



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 сентября 2023 года № ФСЗ 2012/12280

На медицинское изделие

Имплантаты стоматологические с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Дентиум Ко., Лтд.", Республика Корея,
Dentium Co., Ltd., 76, Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea

Производитель

"Дентиум Ко., Лтд.", Республика Корея,
Dentium Co., Ltd., 76, Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-58088/70153 от 25.09.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.22.194**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 26 сентября 2023 года № 6523
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0067900

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 сентября 2023 года № ФСЗ 2012/12280

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантаты стоматологические с принадлежностями:

1. Имплантат «Слимлайн».
2. Имплантат «Симплайн2».
3. Имплантат «Суперлайн».
4. Имплантат «Имплантиум».
- II. Принадлежности:
1. Формирователь десны.
2. Винт-заглушка.
3. Солид абатмент.
4. Двойной абатмент.
5. Двойной Окта абатмент.
6. Винтовой абатмент.
7. Абатмент SCA.
8. Временный абатмент.
9. Обтачиваемый абатмент.
10. Двойной обтачиваемый абатмент.
11. Отливаемый абатмент.
12. Угловой абатмент.
13. Фиксирующий винт абатмента.
14. Защитный колпачок.
15. Моделировочный колпачок.
16. Аналог двойного абатмента/Солид абатмента.
17. Аналог абатмента SCA.
18. Слепочный трансфер.
19. Выжигаемый цилиндр.
20. Аналог имлантата.
21. Держатель абатмента.
22. Остеопластический материал «Остеон» для синус-лифтинга имплантата:
GBG0510SS, GBG1020SS, GBG0305LS, GBG0510LS, GOCC0605, GOCC0610,
DT7G0205025, DT7G0510025, DT7G1020025, DT7G0205050, DT7G0510050,
DT7G1020050, DT7G0205100, DT7G0510100, DT7G1020100, DT7G0205200,
DT7G0510200, DT7G1020200, GPM1020, GPM2030, GPM3040, GCM1020, GCM1520,
GCM2030, GCM3040.
23. Шариковый абатмент:
- 23.1. Аналог шарикового абатмента.

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

Д.Ю. Павлюков

0129525

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 сентября 2023 года № ФСЗ 2012/12280

Лист 2

- 23.2. Резервный инструмент.
 - 23.3. Слепочный шаровидный трансфер.
 - 23.4. Матрица шарикового абатмента.
 - 24. Магнитный аттачмент:
 - 24.1. Магнитная часть.
 - 24.2. Держатель имплантата.
 - 25. Комбинированный абатмент.
 - 26. Аналог комбинированного абатмента.
 - 27. Слепочный трансфер:
 - 27.1. Слепочный трансфер.
 - 27.2. Винт для слепочного трансфера.
 - 27.3. Колпачок слепочный.
 - 27.4. Колпачок защитный.
 - 28. Заживляющий колпачок.
 - 29. Дублер абатмента.
 - 29.1. Дублер винтового абатмента.
 - 29.2. Аналог для полировки.
 - 29.3. Фиксирующий винт.
 - 30. Цилиндр.
 - 31. Титановая мембрана:
 - 31.1. Титановая мембрана.
 - 31.2. Штифт для титановой мембраны.
 - 31.3. Винт для титановой мембраны.
 - 31.4. Пин для титановой мембраны.
 - 32. Трегер для остеопластического материала.
- Место производства:
- 1. Dentium Co., Ltd., 106, Jeongoksandan-ro, Seosin-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do 18554, Republic of Korea.
 - 2. Dentium Co., Ltd., 76, Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do 16229, Republic of Korea.
 - 3. Genoss Co., Ltd., 76, Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16229, Republic of Korea.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0129526