



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 октября 2023 года № РЗН 2017/6313

На медицинское изделие

Инструменты для установки дентальных имплантатов в наборах

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-58174/66221 от 02.10.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 11 октября 2023 года № 2016
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0067886

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 октября 2023 года № РЗН 2017/6313

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты для установки дентальных имплантатов в наборах:

I. Набор хирургический полный для Strong SW Kit Strong SW, в составе:

1. Индикаторы направления, следующих размеров:
 - короткий, Short Direction Indicator;
 - длинный, Long Direction Indicator.
2. Зонд-глубиномер Depth Sounder.
3. Отвертка хирургическая для фиксации валика Surgical Torque Rod Fixer.
4. Ключ установочный, ручной, Bi-Digital Fixer.
5. Метчики, следующих размеров:
 - Drill Male 3.5 $\varnothing$ 3,5;
 - Drill Male 3.7 $\varnothing$ 3,7 mm;
 - Drill Male 3.8 $\varnothing$ 3,8 mm;
 - Drill Male 4.5 $\varnothing$ 4,5 mm;
 - Drill Male 5.0 $\varnothing$ 5,0 mm.
6. Отвертка шестигранная ручная, 1,2x24,0 мм, длинная - Insertion Wrench Screw Hex 1.2x24.0 mm, Long.
7. Ключ установочный для имплантата с конусом Морзе, следующих размеров:
 - 20 мм, короткий - Ratchet Driver Morse Cone 20.0 mm Short;
 - 24 мм, длинный - Ratchet Driver Morse 24.0 mm Long.
8. Ключ установочный для контрглового наконечника для имплантатов с конусом Морзе, следующих размеров:
 - 20 мм, короткий, Handpiece Inst. Key CM Imp;
 - 24 мм, длинный, Handpiece Inst. Key CM Imp Long.
9. Ключ установочный для винтового имплантата с внутренним шестигранником, следующих размеров:
 - 20 мм, короткий, Screw Drive Implant Internal Hexagon 20;
 - 24 мм, длинный, Screw Drive Implant Internal Hexagon 24.
10. Ключ установочный для углового наконечника с внутренним шестигранником, следующих размеров:
 - 20 мм, короткий, Handpiece Inst. Key Int Hex Implant;
 - 24 мм, длинный, Handpiece Inst. Key Int Hex Implant.
11. Ключ установочный, следующих размеров:
 - 20 мм, короткий, Handpiece Inst. Key;
 - 24 мм, длинный, Handpiece Inst. Key Long.
12. Ключ установочный для имплантата, следующих размеров:

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

Д.Ю. Павлюков

0129991

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 октября 2023 года № РЗН 2017/6313

Лист 2

- 20 мм, короткий, Screw Drive Implant 20,0 mm;
 - 24 мм, длинный, Screw Drive Implant 24,0 mm.
 - 13. Удлинитель фрезы 16,0 мм Extender Drill.
 - 14. Фреза винтовая Helicoidal Drill Ø 2.0X15 mm.
 - 15. Фреза укороченная Cutter Drill Ø 2,0 mm.
 - 16. Фреза-развертка Countersink Drill Ø 4,1 mm.
 - 17. Фреза коническая, следующих размеров:
 - Conic Drill ø 3,0 mm;
 - Conic Drill ø 3,3 mm;
 - Conic Drill ø 4,0 mm;
 - Conic Drill ø 4,25 mm.
 - II. Набор для синус-лифтинга Sinus Elevation Organizer Box, в составе:
 - 1. Кюретка двусторонняя Rod Cal Quadruple.
 - 2. Кюретка для синус-лифтинга, размер 2 Валик Rod № 2.
 - 3. Кюретка для синус-лифтинга, размер 3 Валик Rod № 3.
 - 4. Ретрактор для разделения костного материала угловой Валик Rod Molt Ang.
 - 5. Кюретка для подъема синус-мембраны Валик Rod Molt 90°.
 - III. Набор экспандеров ротационных - Rotating Expander Kit, в составе:
 - 1. Экспандер ротационный Rotating Expander № 01.
 - 2. Экспандер ротационный Rotating Expander № 02.
 - 3. Экспандер ротационный Rotating Expander № 03.
 - 4. Экспандер ротационный Rotating Expander № 04.
 - 5. Фиксатор протезный Prosthetic Fixer Square.
 - 6. Фреза укороченная Cutter Drill Ø 2.0X18.
 - 7. Ключ с квадратным сечением для контруглового наконечника Handpiece Inst. Key.
 - IV. Набор инструментов для установки абатментов Prosthetic Kit, в составе:
 - 1. Отвертка шестигранная короткая для реверсивного ключа, следующих размеров:
 - короткая, Screw Drive Hex 0.9x20.0 mm;
 - длинная, Screw Drive Hex 0.9X24 mm.
 - 2. Ключ-вставка короткая для реверсивного ключа для абатмента Screw Drive Abut 20.
 - 3. Отвертка шестигранная длинная для реверсивного ключа для углового мини-абатмента, Screw Drive Mini ABUT ANG.
 - 4. Ключ-вставка с квадратным сечением для реверсивного ключа, следующих размеров:
 - короткая, 20,0 мм, Screw Drive Square Turnstile 20;
 - длинная, 24,0 мм, Screw Drive Square Turnstile 24.
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0129992

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 октября 2023 года № РЗН 2017/6313

Лист 3

5. Ключ динамометрический механический Surgical Torque Fixer.
6. Ключ-вставка короткая для реверсивного ключа для шаровидного абатмента, Screw Drive Abut O'Ring 20.
7. Фиксатор протезный квадратный Prosthetic Fixer Square.
8. Бокс для набора расширителей-Rotating Expander Organizer Box.
- V. Набор хирургический полный Surgical Kit External Hexagon, в составе:
 1. Адаптер-соединитель для углового наконечника Handpiece Connector.
 2. Ключ фиксирующий Open Drive.
 3. Адаптер-удлинитель для установочного ключа, следующих размеров:
 - короткий Screw Drive Extender;
 - длинный Screw Drive Extender.
 4. Фреза-развертка Ø 3.5 мм Countersink Drill Ø 3.5.
 5. Фреза коническая Ø 3.5 мм Conic Drill Ø 3.5.
 6. Ключ установочный для имплантатов микро-мини 15 мм Implant Transfer.
 7. Ключ установочный для имплантатов микро-мини 3,4 мм Implant Transfer.
 8. Отвертка шестигранная для реверсивного ключа, следующих размеров:
 - короткая 0,9x20,0 мм, Screw Drive Hex 0.9X20.
 - короткая 1,2x20,0 мм, Screw Drive Hex 1.2X20.
 9. Фреза удлиненная 16,0 мм Extender Drill.
 10. Фреза-развертка Ø 4,1 мм Countersink Drill P/ IMP Ø 4.1.
 11. Фреза для имплантатов на расширенной платформе - Drill Imp Platform Extended.
 12. Фреза цилиндрическая, следующих размеров:
 - Cilindric Drill Ø 2.0X15 мм;
 - Cilindric Drill Ø 2.75X15 мм;
 - Cilindric Drill Ø 3.0X15 мм;
 - Cilindric Drill Ø 3.25X15 мм;
 - Cilindric Drill Ø 4.25X15 мм.
 13. Фреза пилотная от Ø 2,0 мм до Ø 3,0 мм Drill Pilot Ø 2.0 P/ Ø 3.0.
 14. Фреза-развертка пилотная Ø 4.25X5.0 мм Drill Pilot COUNTERSINK.
 15. Фреза коническая, следующих размеров:
 - Conic Drill Ø 4.1X10 мм;
 - Conic Drill Ø 4.1X11.5 мм;
 - Conic Drill Ø 4.1X13 мм;
 - Conic Drill Ø 4.1X15 мм;
 - Conic Drill Ø 4.1X8.5 мм;
 - Conic Drill Ø 5.0X10 мм;

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



Д.Ю. Павлюков

0129993

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 октября 2023 года № РЗН 2017/6313

Лист 4

- Conic Drill Ø 5.0X11.5 мм;
- Conic Drill Ø 5.0X13 мм;
- Conic Drill Ø 5.0X15 мм;
- Conic Drill Ø 5.0X8.5 мм.
- 16. Фреза укороченная Cutter Drill Ø 2.0X18 мм.
- 17. Индикаторы направления, следующих размеров:
 - короткий, Short Direction Indicator;
 - длинный, Long Direction Indicator.
- 18. Метчики, следующих размеров:
 - Ø 3,75 мм Drill Screw 3.75;
 - Ø 3,75 мм Drill Screw 4.0;
 - Ø 3,75 мм Drill Screw Ext 5.0.
- 19. Зажим титановый Clamp Titanium.
- 20. Зонд-глубиномер Depth Sounder.
- 21. Отвертка фиксирующая хирургическая Surgical Torque Fixer.
- 22. Ключ установочный для имплантатов, следующих размеров:
 - короткий, 20 мм, Screw Drive Imp Try On 20;
 - длинный, 24 мм, Screw Drive Imp Try On 24.
- 23. Ключ установочный для контруклового наконечника, следующих размеров:
 - короткий, 20 мм Handpiece Inst. Key TryOn Implant;
 - длинный, 24 мм Handpiece Inst. Key TryOn Implant.

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.

z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0129994