



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 марта 2024 года № РЗН 2024/22223

На медицинское изделие
Дентальная система имплантации Жи-ДИФФ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ЭйСиЭйч Медикал Ко., Лтд.", Корея,
ACH Medical Co., Ltd., 28, Namyang-ro 930 beon-gil, Namyang-eup, Hwaseong-si,
Gyeonggi-do, Korea

Производитель
"ЭйСиЭйч Медикал Ко., Лтд.", Корея,
ACH Medical Co., Ltd., 28, Namyang-ro 930 beon-gil, Namyang-eup, Hwaseong-si,
Gyeonggi-do, Korea

Место производства медицинского изделия
ACH Medical Co., Ltd., 28, Namyang-ro 930 beon-gil, Namyang-eup, Hwaseong-si,
Gyeonggi-do, Korea

Номер регистрационного досье № РД-58734/76946 от 31.10.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 18 марта 2024 года № 1399
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075966

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22223

Лист 1

На медицинское изделие

Дентальная система имплантации Джи-ДИФФ, в составе:

I. Имплантат дентальный, варианты исполнения:

1. Имплантат винтообразный АйБи энд Джи-ДИФФ (IB & G-DIFF Fixture): KS3507SA, KS3508SA; KS3510SA; KS3511SA; KS3513SA; KS3515SA; KS4007SA; KS4008SA; KS4010SA; KS4011SA; KS4013SA; KS4015SA; KS4505SA; KS4507SA; KS4508SA; KS4510SA; KS4511SA; KS4513SA; KS4515SA; KS5005SA; KS5007SA; KS5008SA; KS5010SA; KS5011SA; KS5013SA; KS5015SA; KS5505SA; KS5507SA; KS5508SA; KS5510SA; KS5511SA; KS5513SA; KS5515SA; KFX-3807SS; KFX-3808SS; KFX-3810SS; KFX-3811SS; KFX-3813SS; KFX-3815SS; KFX-4207SS; KFX-4208SS; KFX-4210SS; KFX-4211SS; KFX-4213SS; KFX-4215SS; KFX-4607SS; KFX-4608SS; KFX-4610SS; KFX-4611SS; KFX-4613SS; KFX-4615SS; KFX-5107SS; KFX-5108SS; KFX-5110SS; KFX-5111SS; KFX-5113SS; KFX-5115SS; KFX-5507SS; KFX-5508SS; KFX-5510SS; KFX-5511SS; KFX-5513SS; KFX-5515SS.

2. Имплантат винтообразный АйБи-Ти энд Джи-ДИФФ (IB-T & G-DIFF Fixture): KK3507SA; KK3508SA; KK3510SA; KK3511SA; KK3513SA; KK3515SA; KK4007SA; KK4008SA; KK4010SA; KK4011SA; KK4013SA; KK4015SA; KK4507SA; KK4508SA; KK4510SA; KK4511SA; KK4513SA; KK4515SA; KK5007SA; KK5008SA; KK5010SA; KK5011SA; KK5013SA; KK5015SA; KK5507SA; KK5508SA; KK5510SA; KK5511SA; KK5513SA; KK5515SA; PFX-3807SS; PFX-3808SS; PFX-3810SS; PFX-3811SS; PFX-3813SS; PFX-3815SS; PFX-3907SS; PFX-3908SS; PFX-3910SS; PFX-3911SS; PFX-3913SS; PFX-3915SS; PFX-4207SS; PFX-4208SS; PFX-4210SS; PFX-4211SS; PFX-4213SS; PFX-4215SS; PFX-4607SS; PFX-4608SS; PFX-4610SS; PFX-4611SS; PFX-4613SS; PFX-4615SS; PFX-5107SS; PFX-5108SS; PFX-5110SS; PFX-5111SS; PFX-5113SS; PFX-5115SS; PFX-5507SS; PFX-5508SS; PFX-5510SS; PFX-5511SS; PFX-5513SS; PFX-5515SS; PFX-6007SS; PFX-6008SS; PFX-6010SS; PFX-6011SS; PFX-6013SS; PFX-6015SS; PFX-7007SS; PFX-7008SS; PFX-7010SS; PFX-7011SS; PFX-7013SS; PFX-7015SS.

3. Имплантат винтообразный АйБи Мини энд Джи-ДИФФ (IB mini & G DIFF Mini Fixture): KM3008SA, KM3010SA, KM3011SA, KM3013SA, KM3015SA, KMP252508SA, KMP252510SA, KMP252511SA, KMP252513SA, KMP252515SA, KMP254008SA, KMP254010SA, KMP254011SA, KMP254013SA, KMP254015SA, KMP302508SA, KMP302510SA, KMP302511SA, KMP302513SA, KMP302515SA, KMP304008SA, KMP304010SA, KMP304011SA, KMP304013SA, KMP304015SA, KMB252008SA, KMB252010SA, KMB252011SA, KMB252013SA, KMB252015SA, KMB254008SA, KMB254010SA, KMB254011SA, KMB254013SA, KMB254015SA, KMB302008SA, KMB302010SA, KMB302011SA, KMB302013SA, KMB302015SA, KMB304008SA, KMB304010SA, KMB304011SA, KMB304013SA, KMB304015SA, MFX-3208S, MFX-3210S, MFX-3211S, MFX-3213S, MFX-3215S.

4. Имплантат винтообразный с микрорезьбой АйБи-ЭмТи энд Джи-ДИФФ (IB-MT & G

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0134487

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22223

Лист 2

DIFF Micro Thread Fixture): AT3508SA; AT3510SA; AT3512SA; AT3514SA; AT4008SA;
AT4010SA; AT4012SA; AT4014SA; AT4508SA; AT4510SA; AT4512SA; AT4514SA;
AT5008SA; AT5010SA; AT5012SA; AT5014SA.

II. Компоненты для протезирования:

1. Имплантовод с винтом (Mount & Screw): KMFM35D; KMFM35; KMFM5; KFM35;
KFMS; ATFM32S; ATFM532S.

2. Винт-заглушка (Cover Screw): KMCS14; KCS16; ATCS20M; ATCS20R; ATCS20L

3. Формирователь десны (Healing Abutment): KMHA3010; KMHA3015; KMHA3025;
KMHA3035; KMHA3045; KMHA3050; KMHA3070; KMHA3510; KMHA3515;
KMHA3525; KMHA3535; KMHA3545; KMHA3550; KMHA3570; KHA4035; KHA4050;
KHA4070; KHA4535; KHA4550; KHA4570; KHA5535; KHA5550; KHA5570;
ATHA4035; ATHA4050; ATHA4070; ATHA4535; ATHA4550; ATHA4570; ATHA5535;
ATHA5550; ATHA5570; ATHA6535; ATHA6550; ATHA6570; ATHA7535; ATHA7550;
ATHA7570.

4. Абатмент простой (Simplex Abutment): KMSA351055; KMSA351555; KMSA352555;
KMSA353555; KMSA354555; KMSA351070; KMSA351570; KMSA352570;
KMSA353570; KMSA354570; KSA451040; KSA451540; KSA452540; KSA453540;
KSA454540; KSA455540; KSA457040; KSA551540; KSA552540; KSA553540;
KSA554540; KSA555540; KSA557040; KSA451055; KSA451555; KSA452555;
KSA453555; KSA454555; KSA455555; KSA457055; KSA551555; KSA552555;
KSA553555; KSA554555; KSA555555; KSA557055; KSA401070; KSA401570;
KSA402570; KSA403570; KSA404570; KSA405570; KSA407070; KSA451070;
KSA451570; KSA452570; KSA453570; KSA454570; KSA455570; KSA457070;
KSA551570; KSA552570; KSA553570; KSA554570; KSA555570; KSA557070;
ATSA451040; ATSA451540; ATSA452540; ATSA453540; ATSA454540; ATSA455540;
ATSA551540; ATSA552540; ATSA553540; ATSA554540; ATSA555540; ATSA651540;
ATSA652540; ATSA653540; ATSA654540; ATSA655540; ATSA4510; ATSA4515;
ATSA4525; ATSA4535; ATSA4545; ATSA4555; ATSA5515; ATSA5525; ATSA5535;
ATSA5545; ATSA5555; ATSA6515; ATSA6525; ATSA6535; ATSA6545; ATSA6555;
ATSA451070; ATSA451570; ATSA452570; ATSA453570; ATSA454570; ATSA455570;
ATSA551570; ATSA552570; ATSA553570; ATSA554570; ATSA555570; ATSA651570;
ATSA652570; ATSA653570; ATSA654570; ATSA655570.

5. Колпачок защитный (Protect Cap): PC4070; PC4540; PC4555; PC4570; PC5540;
PC5555; PC5570; PC6540; PC6555; PC6570.

6. Трансфер слепочный пластмассовый (Plastic Impression coping): ATPIC45; ATPIC55;
ATPIC65.

7. Аналог абатмента лабораторный (Abutment Lab Analog): ALA4070; ALA4540;
ALA4555; ALA4570; ALA5540; ALA5555; ALA5570; ALA6540; ALA6555; ALA6570.

8. Цилиндр выжигаемый (Burn-Out Cylinder):

8.1. Single: A TBOC45S; A TBOC55S; A TBOC65S.

8.2. Bridge: A TBOC45B; A TBOC55B; A TBOC65B.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0134488

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22223

Лист 3

9. Трансфер слепочный пик-ап (Pick-up Impression Coping): KMIP35H; KIPN40S; KIPN45S; KIPN55S; KIPN40L; KIPN45L; KIPN55L; ATIPN40S; ATIPN45S; ATIPN55S; ATIPN65S; ATIPN40L; ATIPN45L; ATIPN55L; ATIPN65L; ATIPN40S; ATIPN45S; ATIPN55S; ATIPN65S; ATIPN40L; ATIPN45L; ATIPN55L; ATIPN65L.

10. Трансфер слепочный (Transfer Impression Coping): KMIT35H; KITH40S; KITH45S; KITH55S; KITH40L; KITH45L; KITH55L; KITN40S; KITN45S; KITN55S; KITN40L; KITN45L; KITN55L; ATITH40S; ATITH45S; ATITH55S; ATITH65S; ATITH40L; ATITH45L; ATITH55L; ATITH65L; ATITN40S; ATITN45S; ATITN55S; ATITN65S; ATITN40L; ATITN45L; ATITN55L; ATITN65L.

11. Аналог лабораторный имплантата винтообразного (Fixture Lab Analog): KFLA35; KFLA45; ATLA35; KMFLA30.

12. Абатмент двойной (Duplex Abutment): KMDA351055H; KMDA351555H; KMDA352555H; KMDA353555H; KMDA354555H; KMDA351070H; KMDA351570H; KMDA352570H; KMDA353570H; KMDA354570H; KDA451040H; KDA451540H; KDA452540H; KDA453540H; KDA454540H; KDA455540H; KDA457040H; KDA551540H; KDA552540H; KDA553540H; KDA554540H; KDA555540H; KDA557040H; KDA451055H; KDA451555H; KDA452555H; KDA453555H; KDA454555H; KDA455555H; KDA457055H; KDA551555H; KDA552555H; KDA553555H; KDA554555H; KDA555555H; KDA557055H; KDA401070H; KDA401570H; KDA402570H; KDA403570H; KDA404570H; KDA405570H; KDA407070H; KDA451070H; KDA451570H; KDA452570H; KDA453570H; KDA454570H; KDA455570H; KDA457070H; KDA551570H; KDA552570H; KDA553570H; KDA554570H; KDA555570H; KDA557070H; KDA451040N; KDA451540N; KDA452540N; KDA453540N; KDA454540N; KDA455540N; KDA457040N; KDA551540N; KDA552540N; KDA553540N; KDA554540N; KDA555540N; KDA557040N; KDA451055N; KDA451555N; KDA452555N; KDA453555N; KDA454555N; KDA455555N; KDA457055N; KDA551555N; KDA552555N; KDA553555N; KDA554555N; KDA555555N; KDA557055N; KDA401070N; KDA401570N; KDA402570N; KDA403570N; KDA404570N; KDA405570N; KDA407070N; KDA451070N; KDA451570N; KDA452570N; KDA453570N; KDA454570N; KDA455570N; KDA457070N; KDA551570N; KDA552570N; KDA553570N; KDA554570N; KDA555570N; KDA557070N; ATDA451040H; ATDA451540H; ATDA452540H; ATDA453540H; ATDA454540H; ATDA455540H; ATDA551540H; ATDA552540H; ATDA553540H; ATDA554540H; ATDA555540H; ATDA651540H; ATDA652540H; ATDA653540H; ATDA654540H; ATDA655540H; ATDA4510H; ATDA4515H; ATDA4525H; ATDA4535H; ATDA4545H; ATDA4555H; ATDA5515H; ATDA5525H; ATDA5535H; ATDA5545H; ATDA5555H; ATDA6515H; ATDA6525H; ATDA6535H; ATDA6545H; ATDA6555H; ATDA451070H; ATDA451570H; ATDA452570H; ATDA453570H; ATDA454570H; ATDA455570H; ATDA551570H; ATDA552570H; ATDA553570H; ATDA554570H; ATDA555570H;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0134489

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22223

Лист 4

ATDA651570H; ATDA652570H; ATDA653570H; ATDA654570H; ATDA655570H;
ATDA451040N; ATDA451540N; ATDA452540N; ATDA453540N; ATDA454540N;
ATDA455540N; ATDA551540N; ATDA552540N; ATDA553540N; ATDA554540N;
ATDA555540N; ATDA651540N; ATDA652540N; ATDA653540N; ATDA654540N;
ATDA655540N; ATDA4510N; ATDA4515N; ATDA4525N; ATDA4535N; ATDA4545N;
ATDA4555N; ATDA5515N; ATDA5525N; ATDA5535N; ATDA5545N; ATDA5555N;
ATDA6515N; ATDA6525N; ATDA6535N; ATDA6545N; ATDA6555N; ATDA451070N;
ATDA451570N; ATDA452570N; ATDA453570N; ATDA454570N; ATDA455570N;
ATDA551570N; ATDA552570N; ATDA553570N; ATDA554570N; ATDA555570N;
ATDA651570N; ATDA652570N; ATDA653570N; ATDA654570N; ATDA655570N.
13. Абатмент фрезеруемый (Milling Abutment): KDMA40H; KDMA45H; KDMA55H;
KDMA40N; KDMA45N; KDMA55N; ATDMA40H; ATDMA45H; ATDMA55H;
ATDMA65H; ATDMA40N; ATDMA45N; ATDMA55N; ATDMA65N.
14. Абатмент угловой (Angled Abutment): KMAA35215H; KMAA35315H;
KMAA35415H; KMAA35225H; KMAA35325H; KMAA35425H; KMAA35215N;
KMAA35315N; KMAA35415N; KMAA35225N; KMAA35325N; KMAA35425N;
KAA40215H; KAA40415H; KAA40615H; KAA40225H; KAA40425H; KAA40625H;
KAA45215H; KAA45415H; KAA45615H; KAA45225H; KAA45425H; KAA45625H;
KAA55215H; KAA55415H; KAA55615H; KAA55225H; KAA55425H; KAA55625H;
KAA40215N; KAA40415N; KAA40615N; KAA40225N; KAA40425N; KAA40625N;
KAA45215N; KAA45415N; KAA45615N; KAA45225N; KAA45425N; KAA45625N;
KAA55215N; KAA55415N; KAA55615N; KAA55225N; KAA55425N; KAA55625N;
ATAA45215H; ATAA45415H; ATAA45615H; ATAA45225H; ATAA45425H;
ATAA45625H; ATAA55215H; ATAA55415H; ATAA55615H; ATAA55225H;
ATAA55425H; ATAA55625H; ATAA45215N; ATAA45415N; ATAA45615N;
ATAA45225N; ATAA45425N; ATAA45625N; ATAA55215N; ATAA55415N;
ATAA55615N; ATAA55225N; ATAA55425N; ATAA55625N.
15. Абатмент временный (Temporary Abutment): KMTA35H; KTA40H; KTA40N;
ATTA45H; ATTA45N.
16. Абатмент кобальт-хром-молибден (CCM Abutment): KMCC-H; KMCC-N; KCC-H;
KCC-N; ACC-H; ACC-N.
17. Абатмент шаровидный (Ball Abutment): KBA00; KBA10; KBA20; KBA30; KBA40;
KBA50; KBA60; KBA70; ATBA00; ATBA10; ATBA20; ATBA30; ATBA40; ATBA50;
ATBA60; ATBA70.
18. Аналог лабораторный шаровидного абатмента (Ball Lab Analog): ATBLA.
19. Колпачок шаровидный с кольцом (Bull Cap O-ring Set): BAC, в составе:
19.1. Колпачок шаровидный (Ball Cap) - 1 шт.
19.2. Кольцо уплотнительное (O-ring) BACOB - 3 шт.
20. Кольцо уплотнительное (O-ring) BACOB - 5 шт./уп.
21. Абатмент восьмигранный (Octa Abutment): KOSA10; APMA-I2N; KOSA30;
KOSA40; KOSA50; KOSA60; KOSA70; ATOSA10; ATOSA20; ATOSA30; ATOSA40;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0134490

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22223

Лист 5

ATOSA50.

22. Трансфер слепочный восьмигранный (Octa Impression Coping): ITOIP55O, ITOIP55N.

23. Аналог лабораторный восьмигранный (Octa Lab Analog): ITOLA30.

24. Абатмент временный восьмигранный (Octa Temporary Abutment): ITTA50O, ITTA50N.

25. Абатмент пластмассовый восьмигранный (Octa Plastic Abutment): АТРА48O, АТРА48N.

26. Абатмент Мульти прямой (Multi Straight Abutment): KMS-15; KMS-25; KMS-35; AMS-15; AMS-25; AMS-35; AMS-45.

27. Абатмент Мульти угловой (Multi Angled Abutment): KMA-2517; KMA-3517; KMA-3530; KMA-4530; AMA-2517; AMA-3517; AMA-3530; AMA-4530.

28. Трансфер для Мульти абатмента пик-ап (Multi Pick-Up Impression Coping): KLP-M.

29. Трансфер слепочный Мульти (Multi Transfer Impression Coping): K1T-M.

30. Аналог лабораторный Мульти (Multi Lab Analog): KAL-M.

31. Абатмент временный Мульти (Multi Temporary Abutment): KTA-M.

32. Абатмент пластмассовый Мульти (Multi Plastic Abutment): EEPAN48.

33. Абатмент кобальт-хром-молибден Мульти (Multi CCMAbutment): KCC-M.

34. Колпачок защитный Мульти (Multi Protect Cap): KPC-M.

35. Протектор полировочный Мульти (Multi Polishing Protector): KPP-M.

36. Сканбоди (ScanBody): KSB-3511H, ASB-4011H.

37. Основание титановое (TiBase): KTB05H-34S; KTB10H-34S; KTB20H-34S; KTB05H-38S; KTB10H-38S; KTB20H-38S; KTB05N-34S; KTB10N-34S; KTB20N-34S; KTB05N-38S; KTB10N-38S; KTB20N-38S; ATB05H-34S; ATB05H-38S; ATB05H-45L; ATB10H-34S; ATB10H-38S; ATB10H-45L; ATB20H-34S; ATB20H-38S; ATB20H-45L; ATB05N-34S; ATB05N-38S; ATB05N-45L; ATB10N-34S; ATB10N-38S; ATB10N-45L; ATB20N-34S; ATB20N-38S; ATB20N-45L; KTB-3905H; KTB-3915H; KTB-3905N; KTB-3915N; ATB-4105H; ATB-4115H; ATB-4105N; ATB-4115N.

38. Абатмент предварительно обтачиваемый (Premill abutment): KPMA-10H; KPMA-12H; KPMA-14H; KPMA-10N; KPMA-12N; KPMA-14N; APMA-10H; APMA-12H; APMA-14H; APMA-10N; APMA-12N; APMA-14N.

39. Штифт для сканбоди (ScanBody Post): KSBP05H-34S; KSBP05H-38S; KSBP10H-34S; KSBP10H-38S; KSBP20H-34S; KSBP20H-38S; ASBP05H-34S; ASBP05H-38S; ASBP05H-45L; ASBP10H-34S; ASBP10H-38S; ASBP10H-45L; ASBP20H-34S; ASBP20H-38S; ASBP20H-45L; KSB-3511H; ASB-4011H.

40. Винт фиксации абатмента (Abutment Screw): KMAS14; KAS16; ATAS20.

III. Инструменты:

1. Сверло копьевидное (Point drill): TPTD20.

2. Твист-сверло (Twist drill): TMD18S; TMD20S; TMD22S; TMD25S; TMD27S; TKD20S; TKD30S; TKD33S; TKD35S; TKD38S; TKD43S; TKD48S; TKD53S; TKD58S; TKD63S; TD20S; TD27S; TD32S; TD335S; TD37S; TD385S; TD42S; TD435S; TD47S;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0134491

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22223

Лист 6

TD485S.

3. Сверло пилотное (Pilot drill): TPD2027; TPD2030.
4. Сверло кортикальное (Cortical drill): TCDK35; TCDK40; TCDK45; TCDK50; TCDK55; TKCD30; TKCD35; TKCD40; TKCD45; TKCD50; TKCD55; TKCD60; TKCD65; TKCD70; TCD35; TCD40; TCD45; TCD50.
5. Сверло для бокового сверления (Side cut Drill): TSC20S.
6. Сверло ступенчатое (Step Drill): TSD2005; TSD2007; TSD2008; TSD2010; TSD2011; TSD2013; TSD2015; TSD3005; TSD3007; TSD3008; TSD3010; TSD3011; TSD3013; TSD3015; TSD3505; TSD3507; TSD3508; TSD3510; TSD3511; TSD3513; TSD3515; TSD4005; TSD4007; TSD4008; TSD4010; TSD4011; TSD4013; TSD4015; TSD4505; TSD4507; TSD4508; TSD4510; TSD4511; TSD4513; TSD4515; TSD5005; TSD5007; TSD5008; TSD5010; TSD5011; TSD5013; TSD5015; TSD5505; TSD5507; TSD5508; TSD5510; TSD5511; TSD5513; TSD5515.
7. Ловушка костная (Bone Collector): TBC40S; TBC40L; TBC45S; TBC45L; TBC50S; TBC50L; TBC60S; TBC60L.
8. Пин цилиндрический (Parallel Pin): TPP2025; TPP2027; TPP2030.
9. Пин направляющий (Path Pin): KPP-3212; APP-3612.
10. Стоппер сверла (Drill Stopper): TMDS08; TMDS10; TMDS11; TMDS13; TMDS15; TKDS05; TKDS07; TKDS08; TKDS10; TKDS11; TKDS13; TKDS15; TWDS05; TWDS07; TWDS08; TWDS10; TWDS11; TWDS13; TDS5508I; TDS5510I; TDS5512I.
11. Направитель имплантата винтообразного (Fixture Driver): MFD-17HS; MFD-17H; MFD-17HL; KFD-21HS; KFD-21H; KFD-21HL; AFD-25HE; AFD-25HS; AFD-25H; AFD-25HL; MFD-17RS; MFD-17R; MFD-17RL; KFD-21RS; KFD-21R; KFD-21RL; AFD-25RE; AFD-25RS; AFD-25R; AFD-25RL; THC350; THC350L; TRA350SS; TRA350LS; TMHCP30; TMPRA30S; TMPRA30L; TMHCB24; TMBRA24S; TMBRA24L.
12. Отвертка шестигранная (Hex Driver), варианты исполнения:
 - 12.1. Torque Wrench: THD12S; THD12L; THD125S; THD125L.
 - 12.2. Handpiece: TMSD12S; TMSD12L; TMSD125S; TMSD125L.
13. Удлинитель сверла (Drill Extension): TDESP.
14. Глубиномер стоматологический (Depth Gauge): ADG-20M35; ADG-20P12; ADG-KS.
15. Ключ реверсивный (Torque Wrench): ATW-40S.
16. Имплантовод Мульти (Multi Driver): TEDI20S; TEDI20L.
17. Имплантовод с закругленным торцом (Ball Driver): TBD24S; TBD24L.
18. Имплантовод восьмигранный (Octa Driver): TOD30S; TOD30L.
19. Стоппер костной ловушки (Bone Collector stopper): TBCS45S; TBCS45L; TBCS60S; TBCS60L.
20. Экстрактор костный (Extractor): TBCE.
21. Держатель имплантовода (Mount holder): TMH350.
22. Направитель слепочного трансфера (Impression coping Guide): KMIGS; KMIGL; KIG10S; KIG20S; KIG20L; ATIG10S; ATIG20S; ATIG20L; ITOIG10; ITOIG15.
23. Направитель слепочного трансфера восьмигранный (Octa impression coping Guide):

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0134492

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22223

Лист 7

ITOIP550; ITOIP55N, ITOIG10, ITOIG15.

24. Направитель слепочного трансфера Мульти (Multi impression coping Guide Pin): KGP-ML; KGP-MS.

25. Соединитель реверсивного ключа (Torque wrench connector): ATW-CN; ATW-ZCN.

IV. Комплект хирургический (KITS), варианты исполнения:

1. Комплект стандартный хирургический GSK-RS, в составе:

1.1. Сверло копьевидное (Point Drill) TPTD20 - 1 шт.

1.2. Твист-сверло (Twist Drill) TMD20S, TMD25S, TKD30S, TKD33S, TKD38S, TKD43S, TKD48S - 7 шт.

1.3. Сверло пилотное (Pilot Drill) TPD2027 - 1 шт.

1.4. Сверло кортикальное (Cortical Drill): TKCD35, TKCD40, TKCD45, TKCD50, TKCD55 - 5 шт.

1.5. Пин цилиндрический (Parallel Pin) TPP2027 - 2 шт.

1.6. Удлинитель сверла (Drill Extension) TDESP - 1 шт.

1.7. Направитель имплантата винтообразного (Fixture Driver): KFD- 21HS, KFD-21RS, AFD-25HL, AFD-25RL, MFD-17HS, MFD-17RS - 6 шт.

1.8. Отвертка шестигранная (Hex Driver): THD125L, THD125S - 2 шт.

1.9. Пин направляющий (Path Pin): APP-3612, KPP-3212 - 2 шт.

1.10. Ограничитель сверла (Drill Stopper): TKDS05, TKDS07, TKDS08, TKDS10, TKDS11 - 5 шт.

1.11. Глубиномер стоматологический (Depth Gauge): ADG-KS - 1 шт.

1.12. Ключ реверсивный (Torque Wrench) ATW-40S - 1 шт.

1.13. Соединитель реверсивного ключа (Torque Wrench Connector) ATW-CN - 1 шт. (при необходимости).

1.14. Бокс для хранения - 1 шт.

2. Комплект усовершенствованный хирургический GSK-AL, в составе:

2.1. Сверло копьевидное (Point Drill) TPTD20 - 1 шт.

2.2. Сверло ступенчатое (Step Drill): TSD2007, TSD2008, TSD2010, TSD2011, TSD2013, TSD3007, TSD3008, TSD3010, TSD3011, TSD3013; TSD3507, TSD3508, TSD3510, TSD3511, TSD3513; TSD4007, TSD4008, TSD4010, TSD4011, TSD4013; TSD4507, TSD4508, TSD4510, TSD4511, TSD4513; TSD5007, TSD5008, TSD5010, TSD5011, TSD5013; TSD5507, TSD5508, TSD5510, TSD5511, TSD5513 - 35 шт.

2.3. Сверло для бокового сверления (Side Cut Drill): TSC20S - 1 шт.

2.4. Пин цилиндрический (Parallel Pin) TPP2027 - 4 шт.

2.5. Удлинитель сверла (Drill Extension) TDESP - 1 шт.

2.6. Пин направляющий (Path Pin): APP-3612, KPP-3212 - 2 шт.

2.7. Отвертка шестигранная (Hex Driver): THD125L, THD125S - 2 шт.

2.8. Направитель имплантата винтообразного (Fixture Driver): MFD-17HS, MFD-17RS, KFD-21HL, KFD-21HS, KFD-21RL, KFD-21RS, AFD-25HL, AFD-25HS, AFD-25RL, AFD-25RS, THC350, TRA350SS - 12 шт.

2.9. Глубиномер стоматологический (Depth Gauge) ADG-KS - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0134493

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22223

Лист 8

- 2.10. Ключ реверсивный (Torque Wrench) ATW-40S - 1 шт.
2.11. Соединитель реверсивного ключа (Torque Wrench Connector) ATW-CN - 1 шт.
(при необходимости).
2.12. Бокс для хранения - 1 шт.
3. Комплект хирургический мини GSK-MS, в составе:
3.1. Сверло для бокового сверления (Side Cut Drill) TSC20S - 1 шт.
3.2. Твист-сверло (Twist Drill): TMD18S, TMD23S, TMD25S, TMD27S - 4 шт.
3.3. Удлинитель сверла (Drill Extension) TDESP - 1 шт.
3.4. Направитель имплантата винтообразного (Fixture Driver): MFD-17HS, MFD-17RL,
MFD-17 RS: TMHCP30, TMPRA30L, TMPRA30S; TMHCB24, TMBRA24L, TMBRA24S
- 9 шт.
3.5. Отвертка шестигранная (Hex Driver): THD125L, THD125S - 2 шт.
3.6. Ограничитель сверла (Drill Stopper) TMDS08, TMDS10, TMDS11, TMDS13 - 4 шт.
3.7. Ключа реверсивный (Torque Wrench) ATW-40S - 1 шт.
3.8. Соединитель реверсивного ключа (Torque Wrench Connector) ATW-CN - 1 шт.
(при необходимости).
3.9. Бокс для хранения - 1 шт.
4. Комплект хирургический для протезирования GSK-PS, в составе:
4.1. Отвертка шестигранная (Hex Driver) THD125L, THD125S - 2 шт.
4.2. Имплантовод Мульти (Multi Driver) TED120L, TEDI20S - 2 шт.
4.3. Имплантовод с закругленным торцом (Ball Driver) TBD24L, TBD24S - 2 шт.
4.4. Имплантовод восьмигранный (Octa Driver) TOD30L, TOD30S - 2 шт.
4.5. Ключа реверсивный (Torque Wrench) ATW-40S.
4.6. Соединитель реверсивного ключа (Torque Wrench Connector) A TW-CN - 1 шт.
(при необходимости).
4.7. Бокс для хранения - 1 шт.
5. Комплект с костной ловушкой GSK-BCS, в составе:
5.1. Ловушка костная (Bone Collector) TBC40L, TBC40S, TBC45L, TBC45S, TBC50L,
TBC50S, TBC60L, TBC60S - 8 шт.
5.2. Стоппер костной ловушки (Stopper) TBCS45L, TBCS45S, TBCS60L,
TBCS60S - 4 шт.
5.3. Экстрактор костный (Extractor) TBCE - 1 шт.
5.4 Бокс для хранения - 1 шт.
V. Эксплуатационная документация.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134494