



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2023 года № ФСЗ 2010/06856

На медицинское изделие

Ортопедические элементы Straumann для дентальной имплантации и зубного протезирования

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Институт Штрауманн АГ", Швейцария,

Institut Straumann AG, Peter Merian-Weg 12, 4002 Basel, Switzerland

Производитель

"Институт Штрауманн АГ", Швейцария,

Institut Straumann AG, Peter Merian-Weg 12, 4002 Basel, Switzerland

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-59319/89921 от 04.12.2023

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 06 декабря 2023 года № 8899
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



И.Ю. Павлюков

0074519

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2023 года № ФСЗ 2010/06856

Лист 1

На медицинское изделие

Ортопедические элементы Straumann для дентальной имплантации и зубного протезирования:

1. Абатменты:

- 1.1. Абатмент анатомический: прямой, угловой 15° (Anatomic Abutment: straight; angled 15°)
- 1.2. Абатмент мезо (Meso Abutment).
- 1.3. Абатмент цементируемый (Cementable Abutment).
- 1.4. Абатмент для балок (Abutment for bars).
- 1.5. Абатмент мультибазисный прямой (Multi-Base Abutment straight).
- 1.6. Абатмент мультибазисный: тип А, угловой 25°; тип В, угловой 25° (Multi-Base Abutment: Type A, angled 25°; Type B, angled 25°).
- 1.7. Абатмент временный (Temporary Abutment).
- 1.8. Абатмент монолитный 6° (Solid Abutment 6°).
- 1.9. Абатмент synOcta 1.5 для винтовой фиксации (SynOcta 1.5 screw-retained Abutment).
- 1.10. Абатмент synOcta цементируемый для коронок /мостов (SynOcta Cementable Abutment for crowns/bridges).
- 1.11. Абатмент synOcta цементируемый (SynOcta Cementable Abutment).
- 1.12. Абатмент synOcta угловой: тип А, 15° / тип В, 15° (SynOcta angled Abutment: Type A, angled 15° / Type B, angled 15°).
- 1.13. Абатмент synOcta угловой: короткий/длинный, тип А/тип В, угловой 15° / угловой 20° (SynOcta angled Abutment: short/long. Type A / Type B, angled 15° / angled 20°).
- 1.14. Абатмент synOcta трансверсальный (SynOcta Transversal (TS) Abutment).
- 1.15. Абатмент мезо synOcta временный (SynOcta Temporary Meso Abutment).
- 1.16. Абатмент временный: коронка/мост (Temporary Abutment: crown/ bridge).
- 1.17. Абатмент временный для коронки, овальный (Temporary Abutment crown, oval).
- 1.18. Абатмент анатомический IPS e.max: прямой; угловой 15° (Anatomic IPS e.max Abutment: straight; angled 15°).
- 1.19. Абатмент Cares с винтом (Cares Abutment, including screw).
- 1.20. Абатмент для винтовой фиксации прямой 0°, со штифтом (Screw-retained Abutment straight 0°, Pin).
- 1.21. Абатмент для винтовой фиксации: угловой 17°/30°, тип А / тип В, со штифтом
- 1.22. Абатмент предварительно отфрезерованный: для держателя Medentika, для Cares, для Ceramill (Pre-milled Abutment Blank: for Medentika Holder; for Cares; for Ceramill).

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

Д.Ю. Павлюков

0132345

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2023 года № ФСЗ 2010/06856

Лист 2

- 1.23. Абатмент Novaloc прямой 0° (Novaloc Abutment straight 0°).
1.24. Абатмент Novaloc угловой 15° (Novaloc Abutment angled 15°).
1.25. Абатмент Novaloc: угловой 15°, тип А/тип В (Novaloc Abutment: angled 15°, Type A / Type B).
1.26. Абатмент Novaloc для балок (Novaloc Bar Abutment):
размеров: NN, SC, GH 1 мм - 3 мм, H 12 мм; NC, D 3.5 мм - 15.8 мм, GH 1 мм - 5.5 мм, AH 4 мм - 5.5 мм, H 1 мм - 13.4 мм, RC, D 4.0 мм - 15.8 мм, GH 1 мм - 5.5 мм, AH 4 мм - 5.5 мм, H 1 мм - 13.4 мм, NC, H 2 мм - 6 мм, RC, H 1 мм - 6 мм; RN, D 5.05 мм - 15.8 мм, H 1 мм - 10 мм, GH 1 мм; WN, D 7.0 мм - 15.8 мм, H 1 мм - 6.5 мм; WN, H 1.5 мм - 5.5 мм.
2. Колпачки:
2.1. Колпачок synOcta для временной реставрации: коронка/мост (SynOcta Post for temporary restoration: crown/ bridge).
2.2. Колпачок титановый synOcta, для балки для synOcta 1.5 (SynOcta Ti Coping, Bar for synOcta 1.5).
2.3. Колпачок (Coping).
2.4. Колпачок угловой: 15°/ 20° (Coping: 15°angled/ 20°angled).
2.5. Колпачок временный для монолитного абатмента: коронка / мост (Temporary Coping for Solid Abutment: crown /bridge).
2.6. Колпачок временный (Temporary Coping).
2.7. Колпачок для балок на мультибазисном абатменте: прямой; угловой 25° (Coping, for bar on Multi-Base abutment: straight; angled 25°).
2.8. Колпачок временный для мультибазисного абатмента (Temporary Coping for Multi-Base abutment).
2.9. Колпачок временный для мультибазисного абатмента: прямой; угловой 25° (Temporary Coping, for Multi-Base abutment: straight; angled 25°).
2.10. Колпачок для абатмента для винтовой фиксации: коронка/мост/балка (Coping for screw-retained abutment: crown /bridge /bar).
2.11. Колпачок Variobase с винтом для абатмента для винтовой фиксации Ø 3.5 мм (Variobase Coping for screw-retained abutment Ø 3.5 mm with screw).
2.12. Колпачок Variobase с винтом для абатмента для винтовой фиксации Ø 4.6 мм (Variobase Coping for screw-retained abutment Ø 4.6 mm with screw).
размеров: SC, D 2.4 мм, H 0.5 мм, NC, D 3.5 мм - 5.1 мм, H 3.5 мм, RC, D 4.5 мм - 6.5 мм;
H 3.5 мм; RN, H 5.4 мм - 13.3 мм; WN, H 7 мм - 10 мм; NN, H 8 мм - 10 мм.
3. Винты:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0132327

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2023 года № ФСЗ 2010/06856

Лист 3

- 3.1. Винт заглушка (Closure Screw).
 - 3.2. Винт заглушка (Closure Cap).
 - 3.3. Винт базальный (Basal Screw).
 - 3.4. Винт базальный synOcta (synOcta Basal screw).
 - 3.5. Винт базальный для цементируемого абатмента (Basal Screw, for Cementable Abutment only).
 - 3.6. Винт окклюзионный SCS (SCS Occlusal Screw).
 - 3.7. Винт окклюзионный (Occlusal Screw).
 - 3.8. Винт трансверсальный для абатмента 048.620 (Transversal Screw for 048.620).
 - 3.9. Винт направляющий SCS для колпачка synOcta для стандартной шейки для балки (SCS Guide Screw for RN synOcta Bar coping).
 - 3.10. Винт направляющий SCS (SCS Guide Screw).
 - 3.11. Винт направляющий SCS для 048.240/048.241 (SCS Guide Screw for 048.240/241).
 - 3.12. Винт окклюзионный для колпачка на мультибазисном абатменте (Occlusal Screw, for coping on Multi-Base Abutment).
 - 3.13. Винты-мини с крестовым шлицем (Crosshead mini-screws).
 - 3.14. Винт для абатмента для винтовой фиксации прямой 0° (Screw for screw-retained abutment straight 0°).
 - 3.15. Винт для абатмента для винтовой фиксации 17°/30° (Screw for screw-retained abutment 17°/30°).
 - 3.16. Винт для абатмента для винтовой фиксации для мостов и балок для имплантатов на уровне кости (SRBB Bone Level screw).
 - 3.17. Винт базальный для абатмента Variobase для RN/WN (Basal Screw RN/ WN Variobase).
 - 3.18. Винт окклюзионный для колпачка для абатмента для винтовой фиксации (Occlusal screw for coping, screw-retained abutment).
- размеров: SC, NC, H 0 мм - 4 мм; RC, H 0 мм - 4 мм; GH 1 мм-4 мм; RN, WN, small/large; NN 1.8 мм; NC, RC; L 4 мм -14 мм; D 1.5 мм, L 8 мм -14 мм.
4. Формирователи десны:
 - 4.1. Формирователь десны: конической формы; бутылковидный; модифицируемый; конический; овальный (Healing Abutment: conical shape; bottle shape; customizable; conical, oval).
 - 4.2. Формирователь десны с лабиальным скосом (Healing cap labial bevel).
 - 4.3. Формирователь десны с лабиальным скосом; матовый/блестящий (Healing cap labial bevel: small/large).
 - 4.4. Формирователь десны (Healing cap).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0132342

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2023 года № ФСЗ 2010/06856

Лист 4

4.5. Формирователь десны с окклюзионным винтом (Healing cap with integral occlusal screw).

размеров: NC, D 3.3 мм - 5 мм, Н 2 мм - 5 мм; RC, D 4.4 мм - 7 мм, Н 2 мм - 6 мм; RN, Н 2 мм - 5 мм; WN, Н 2 мм - 4.5 мм; NN, Н 3.4 мм; SC, D 2.9 мм, Н 2 мм - 6.5 мм.

5. Колпачки защитные/ колпачки временные:

5.1. Колпачок временный для цементируемого абатмента (Temporary Coping, for Cementable Abutment).

5.2. Колпачок защитный для мультибазисного абатмента: прямой, угловой 25° (Protective Cap, for Multi-Base Abutment: straight; angled 25°).

5.3. Колпачок защитный для цементируемого абатмента (Protective Cap for Cementable Abutment).

5.4. Колпачок защитный для монолитного абатмента (Protective Cap for Solid Abutment).

5.5. Колпачок защитный с окклюзионным винтом (Protective Cap with integral occlusal screw).

5.6. Колпачок защитный для абатмента для винтовой фиксации (Protective Cap for screw-retained Abutment).

размеров: NC, D 3.5 мм - 5 мм, АН 4 мм - 5.5 мм, Н 5 мм - 8,1 мм; RC, D 4 мм - 6.5 мм, Н 5.1 мм - 8,1 мм АН 4 мм - 5.5 мм, NN, Н 3.4 мм; RN, Н 5-8.8 мм, WN, Н 6-7.5 мм.

6. Цилиндры:

6.1. Цилиндр фрезеровочный synOcta для коронок для абатмента synOcta 1.5 (SynOcta Milling Cylinder, Crown for synOcta 1.5).

6.2. Цилиндр фрезеровочный synOcta для моста для абатмента synOcta 1.5 (SynOcta Milling Cylinder, Bridge for synOcta 1.5).

6.3. Цилиндр фрезеровочный мезо synOcta для абатмента synOcta 1.5, для коронки (SynOcta Meso Milling Cylinder for synOcta 1.5, crown).

размеров: RN, D 6 мм-8 мм, Н 8 мм-10 мм; WN, D 10 мм, Н 10 мм.

7. Балка:

7.1. Балка титановая, яйцевидное сечение, мини, Н 2.3 мм, L 50 мм (Titanium bar, egg-shaped cross-section, mini Н 2.3 mm, L 50 mm).

7.2. Балка титановая, яйцевидное сечение, стандартная, Н 3 мм, L 50 мм (Titanium bar, egg-shaped cross-section, regular Н 3 mm, L 50 mm).

8. Ретенционный анкер Н 3.4 мм (Retentive anchor Н 3.4 mm).

9. Матрица:

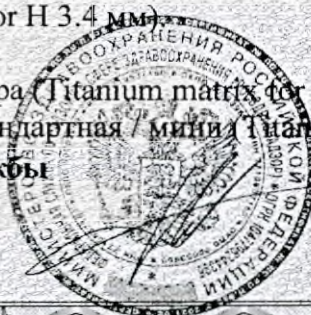
9.1. Матрица титановая для ретенционного анкера (Titanium matrix for retentive anchor).

9.2. Матрица титановой балки с прокладкой: стандартная / мини Titanium bar matrix.

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

Д.Ю. Павлюков

0132343



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2023 года № ФСЗ 2010/06856

Лист 5

including spacer: regular/mini).

размеров: Н 3.1 мм; regular Н 4.5 мм, L 50 мм; mini Н 3.5 мм, L 50 мм.

Место производства:

1. Straumann Manufacturing Inc, 60 Minuteman Road, Andover MA 01810, USA.
2. Etkon GmbH, Riquetstrasse 8 & Koburger Strasse 45, 04416 Markkleeberg, Germany.
3. Straumann Villeret SA, Les Champs du Clos 2, 2613 Villeret, Switzerland.

≡

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0132344