



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 декабря 2023 года № РЗН 2013/22

На медицинское изделие

**Инструменты Системы имплантационной стоматологической ROOTT**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ТРЕЙТ АГ", Швейцария,**

**TRATE AG, Bahnhofstrasse 16, 6037 Root, Switzerland**

Производитель

**"ТРЕЙТ АГ", Швейцария,**

**TRATE AG, Bahnhofstrasse 16, 6037 Root, Switzerland**

Место производства медицинского изделия

**TRATE AG, Bahnhofstrasse 16, 6037 Root, Switzerland**

Номер регистрационного досье № РД-57576/67300 от 24.08.2023

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 8 листах

приказом Росздравнадзора от 12 декабря 2023 года № 9051  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



**Д.Ю. Павлюков**

**0074271**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 декабря 2023 года № РЗН 2013/22

Лист 1

На медицинское изделие

**Инструменты Системы имплантационной стоматологической ROOTT:**

1. Сверло пиковидное, материал: SS
  - 1.1 D1508, Сверло, пиковидное, D 1.5 мм, L 8 мм.
2. Сверла спиральные, материал: SS.
  - 2.1 D2008, Сверло, спиральное, D 2.0 мм, L 8 мм.
  - 2.2 D2010, Сверло, спиральное, D 2.0 мм, L 10 мм.
  - 2.3 D2012, Сверло, спиральное, D 2.0 мм, L 12 мм.
  - 2.4 D2014, Сверло, спиральное, D 2.0 мм, L 14 мм.
  - 2.5 D2016, Сверло, спиральное, D 2.0 мм, L 16 мм.
  - 2.6 D2020, Сверло, спиральное, D 2.0 мм, L 20 мм.
  - 2.7 D2018, Сверло, спиральное, D 2.0 мм, L 18 мм.
  - 2.8 D2026, Сверло, спиральное, D 2.0 мм, L 26 мм.
3. Сверла, материал: SS.
  - 3.1 D2824, Сверло, плоское, D 2.8 мм, L 24 мм.
  - 3.2 D2829, Сверло, плоское, D 2.8 мм, L 29 мм.
  - 3.3 D2834, Сверло, плоское, D 2.8 мм, L 34 мм.
  - 3.4 D3510, Сверло для R3510.
  - 3.5 D3512, Сверло для R3512.
  - 3.6 D3514, Сверло для R3 514.
  - 3.7 D3516, Сверло для R3516.
  - 3.8 D3524, Сверло, плоское, D 3.5 мм, L 24 мм.
  - 3.9 D3808, Сверло для R3808.
  - 3.10 D3810, Сверло для R3810.
  - 3.11 D3812, Сверло для R3812.
  - 3.12 D3814, Сверло для R3814.
  - 3.13 D3816, Сверло для R3816.
  - 3.14 D4124, Сверло, плоское, D 4.1 мм, L 24 мм.
  - 3.15 D4208, Сверло для R4208.
  - 3.16 D4210, Сверло для R4210.
  - 3.17 D4212, Сверло для R4212.
  - 3.18 D4214, Сверло для R4214.
  - 3.19 D4216, Сверло для R4216.
  - 3.20 D4808, Сверло для R4808.
  - 3.21 D4810, Сверло для R4810.
  - 3.22 D4812, Сверло для R4812.

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

**Д.Ю. Павлюков**

**0133523**





**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 декабря 2023 года № РЗН 2013/22

Лист 2

- 3.23 D4814, Сверло для R4814.
- 3.24 D4816, Сверло для R4816.
- 3.25 D5508, Сверло для R5508.
- 3.26 D5510, Сверло для R5510.
- 3.27 D5512, Сверло для R5512.
- 3.28 D5514, Сверло для R5514.
- 3.29 D5516, Сверло для R5516.
- 3.30 D2516, Сверло, коническое, D 2.5 мм, L 16 мм.
- 3.31 D2816, Сверло, коническое, D 2.8 мм, L 16 мм.
- 3.32 D3010, Сверло для R3010.
- 3.33 D3012, Сверло для R3012.
- 3.34 D3014, Сверло для R3014.
- 3.35 D3016, Сверло для R3016.
- 3.36 D3216, Сверло, коническое, D 3.2 мм, L 16 мм.
- 3.37 D3506, Сверло для R3506.
- 3.38 D3508, Сверло для R3508.
- 3.39 D3616, Сверло, коническое, D 3.6 мм, L 16 мм.
- 3.40 D3806, Сверло для R3806.
- 3.41 D4016, Сверло, коническое, D 4.0 мм, L 16 мм.
- 3.42 D4206, Сверло для R4206.
- 3.43 D4316, Сверло, коническое, D 4.3 мм, L 16 мм.
- 3.44 D4616, Сверло, коническое, D 4.6 мм, L 16 мм.
- 3.45 D4806, Сверло для R4806.
- 3.46 D5016, Сверло, коническое, D 5.0 мм, L 16 мм.
- 3.47 D5316, Сверло, коническое, D 5.3 мм, L 16 мм.
- 3.48 D5506, Сверло для R5506.
- 4. Сверла формирующие, материал: SS.
- 4.1 DC3010, Сверло для C3010.
- 4.2 DC3012, Сверло для C3012.
- 4.3 DC3014, Сверло для C3014.
- 4.4 DC3016, Сверло для C3016.
- 4.5 DC3510, Сверло для C3510.
- 4.6 DC3512, Сверло для C3512.
- 4.7 DC3514, Сверло для C3514.
- 4.8 DC3516, Сверло для C3516.
- 4.9 DC4008, Сверло для C4008.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0133524



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 декабря 2023 года

№ РЗН 2013/22

Лист 3

- 4.10 DC4010, Сверло для C4010.
- 4.11 DC4012, Сверло для C4012.
- 4.12 DC4014, Сверло для C4014.
- 4.13 DC5008, Сверло для C5008.
- 4.14 DC5010, Сверло для C5010.
- 4.15 DC5012, Сверло для C5012.
- 4.16 DC5014, Сверло для C5014.
- 4.17 DC5508, Сверло для C5508.
- 4.18 DC5510, Сверло для C5510.
- 4.19 DC5512, Сверло для C5512.
- 4.20 DC5514, Сверло для C5514.
- 4.21 DC3006, Сверло для C3006.
- 4.22 DC3008, Сверло для C3008.
- 4.23 DC3018, Сверло для C3018.
- 4.24 DC3020, Сверло для C3020.
- 4.25 DC3506, Сверло для C3506.
- 4.26 DC3508, Сверло для C3508.
- 4.27 DC3518, Сверло для C3518.
- 4.28 DC3520, Сверло для C3520.
- 4.29 DC4006, Сверло для C4006.
- 4.30 DC4016, Сверло для C4016.
- 4.31 DC4018, Сверло для C4018.
- 4.32 DC4020, Сверло для C4020.
- 4.33 DC4506, Сверло для C4506.
- 4.34 DC4508, Сверло для C4508.
- 4.35 DC4510, Сверло для C4510.
- 4.36 DC4512, Сверло для C4512.
- 4.37 DC4514, Сверло для C4514.
- 4.38 DC4516, Сверло для C4516.
- 4.39 DC4518, Сверло для C4518.
- 4.40 DC4520, Сверло для C4520.
- 4.41 DC5006, Сверло для C5006.

5. Сверла пиковидные, тип базальный, материал: SS.

5.1 DB2010, Сверло, пиковидное, D 2.0 мм, L 10 мм.

5.2 DB2012, Сверло, пиковидное, D 2.0 мм, L 12 мм.

5.3 DB2014, Сверло, пиковидное, D 2.0 мм, L 14 мм.

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

Д.Ю. Павлюков



0131348



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 декабря 2023 года № РЗН 2013/22

Лист 4

- 5.4 DB2016, Сверло, пиковидное, D 2.0 мм, L 16 мм.
- 5.5 DB2018, Сверло, пиковидное, D 2.0 мм, L 18 мм.
- 5.6 DB2020, Сверло, пиковидное, D 2.0 мм, L 20 мм.
- 5.7 DB2022, Сверло, пиковидное, D 2.0 мм, L 22 мм.
- 5.8 DB2024, Сверло, пиковидное, D 2.0 мм, L 24 мм.
- 5.9 DB2026, Сверло, пиковидное, D 2.0 мм, L 26 мм.
- 5.10 DB2310, Сверло, пиковидное, D 2.3 мм, L 10 мм.
- 5.11 DB2312, Сверло, пиковидное, D 2.3 мм, L 12 мм.
- 5.12 DB2314, Сверло, пиковидное, D 2.3 мм, L 14 мм.
- 5.13 DB2316, Сверло, пиковидное, D 2.3 мм, L 16 мм.
- 5.14 DB2318, Сверло, пиковидное, D 2.3 мм, L 18 мм.
- 6. Метчики, материал: Ti6Al4V.
- 6.1 CS2518F, Метчик, D 2.5 мм, L 18 мм.
- 6.2 CS3006, Метчик для C3006.
- 6.3 CS3008, Метчик для C3008.
- 6.4 CS3010, Метчик для C3010.
- 6.5 CS3012, Метчик для C3012.
- 6.6 CS3014, Метчик для C3014.
- 6.7 CS3016, Метчик для C3016.
- 6.8 CS3018, Метчик для C3018.
- 6.9 CS3018F, Метчик, D 3.0 мм, L 18 мм.
- 6.10 CS3020, Метчик для C3020.
- 6.11 CS3506, Метчик для C3506.
- 6.12 CS3508, Метчик для C3508.
- 6.13 CS3510, Метчик для C3510.
- 6.14 CS3512, Метчик для C3512.
- 6.15 CS3514, Метчик для C3514.
- 6.16 CS3516, Метчик для C3516.
- 6.17 CS3518, Метчик для C3518.
- 6.18 CS3520, Метчик для C3520.
- 6.19 CS4006, Метчик для C4006.
- 6.20 CS4008, Метчик для C4008.
- 6.21 CS4010, Метчик для C4010.
- 6.22 CS4012, Метчик для C4012.
- 6.23 CS4014, Метчик для C4014.
- 6.24 CS4016, Метчик для C4016.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0131349**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 декабря 2023 года

№ РЗН 2013/22

Лист 5

6.25 CS4016F, Метчик, D 4.0 мм, L 16 мм.  
6.26 CS4018, Метчик для C4018.  
6.27 CS4020, Метчик для C4020.  
6.28 CS4506, Метчик для C4506.  
6.29 CS4508, Метчик для C4508.  
6.30 CS4510, Метчик для C4510.  
6.31 CS4512, Метчик для C4512.  
6.32 CS4514, Метчик для C4514.  
6.33 CS4516, Метчик для C4516.  
6.34 CS4518, Метчик для C4518.  
6.35 CS4520, Метчик для C4520.  
6.36 CS5006, Метчик для C5006.  
6.37 CS5008, Метчик для C5008.  
6.38 CS5010, Метчик для C5010.  
6.39 CS5012, Метчик для C5012.  
6.40 CS5014, Метчик для C5014.  
6.41 CS5506, Метчик для C5506.  
6.42 CS5508, Метчик для C5508.  
6.43 CS5510, Метчик для C5510.  
6.44 CS5512, Метчик для C5512.  
6.45 CS5514, Метчик для C5514.  
6.46 TR3010, Метчик для R3010.  
6.47 TR3012, Метчик для R3012.  
6.48 TR3014, Метчик для R3014.  
6.49 TR3016, Метчик для R3016.  
6.50 TR3506, Метчик для R3506.  
6.51 TR3508, Метчик для R3508.  
6.52 TR3510, Метчик для R3510.  
6.53 TR3512, Метчик для R3512.  
6.54 TR3514, Метчик для R3514.  
6.55 TR3516, Метчик для R3516.  
6.56 TR3806, Метчик для R3806.  
6.57 TR3808, Метчик для R3808.  
6.58 TR3810, Метчик для R3810.  
6.59 TR3812, Метчик для R3812.  
6.60 TR3814, Метчик для R3814.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0131350**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 декабря 2023 года № РЗН 2013/22

Лист 6

- 6.61 TR3816, Метчик для R3816.
- 6.62 TR4206, Метчик для R4206.
- 6.63 TR4208, Метчик для R4208.
- 6.64 TR4210, Метчик для R4210.
- 6.65 TR4212, Метчик для R4212.
- 6.66 TR4214, Метчик для R4214.
- 6.67 TR4216, Метчик для R4216.
- 6.68 TR4806, Метчик для R4806.
- 6.69 TR4808, Метчик для R4808.
- 6.70 TR4810, Метчик для R4810.
- 6.71 TR4812, Метчик для R4812.
- 6.72 TR4814, Метчик для R4814.
- 6.73 TR4816, Метчик для R4816.
- 6.74 TR5506, Метчик для R5506.
- 6.75 TR5508, Метчик для R5508.
- 6.76 TR5510, Метчик для R5510.
- 6.77 TR5512, Метчик для R5512.
- 6.78 TR5514, Метчик для R5514.
- 6.79 TR5516, Метчик для R5516.
- 7. Мукотомы, материал: SS.
  - 7.1 D3024 Мукотом, D 3.0 мм, L 24 мм.
  - 12 D4024 Мукотом, D 4.0 мм, L 24 мм.
  - 7.3 D5024 Мукотом, D 5.0 мм, L 24 мм.
  - 7.4 D4029 Мукотом, D 4.0 мм, L 29 мм.
- 8. P2, Индикатор положения, материал SS.
- 9. Удлинитель сверла, материал SS.
  - 9.1 ET, Удлинитель сверла.
  - 9.2 ETEAO, Удлинитель сверла, АО.
- 10. DPG, Индикатор глубины сверления, материал SS.
- 11. Имплантоводы, материал: SS.
  - 11.1 IT, Имплантовод, ключ-трещотка, R.
  - 11.2 ITL, Имплантовод, ключ-трещотка, L, R.
  - 11.3 ITN, Имплантовод, наконечник, S, R.
  - 11.4 ITHS, Имплантовод, наконечник, XS, R.
  - 11.5 ITNL, Имплантовод, наконечник, L, R.
  - 11.6 ITE, Имплантовод, ключ-трещотка, S, C.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0133525**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 декабря 2023 года № РЗН 2013/22

Лист 7

- 11.7 ITEL Имплантовод, ключ-трещотка, L, C.
- 11.8 ITEXL Имплантовод, ключ-трещотка, XL, C.
- 11.9 ITEN, Имплантовод, наконечник, S, C.
- 11.10 ITENL, Имплантовод, наконечник, L, C.
- 11.11 ITES, Имплантовод, ключ-трещотка, C.
- 11.12 ITAO, Имплантовод, АО, C.
- 11.13 ITHE, Имплантовод, ключ-трещотка, HE.
- 11.14 ITHEL, Имплантовод, ключ-трещотка, L, HE.
- 11.15 ITHEXL, Имплантовод, ключ-трещотка, XL, HE.
- 11.16 ITHEAO, Имплантовод, АО, XL, HE.
- 11.17 ITM, Имплантовод, ключ-трещотка, M.
- 11.18 ITML, Имплантовод, ключ-трещотка, L, M.
- 11.19 ITMXL, Имплантовод, ключ-трещотка, XL, M.
- 11.20 ITMS, Имплантовод, ключ-трещотка, S, S.
- 11.21 ITMSXL, Имплантовод, ключ-трещотка, XL, S.
- 11.22 ITEAO, Имплантовод, АО, C.
- 11.23 ITM0 Имплантовод, ключ-трещотка, XS, M.
- 11.24 ITM10, Имплантовод, ключ-трещотка, X, M.
- 11.25 H, Имплантовод для HE, short.
- 11.26 ITMSL, Имплантовод, ключ-трещотка, L, S.
- 11.27 ITEKS, Имплантовод, ключ-трещотка, XS, K.
- 11.28 ITEK, Имплантовод, ключ-трещотка, S, K.
- 11.29 ITEKL, Имплантовод, ключ-трещотка, L, K.
- 11.30 ITEKXL, Имплантовод, ключ-трещотка, XL, K.
- 11.31 ITEAOK, Имплантовод, АО, K.
- 12. Отвёртки, материал: SS.
- 12.1 SD, Отвертка, 1.25 мм, ключ-трещотка, S.
- 12.2 SDL, Отвертка, 1.25 мм, ключ-трещотка, L.
- 12.3 SDXL, Отвертка, 1.25 мм, ключ-трещотка, XL.
- 12.4 SDH, Отвертка, 1.25 мм, наконечник, S.
- 12.5 SDHL, Отвертка, 1.25 мм, наконечник, L.
- 12.6 SDM, Отвертка, 1.25 мм, ручная, S.
- 12.7 SDML, Отвертка, 1.25 мм, ручная, L.
- 12.8 SDLB, Отвертка, 1.25 мм, шаровидная, ключ-трещотка, L.
- 12.9 SDXLB, Отвертка, 1.25 мм, шаровидная, ключ-трещотка, XL.
- 12.10 SDAO, Отвертка, 1.25 мм, АО.

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

Д.Ю. Павлюков



0131352



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 декабря 2023 года № РЗН 2013/22

Лист 8

13. Ключи, материал: SS.
- 13.1 RW, Ключ-трещотка wrench.
- 13.2 RWS, Ключ-трещотка wrench, S.
- 13.3 TW50, Динамометрический ключ, 10-50 Нем.
- 13.4 TW70, Динамометрический ключ, 10-70 Нем.
14. Извлекатели абатмента, материал: Ti6Al4V.
- 14.1 SR, Извлекатель абатмента, R.
- 14.2 SRL, Извлекатель абатмента, L, R.
- 14.3 PRT, Извлекатель абатмента, K.
- 14.4 PRS, Извлекатель абатмента, отвертка, K.
- 14.5 S1415, Извлекатель абатмента, винт, D 1.4, L 15.
- 14.6 BT, Извлекатель абатмента, абатментогиб, C.
- 14.7 BTK, Извлекатель абатмента, абатментогиб, K.
- 14.8 BTKL, Извлекатель абатмента, абатментогиб, L, K.
15. DIR, Индикатор наклона, материал: Ti6Al4V.
- Принадлежности:
- 1.1 TRR, Хирургическая кассета, R.
- 1.2 TRE, Хирургическая кассета, C.
- 1.3 TRS, Хирургическая кассета, универсальная.
- 1.4 ETH, Рукоятка для наконечника.
- 1.5 DW, Рукоятка для имплантовода.
- 1.6 ЕТАО, Рукоятка, АО.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0131353