



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2023 года № РЗН 2017/5550

На медицинское изделие

Система дентальных имплантатов SIN с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "АВОСДЕНТ"

ООО "АВОСДЕНТ", Россия, 109153, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ

Выхино-Жулебино, 1-й Люберецкий пр-д, д. 2, стр. 1, эт. 4, оф. 407/4

Производитель

"Син - Система де Импланте Насионал С.А.", Бразилия,

Sin-Sistema de Implante Nacional S.A., Avenida Soldado Ocimar Guimarães, 2445,

Vila Rio Branco, São Paulo - SP, Brazil

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-58190/66219 от 03.10.2023

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 14 листах

приказом Росздравнадзора от 18 октября 2023 года № 7221
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0067887

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2023 года № РЗН 2017/5550

Лист 1

На медицинское изделие

Система дентальных имплантатов SIN с принадлежностями, в составе:

1. Имплантаты Strong SW конические титановые с внешним шестигранником, следующих размеров:

- Ø 3,75 x 7,0 мм;
- Ø 3,75 x 8,5 мм;
- Ø 3,75 x 10,0 мм;
- Ø 3,75 x 11,5 мм;
- Ø 3,75 x 13,0 мм;
- Ø 3,75 x 15,0 мм;
- Ø 4,5 x 8,5 мм;
- Ø 4,5 x 10,0 мм;
- Ø 4,5 x 11,5 мм;
- Ø 4,5 x 13,0 мм;
- Ø 4,5 x 15,0 мм;
- Ø 5,0 x 7,0 мм;
- Ø 5,0 x 8,5 мм;
- Ø 5,0 x 10,0 мм;
- Ø 5,0 x 11,5 мм;
- Ø 5,0 x 13,0 мм;
- Ø 5,0 x 15,0 мм.

2. Имплантаты Strong SW конические титановые с внутренним шестигранником, следующих размеров:

- Ø 3,8 x 8,5 мм;
- Ø 3,8 x 10,0 мм;
- Ø 3,8 x 11,5 мм;
- Ø 3,8 x 13,0 мм;
- Ø 3,8 x 15,0 мм;
- Ø 4,5 x 8,5 мм;
- Ø 4,5 x 10,0 мм;
- Ø 4,5 x 11,5 мм;
- Ø 4,5 x 13,0 мм;
- Ø 4,5 x 15,0 мм;
- Ø 5,0 x 8,5 мм;
- Ø 5,0 x 10,0 мм;
- Ø 5,0 x 11,5 мм;

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



Д.Ю. Павлюков

0129977

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2023 года № РЗН 2017/5550

Лист 2

- Ø 5,0 x 13,0 мм;
- Ø 5,0 x 15,0 мм.

3. Имплантаты Strong SW титановые с конусом Морзе, следующих размеров:

- Ø 3,5 x 8,5 мм;
- Ø 3,5 x 10,0 мм;
- Ø 3,5 x 11,5 мм;
- Ø 3,5 x 13,0 мм;
- Ø 3,5 x 15,0 мм;
- Ø 3,8 x 8,5 мм;
- Ø 3,8 x 10,0 мм;
- Ø 3,8 x 11,5 мм;
- Ø 3,8 x 13,0 мм;
- Ø 3,8 x 15,0 мм;
- Ø 4,5 x 8,5 мм;
- Ø 4,5 x 10,0 мм;
- Ø 4,5 x 11,5 мм;
- Ø 4,5 x 13,0 мм;
- Ø 4,5 x 15,0 мм;
- Ø 5,0 x 8,5 мм;
- Ø 5,0 x 10,0 мм;
- Ø 5,0 x 11,5 мм;
- Ø 5,0 x 13,0 мм;
- Ø 5,0 x 15,0 мм.

4. Имплантаты Zygomatic, следующих размеров:

- Ø 4,0 x 32,5 мм;
- Ø 4,0 x 35,0 мм;
- Ø 4,0 x 37,5 мм;
- Ø 4,0 x 40,0 мм;
- Ø 4,0 x 42,5 мм;
- Ø 4,0 x 45,0 мм;
- Ø 4,0 x 47,5 мм;
- Ø 4,0 x 50,0 мм;
- Ø 4,0 x 52,5 мм;
- Ø 4,0 x 55,0 мм;
- Ø 4,0 x 57,5 мм;
- Ø 4,0 x 60,0 мм;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0129978

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2023 года № РЗН 2017/5550

Лист 3

- Ø 4,0 x 62,5 мм.

5. Абатмент конический с конусом Морзе, следующих размеров:

- Ø 4,8 x 1,0 мм;

- Ø 4,8 x 1,5 мм;

- Ø 4,8 x 2,0 мм;

- Ø 4,8 x 2,5 мм;

- Ø 4,8 x 3,0 мм;

- Ø 4,8 x 4,0 мм.

6. Абатмент конический для внутреннего шестигранника, следующих размеров:

- Ø 3,8 x 1,0 мм;

- Ø 3,8 x 2,0 мм;

- Ø 3,8 x 3,0 мм;

- Ø 3,8 x 4,0 мм;

- Ø 4,5 x 1,0 мм;

- Ø 4,5 x 2,0 мм;

- Ø 4,5 x 3,0 мм;

- Ø 4,5 x 4,0 мм.

7. Абатмент конический для внешнего шестигранника, следующих размеров:

- Ø 3,6 x 1,0 мм;

- Ø 3,6 x 2,0 мм;

- Ø 3,6 x 3,0 мм;

- Ø 3,6 x 4,0 мм;

- Ø 4,1 x 1,0 мм;

- Ø 4,1 x 2,0 мм;

- Ø 4,1 x 3,0 мм;

- Ø 4,1 x 4,0 мм;

- Ø 5,0 x 1,0 мм;

- Ø 5,0 x 2,0 мм;

- Ø 5,0 x 3,0 мм;

- Ø 5,0 x 4,0 мм.

8. Абатмент цементируемый с конусом Морзе, следующих размеров:

- Ø 3,5 x 1,0 мм;

- Ø 3,5 x 1,5 мм;

- Ø 3,5 x 2,0 мм;

- Ø 3,5 x 2,5 мм;

- Ø 3,5 x 3,0 мм;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0129979

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2023 года № РЗН 2017/5550

Лист 4

- Ø 3,5 x 4,0 мм;
- Ø 3,5 x 5,0 мм;
- Ø 4,0 x 1,0 мм;
- Ø 4,0 x 1,5 мм;
- Ø 4,0 x 2,0 мм;
- Ø 4,0 x 2,5 мм;
- Ø 4,0 x 3,0 мм;
- Ø 4,0 x 4,0 мм;
- Ø 4,0 x 5,0 мм;
- Ø 4,5 x 1,0 мм;
- Ø 4,5 x 1,5 мм;
- Ø 4,5 x 2,0 мм;
- Ø 4,5 x 2,5 мм;
- Ø 4,5 x 3,0 мм;
- Ø 4,5 x 4,0 мм;
- Ø 4,5 x 5,0 мм;
- Ø 5,0 x 1,0 мм;
- Ø 5,0 x 1,5 мм;
- Ø 5,0 x 2,0 мм;
- Ø 5,0 x 2,5 мм;
- Ø 5,0 x 3,0 мм;
- Ø 5,0 x 4,0 мм;
- Ø 5,0 x 5,0 мм.

9. Абатмент цементируемый для внутреннего шестигранника, следующих размеров:

- Ø 3,8 x 1,0 мм;
- Ø 3,8 x 2,0 мм;
- Ø 3,8 x 3,0 мм;
- Ø 3,8 x 4,0 мм;
- Ø 4,5 x 1,0 мм;
- Ø 4,5 x 2,0 мм;
- Ø 4,5 x 3,0 мм;
- Ø 4,5 x 4,0 мм.

10. Абатмент цементируемый для внешнего шестигранника, следующих размеров:

- Ø 3,4 x 1,0 мм;
- Ø 3,4 x 2,0 мм;
- Ø 3,4 x 3,0 мм;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0129980

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2023 года № РЗН 2017/5550

Лист 5

- Ø 3,4 x 4,0 мм;
- Ø 4,1 x 1,0 мм;
- Ø 4,1 x 2,0 мм;
- Ø 4,1 x 3,0 мм;
- Ø 4,1 x 4,0 мм;
- Ø 3,6 x 1,0 мм;
- Ø 3,6 x 2,0 мм;
- Ø 3,6 x 3,0 мм;
- Ø 3,6 x 4,0 мм;
- Ø 5,0 x 1,0 мм;
- Ø 5,0 x 2,0 мм;
- Ø 5,0 x 3,0 мм;
- Ø 5,0 x 4,0 мм.

11. Абатмент цементируемый угловой с конусом Морзе, следующих размеров:

- Ø 3,5 x 1,0 мм x 17°;
- Ø 3,5 x 1,5 мм x 17°;
- Ø 3,5 x 2,0 мм x 17°;
- Ø 3,5 x 2,5 мм x 17°;
- Ø 3,5 x 3,0 мм x 17°;
- Ø 3,5 x 4,0 мм x 17°;
- Ø 3,5 x 5,0 мм x 17°;
- Ø 4,0 x 1,0 мм x 17°;
- Ø 4,0 x 1,5 мм x 17°;
- Ø 4,0 x 2,0 мм x 17°;
- Ø 4,0 x 2,5 мм x 17°;
- Ø 4,0 x 3,0 мм x 17°;
- Ø 4,0 x 4,0 мм x 17°;
- Ø 4,0 x 5,0 мм x 17°;
- Ø 4,5 x 1,0 мм x 17°;
- Ø 4,5 x 1,5 мм x 17°;
- Ø 4,5 x 2,0 мм x 17°;
- Ø 4,5 x 2,5 мм x 17°;
- Ø 4,5 x 3,0 мм x 17°;
- Ø 4,5 x 4,0 мм x 17°;
- Ø 4,5 x 5,0 мм x 17°;
- Ø 5,0 x 1,0 мм x 17°;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0129981

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2023 года № РЗН 2017/5550

Лист 6

- Ø 5,0 x 1,5 мм x 17°;
- Ø 5,0 x 2,0 мм x 17°;
- Ø 5,0 x 2,5 мм x 17°;
- Ø 5,0 x 3,0 мм x 17°;
- Ø 5,0 x 4,0 мм x 17°;
- Ø 5,0 x 5,0 мм x 17°.

12. Абатмент цементируемый угловой для внутреннего шестигранника, следующих размеров:

- Ø 3,4 x 3,8 x 2,0 мм x 17°;
- Ø 3,4 x 3,8 x 4,0 мм x 17°;
- Ø 4,1 x 5,0 x 1,0 мм x 17°;
- Ø 4,1 x 5,0 x 2,0 мм x 17°;
- Ø 4,1 x 5,0 x 4,0 мм x 17°;
- Ø 3,6 x 5,0 x 1,0 мм x 17°;
- Ø 3,6 x 5,0 x 2,0 мм x 17°;
- Ø 3,6 x 5,0 x 3,0 мм x 17°;
- Ø 3,6 x 5,0 x 4,0 мм x 17°;
- Ø 5,0 x 5,5 x 2,0 мм x 17°;
- Ø 5,0 x 5,5 x 4,0 мм x 17°.

13. Абатмент цементируемый угловой для внутреннего шестигранника, серия КОМПАКТ, следующих размеров:

- Ø 4,1 x 5,0 x 1,0 мм x 17°;
- Ø 4,1 x 5,0 x 2,0 мм x 17°;
- Ø 4,1 x 5,0 x 4,0 мм x 17°.

14. Абатмент цементируемый угловой для внешнего шестигранника, следующих размеров:

- Ø 3,8 x 4,5 x 2,0 мм x 17°;
- Ø 3,8 x 4,5 x 4,0 мм x 17°;
- Ø 4,5 x 6,0 x 2,0 мм x 17°;
- Ø 4,5 x 6,0 x 4,0 мм x 17°.

15. Абатмент временный цилиндрический с конусом Морзе, следующих размеров:

- Ø 3,5 мм;
- Ø 4,5 мм.

16. Абатмент временный цилиндрический для внутреннего шестигранника, следующих размеров:

- Ø 3,8 мм;

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



Д.Ю. Павлюков

0129982

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2023 года № РЗН 2017/5550

Лист 7

- Ø 4,5 мм.

17. Абатмент временный цилиндрический для внешнего шестигранника, без шестигранника, следующих размеров:

- Ø 3,4 мм;

- Ø 4,1 мм;

- Ø 5,0 мм.

18. Абатмент временный цилиндрический для внешнего шестигранника, с шестигранником, следующих размеров:

- Ø 3,4 мм;

- Ø 4,1 мм;

- Ø 5,0 мм.

19. Абатмент пластиковый для внутреннего шестигранника, без шестигранника, следующих размеров:

- Ø 3,8 мм;

- Ø 4,1 мм;

- Ø 4,5 мм.

20. Абатмент пластиковый для внутреннего шестигранника, с шестигранником, следующих размеров:

- Ø 3,8 мм;

- Ø 4,1 мм;

- Ø 4,5 мм.

21. Абатмент пластиковый для внешнего шестигранника, Ø 4,8 мм.

22. Абатмент хром-кобальтовый с конусом Морзе, без шестигранника, Ø 3,5 мм.

23. Абатмент хром-кобальтовый с конусом Морзе, с шестигранником, следующих размеров:

- Ø 3,5 мм;

- Ø 4,5 мм.

24. Абатмент хром-кобальтовый для внутреннего шестигранника, без шестигранника, следующих размеров:

- Ø 3,4 мм;

- Ø 4,1 мм.

25. Абатмент хром-кобальтовый для внутреннего шестигранника, с шестигранником, следующих размеров:

- Ø 3,4 мм;

- Ø 3,8 мм;

- Ø 4,1 мм;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0129983

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2023 года № РЗН 2017/5550

Лист 8

- Ø 4,5 мм;
- Ø 5,0 мм.
- 26. Абатмент хром-кобальтовый для внешнего шестигранника, следующих размеров:
 - Ø 3,6 мм;
 - Ø 5,0 мм.
- 27. Абатмент стандартный для имплантатов Zygomatic, следующих размеров:
 - Ø 4,5 x 3,0 мм;
 - Ø 4,5 x 4,0 мм;
 - Ø 4,5 x 5,5 мм.
- 28. Абатмент конический для имплантатов Zygomatic, следующих размеров:
 - Ø 4,1 x 2,0 мм;
 - Ø 4,1 x 3,0 мм;
 - Ø 4,1 x 4,0 мм.
- 29. Абатмент пластиковый без шестигранника, Ø 4,1 мм.
- 30. Абатмент пластиковый с шестигранником, следующих размеров:
 - Ø 3,6 мм;
 - Ø 4,1 мм.
- 31. Абатмент пластиковый без шестигранника, с винтом лабораторным с внешним шестигранником Ø 2,0 мм, следующих размеров:
 - Ø 3,4 мм;
 - Ø 3,6 мм;
 - Ø 5,0 мм.
- 32. Абатмент пластиковый с шестигранником, с винтом лабораторным с внешним шестигранником Ø 2,0 мм, следующих размеров:
 - Ø 3,4 мм;
 - Ø 5,0 мм.
- 33. Абатмент пластиковый конический, без шестигранника, Ø 4,8 мм.
- 34. Абатмент пластиковый конический, с шестигранником, Ø 4,8 мм.
- 35. Абатмент цилиндрический, хром-кобальтовый без шестигранника, Ø 4,8 мм.
- 36. Абатмент цилиндрический, хром-кобальтовый с шестигранником, Ø 4,8 мм.
- 37. Абатмент стандартный ортопедический, Ø 4,8 мм.
- 38. Абатмент конический ортопедический, Ø 4,8 мм.
- 39. Абатмент полированный, без шестигранника, Ø 4,1 мм.
- 40. Абатмент полированный, с шестигранником, Ø 4,1 мм.
- 41. Абатмент полированный конический, Ø 4,8 мм.
- 42. Мини-абатмент с конусом Морзе, следующих размеров:

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

Д.Ю. Павлюков

0129984

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2023 года № РЗН 2017/5550

Лист 9

- Ø 4,8 x 1,0 мм;
- Ø 4,8 x 2,0 мм;
- Ø 4,8 x 3,0 мм;
- Ø 4,8 x 4,0 мм;
- Ø 4,8 x 1,5 мм;
- Ø 4,8 x 2,5 мм.

43. Мини-абатмент для внутреннего шестигранника, следующих размеров:

- Ø 3,8 x 1,0 мм;
- Ø 3,8 x 2,0 мм.;
- Ø 3,8 x 3,0 мм;
- Ø 3,8 x 4,0 мм;
- Ø 4,5 x 1,0 мм;
- Ø 4,5 x 2,0 мм;
- Ø 4,5 x 3,0 мм;
- Ø 4,5 x 4,0 мм.

44. Мини-абатмент для внешнего шестигранника, следующих размеров:

- Ø 3,6 x 1,0 мм;
- Ø 3,6 x 2,0 мм;
- Ø 3,6 x 3,0 мм;
- Ø 3,6 x 4,0 мм;
- Ø 4,1 x 1,0 мм;
- Ø 4,1 x 2,0 мм;
- Ø 4,1 x 3,0 мм;
- Ø 4,1 x 4,0 мм;
- Ø 5,0 x 1,0 мм;
- Ø 5,0 x 2,0 мм;
- Ø 5,0 x 3,0 мм;
- Ø 5,0 x 4,0 мм.

45. Мини-абатмент угловой с конусом Морзе, следующих размеров:

- Ø 4,8 x 2,0 мм x 17°;
- Ø 4,8 x 3,0 мм x 17°;
- Ø 4,8 x 4,0 мм x 17°.

46. Мини-абатмент угловой для внутреннего шестигранника, следующих размеров:

- Ø 3,8 x 2,0 мм x 17°;
- Ø 3,8 x 3,0 мм x 17°;
- Ø 4,5 x 2,0 мм x 17°;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0129985

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2023 года № РЗН 2017/5550

Лист 10

- Ø 4,5 x 3,0 мм x 17°.
 - 47. Мини-абатмент угловой для внешнего шестигранника, следующих размеров:
 - Ø 3,6 x 2,0 мм x 17°;
 - Ø 3,6 x 4,0 мм x 17°;
 - Ø 3,6 x 2,0 мм x 30°;
 - Ø 3,6 x 4,0 мм x 30°;
 - Ø 4,1 x 2,0 мм x 17°;
 - Ø 4,1 x 3,0 мм x 17°;
 - Ø 4,1 x 2,0 мм x 30°;
 - Ø 4,1 x 4,0 мм x 30°.
 - 48. Мини-абатмент временный для внешнего шестигранника, без шестигранника, Ø 4,8 мм, с винтом шестигранным Ø 1,4 x 20 мм.
 - 49. Мини-абатмент временный для внешнего шестигранника, без шестигранника, Ø 4,8 мм, с винтом шестигранным Ø 1,4 x 30 мм.
 - 50. Мини-абатмент временный для внутреннего шестигранника, без шестигранника, Ø 4,8 мм, с винтом шестигранным Ø 1,4 x 30 мм.
 - 51. Мини-абатмент пластиковый, без шестигранника, Ø 4,8 мм, с винтом шестигранным Ø 1,4 x 20 мм.
 - 52. Мини-абатмент пластиковый, без шестигранника, Ø 4,8 мм, с винтом шестигранным Ø 1,4 x 30 мм.
 - 53. Мини-абатмент цилиндрический, хром-кобальтовый, Ø 4,8 мм, с винтом шестигранным Ø 1,4 x 20 мм.
 - 54. Мини-абатмент цилиндрический, хром-кобальтовый, Ø 4,8 мм, с винтом шестигранным Ø 1,4 x 30 мм.
 - 55. Мини-абатмент ортопедический, Ø 4,8 мм.
 - 56. Мини-абатмент полированный, Ø 4,8 мм.
- Принадлежности:
1. Трансфер для абатмента для «открытой ложки» без шестигранника, следующих размеров:
 - Ø 4,5 мм - не более 100 шт.;
 - Ø 5,5 мм - не более 100 шт.
 2. Трансфер для абатмента для «открытой ложки» конический, Ø 4,8 мм - не более 100 шт.
 3. Трансфер для мини-абатмента для «открытой ложки» Ø 4,8 мм - не более 100 шт.
 4. Трансфер для абатмента для «открытой ложки» с шестигранником, следующих размеров:

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

Д.Ю. Павлюков



0129986

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2023 года № РЗН 2017/5550

Лист 11

- Ø 3,8 мм - не более 100 шт.;
- Ø 4,8 мм - не более 100 шт.
- 5. Трансфер для абатмента для «открытой ложки» с шестигранником, следующих размеров:
 - Ø 2,7 x 5,0 мм - не более 100 шт.;
 - Ø 3,6 x 5,0 мм - не более 100 шт.
- 6. Трансфер для абатмента для «открытой ложки» с конусом Морзе, следующих размеров:
 - Ø 3,5 мм - не более 100 шт.;
 - Ø 4,0 мм - не более 100 шт.;
 - Ø 4,5 мм - не более 100 шт.;
 - Ø 5,0 мм - не более 100 шт.
- 7. Трансфер для абатмента для «закрытой ложки» с конусом Морзе, следующих размеров:
 - Ø 3,5 мм - не более 100 шт.;
 - Ø 4,0 мм - не более 100 шт.;
 - Ø 4,5 мм - не более 100 шт.;
 - Ø 5,0 мм - не более 100 шт.
- 8. Трансфер для абатмента для «закрытой ложки» без шестигранника, Ø 4,8 мм - не более 100 шт.
- 9. Трансфер для абатмента для «закрытой ложки» с шестигранником, Ø 4,8 мм - не более 100 шт.
- 10. Трансфер для абатмента для «закрытой ложки» с шестигранником, следующих размеров:
 - Ø 2,5 x 3,8 мм - не более 100 шт.;
 - Ø 2,7 x 5,0 мм - не более 100 шт.;
 - Ø 2,7 x 5,5 мм - не более 100 шт.;
 - Ø 3,6 x 5,0 мм - не более 100 шт.;
 - Ø 3,8 x 4,0 мм - не более 100 шт.;
 - Ø 4,5 x 5,0 мм - не более 100 шт.
- 11. Трансфер для мини-абатмента с шестигранником для «закрытой ложки», Ø 4,8 мм - не более 100 шт.
- 12. Трансфер с шестигранником для «открытой ложки» для микро-мини имплантатов - не более 100 шт.
- 13. Аналог, следующих размеров:
 - Ø 3,4 мм - не более 100 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0129987

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2023 года № РЗН 2017/5550

Лист 12

- Ø 4,1 мм - не более 100 шт.;
- Ø 4,8 мм - не более 100 шт.;
- Ø 5,0 мм - не более 100 шт.
- 14. Аналог с конусом Морзе Ø 3,8 мм - не более 100 шт.
- 15. Аналог с внутренним шестигранником, следующих размеров:
 - Ø 3,8 мм - не более 100 шт.;
 - Ø 4,5 мм - не более 100 шт.
- 16. Аналог конического абатмента - не более 100 шт.
- 17. Аналог мини-абатмента - не более 100 шт.
- 18. Фиксатор пластиковый шаровидного абатмента - не более 100 шт.
- 19. Капсула пластиковая для шаровидного абатмента - не более 100 шт.
- 20. Аттачмент O'RING с конусом Морзе, следующих размеров:
 - Ø 4,8 x 2,0 мм - не более 100 шт.;
 - Ø 4,8 x 3,0 мм - не более 100 шт.;
 - Ø 4,8 x 4,0 мм - не более 100 шт.
- 21. Аттачмент O'RING для внутреннего шестигранника, следующих размеров:
 - Ø 3,8 x 2,0 мм - не более 100 шт.;
 - Ø 3,8 x 3,0 мм - не более 100 шт.;
 - Ø 4,5 x 2,0 мм - не более 100 шт.;
 - Ø 4,5 x 3,0 мм - не более 100 шт.
- 22. Аттачмент O'RING для внешнего шестигранника, следующих размеров:
 - Ø 3,4 x 2,0 мм - не более 100 шт.;
 - Ø 3,4 x 3,0 мм - не более 100 шт.;
 - Ø 4,1 x 2,0 мм - не более 100 шт.;
 - Ø 4,1 x 3,0 мм - не более 100 шт.;
 - Ø 5,0 x 2,0 мм - не более 100 шт.;
 - Ø 5,0 x 3,0 мм - не более 100 шт.
- 23. Аттачмент O'RING цилиндрический - не более 100 шт.
- 24. Аттачмент O'RING упрочненный - не более 100 шт.
- 25. Формирователь десны для имплантата с конусом Морзе, следующих размеров:
 - Ø 3,5 x 2,0 мм - не более 100 шт.;
 - Ø 3,5 x 4,0 мм - не более 100 шт.;
 - Ø 3,5 x 6,0 мм - не более 100 шт.;
 - Ø 4,0 x 2,0 мм - не более 100 шт.;
 - Ø 4,0 x 4,0 мм - не более 100 шт.;
 - Ø 4,0 x 6,0 мм - не более 100 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0132359

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2023 года № РЗН 2017/5550

Лист 13

- Ø 4,5 x 2,0 мм - не более 100 шт.;
- Ø 4,5 x 4,0 мм - не более 100 шт.;
- Ø 4,5 x 6,0 мм - не более 100 шт.;
- Ø 5,0 x 2,0 мм - не более 100 шт.;
- Ø 5,0 x 4,0 мм - не более 100 шт.;
- Ø 5,0 x 6,0 мм - не более 100 шт.

26. Формирователь десны для имплантата с внутренним шестигранником, следующих размеров:

- Ø 3,8 x 4,1 x 2,0 мм - не более 100 шт.;
- Ø 3,8 x 4,1 x 4,0 мм - не более 100 шт.;
- Ø 3,8 x 4,1 x 6,0 мм - не более 100 шт.;
- Ø 4,5 x 5,0 x 2,0 мм - не более 100 шт.;
- Ø 4,5 x 5,0 x 4,0 мм - не более 100 шт.;
- Ø 4,5 x 5,0 x 6,0 мм - не более 100 шт.

27. Формирователь десны для имплантата с внешним шестигранником, следующих размеров:

- Ø 3,4 x 3,8 x 4,0 мм - не более 100 шт.;
- Ø 3,4 x 3,8 x 6,0 мм - не более 100 шт.;
- Ø 3,6 x 1,0 мм - не более 100 шт.;
- Ø 3,6 x 2,0 мм - не более 100 шт.;
- Ø 4,1 x 4,1 x 2,0 мм - не более 100 шт.;
- Ø 4,1 x 4,1 x 4,0 мм - не более 100 шт.;
- Ø 4,1 x 5,0 x 2,0 мм - не более 100 шт.;
- Ø 4,1 x 5,0 x 4,0 мм - не более 100 шт.;
- Ø 4,1 x 5,0 x 6,0 мм - не более 100 шт.;
- Ø 4,1 x 5,0 x 8,0 мм - не более 100 шт.;
- Ø 5,0 x 5,0 x 2,0 мм - не более 100 шт.;
- Ø 5,0 x 5,0 x 4,0 мм - не более 100 шт.;
- Ø 5,0 x 5,0 x 6,0 мм - не более 100 шт.;
- Ø 5,0 x 5,0 x 8,0 мм - не более 100 шт.;
- Ø 3,6 x 5,0 x 2,0 мм - не более 100 шт.;
- Ø 3,6 x 5,0 x 4,0 мм - не более 100 шт.;
- Ø 3,6 x 5,0 x 6,0 мм - не более 100 шт.

28. Формирователь десны для имплантата с внешним шестигранником, серия КОМПАКТ, следующих размеров:

- Ø 4,1 x 5,0 x 2,0 мм - не более 100 шт.;
- Ø 4,1 x 5,0 x 4,0 мм - не более 100 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0129989

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2023 года № РЗН 2017/5550

Лист 14

- Ø 4,1 x 5,0 x 6,0 мм - не более 100 шт.;
- Ø 4,1 x 5,0 x 8,0 мм - не более 100 шт.
- 29. Позиционер для супраструктуры, следующих размеров:
 - 0° - не более 100 шт.;
 - 7° - не более 100 шт.;
 - 14° - не более 100 шт.
- 30. Винт лабораторный, Ø 1,4 мм - не более 100 шт.
- 31. Винт лабораторный с внутренним шестигранником, Ø 1,6 мм - не более 100 шт.
- 32. Винт для «открытой ложки» с внутренним шестигранником, Ø 1,6 мм - не более 100 шт.
- 33. Винт лабораторный с внешним шестигранником, Ø 2,0 мм - не более 100 шт.
- 34. Винт лабораторный с внешним шестигранником, короткий, Ø 2,0 мм - не более 100 шт.
- 35. Винт для конуса Морзе с шестигранником, Ø 1,6 мм - не более 100 шт.
- 36. Винт лабораторный для конуса Морзе, Ø 1,6 мм - не более 100 шт.
- 37. Винт лабораторный для конуса Морзе с шестигранником, Ø 1,6 мм - не более 100 шт.
- 38. Винт для конуса Морзе с шестигранником, Ø 1,6 мм - не более 100 шт.
- 39. Винт для конуса Морзе, длинный, Ø 1,6 мм - не более 100 шт.
- 40. Винт для внутреннего шестигранника с шестигранником, Ø 1,8 мм - не более 100 шт.
- 41. Винт с внешним шестигранником, Ø 2,0 мм - не более 100 шт.
- 42. Винт лабораторный с внешним шестигранником, Ø 2,0 мм - не более 100 шт.
- 43. Винт для «открытой ложки» с внешним шестигранником, Ø 2,0 мм - не более 100 шт.
- 44. Винт шестигранный, следующих размеров:
 - Ø 1,4 x 20 мм - не более 100 шт.;
 - Ø 1,4 x 30 мм - не более 100 шт.
- 45. Винт фиксирующий шестигранный, Ø 2,0 мм - не более 100 шт.
- 46. Винт фиксирующий шестигранный короткий, Ø 2,0 мм - не более 100 шт.

Место производства:

1. Sin-Sistema de Implante Nacional S.A., Front Gate - Avenida Vereador Abel Ferreira 1100, Jd. Analia Franco, 03340-000, São Paulo, SP, Brazil.
2. Sin-Sistema de Implante Nacional S.A., Back Gate - Rua Soldado Ocimar Guimarães, 03348-060, São Paulo, SP, Brazil.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0129995