIS Intraoral FLO IO-P-07) (при необходимости).
41. Инструкция по применению.

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

Д.Ю. Павлюков

0129960

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 октября 2023 года № РЗН 2019/8216

Лист 21

Место производства:

1. DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany.
2. Dentsply IH AB, Aminogatan 1, 431 53 Mölndal, Sweden.
3. Elos Medtech Pinol A/S, Engvej 33, Görlose, 3330 Denmark.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0130237