제41호 서식]

Registered No. 2024 - 426

NOTARIAL CERTIFICATE

Byeong Chil. Jung Notary's Office

Address : Woobang Jukjeon Town Apartment Store #205,
160 Yongsan-ro, Dalseo-gu, Daegu

공증인 정 병 칠 사무소 ☎:(053)561-2277~8 FAX:(053)561-2279

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

DECLARATION

On behalf of MegaGen Implant Co.,Ltd, do hereby solemnly and sincerely declare

1. That the attached documents(s) :

Instruction for AO systems

2. ☑ is (are) true and correct

   ☐ is (are) true translation for the text(s) originally written in the Korean language conscientiously believing the same to be true and correct.

Manufacturer : MegaGen Implant Co.,Ltd

Name : Kwang-Bum Park

Job Title : President

Authorized Signature:

MEGAGEN IMPLANT Co.,Ltd.
Kwang Bum Park
KWANG BUM PARK / C.E.O

Date : 2024-02-05

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

MegaGen Implant Co., Ltd.
45, Secheon-ro 7-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu,
Republic of Korea, 42921
T: +82 1544-2285 F: +82 (0)2 3463 2883
E-mail: intl.ruscis1@imegagen.com

«УТВЕРЖДАЮ»
MegaGen Implant Co., Ltd.
Генеральный директор / Chief Executive Officer
(должность/position)
Парк Кванг Бум / Park Kwang Bum
(имя/name)

_____
(подпись/signature)
«02» февраля 2024 г.
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)
М.П. / Stamp

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Система дентальных имплантатов AnyOne®

2024 г.
"MegaGen Implant Co., Ltd."
("МегаДжен Имплант Ко., Лтд.", Корея)
45, Secheon-ro 7-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu, Republic of Korea, 42921

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настоящая инструкция на медицинское изделие «Система дентальных имплантатов AnyOne®» подготовлена с целью предоставления в органы власти Российской Федерации необходимой информации о медицинском изделии для его государственной регистрации в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

Эксплуатационная документация подготовлена в соответствии с требованиями следующих нормативных правовых актов РФ:
Правила государственной регистрации медицинских изделий, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 года N 1416.
Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденные приказом Минздрава России от 19 января 2017 года N 11н.

Производитель медицинского изделия:
"МегаДжен Имплант Ко., Лтд.", Корея ("MegaGen Implant Co., Ltd."), Korea.
45, Secheon-ro 7-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu 42921, Republic of Korea
Тел: +82-53-222-29-85; +82-53-289-34-14
https://imegagen.com
intl.ruscis1@imegagen.com

Уполномоченный представитель производителя в России
ООО «Имплант Трейд»
Россия, 125124, г. Москва, ул. 3-я Ямского поля, д.18, пом. III, ком.7
ИНН 7714499765
Тел.: +7 912 791 00 02
terentyev@mdgp.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.Наименование медицинского изделия
Система дентальных имплантатов AnyOne®, в составе:

I. Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture), варианты: IF3507C, IF3508C, IF3510C, IF3511C, IF3513C, IF3515C, IF4007C, IF4008C, IF4010C, IF4011C, IF4013C, IF4015C, IF4507C, IF4508C, IF4510C, IF4511C, IF4513C, IF4515C, IF5007C, IF5008C, IF5010C, IF5011C, IF5013C, IF5015C, IF6007C, IF6008C, IF6010C, IF6011C, IF6013C, IF7007C, IF7008C, IF7010C, IF7011C, IF7013C, IF4507SC, IF5007SC, IF6007SC, IF7007SC, в составе:
1. Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture), варианты: IF3507, IF3508, IF3510, IF3511, IF3513, IF3515, IF4007, IF4008, IF4010, IF4011, IF4013, IF4015, IF4507, IF4508, IF4510, IF4511, IF4513, IF4515, IF5007, IF5008, IF5010, IF5011, IF5013, IF5015, IF6007, IF6008, IF6010, IF6011, IF6013, IF7007, IF7008, IF7010, IF7011, IF7013, IF4507S, IF5007S, IF6007SC, IF7007S – 1 шт.
2. Винт-заглушка (Cover Screw) CS – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

II. Компоненты ортопедические, варианты исполнения:
1. Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment), варианты: EP4514HT, EP4524HT, EP4534HT, EP4544HT, EP4554HT, EP4515HT, EP4525HT, EP4535HT, EP4545HT, EP4555HT, EP5514HT, EP5524HT, EP5534HT, EP5544HT, EP5554HT, EP5515HT, EP5525HT, EP5535HT, EP5545HT, EP5555HT, EP6514HT, EP6524HT, EP6534HT, EP6544HT, EP6554HT, EP6515HT, EP6525HT, EP6535HT, EP6545HT, EP6555HT, EP4514NT, EP4524NT, EP4534NT, EP4544NT, EP4554NT, EP4515NT, EP4525NT, EP4535NT, EP4545NT, EP4555NT, EP5514NT, EP5524NT, EP5534NT, EP5544NT, EP5554NT, EP5515NT, EP5525NT, EP5535NT, EP5545NT, EP5555NT, EP6514NT, EP6524NT, EP6534NT, EP6544NT, EP6554NT, EP6515NT, EP6525NT, EP6535NT, EP6545NT, EP6555NT, в составе:
1.1 Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment), варианты: EP4514H, EP4524H, EP4534H, EP4544H, EP4554H, EP4515H, EP4525H, EP4535H, EP4545H, EP4555H, EP5514H, EP5524H, EP5534H, EP5544H, EP5554H, EP5515H, EP5525H, EP5535H, EP5545H, EP5555H, EP6514H, EP6524H, EP6534H, EP6544H, EP6554H, EP6515H, EP6525H, EP6535H, EP6545H, EP6555H, EP4514N, EP4524N, EP4534N, EP4544N, EP4554N, EP4515N, EP4525N, EP4535N, EP4545N, EP4555N, EP5514N, EP5524N, EP5534N, EP5544N, EP5554N, EP5515N, EP5525N, EP5535N, EP5545N, EP5555N, EP6514N, EP6524N, EP6534N, EP6544N, EP6554N, EP6515N, EP6525N, EP6535N, EP6545N, EP6555N – 1 шт;
1.2 Винт абатмента (Abutment Screw) AS20 – 1 шт.

2. Абатмент CCM (CCM Abutment), варианты: CA4515HT, CA4515NT, в составе:
2.1 Абатмент CCM (CCM Abutment), варианты: CA4515H, CA4515N – 1 шт;
2.2 Винт абатмента (Abutment Screw) AS20 – 1 шт.

3. Абатмент обтачиваемый (Milling Abutment), варианты: MA4015HT, MA4520HT, MA5520HT, MA5540HT, MA6525HT, MA6540HT, MA4015NT, MA4520NT, MA5520NT, MA5540NT, MA6525NT, MA6540NT, в составе:
3.1 Абатмент обтачиваемый (Milling Abutment), варианты: MA4015H, MA4520H, MA5520H, MA5540H, MA6525H, MA6540H, MA4015N, MA4520N, MA5520N, MA5540N, MA6525N, MA6540N – 1 шт.
3.2 Винт абатмента (Abutment Screw) AS20 – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Абатмент Octa (Octa Abutment), варианты: OA4015, OA4025, OA4035, OA4045, OA4055, OA5015, OA5025, OA5035, OA5045, OA5055 – 1 шт.

5. Абатмент угловой (Angled Abutment), варианты: AA4215HT, AA4415HT, AA5215HT, AA5415HT, AA4215NT, AA4415NT, AA5215NT, AA5415NT, AA4225HT, AA4425HT, AA5225HT, AA5425HT, AA4225NT, AA4425NT, AA5225NT, AA5425NT, в составе:
5.1 Абатмент угловой (Angled Abutment), варианты: AA4215H, AA4415H, AA5215H, AA5415H, AA4215N, AA4415N, AA5215N, AA5415N, AA4225H, AA4425H, AA5225H, AA5425H, AA4225NT, AA4425N, AA5225N, AA5425N – 1 шт;
5.2 Винт абатмента (Abutment Screw) AS20 – 1 шт.

6. Абатмент Multi-unit (Multi-unit Abutment), варианты: MUAAON0015C, MUAAON0025C, MUAAON0035C, MUAAON0045C – 1 шт.

7. Абатмент Multi-unit угловой (Multi-unit Angled Abutment), варианты: MUAAOH1725TC, MUAAOH1735TC, MUAAOH1745TC, MUAAON1725TC, MUAAON1735TC, MUAAON1745TC, MUAAOH3035TC, MUAAOH3045TC, MUAAON3035TC, MUAAON3045TC, в составе:
7.1 Абатмент Multi-unit угловой (Multi-unit Angled Abutment), варианты: MUAAOH1725, MUAAOH1735, MUAAOH1745, MUAAON1725, MUAAON1735, MUAAON1745, MUAAOH3035, MUAAOH3045, MUAAON3035, MUAAON3045 – 1 шт;
7.2 Винт мульти-юнит абатмента (Multi-unit Abutment Screw) MUAAOS – 1 шт.

8. Абатмент примерочный (Try-in Abutment), варианты: MUTIAAO00C, MUTIAAO17C, MUTIAAO30C – 1 шт.

9. Аналог лабораторный (Lab Analog), варианты: LA350H, LA400H, LA4040P, LA4055P, LA4540P, LA4555P, LA4570P, LA5540P, LA[illegible]P, LA[illegible]P, LA[illegible]55P – 1 шт.

10. Винт-заглушка (Cover Screw), варианты: CS, CS1, CS2 – 1 шт.

11. Винт абатмента (Abutment Screw) AS20 – 1 шт.

12. Колпачок защитный (Comfort Cap), варианты: CC4040, CC4055, CC4540, CC4555, CC4570, CC5540, CC5555, CC6540, CC6555 – 1 шт.

13. Колпачок пластиковый слепочный (Snap Impression Coping), варианты: SIC4040, SIC4055, SIC4540, SIC4555, SIC4570, SIC5540, SIC5555, SIC6540, SIC6555 – 1 шт.

14. Трансфер слепочный для закрытой ложки (Impression Coping Transfer), варианты: IT4012HT, IT4016HT, IT4512HT, IT4516HT, IT5512HT, IT5516HT, IT6512HT, IT6516HT, IT4012HHT, IT4016HHT, IT4512HHT, IT4516HHT, IT5512HHT, IT5516HHT, IT6512HHT, IT6516HHT, в составе:
14.1 Трансфер слепочный для закрытой ложки (Impression Coping Transfer), варианты: IT4012H, IT4016H, IT4512H, IT4516H, IT5512H, IT5516H, IT6512H, IT6516H – 1 шт;
14.2 Навигационный пин (Guide Pin), варианты: GPT12, GPT16, GPT12H, GPT16H – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15. Трансфер слепочный для открытой ложки (Impression Coping Pick-up), варианты: IP4012HT, IP4016HT, IP4507HT, IP4512HT, IP5507HT, IP5512HT, IP6507HT, IP6512HT, IP4012NT, IP4016NT, IP4507NT, IP4512NT, IP5507NT, IP5512NT, IP6507NT, IP6512NT, в составе:
15.1 Трансфер слепочный для открытой ложки (Impression Coping Pick-up), варианты: IP4012H, IP4016H, IP4507H, IP4512H, IP5507H, IP5512H, IP6507H, IP6512H, IP4012N, IP4016N, IP4507N, IP4512N, IP5507N, IP5512N, IP6507N, IP6512N – 1 шт;
15.2 Навигационный пин (Guide Pin), варианты: GPP07, GPP12, GPP16 – 1 шт.

16. Цилиндр выжигаемый (Burn-out Cylinder), варианты: BC4070S, BC4070B, BC4570S, BC4570B, BC5570S, BC5570B, BC6570S, BC6570B – 1 шт.

17. Цилиндр CCM (CCM Cylinder) MUACCML, в составе:
17.1 Цилиндр CCM (CCM Cylinder) MUACCM – 1 шт;
17.2 Винт цилиндра (Cylinder Screw) MUAS – 2 шт.

18. Колпачок предохраняющий (Healing Cap), варианты: MUAHCL, MUAHCWL, в составе:
18.1 Колпачок предохраняющий (Healing Cap), варианты: MUAHC, MUAHCW – 1 шт;
18.2 Винт цилиндра (Cylinder Screw) MUAS – 2 шт.

19. Трансфер слепочный (Impression Coping) MUAICT, в составе:
19.1 Трансфер слепочный (Impression Coping) MUAIC – 1 шт;
19.2 Навигационный пин (Guide Pin) MUAGP – 1 шт.

20. Шаблон хирургический (Surgical Guide) MUSG70 – 1 шт.

21. Цилиндр временный (Temporary Cylinder) MUATCL, в составе:
21.1 Цилиндр временный (Temporary Cylinder) MUATC – 1 шт;
21.2 Винт цилиндра (Cylinder Screw) MUAS – 2 шт.

22. Винт мульти-юнит абатмента (Multi-unit Abutment Screw) MUAAOS – 1 шт.

23. Винт Multi Post (Multi Post Screw), варианты: MUMSF, MUMST – 1 шт.

24. Винт цилиндра (Cylinder Screw) MUAS – 1 шт.

III. Формирователь десны (Healing Abutment), варианты: HA4030, HA4040, HA4050, HA4060, HA4070, HA4530, HA4540, HA4550, HA4560, HA4570, HA5530, HA5540, HA5550, HA5560, HA5570, HA6530, HA6540, HA6550, HA6560, HA6570, HA7540, HA7550, HA7560, HA8540, HA8550, HA8560, HA9540, HA9550, HA9560 – 1 шт..

IV. Инструмент стоматологический:
1. Инструмент для введения (Multi-unit Carrier), варианты: MUAAC, MUASC – 1 шт.

V. Инструкция по применению – 1 шт.

3. Назначение и область применения изделия
Изделие *предназначено* для хирургической имплантации в альвеолярную и/или базальную кость

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

нижней или верхней челюсти для установки и фиксации дентального протеза (например, моста, отдельного зуба, покрывного протеза) для восстановления жевательной функции и улучшения внешнего вида зубного ряда пациента.

Область применения медицинского изделия - стоматология.

Способ применения
Хирургические манипуляции (операция).

4. Показания, потенциальные пользователи изделия

Показания к применению
Частичная или полная адентия, в случаях:
- пародонтит (заболевание пародонта);
- кариес (разрушенный зуб);
- потеря зубов вследствие несчастного случая;
- врожденное отсутствие зубов;
- потеря зубов в результате других нарушений челюстной кости.

Потенциальные пользователи изделия
Изделия могут применяться только квалифицированным персоналом, врачами-стоматологами, хирургами, имплантологами, имеющими подготовку и опыт в области челюстно-лицевой хирургии, а также диагностики и предоперационного планирования, в условиях лечебных учреждений стоматологического профиля.
Для обеспечения безопасности и эффективности применения изделия, специалист должен освоить все навыки и пройти специальное обучение для правильного планирования лечения и успешного выполнения операции. Приемы, необходимые для работы с этими изделиями, являются узкоспециализированными и сложными процессами. Недостаточные знания и отсутствие практических навыков могут привести к неудовлетворительному результату лечения (отторжению имплантата).

5. Условия применения изделия
➢ Изделие применяется однократно! Его следует применять в соответствии с правилами надлежащего использования и назначением.
➢ Приобретение и использование данного изделия допускается исключительно врачами и специализированным персоналом. Изделие промаркировано значком «Rxonly».
➢ Упаковка изделия должна быть целостной, без повреждений. Если изделие повреждено, то потребитель должны обратиться к изготовителю уполномоченному представителю производителя.
➢ С изделием необходимо обращаться бережно, чтобы предотвратить повреждения и деформацию.
➢ Операция по установке изделия должна проводиться в асептическом помещении, чтобы избежать инфицирования пациента во время операции.
➢ Следует сформировать последовательность процедур при обследовании и планировании лечения пациента, в зависимости от клинического состояния пациента. Необходим консенсус между хирургом, ортопедом и зубными техниками.
➢ Если пациента находится в общем тяжелом состоянии, не подходящем для проведения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

операции, и (или) пациент гиперчувствителен, практикующий врач не должен использовать данное изделие.

- ➢ Изделие нельзя использовать, если оно было загрязнено во время операции по ошибке врача.
- ➢ Перед использованием изделия необходимо ознакомиться с инструкцией.

6. Принцип работы изделия

Имплантат устанавливается непосредственно в костную ткань верхней и/или нижней челюсти. Абатмент фиксируется на имплантат при помощи винта. Абатмент выполняет функцию соединительного элемента между зубным имплантатом и коронкой. Изделие позволяет проводить многократные протезные реставрации. Оно обеспечивает винтовую и цементированную сохраненную реставрацию, комбинированную реставрацию. Инструмент для введения используется для облегчения перемещения и использования многокомпонентного абатмента. Ручной инструмент для введения является хирургическим неинвазивным инструментом, который используется в качестве вспомогательного, при проведении имплантации и не изменяет твердые и мягкие ткани. Все исполнения изделия используются для однократного применения.

7. Риски в применении изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Описание возможных рисков и потенциальных опасностей, связанных с условиями применения изделия, указано в выписке из ТФ производителя.

Противопоказания

- недостаточное количество кости в зоне имплантации, ее плохая структура;
- неудовлетворительная гигиена полости рта и патологическая инфекция в альвеолярной кости;
- гематодискразия и диабет или недоедание, и/или расстройство пищеварения;
- пациенты, которым запрещено проведение пародонтологических и хирургических вмешательств;
- люди с аллергией и гиперчувствительностью к титану (класс 4, Ti-6Al-4V ELI) и кобальт-хромовому сплаву;
- неконтролируемая гипертензия, диабет;
- лейкемия, гемофилия, тромбопения;
- пациенты, применяющие лекарственные средства (остеопороз) в течение длительного времени;
- алкогольная зависимость, депрессия, шизофрения;
- лучевая терапия на челюсти.

Нежелательные реакции и возможные побочные эффекты

Реакции, связанные с использованием имплантата, могут включать следующее:

- отторжение организмом;
- прекращение интеграции в организм;
- дегисценция, требующая костной пластики;
- перфорация верхнечелюстной пазухи, нижней челюсти, щечной части протеза, лабиальной пластинки, нижнего альвеолярного канала, десны;
- неутихающая боль, онемение, парестезия.
- гиперплазия;
- потеря стабильности имплантата, потеря протеза и т. д. (могут возникнуть после имплантации);
- недостаточное качество и количество сохранившейся кости;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- инфекции, воспаление;
- плохая гигиена полости рта или отказ пациента от сотрудничества;
- подвижность имплантата;
- частичное разрушение тканей;
- неправильное расположение изделия, которое может вызвать нестабильность конструкции.

8. Обстоятельства, при которых пациент должен проконсультироваться со специалистом
- послеоперационные осложнения.
- онемение области нижней челюсти, околоносовой ткани верхней челюсти (временный или длительный характер).
- любая операция, связанная с вживлением имплантата, может сопровождаться осложнениями (локальная опухоль, кратковременная болезненность, отек, гематома или кровотечение).

В случае образование язвы в полости десны, а также в случае реакции ткани или инфекции требуется локальное лечение.

9. Предупреждение перед использованием

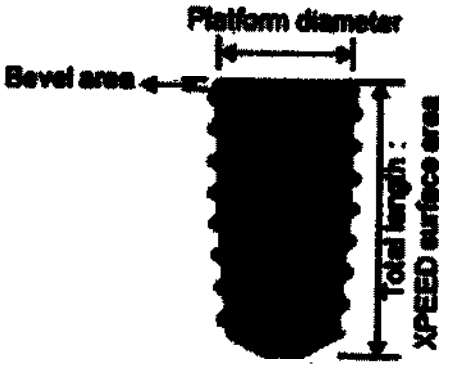
При выборе неправильного изделия (диаметр или высота) соединение между постоянной ортопедической конструкцией и имплантатом будет ненадежным и недолговременным и может потребовать замены. Неправильное использование изделия может привести к повреждению его компонентов и/или нанесению вреда пациенту.

10. Описание конструкции изделия, специфические характеристики

10.1 Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture), (далее - имплантат).

Имплантат представляет собой винтообразную титановую опору для искусственной коронки зуба или съемного/несъемного протеза. Винт-заглушка фиксируется на имплантат после операции и защищает внутреннюю поверхность имплантата от приростания кости до момента постановки абатмента. Винт-заглушка используется для предотвращения попадания инородных тел в имплантат. Остеоинтегрирующиеся имплантаты устанавливаются в передних или боковых отделах верхней или нижней челюсти с учетом качества и количества костной ткани.

Рисунок 1



Где:
Platform diameter – диаметр платформы.
Bevel area – область фаски.
XPEED surface area – площадь поверхности XPEED.
Total length – общая длина.

Таблица 1. Специфические характеристики имплантата

Специфические характеристики. Особенности	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внутреннее конусное соединение и внутренний шестигранник Эта область соединяется с наружным ортопедическим компонентом по типу холодной сварки, что обеспечивает плотное соединение. Внутренний шестигранник выполняет антиротационную функцию.	Внутреннее конусное соединение имеет конус 11 градусов (на двух сторонах 22 градусов). Диаметр основания конуса (D1) составляет 3,1 мм и 3.30 мм у имплантатов для нормальной кости и 3,3 мм - у имплантатов для низкой кости.
Внутренняя резьба Эта область служит ложем для фиксирующего винта, который фиксирует ортопедический компонент. Имеет размер, подходящий для винта ортопедического компонента и за счет специальной обработки сохраняет высокие соединяющие характеристики.	Внутренняя резьба имеет диаметр M2.0x0.4.
Платформа имплантата В отличие от имплантатов с наружным соединением платформа не контактирует с ортопедическими компонентами. Но позволяет устранить слабые места благодаря внутреннему конусному соединению и наружной фаске, а также помогает определить глубину погружения относительно кортикальной пластинки кости.	Размер (диаметр) платформы у имплантатов со стандартной резьбой составляет 3,5 мм и 3.9 мм, у имплантатов с глубокой резьбой диаметр платформы равен 3,9 мм.
Наружная фаска Эта область перехода от платформы имплантата к резьбе. Предотвращает невозможность посадки абатмента вследствие наличия нависающих краев кости. Имеет различный размер в зависимости от резьбы имплантата.	Диаметры фаски составляют 3,70 мм, 4,1 мм, 4,6 мм, 5,6 мм и 6,6 мм для имплантата с стандартной резьбой и 4,1 мм, 4,6 мм, 5,6 мм и 6,6 мм для имплантата с глубокой резьбой. Высота фаски составляет 0,15 мм, 0,20 мм, 0,40 мм, 0,60 мм, 0,80 мм, 1,0 мм и 2,0 мм.
Резьба Это область, благодаря которой достигается первичная стабилизация имплантата. Форма и шаг резьбы обусловлены целями: увеличение поверхности и равномерное распределение окклюзионной нагрузки.	Размер резьбы составляет M2.0x0.4
Поверхность XPEED (Экспид)	Поверхность XPEED имеет микро-шероховатость и нано-структуру поверхности. Эта поверхность получается путем пескоструйной обработки частицами оксида алюминия (Al_2O_3) с последующим протравливанием кислотой. Это позволяет достичь большей площади поверхности. Поверхность с покрытием XPEED очищается от остатков кислоты щелочным раствором за счет реакции нейтрализации. Имеет синий цвет.
Общая длина Общая длина соответствует длине области, которая погружается в кость.	В зависимости от резьбы имплантата составляет от 7,0 до 14,5 мм.

Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture): IF3507C, IF3508C, IF3510C, IF3511C, IF3513C, IF3515C применяется для нормальной кости.

Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture): IF4007C, IF4008C, IF4010C, IF4011C, IF4013C, IF4015C, IF4507C, IF4508C, IF4510C, IF4511C, IF4513C,

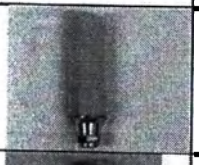
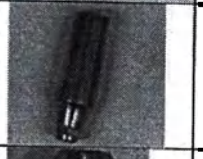
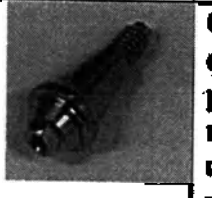
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

IF4515C, IF5007C, IF5008C, IF5010C, IF5011C, IF5013C, IF5015C, IF6007C, IF6008C, IF6010C, IF6011C, IF6013C, IF7007C, IF7008C, IF7010C, IF7011C, IF7013C применяется для низкой кости.

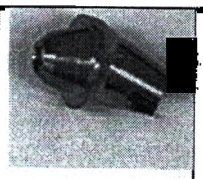
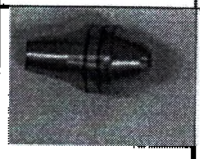
Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture): IF4507SC, IF5007SC, IF6007SC, IF7007SC имеет специальную длину.

10.2 Описание абатментов дентальных, компонентов ортопедических, формирователя десны, инструмента для введения, указано в таблице 2.

Таблица 2

№	Наименование	Изображение изделия	Описание
	Компоненты ортопедические, варианты исполнения:		
1	Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment)		Служит в соединении с имплантатом, для фиксации финальной реставрации (протеза) с цементной или винтовой фиксацией, фиксируется к имплантату при помощи винта
2	Абатмент CCM (CCM Abutment)		Используется для изготовления индивидуального абатмента с винтовой или цементной фиксацией, фиксируется к имплантату при помощи винта.
3	Абатмент обтачиваемый (Milling Abutment)		Используется для создания индивидуального абатмента с адекватным уступом по краю с помощью ручного фрезерования. Фиксируется к имплантату при помощи винта.
4	Абатмент Octa (Octa Abutment)		Служит в соединении с имплантатом, для фиксации финальной реставрации с винтовой фиксацией. Нижняя часть имеет винт для фиксации к имплантату, верхняя часть шахту для фиксации защитного колпачка, слепочного трансфера и цилиндров (временный цилиндр, CCM цилиндр).
5	Абатмент угловой (Angled Abutment)		Служит в соединении с имплантатом, для фиксации финальной реставрации (протеза) с цементной или винтовой фиксацией. Используется для коррекции угла наклона ортопедической конструкции-относительно установленного имплантата, фиксируется к имплантату при помощи винта. Варианты угла наклона 15 ° и 25 °.
6	Абатмент Multi-unit (Multi-unit Abutment)		Служит в соединении с имплантатом для фиксации временной или финальной реставрации с винтовой фиксацией. Абатмент переносится на имплантат при помощи инструмента для введения. Нижняя часть имеет винт для фиксации к имплантату. Верхняя часть имеет шахту для фиксации колпачка предохраняющего, слепочного трансфера или цилиндра CCM.
7	Абатмент Multi-unit угловой (Multi-unit Angled Abutment)		Служит в соединении с имплантатом для фиксации временной или финальной реставрации с винтовой фиксацией и коррекции угла наклона ортопедической конструкции

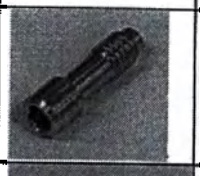
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			относительно имплантата. Варианты угла наклона 17° и 30°. Абатмент переносится на имплантат при помощи инструмента для введения. Верхняя часть имеет шахту для фиксации колпачка предохраняющего, трансфера слепочного или цилиндра CCM, фиксируется к имплантату при помощи винта мульти-юнит.
8	Абатмент примерочный (Try-in Abutment)		Используется для проверки правильности угла наклона и высоты десны. Абатмент переносится на имплантат при помощи инструмента для введения. Верхняя часть имеет шахту для фиксации колпачка предохраняющего, трансфера слепочного или временного цилиндра.
9	Аналог лабораторный (Lab Analog)		Лабораторный аналог используется для переноса позиции имплантата из полости рта на гипсовую модель. Существует 2 вида аналогов – аналог имплантата и аналог абатмента. Аналог имплантата повторяет внутреннюю структуру имплантата, аналог абатмента повторяет внешнюю форму верхней части абатмента. LA350H, LA400H - используется при технике протезирования с уровня имплантата, а LA4040P, LA4055P, LA4540P, LA4555P, LA4570P, LA5540P, LA5555P, LA6540P, LA6555P - при технике протезирования с уровня абатмента.
10	Винт-заглушка (Cover Screw)		Фиксируется на имплантат после операции и защищает внутреннюю поверхность имплантата от прорастания костью до момента установки абатмента. Винт-заглушка устанавливается во время первого хирургического этапа для защиты внутренней резьбы имплантата на период остеоинтеграции, и удаляется перед установкой формирователя десны или абатмента. Винт-заглушка имеет несколько вариантов высоты верхней части в зависимости от глубины установки имплантата и толщины мягких тканей (десны).
11	Винт абатмента (Abutment Screw)		Служит для фиксации абатмента к имплантату. Винт AS20 используется для Абатмент EZ Post, Абатмент CCM, Абатмент обтачиваемый, Абатмент угловой.
12	Колпачок защитный (Comfort Cap)		Защищает внутреннюю шахту абатмента от попадания пищи и минимизирует раздражение языка и окружающих мягких тканей на время изготовления временной или финальной реставрации. На нем легко можно сделать временную коронку с помощью пластмассы. Совместим с абатментами: EZ Post.
13	Колпачок пластиковый слепочный (Snap Impression Coping)		Колпачок (защелкивающийся) используется для снятия точного слепка с абатмента EZ Post.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14	Трансфер слепочный для закрытой ложки (Impression Coping Transfer)		Используется для технологии снятия слепка закрытой ложкой и обеспечивает легкую и точную передачу положения имплантата, делится на шестигранный тип и не шестигранный. Обеспечивает простой и точный перенос позиции имплантата на модель.
15	Трансфер слепочный для открытой ложки (Impression Coping Pick-up)		Используется для технологии снятия слепка открытой ложкой. Обеспечивают простой и точный перенос позиции имплантата на модель.
16	Цилиндр выжигаемый (Burn-out Cylinder)		Используется для изготовления каркаса протеза с высокой точностью на абатмент EZ Post, а также для аналога лабораторного. Помогает легко и с высокой точностью изготовить восковую модель каркаса и полностью выжигается при отливке. Белый цилиндр используется для мостовидных протезов, красный цилиндр – для одиночных коронок.
17	Цилиндр CCM (CCM Cylinder)		Используется для изготовления финальной реставрации с винтовой фиксацией или индивидуального абатмента с винтовой фиксацией. Устанавливается на абатмент Multi-unit, абатмент Multi-unit угловой и абатмент Octa.
18	Колпачок предохраняющий (Healing Cap)		Используется для защиты внутренней шахты абатмента Multi-unit, абатмента Multi-unit углового и абатмента Octa, от попадания пищи и минимизирует раздражения языка и слизистой щечки в период заживления мягких тканей, на этапах изготовления временной или финальной реставрации. Размер колпачка подбирается исходя из объема мягких тканей и будущей конструкции.
19	Трансфер слепочный (Impression Coping)		Используется для простого и точного переноса положения абатмента Multi-unit (для снятия оттиска) на модель.
20	Шаблон хирургический (Surgical Guide)		Используется для определения оптимальной позиции имплантатов в жевательном отделе челюсти при установке имплантатов под углом 17° и 30° для дальнейшего протезирования на абатментах Multi-unit угловых.
21	Цилиндр временный (Temporary Cylinder)		Используется для изготовления временной акриловой конструкции с винтовой фиксацией. Устанавливается на абатмент Multi-unit, абатмент Multi-unit угловой и абатмент Octa. В верхней части изделия имеется рифленая поверхность, что позволяет лучше удерживать смолу или воск.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

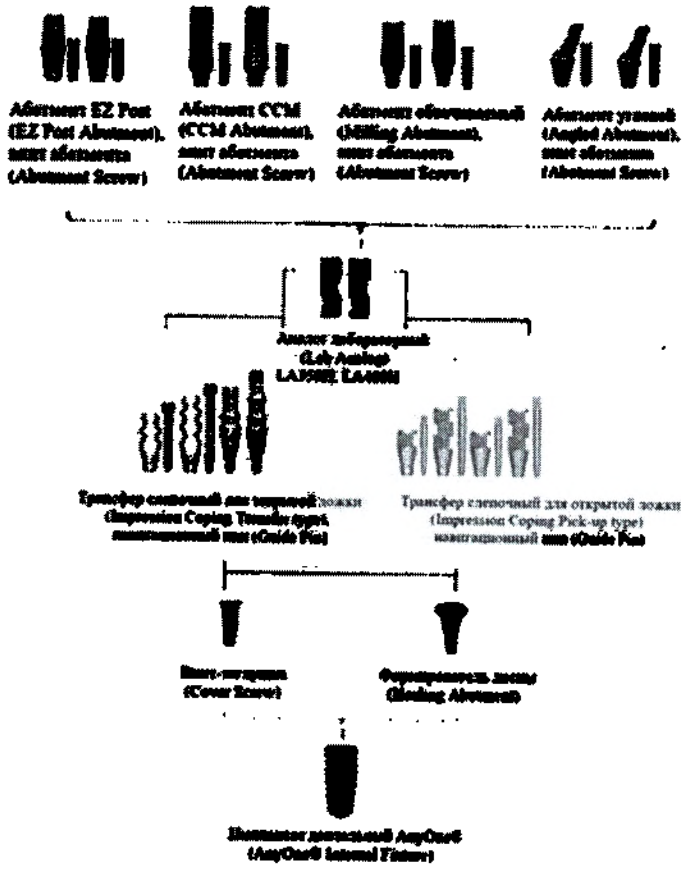
22	Винт мульти-юнит абатмента (Multi-unit Abutment Screw)		Используется для фиксации абатмента Multi-unit углового к имплантату. Нижняя часть винта имеет наружную резьбу для соединения с имплантатом, а верхняя часть винта имеет внутреннюю резьбу для соединения с колпачком предохраняющим, трансфером слепочным, цилиндром CCM или цилиндром временным.
23	Винт Multi Post (Multi Post Screw)		Используется для крепления абатментов, например абатмента EZ Post, абатмента обтачиваемого к имплантату.
24	Винт цилиндра (Cylinder Screw)		Используется для соединения цилиндра CCM и цилиндра временного с временной или финальной реставрацией, а также для соединения колпачка предохраняющего с абатментом Multi-unit.
	Формирователь десны		
1	Формирователь десны (Healing Abutment)	[redacted]	Помогает сформировать необходимый контур мягких тканей (десны) в период заживления десны. Используется при двухэтапной хирургии и при одноэтапной хирургии. Изделие ввинчивается в имплантат в качестве временной замены абатмента на период заживления и формирования десневого контура. После того как имплантируемый участок приобретет четкий и ровный контур, абатмент выкручивают и устанавливают необходимый абатмент в зависимости от лечебного плана
	Инструмент стоматологический		
1	Инструмент для введения (Multi-unit Carrier)	[redacted]	Используется для обеспечения перемещения и использования многокомпонентного абатмента. Применяется для переноса абатмента Multi-unit, Абатмент Multi-unit угловой и Абатмент примерочный на имплантат.

11. Варианты совместного использования изделий в системе

А) Протезирование на уровне имплантата: Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment), Абатмент CCM (CCM Abutment), Абатмент обтачиваемый (Milling Abutment), Абатмент угловой (Angled Abutment).

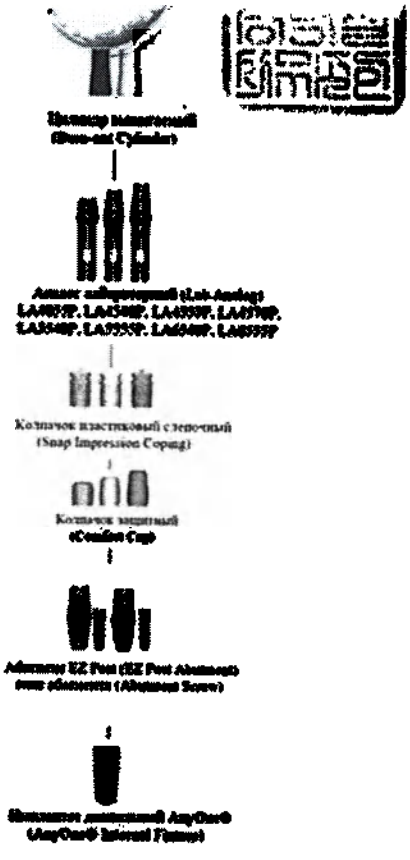
Рисунок 2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Б) Протезирование с уровня абатмента: Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment).

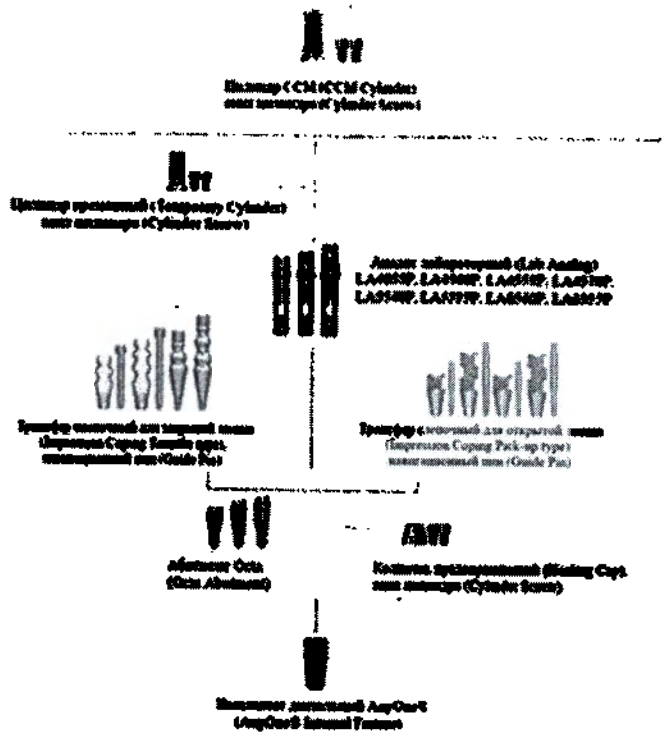
Рисунок 3.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

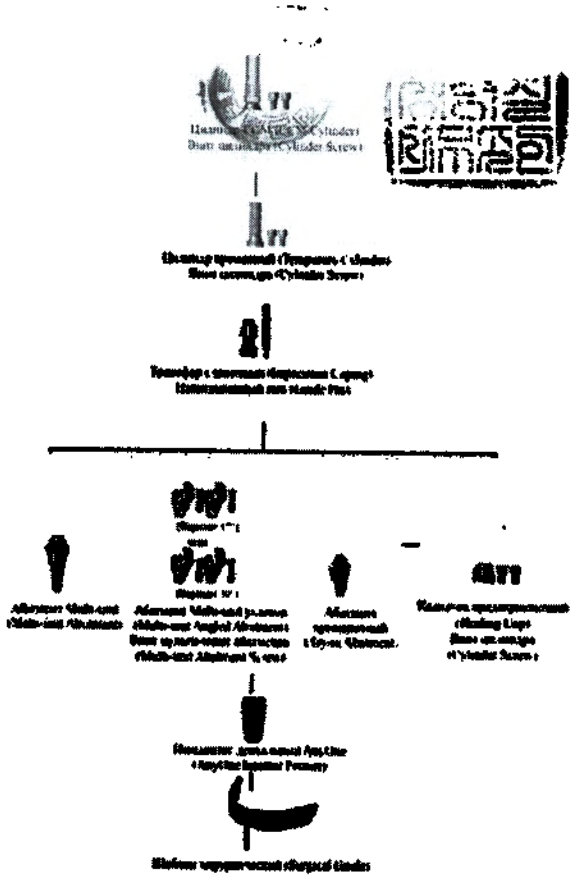
В) Протезирование с уровня абатмента: Абатмент Octa (Octa Abutment).

Рисунок 4.



Г) Протезирование с уровня абатмента: Абатмент Multi-unit (Multi-unit Abutment), Абатмент Multi-unit угловой (Multi-unit Angled Abutment), Абатмент примерочный (Try-in Abutment).

Рисунок 5.

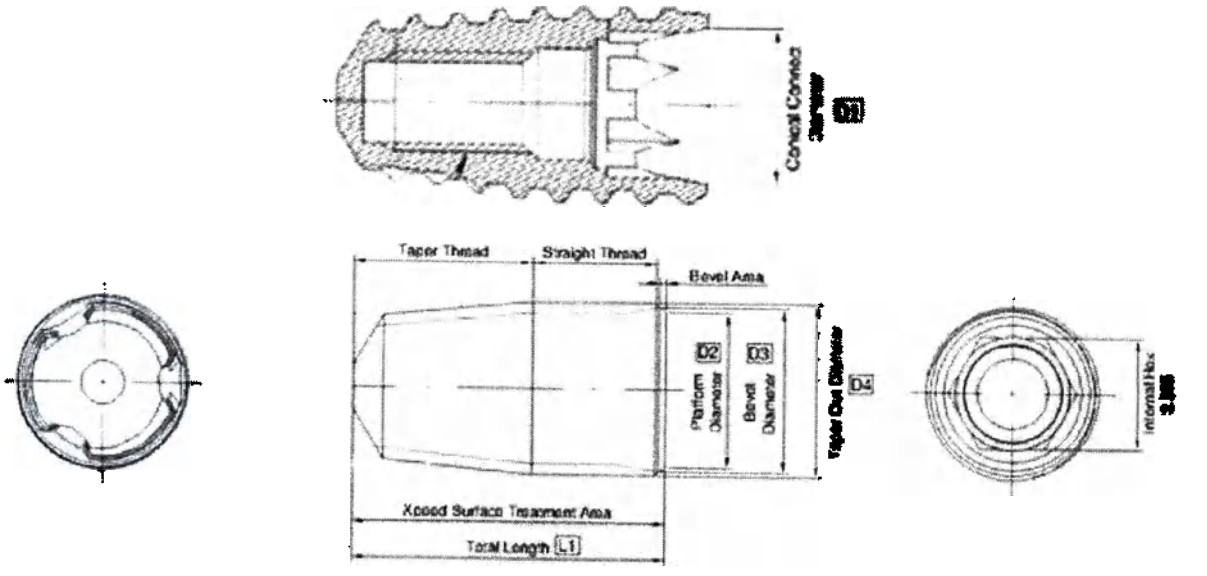


12. Технические характеристики изделия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.1 Имплантаты дентальные AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture)

Таблица 3. Внешний вид, чертеж, размеры и масса имплантата



Характеристики Имплантата дентального AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture):

Наименование	Модель	Размеры, мм (±0,05 мм)					H (внутренний шестигранник), мм (+0.02)	Масса изделия (±0,02)
		D1 (диаметр основания конусного соединения)	D2 (диаметр платформы)	D3 (диаметр фаски)	D4 (диаметр наружный)	L1 (общая длина)		
Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture)	IF3507	3.10	3.50	3.70	3.90	7.00	2,5	0,15
	IF3508	3.10	3.50	3.70	3.90	8.00	2,5	0,17
	IF3510	3.10	3.50	3.70	3.90	9.50	2,5	0,21
	IF3511	3.10	3.50	3.70	3.90	11.00	2,5	0,26
	IF3513	3.10	3.50	3.70	3.90	12.50	2,5	0,31
	IF3515	3.10	3.50	3.70	3.90	14.50	2,5	0,37
	IF4007	3.30	3.90	4.10	4.30	7.00	2,5	0,2
	IF4008	3.30	3.90	4.10	4.30	8.00	2,5	0,22
	IF4010	3.30	3.90	4.10	4.30	9.50	2,5	0,26
	IF4011	3.30	3.90	4.10	4.30	11.00	2,5	0,3
	IF4013	3.30	3.90	4.10	4.30	12.50	2,5	0,38
	IF4015	3.30	3.90	4.10	4.30	14.50	2,5	0,044
	IF4507	3.30	3.90	4.10	4.80	7.00	2,5	0,27
	IF4508	3.30	3.90	4.10	4.80	8.00	2,5	0,29
	IF4510	3.30	3.90	4.10	4.80	9.50	2,5	0,36
	IF4511	3.30	3.90	4.10	4.80	11.00	2,5	0,44
	IF4513	3.30	3.90	4.10	4.80	12.50	2,5	0,5
	IF4515	3.30	3.90	4.10	4.80	14.50	2,5	0,6
	IF5007	3.30	3.90	4.60	5.30	7.00	2,5	0,37
	IF5008	3.30	3.90	4.60	5.30	8.00	2,5	0,41
	IF5010	3.30	3.90	4.60	5.30	9.50	2,5	0,47
	IF5011	3.30	3.90	4.60	5.30	11.00	2,5	0,54
	IF5013	3.30	3.90	4.60	5.30	12.50	2,5	0,63
	IF5015	3.30	3.90	4.60	5.30	14.50	2,5	0,77
	IF6007	3.30	3.90	5.60	6.30	7.00	2,5	0,58
	IF6008	3.30	3.90	5.60	6.30	8.00	2,5	0,64
	IF6010	3.30	3.90	5.60	6.30	9.50	2,5	0,75
	IF6011	3.30	3.90	5.60	6.30	11.00	2,5	0,81

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

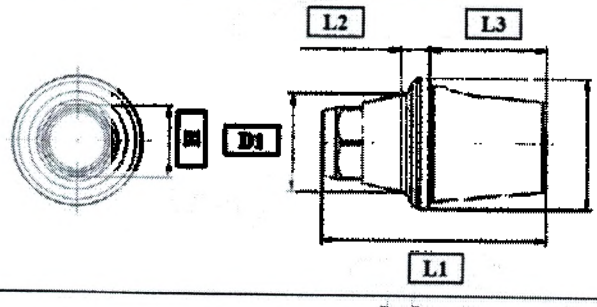
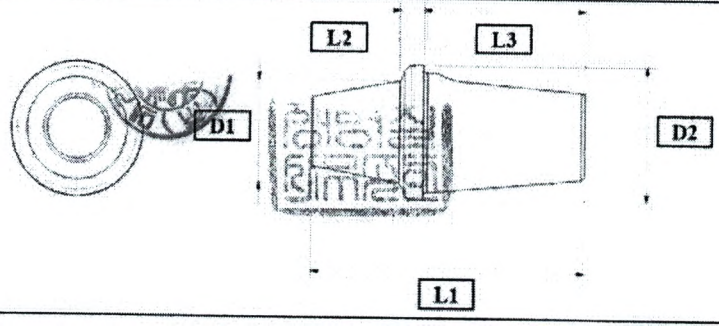
	IF6013	3.30	3.90	5.60	6.30	12.50	2,5	0,93
	IF7007	3.30	3.90	6.60	7.30	7.00	2,5	0,81
	IF7008	3.30	3.90	6.60	7.30	8.00	2,5	0,88
	IF7010	3.30	3.90	6.60	7.30	9.50	2,5	0,95
	IF7011	3.30	3.90	6.60	7.30	11.00	2,5	1
	IF7013	3.30	3.90	6.60	7.30	12.50	2,5	1,50
	IF4507S	3.30	3.90	4.10	4.80	7.00	2,5	0,25
	IF5007S	3.30	3.90	4.60	5.30	7.00	2,5	0,35
	IF6007S	3.30	3.90	5.60	6.30	7.00	2,5	0,52
	IF7007S	3.30	3.90	6.60	7.30	7.00	2,5	0,74
	Винт-заглушка входит в состав упаковки							

12.2 Внешний вид, чертеж, размеры и масса компонентов ортопедических, формирователя десны и инструмента для введения, указаны в Таблицах 4:29.

12.2.1 Компоненты ортопедические, варианты исполнения:

1) Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment)

Таблица 4

с шестигранником	
без шестигранника	

Характеристики Абатмента EZ Post (EZ Post Abutment):

Наименование	Модель	Размеры, мм					H (внешний шестигранник), мм (-0.01/-0.02)	Цвет анодизации
		D1 (диаметр соединения с имплантатом) (+0.02)	D2 (диаметр профиля) (-0.02)	L1 (общая длина) (±0.05)	L2 (высота десны (±0.05)	L3 (высота абатмента) (±0.05)		
Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment)	EP4514H	3.40	4.50	8.20	1.50	4.00	2.50	Бежевый
	EP4524H	3.40	4.50	9.20	2.50	4.00	2.50	Бежевый
	EP4534H	3.40	4.50	10.20	3.00	4.00	2.50	Бежевый
	EP4544H	3.40	4.50	11.20	4.00	4.00	2.50	Бежевый
	EP4554H	3.40	4.50	12.20	5.00	4.00	2.50	Бежевый
	EP4515H	3.40	4.50	9.70	1.00	5.50	2.50	Бежевый
	EP4525H	3.40	4.50	10.70	2.00	5.50	2.50	Бежевый
	EP4535H	3.40	4.50	11.70	3.00	5.50	2.50	Бежевый
	EP4545H	3.40	4.50	12.70	4.00	5.50	2.50	Бежевый
	EP4555H	3.40	4.50	13.70	5.00	5.50	2.50	Бежевый
	EP5514H	3.40	5.50	8.20	1.00	4.00	2.50	Бежевый
	EP5524H	3.40	5.50	9.20	2.00	4.00	2.50	Бежевый
	EP5534H	3.40	5.50	10.2	3.00	4.00	2.50	Бежевый

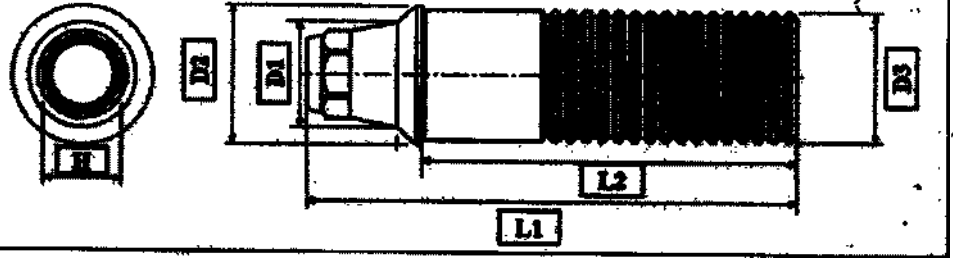
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	EP5544H	3.40	5.50	11.20	4.00	4.00	2.50	Бежевый
	EP5554H	3.40	5.50	12.20	5.00	4.00	2.50	Бежевый
	EP5515H	3.40	5.50	9.70	1.00	5.50	2.50	Бежевый
	EP5525H	3.40	5.50	10.70	2.00	5.50	2.50	Бежевый
	EP5535H	3.40	5.50	11.70	3.00	5.50	2.50	Бежевый
	EP5545H	3.40	5.50	12.70	4.00	5.50	2.50	Бежевый
	EP5555H	3.40	5.50	13.70	5.00	5.50	2.50	Бежевый
	EP6514H	3.40	6.50	8.20	1.00	4.00	2.50	Бежевый
	EP6524H	3.40	6.50	9.20	2.00	4.00	2.50	Бежевый
	EP6534H	3.40	6.50	10.20	3.00	4.00	2.50	Бежевый
	EP6544H	3.40	6.50	11.20	4.00	4.00	2.50	Бежевый
	EP6554H	3.40	6.50	12.20	5.00	4.00	2.50	Бежевый
	EP6515H	3.40	6.50	9.70	1.00	5.50	2.50	Бежевый
	EP6525H	3.40	6.50	10.70	2.00	5.50	2.50	Бежевый
	EP6535H	3.40	6.50	11.70	3.00	5.50	2.50	Бежевый
	EP6545H	3.40	6.50	12.70	4.00	5.50	2.50	Бежевый
	EP6555H	3.40	6.50	13.70	5.00	5.50	2.50	Бежевый
	EP4514N	3.40	4.50	8.20	1.00	4.00	Н/Д	Бежевый
	EP4524N	3.40	4.50	9.20	2.00	4.00	Н/Д	Бежевый
	EP4534N	3.40	4.50	10.20	3.00	4.00	Н/Д	Бежевый
	EP4544N	3.40	4.50	11.20	4.00	4.00	Н/Д	Бежевый
	EP4554N	3.40	4.50	12.20	5.00	4.00	Н/Д	Бежевый
	EP4515N	3.40	4.50	9.70	1.00	5.50	Н/Д	Бежевый
	EP4525N	3.40	4.50	10.70	2.00	5.50	Н/Д	Бежевый
	EP4535N	3.40	4.50	11.70	3.00	5.50	Н/Д	Бежевый
	EP4545N	3.40	4.50	12.70	4.00	5.50	Н/Д	Бежевый
	EP4555N	3.40	4.50	13.70	5.00	5.50	Н/Д	Бежевый
	EP5514N	3.40	5.50	8.20	1.00	4.00	Н/Д	Бежевый
	EP5524N	3.40	5.50	9.20	2.00	4.00	Н/Д	Бежевый
	EP5534N	3.40	5.50	10.20	3.00	4.00	Н/Д	Бежевый
	EP5544N	3.40	5.50	11.20	4.00	4.00	Н/Д	Бежевый
	EP5554N	3.40	5.50	12.20	5.00	4.00	Н/Д	Бежевый
	EP5515N	3.40	5.50	9.70	1.00	5.50	Н/Д	Бежевый
	EP5525N	3.40	5.50	10.70	2.00	5.50	Н/Д	Бежевый
	EP5535N	3.40	5.50	11.70	3.00	5.50	Н/Д	Бежевый
	EP5545N	3.40	5.50	12.70	4.00	5.50	Н/Д	Бежевый
	EP5555N	3.40	5.50	13.70	5.00	5.50	Н/Д	Бежевый
	EP6514N	3.40	6.50	8.20	1.00	4.00	Н/Д	Бежевый
	EP6524N	3.40	6.50	9.20	2.00	4.00	Н/Д	Бежевый
	EP6534N	3.40	6.50	10.20	3.00	4.00	Н/Д	Бежевый
	EP6544N	3.40	6.50	11.20	4.00	4.00	Н/Д	Бежевый
	EP6554N	3.40	6.50	12.20	5.00	4.00	Н/Д	Бежевый
	EP6515N	3.40	6.50	9.70	1.00	5.50	Н/Д	Бежевый
	EP6525N	3.40	6.50	10.70	2.00	5.50	Н/Д	Бежевый
	EP6535N	3.40	6.50	11.70	3.00	5.50	Н/Д	Бежевый
	EP6545N	3.40	6.50	12.70	4.00	5.50	Н/Д	Бежевый
	EP6555N	3.40	6.50	13.70	5.00	5.50	Н/Д	Бежевый

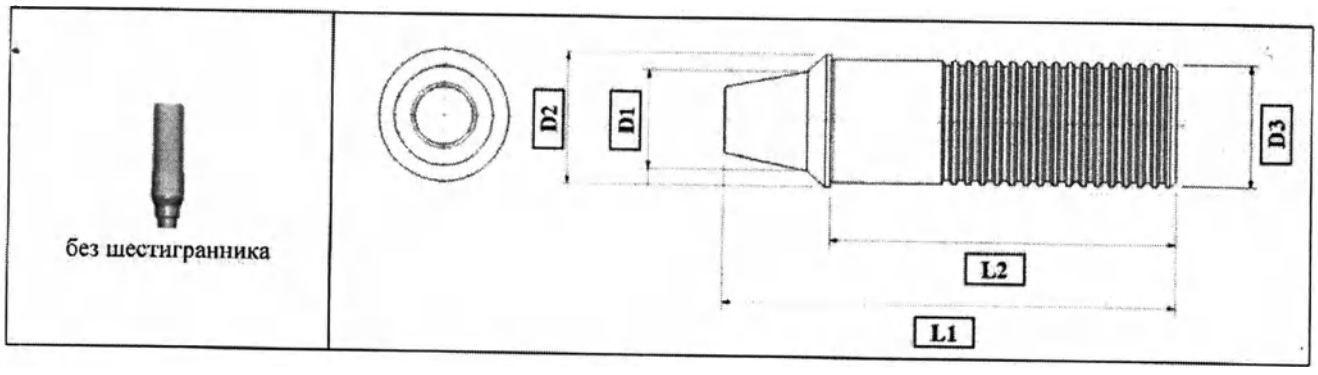
Масса – не более 0,216 г.

2) Абатмент CCM (CCM Abutment)

Таблица 3

с шестигранником	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



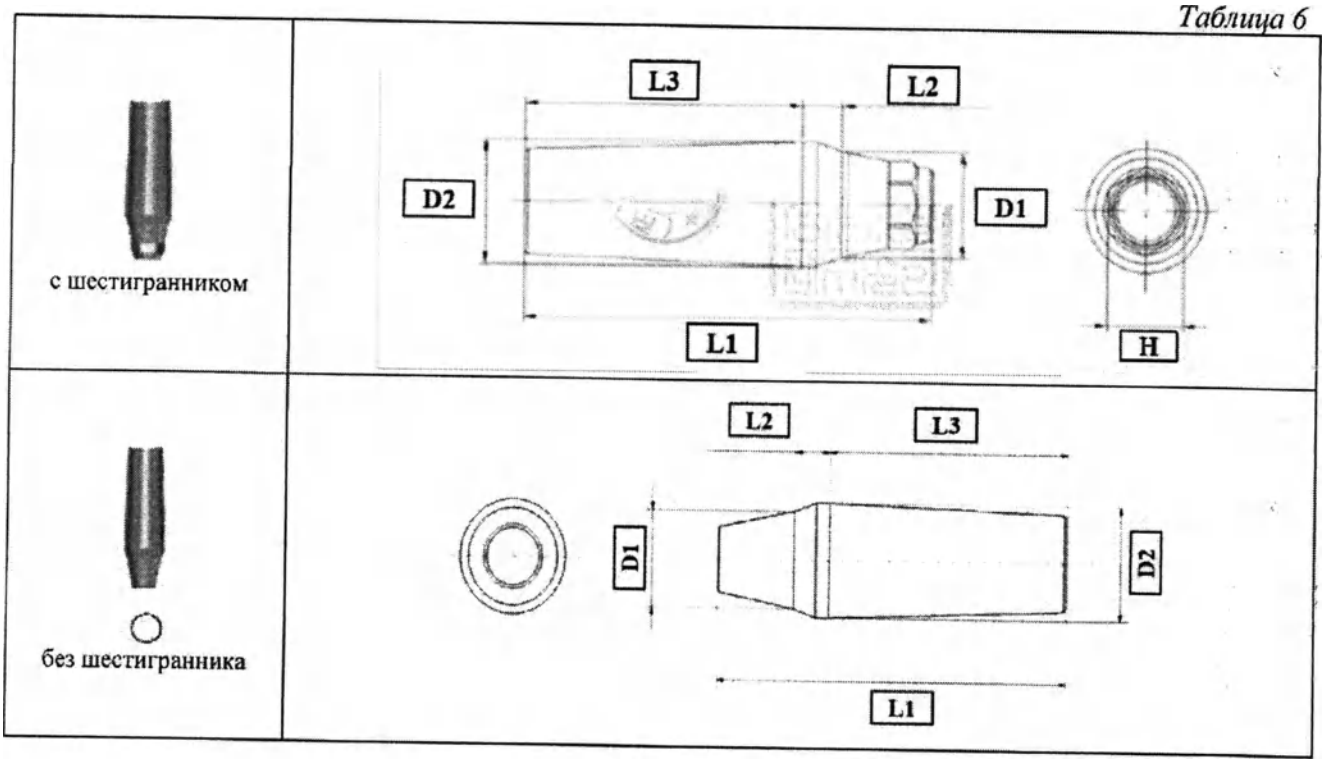
Характеристики Абатмента CCM (CCM Abutment):

Наименование	Модель	Размеры, мм					H (шестигранник), мм (±0.05)	Цвет маркировки верхнего цилиндра
		D1 (диаметр соединения с имплантатом) (±0.05)	D2 (диаметр профиля) (-0.04)	D3 (диаметр ответной части) (-0.04)	L1 (общая длина) (±0.05)	L2 (высота десны) (±0.05)		
Абатмент CCM (CCM Abutment)	CA4515H	3.40	4.50	4.20	15.70	12.00	2.50	фиолетовый
	CA4515N	3.40	4.50	4.20	15.70	12.00	Н/Д	желтый

Масса – не более 0,521 г.

3) Абатмент обтачиваемый (Milling Abutment)

Таблица 6



Характеристики Абатмента обтачиваемого (Milling Abutment):

Наименование	Модель	Размеры: мм.					H (внешний шестигранник), мм (-0.01/-0.02)	Цвет анодизации
		D1 (диаметр соединения с имплантатом) (+0.02)	D2 (диаметр профиля) (±0.05)	L1 (общая длина) (±0.05)	L2 (высота десны) (±0.05)	L3 (высота абатмента) (±0.05)		
Абатмент обтачиваемый (Milling	MA4015H	3.40	4.00	13.20	1.50	9.00	2.50	Бежевый
	MA4520H	3.40	4.50	13.70	2.00	9.00	2.50	Бежевый
	MA5520H	3.40	5.50	13.70	2.00	9.00	2.50	Бежевый

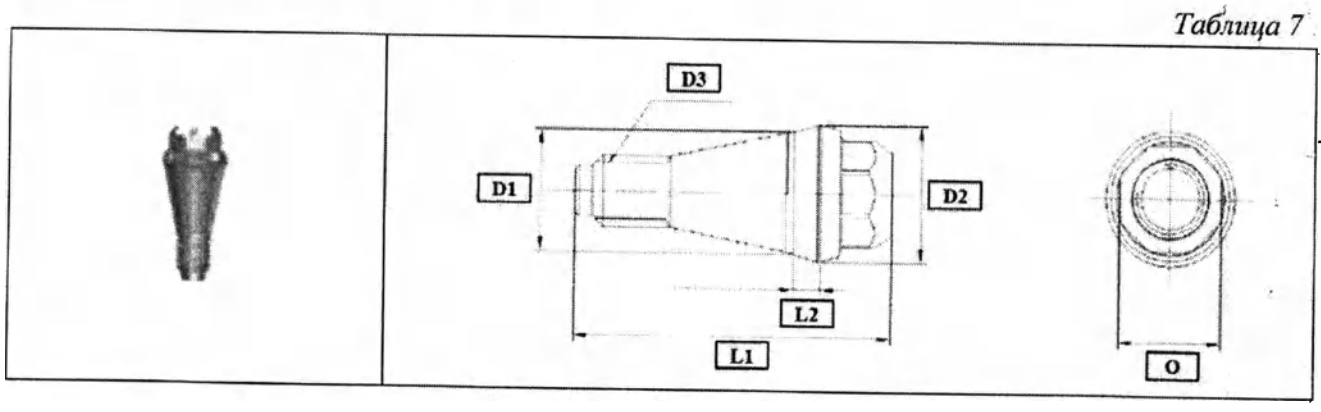
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Abutment)	MA5540H	3.40	5.50	15.70	4.00	9.00	2.50	Бежевый
	MA6525H	3.40	6.50	14.20	2.00	9.00	2.50	Бежевый
	MA6540H	3.40	6.50	15.70	4.00	9.00	2.50	Бежевый
	MA4015N	3.40	4.00	13.20	1.50	9.00	Н/Д	Бежевый
	MA4520N	3.40	4.50	13.70	2.00	9.00	Н/Д	Бежевый
	MA5520N	3.40	5.50	13.70	2.00	9.00	Н/Д	Бежевый
	MA5540N	3.40	5.50	15.70	4.00	9.00	Н/Д	Бежевый
	MA6525N	3.40	6.50	14.20	2.00	9.00	Н/Д	Бежевый
	MA6540N	3.40	6.50	15.70	4.00	9.00	Н/Д	Бежевый

Масса – не более 0,480 г.

4) Абатмент Octa (Octa Abutment)

Таблица 7



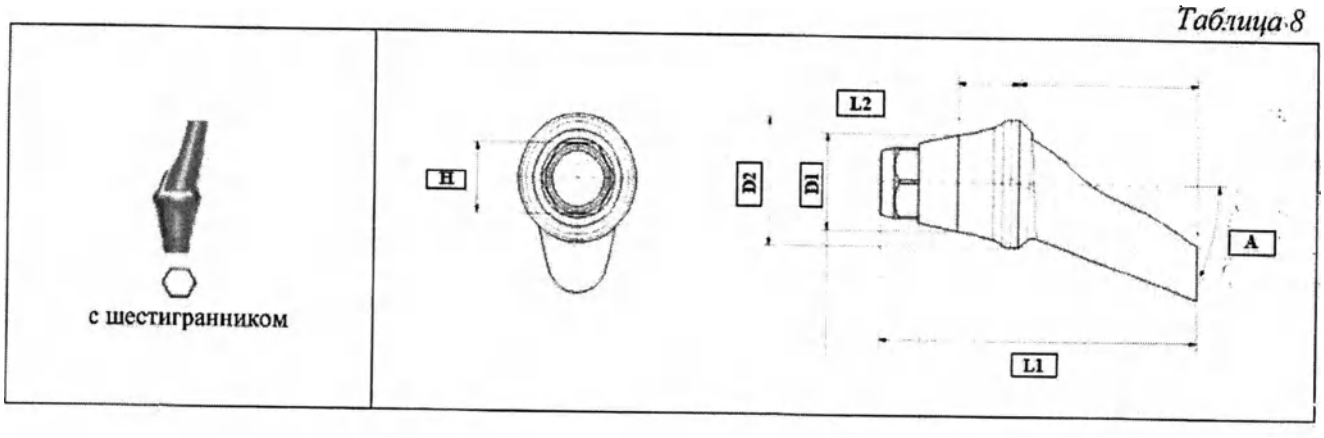
Характеристики Абатмента Octa (Octa Abutment):

Наименование	Модель	Размеры, мм					O (внешний восьмигранник), мм (-0.01)	Цвет анодирования
		D1 (диаметр соединения с имплантатом) (+0.02)	D2 (диаметр профиля) (-0.02)	D3 (диаметр резьбы)	L1 (общая длина)	L2 (высота десны)		
Абатмент Octa (Octa Abutment)	OA4015	3.40	3.80	M2.0x0.4P	9.55	1.30	3.00	Бежевый
	OA4025	3.40	3.80	M2.0x0.4P	10.55	2.30	3.00	Бежевый
	OA4035	3.40	3.80	M2.0x0.4P	11.55	3.30	3.00	Бежевый
	OA4045	3.40	3.80	M2.0x0.4P	12.55	4.30	3.00	Бежевый
	OA4055	3.40	3.80	M2.0x0.4P	13.55	5.30	3.00	Бежевый
	OA5015	3.40	4.80	M2.0x0.4P	9.55	1.30	3.00	Бежевый
	OA5025	3.40	4.80	M2.0x0.4P	10.55	2.30	3.00	Бежевый
	OA5035	3.40	4.80	M2.0x0.4P	11.55	3.30	3.00	Бежевый
	OA5045	3.40	4.80	M2.0x0.4P	12.55	4.30	3.00	Бежевый
	OA5055	3.40	4.80	M2.0x0.4P	19.55	5.30	3.00	Бежевый

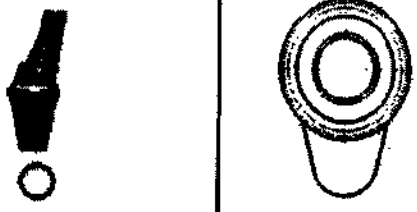
Масса – не более 0,195 г.

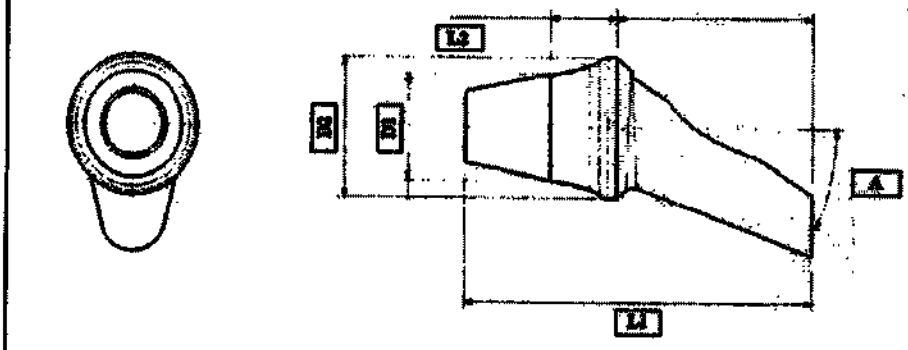
5) Абатмент угловой (Angled Abutment)

Таблица 8



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





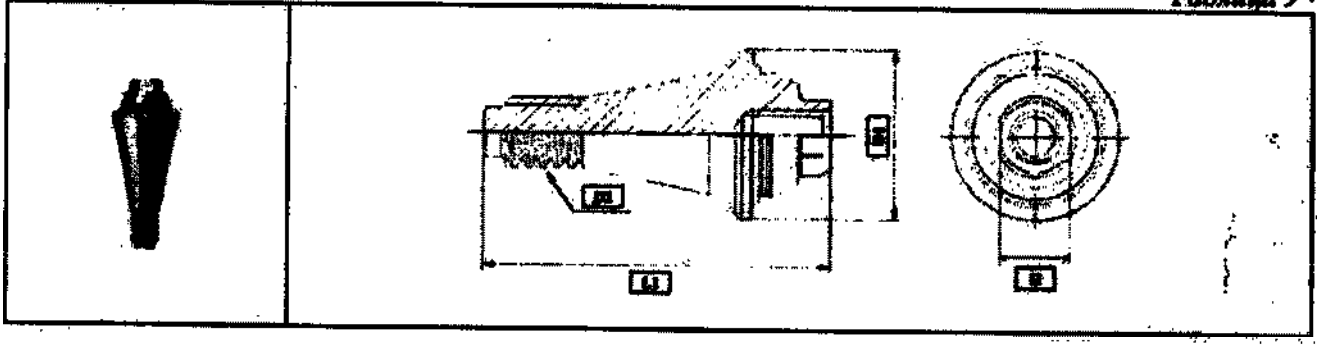
Характеристики Абатмента углового (Angled Abutment):

Наименование	Модель	Размеры, мм				A (угол)	H (внешний шестигранник), мм (-0.01/-0.02)	Цвет анодирования
		D1 (диаметр соединения с имплантатом) (+0.02)	D2(диаметр профиля) (±0.05)	L1 (общая длина) (±0.05)	L2 (высота десны) (±0.05)			
Абатмент угловой (Angled Abutment)	AA4215H	3.40	4.50	12.20	1.80	15°	2.50	Бежевый
	AA4415H	3.40	4.50	14.20	3.80	15°	2.50	Бежевый
	AA5215H	3.40	5.00	11.90	1.80	15°	2.50	Бежевый
	AA5415H	3.40	5.00	13.90	3.80	15°	2.50	Бежевый
	AA4225H	3.40	4.50	12.20	1.80	25°	2.50	Бежевый
	AA4425H	3.40	4.50	14.20	3.80	25°	2.50	Бежевый
	AA5225H	3.40	5.00	11.90	1.80	25°	2.50	Бежевый
	AA5425H	3.40	5.00	13.90	3.80	25°	2.50	Бежевый
	AA4215N	3.40	4.50	12.20	1.80	15°	Н/Д	Бежевый
	AA4415N	3.40	4.50	14.20	3.80	15°	Н/Д	Бежевый
	AA5215N	3.40	5.50	12.20	1.80	15°	Н/Д	Бежевый
	AA5415N	3.40	5.50	14.20	3.80	15°	Н/Д	Бежевый
	AA4225N	3.40	4.50	12.20	1.80	25°	Н/Д	Бежевый
	AA4425N	3.40	4.50	14.20	3.80	25°	Н/Д	Бежевый
	AA5225N	3.40	5.50	12.20	1.80	25°	Н/Д	Бежевый
	AA5425N	3.40	5.50	14.20	3.80	25°	Н/Д	Бежевый

Масса – не более 0,401 г.

б) Абатмент Multi-unit (Multi-unit Abutment)

Таблица 9



Характеристики Абатмента Multi-unit (Multi-unit Abutment):

Наименование	Модель	Размеры, мм			H (внутренний шестигранник), мм (-0.01/-0.02)	Цвет анодирования
		D1 (диаметр соединения с имплантатом) (-0.05)	D2 (диаметр резьбы) (±0.05)	L1 (общая длина) (±0.05)		
Абатмент	MUAAON0015	4.8	M2.0x0.4P	9.64	2.00	Светло-желтый

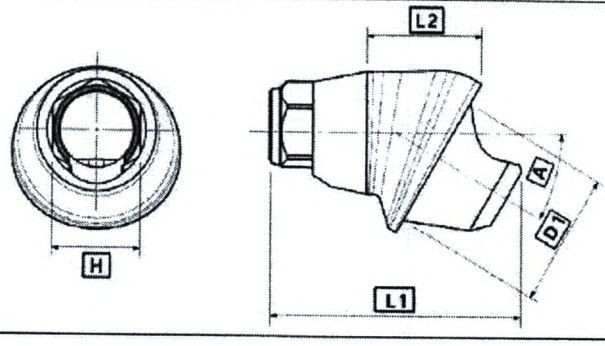
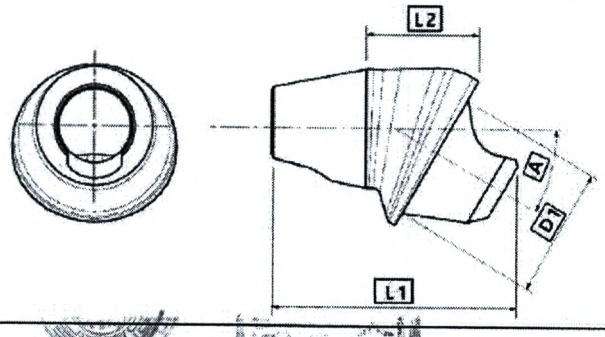
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Multi-unit (Multi-unit Abutment)	MUAAON0025	4.8	M2.0x0.4P	10.64	2.00	Светло-желтый
	MUAAON0035	4.8	M2.0x0.4P	11.64	2.00	Светло-желтый
	MUAAON0045	4.8	M2.0x0.4P	12.64	2.00	Светло-желтый

Масса – не более 0,610 г.

7) Абатмент Multi-unit угловой (Multi-unit Angled Abutment)

Таблица 10

с шестигранником	
без шестигранника	

Характеристики Абатмента Multi-unit углового (Multi-unit Angled Abutment):

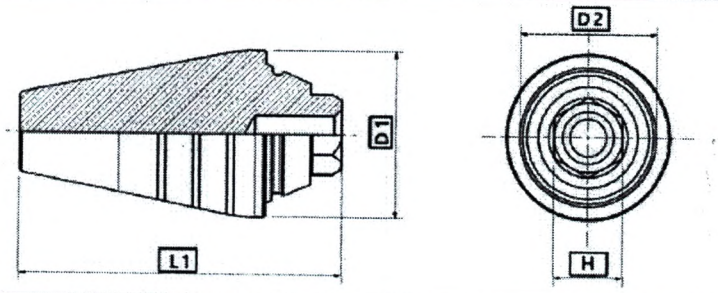
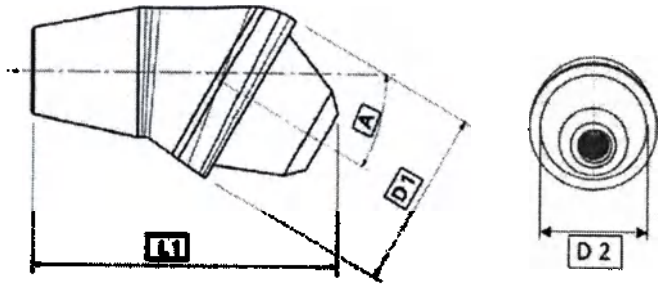
Наименование	Модель	Размеры, мм				A (угол)	Тип соединения	Цвет анодизации
		D1 (диаметр соединения с имплантатом) (-0.05)	L1 (общая длина абатмента) (±0.05)	L2 (высота десны) (±0.05)	H (внутренний шестигранник) (-0.01/ -0.02)			
Абатмент Multi-unit угловой (Multi-unit Angled Abutment)	MUAAOH1725	4.8	6.59	2.24	2.5	17°	Шестигранник	Светло-желтый
	MUAAOH1735	4.8	7.59	3.24	2.5	17°		Светло-желтый
	MUAAOH1745	4.8	8.59	4.24	2.5	17°		Светло-желтый
	MUAAON1725	4.8	6.59	2.24	Н/Д	17°	Не шестигранник	Светло-желтый
	MUAAON1735	4.8	7.59	3.24	Н/Д	17°		Светло-желтый
	MUAAON1745	4.8	8.59	4.24	Н/Д	17°		Светл. желтый
	MUAAOH3035	4.80	7.07	3.24	2.5	30°	Шестигранник	Светло-желтый
	MUAAOH3045	4.80	8.07	4.24	2.5	30°		Светло-желтый
	MUAAON3035	4.80	7.07	3.24	Н/Д	30°	Не шестигранник	Светло-желтый
	MUAAON3045	4.80	8.07	4.24	Н/Д	30°		Светло-желтый

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Масса – не более 1,182 г.

8) Абатмент примерочный (Try-in Abutment)

Таблица 11

 прямой с шестигранником	
 угловой без шестигранника	

Характеристики Абатмента примерочного (Try-in Abutment):

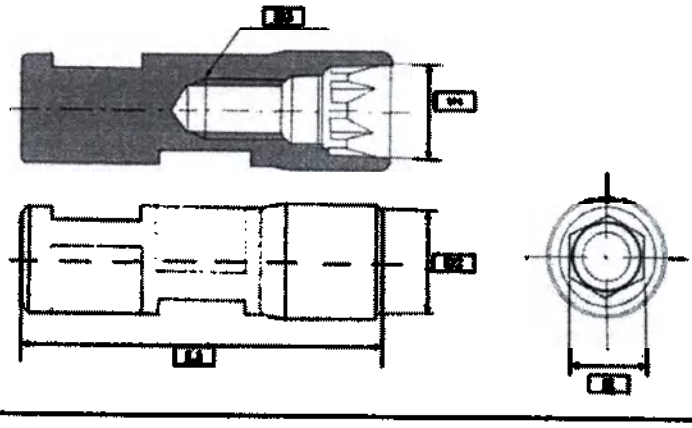
Наименование	Модель	Размеры, мм				A (угол)	Цвет анодизации
		D1 (диаметр профиля) (-0.05)	D2 (диаметр соединения с имплантатом)	L1 (общая длина) (±0.05)	H (шестигранник) (-0.01/-0.02)		
Абатмент примерочный (Try-in Abutment)	MUTIAAO00	4.8	4.0	9.34	2.0	Н/Д	Светло-желтый
	MUTIAAO17	4.8	4.0	8.79	Н/Д	17°	Светло-желтый
	MUTIAAO30	4.8	4.0	8.27	Н/Д	30°	Светло-желтый

Масса – не более 0,408 г.

9) Аналог лабораторный (Lab Analog)

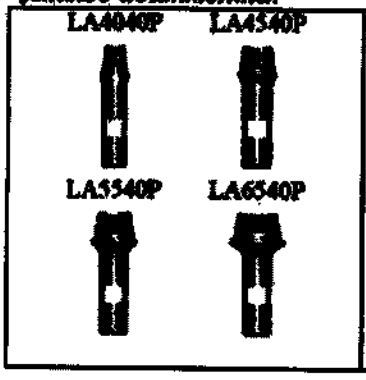
Таблица 12

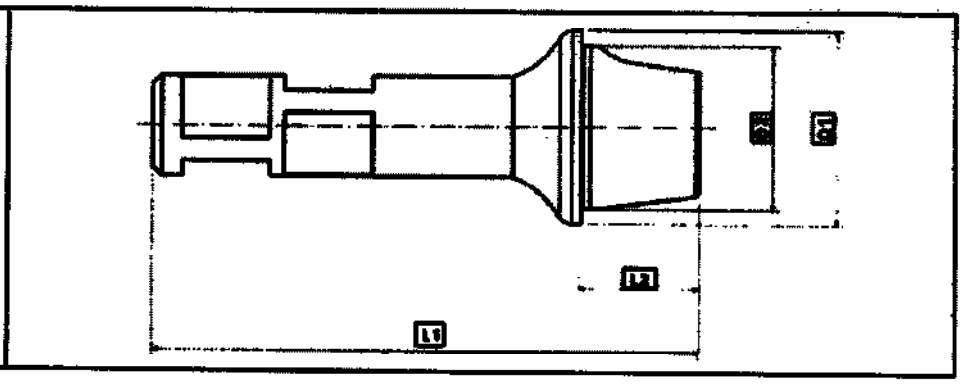
Аналог имплантата:

LA350H LA400H 	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аналог абатмента:





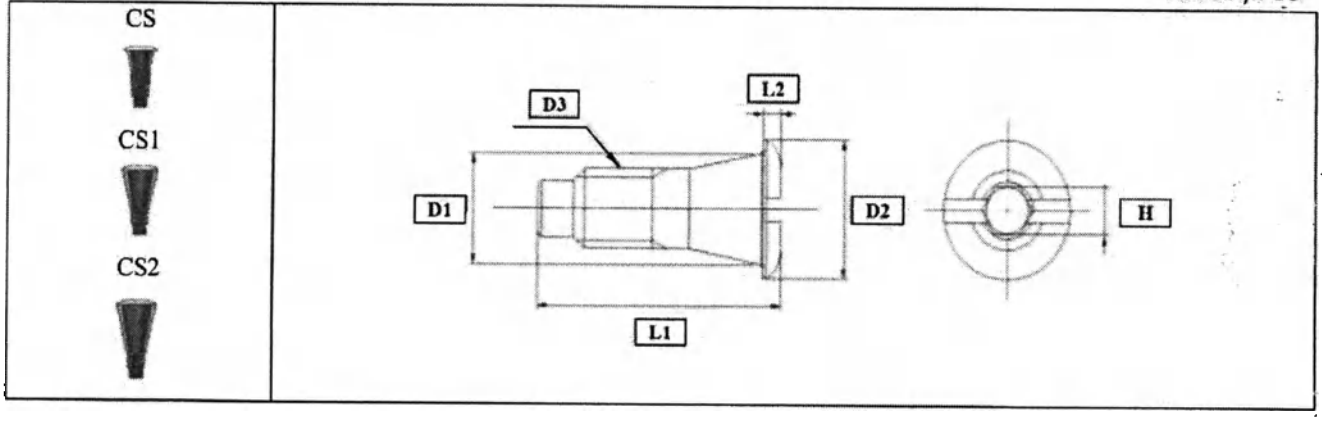
Характеристики Аналога лабораторного (Lab Analog):

Наименование	Модель	Размеры, мм					H (внутренний шестигранник) мм (+0.01)	Цвет анодизации
		D1 (диаметр конического соединения) (-0.02)	D2 (диаметр профиля) (-0.02)	D3 (диаметр внутренней резьбы) (±0.05)	L1 (общая длина) (±0.05)	L2 (высота абатмента) (±0.05)		
Аналог лабораторный (Lab Analog)	LA350H	3.10	3.50	M2.0x0.4P	12.00	Н/Д	2.50	фиолетовый
	LA400H	3.30	3.90	M2.0x0.4P	12.00	Н/Д	2.50	голубой
	LA4040P	4.00	3.40	Н/Д	18.50	4.00	Н/Д	Н/Д
	LA4055P	4.00	3.40	Н/Д	20.00	5.50	Н/Д	Н/Д
	LA4540P	4.50	4.00	Н/Д	18.50	4.00	Н/Д	Н/Д
	LA4555P	4.50	4.00	Н/Д	20.00	5.50	Н/Д	Н/Д
	LA4570P	4.50	4.00	Н/Д	21.50	7.00	Н/Д	Н/Д
	LA5540P	5.50	4.70	Н/Д	18.50	4.00	Н/Д	Н/Д
	LA5555P	5.50	4.70	Н/Д	20.00	5.50	Н/Д	Н/Д
	LA6540P	6.50	5.50	Н/Д	18.50	4.00	Н/Д	Н/Д
	LA6555P	6.50	5.50	Н/Д	20.00	5.50	Н/Д	Н/Д

Масса – не более 0,385 г.

10) Винт-заглушка (Cover Screw)

Таблица 13



Характеристики Винта-заглушки (Cover Screw):

Наименование	Модель	Размеры, мм					H (внутренний шестигранник), мм (+0.02)	Цвет анодизации
		D1 (диаметр интерфейса) (-0.05)	D2 (профиля) (-0.02)	D3 (диаметр внешней резьбы) (±0.05)	L1 (общая длина) (±0.05)	L2 (высота головной части) (±0.05)		

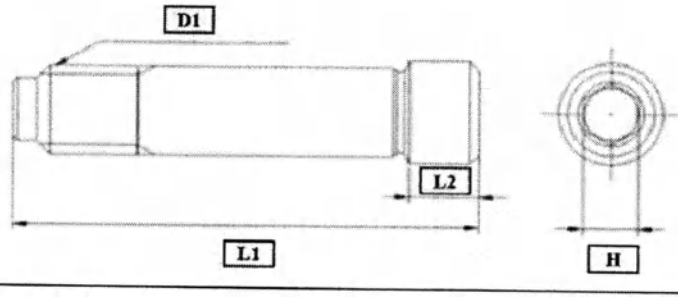
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Винт-заглушка (Cover Screw)	CS	2.80	3.50	M2.0x0.4P	6.75	0.50	1.20	Фиолетовый
	CS1	2.80	3.70	M2.0x0.4P	7.75	0.50	1.20	Фиолетовый
	CS2	2.80	4.10	M2.0x0.4P	8.85	0.50	1.20	Фиолетовый

Масса – не более 0,093 г.

11) Винт абатмента (Abutment Screw)

Таблица 14

AS20	

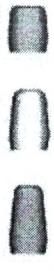
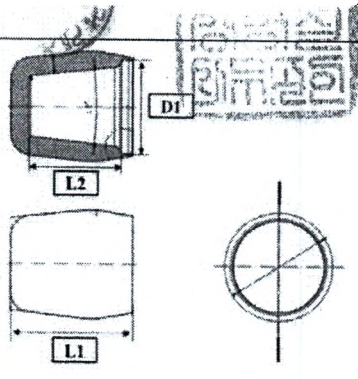
Характеристики Винта абатмента (Abutment Screw):

Наименование	Модель	Размеры, мм			H (внутренний шестигранник), мм (+0.02)
		D1 (диаметр резьбы) (±0.05)	L1 (общая длина) (±0.05)	L2 (высота головки) (±0.05)	
Винт абатмента (Abutment Screw)	AS20	M2.0x0.4P	9.9	1.8	1.20

Масса – не более 0,128 г.

12) Колпачок защитный (Comfort Cap)

Таблица 15

Характеристики Колпачка защитного (Comfort Cap):

Наименование	Модель	Размеры, мм			Цвет маркировки
		D1 (диаметр профиля) (+0.04)	L1 (общая длина) (±0.05)	L2 (высота абатмента) (+0.05)	
Колпачок защитный (Comfort Cap)	CC4040	4.20	5.40	4.10	Желтый
	CC4055	4.20	6.90	5.60	Белый
	CC4540	4.70	5.40	4.10	Желтый
	CC4555	4.70	6.90	5.60	Белый
	CC4570	4.70	8.40	7.10	Розовый
	CC5540	5.70	5.50	4.10	Желтый
	CC5555	5.70	7.00	5.60	Белый

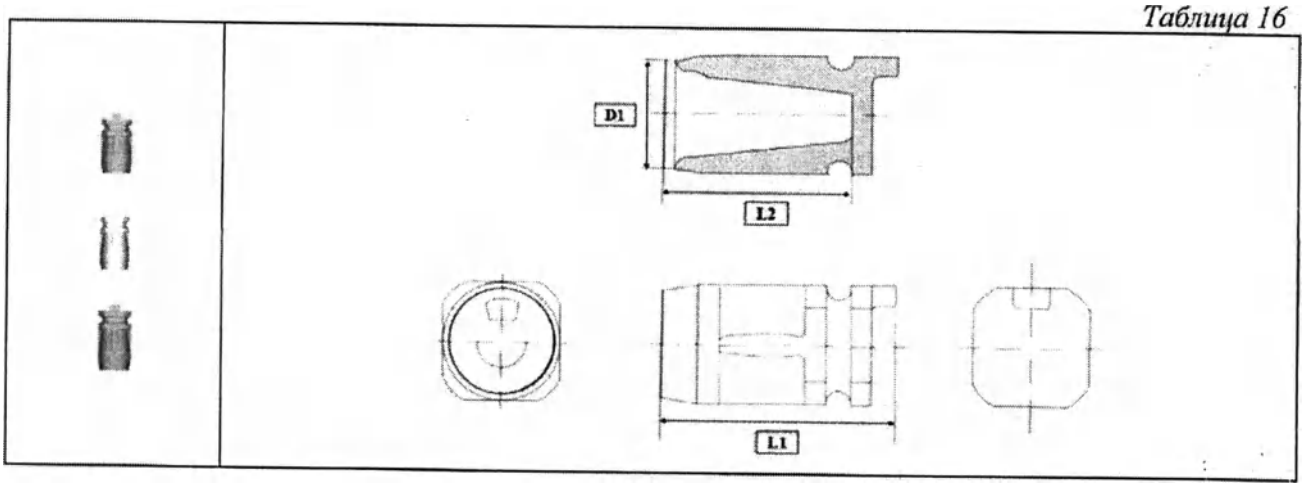
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	CC6540	6.70	5.60	4.10	Желтый
	CC6555	6.70	7.10	5.60	Белый

Масса – не более 0,064 г.

13) Колпачок пластиковый слепочный (Snap Impression Coping)

Таблица 16



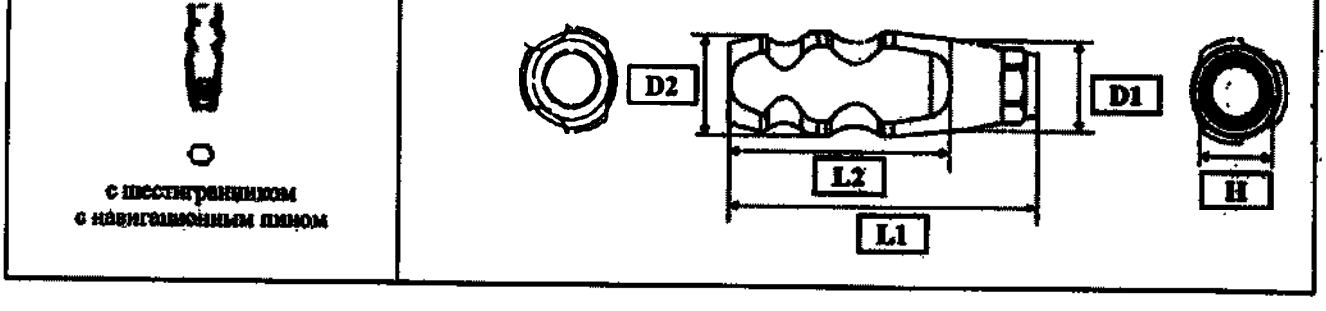
Характеристики Колпачка пластикового слепочного (Snap Impression Coping):

Наименование	Модель	Размеры, мм			Цвет маркировки
		D1 (диаметр профиля) (±0.05)	L1 (общая длина) (±0.05)	L2 (высота абатмента) (±0.05)	
Колпачок пластиковый слепочный (Snap Impression Coping)	SIC4040	4.20	9.40	7.60	Желтый
	SIC4055	4.20	9.40	7.60	Белый
	SIC4540	4.70	9.40	7.60	Желтый
	SIC4555	4.70	9.40	7.60	Белый
	SIC4570	4.70	9.40	7.60	Розовый
	SIC5540	6.20	9.50	7.60	Желтый
	SIC5555	6.20	9.50	7.60	Белый
	SIC6540	6.70	9.70	7.70	Желтый
	SIC6555	6.70	9.70	7.70	Белый

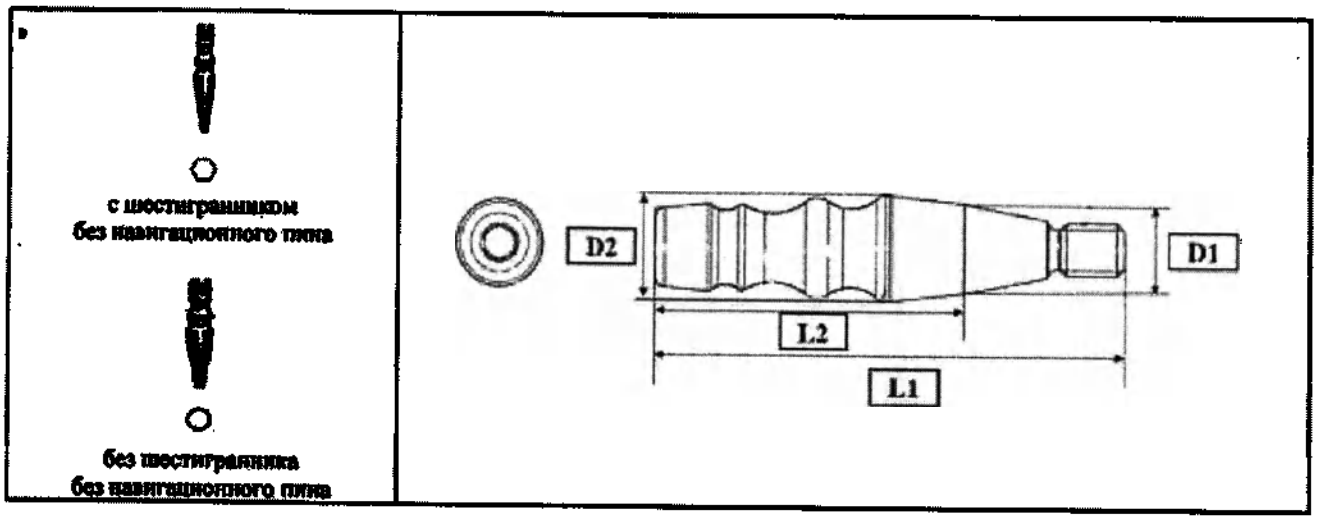
Масса – не более 0,125 г.

14) Трансфер слепочный для закрытой ложки (Impression Coping Transfer)

Таблица 17



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

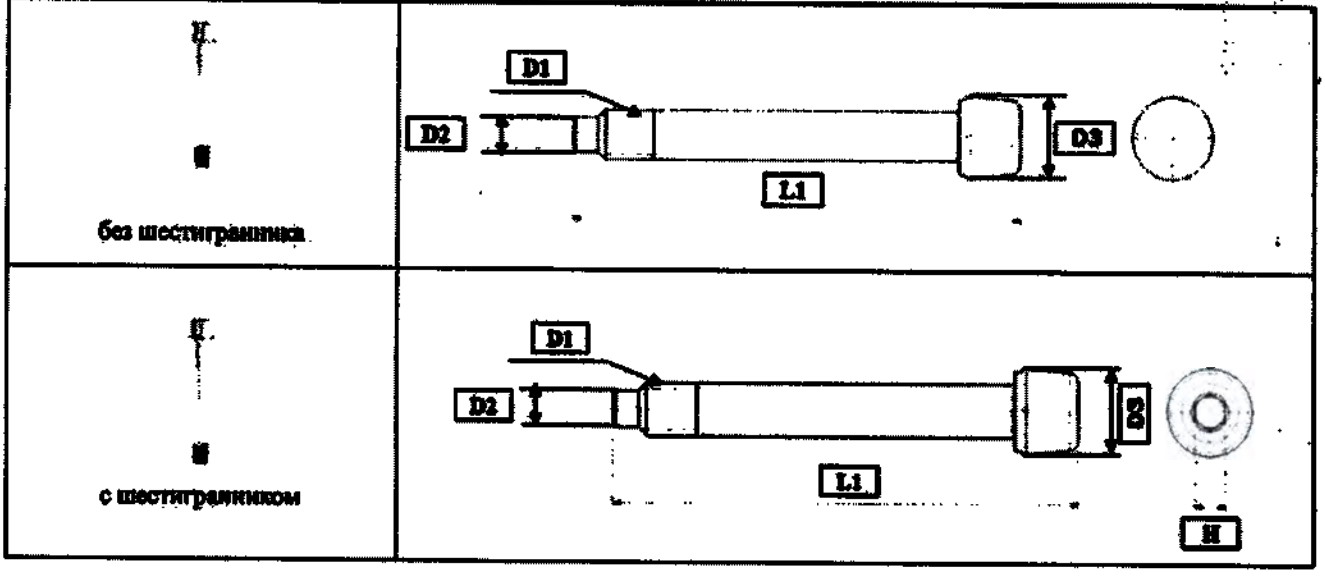


Характеристик Трансфера слепочного для закрытой ложки (Impression Coping Transfer)

Наименование	Модель	Размеры, мм				H (внешний шестигранник) мм (-0.01/-0.02)	Навигационный пин
		D1 (диаметр интерфейса) (+0.02)	D2 (диаметр профиля) (-0.05)	L1 (общая длина) (±0.05)	L2 (высота трансфера) (±0.05)		
Трансфер слепочный для закрытой ложки (Impression Coping Transfer)	IT4012H	3.40	4.00	12.20	9.30	2.50	GPT12
	IT4016H	3.40	4.00	16.20	13.30	2.50	GPT16
	IT4512H	3.40	4.50	12.20	9.30	2.50	GPT12
	IT4516H	3.40	4.50	16.20	13.30	2.50	GPT16
	IT5512H	3.40	5.50	12.20	9.30	2.50	GPT12
	IT5516H	3.40	5.50	16.20	13.30	2.50	GPT16
	IT6512H	3.40	6.50	12.20	9.30	2.50	GPT12
	IT6516H	3.40	6.50	16.20	13.30	2.50	GPT16
	IT4012H	3.40	[illegible]	12.20	[illegible]	2.50	GPT12H
	IT4016H	3.40	[illegible]	16.20	[illegible]	2.50	GPT16H
	IT4512H	3.40	4.50	12.20	[illegible]	2.50	GPT12H
	IT4516H	3.40	4.50	16.20	19.30	2.50	GPT16H
	IT5512H	3.40	5.50	12.20	9.30	2.50	GPT12H
	IT5516H	3.40	5.50	16.20	13.30	2.50	GPT16H
	IT6512H	3.40	6.50	12.20	9.30	2.50	GPT12H
	IT6516H	3.40	6.50	16.20	13.30	2.50	GPT16H

Масса – не более 2,010 г.

- Навигационный пин (Guide Pin):



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

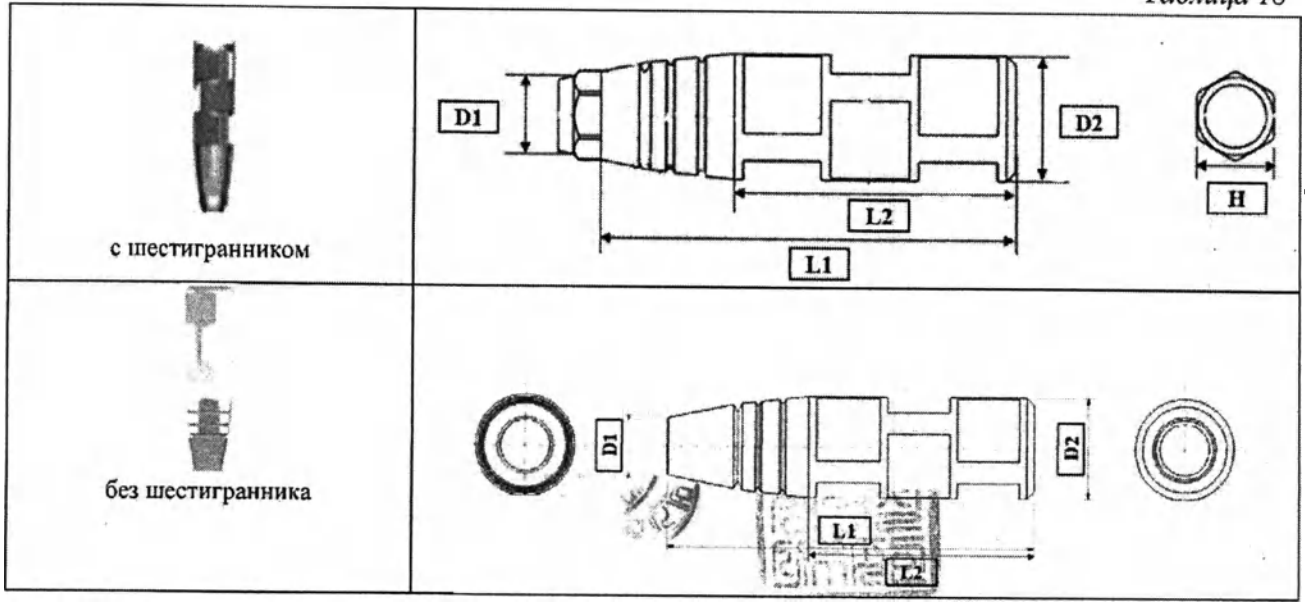
Характеристики Навигационного пина (Guide Pin)

Наименование	Модель	Размеры, мм				H (шестигранник), мм (+0.02)
		D1 (диаметр резьбы) (±0.05)	D2 (диаметр интерфейса) (±0.05)	L1 (общая длина) (±0.05)	D3 (диаметр головки) (±0.05)	
Навигационный пин (Guide Pin)	GPT12	M2.0x0.4P	1.40	18.30	3.27	Н/Д
	GPT16	M2.0x0.4P	1.40	22.30	3.27	Н/Д
	GPT12H	M2.0x0.4P	1.40	18.30	3.27	1.20
	GPT16H	M2.0x0.4P	1.40	22.30	3.27	1.20

Масса – не более 0,622 г.

15) Трансфер слепочный для открытой ложки (Impression Coping Pick-up)

Таблица 18



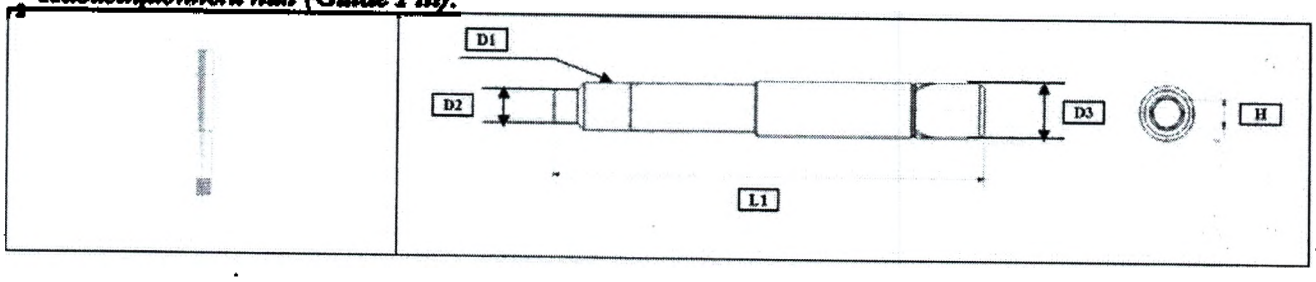
Характеристики Трансфера слепочного для открытой ложки (Impression Coping Pick-up):

Наименование	Модель	Размеры, мм					Навигационный пин
		D1 (диаметр интерфейса) (+0.02)	D2 (диаметр профиля) (-0.05)	L1 (общая длина) (±0.05)	L2 (высота трансфера) (±0.05)	H (внутренний шестигранник), мм (-0.01/-0.02)	
Трансфер слепочный для открытой ложки (Impression Coping Pick-up)	IP4012H	3.40	4.00	14.90	11.80	2.50	GPP12
	IP4016H	3.40	4.00	18.70	15.80	2.50	GPP16
	IP4507H	3.40	4.50	9.70	6.80	2.50	GPP07
	IP4512H	3.40	4.50	14.70	11.80	2.50	GPP12
	IP5507H	3.40	5.50	9.70	6.80	2.50	GPP07
	IP5512H	3.40	5.50	14.70	11.80	2.50	GPP12
	IP6507H	3.40	6.50	9.70	6.80	2.50	GPP07
	IP6512H	3.40	6.50	14.70	11.80	2.50	GPP12
	IP4012N	3.40	4.00	14.70	11.80	Н/Д	GPP12
	IP4016N	3.40	4.00	18.70	15.80	Н/Д	GPP16
	IP4507N	3.40	4.50	9.70	6.80	Н/Д	GPP07
	IP4512N	3.40	4.50	14.70	11.80	Н/Д	GPP12
	IP5507N	3.40	5.50	9.70	6.80	Н/Д	GPP07
	IP5512N	3.40	5.50	14.70	11.80	Н/Д	GPP12
	IP6507N	3.40	6.50	9.70	6.80	Н/Д	GPP07
	IP6512N	3.40	6.50	14.70	11.80	Н/Д	GPP12

Масса – не более 1,598 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- *Навигационный пин (Guide Pin):*



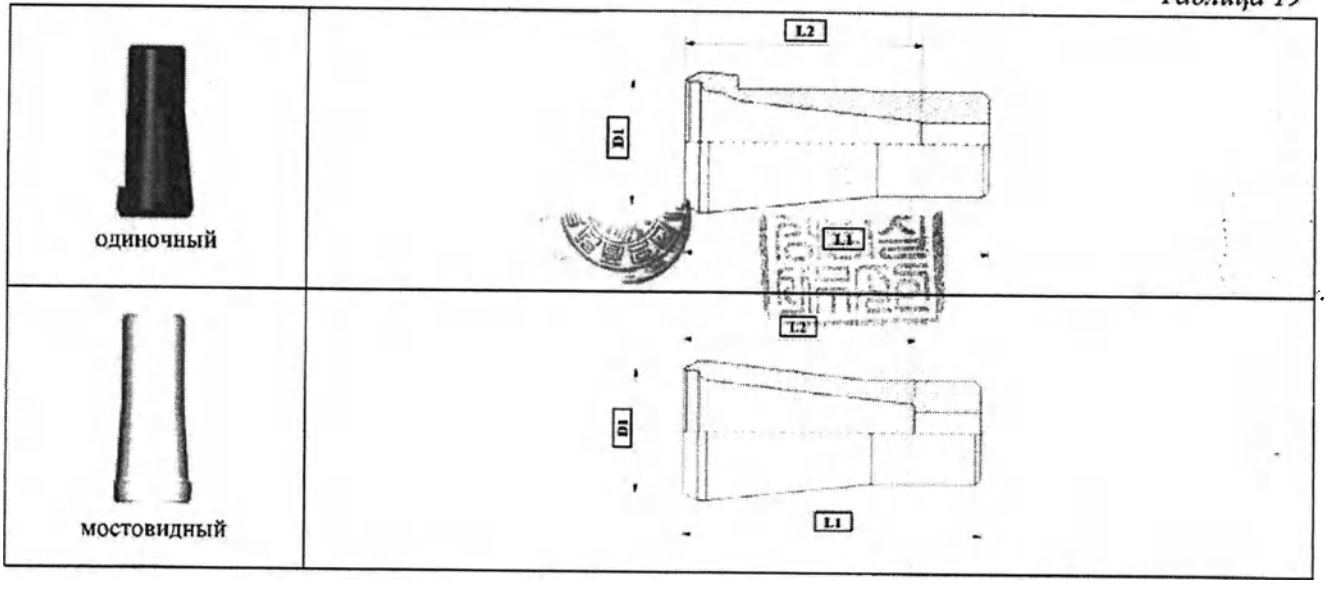
Характеристики Навигационного пина (Guide Pin):

Наименование	Модель	Размеры, мм				
		D1 (диаметр резьбы) (±0.05)	D2 (диаметр интерфейса) (±0.05)	D3 (диаметр головки) (±0.05)	L1 (общая длина) (±0.05)	H (шестигранник), мм (+0.02)
Навигационный пин (Guide Pin)	GPP07	M2.0x0.4P	1.40	2.32	9.60	1.20
	GPP12	M2.0x0.4P	1.40	2.32	23.31	1.20
	GPP16	M2.0x0.4P	1.40	2.32	18.60	1.20

Масса – не более 0,882 г.

16) Цилиндр выжигаемый (Burn-out Cylinder)

Таблица 19



Характеристики Цилиндра выжигаемого (Burn-out Cylinder):

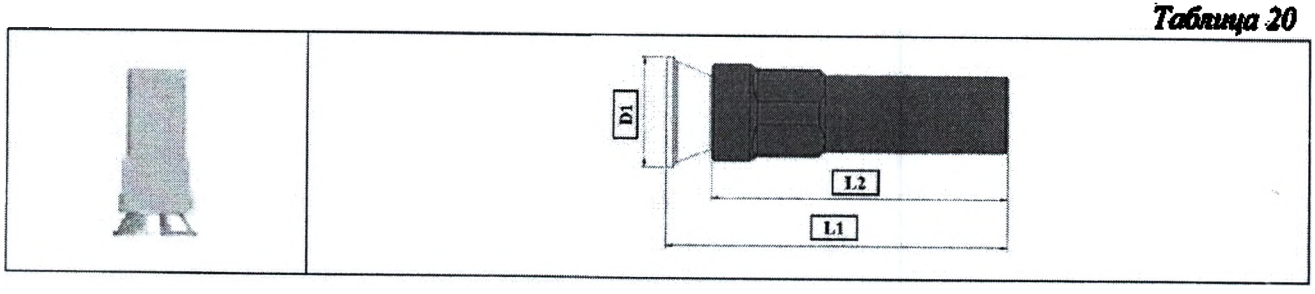
Наименование	Модель	Размер, мм			Тип	Цвет маркировки
		D1 (диаметр профиля) (+0.05)	L1 (общая длина) (±0.05)	L2 (глубина соединения) (±0.05)		
Цилиндр выжигаемый (Burn-out Cylinder)	BC4070S	4.20	10.30	8.00	одиночный	Красный
	BC4070B	4.20	10.30	8.00	мостовидный	Белый
	BC4570S	4.70	10.30	8.00	одиночный	Красный
	BC4570B	4.70	10.30	8.00	мостовидный	Белый
	BC5570S	5.70	10.30	8.00	одиночный	Красный
	BC5570B	5.70	10.30	8.00	мостовидный	Белый
	BC6570S	6.70	10.30	8.00	одиночный	Красный
	BC6570B	6.70	10.30	8.00	мостовидный	Белый

Масса – не более 0,100 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17) Цилиндр CCM (CCM Cylinder)

Таблица 20



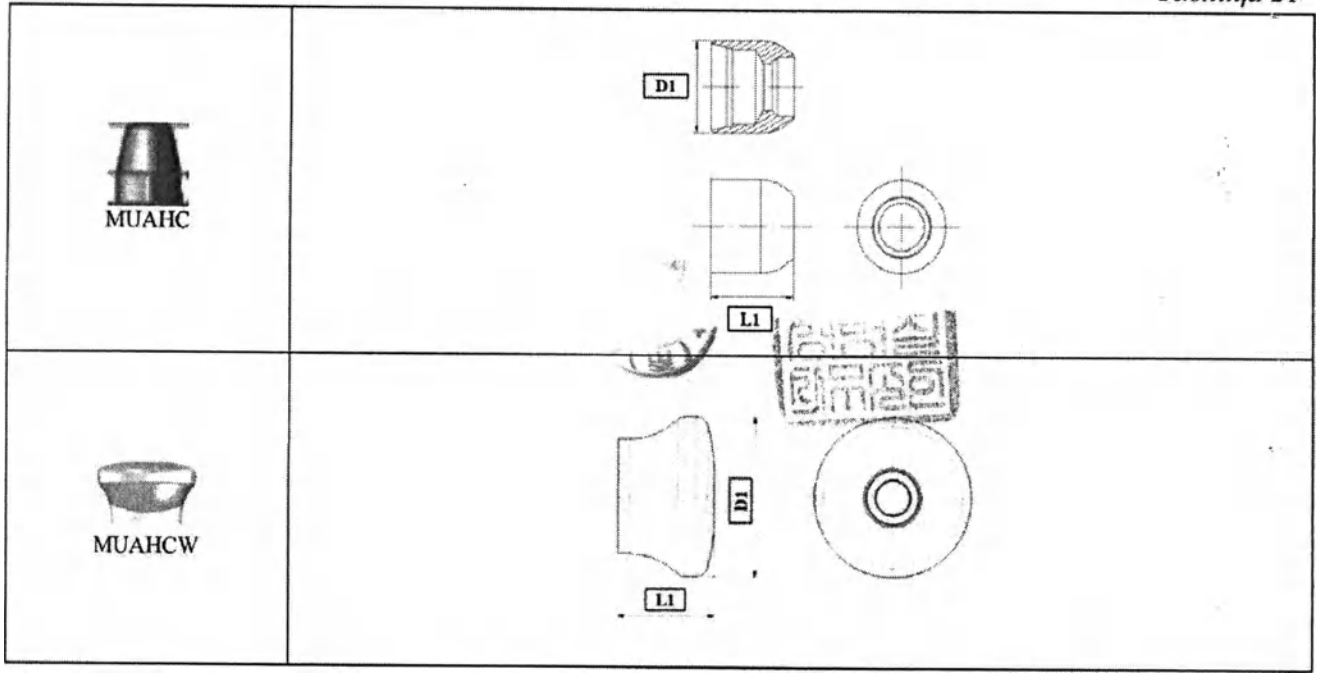
Характеристики Цилиндра CCM (CCM Cylinder):

Наименование	Модель	Размеры, мм			Цвет маркировки
		D1 (диаметр профиля) (-0.05)	L1 (общая длина) (±0.02)	L2 (высота цилиндра) (±0.05)	
Цилиндр CCM (CCM Cylinder)	MUACCM	4.80	15.0	13.0	Желтый

Масса – не более 0,250 г.

18) Колпачок предохраняющий (Healing Cap)

Таблица 21



Характеристики Колпачка предохраняющего (Healing Cap):

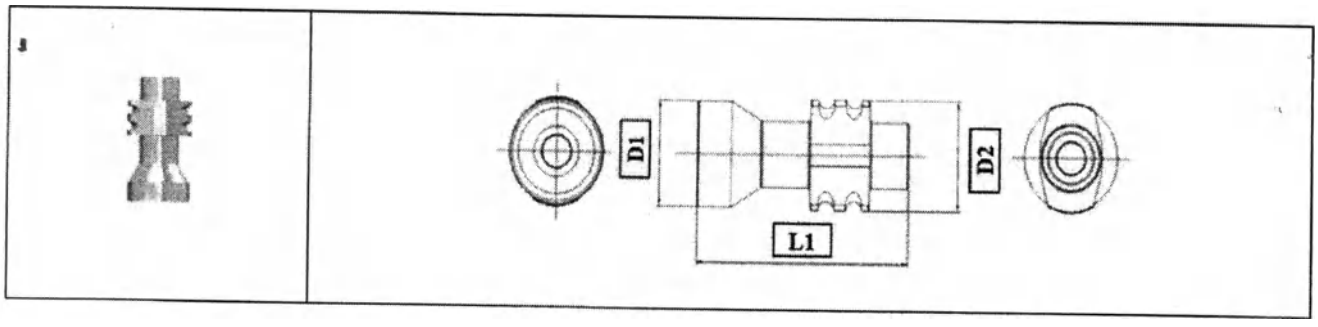
Наименование	Модель	Размеры, мм	
		D1 (диаметр профиля) (-0.05)	L1 (общая длина) (+0.05)
Колпачок предохраняющий (Healing Cap)	MUAHC	4.9	4.20
	MUAHCW	6.8	4.20

Масса – не более 0,420 г.

19) Трансфер слепочный (Impression Coping)

Таблица 22

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

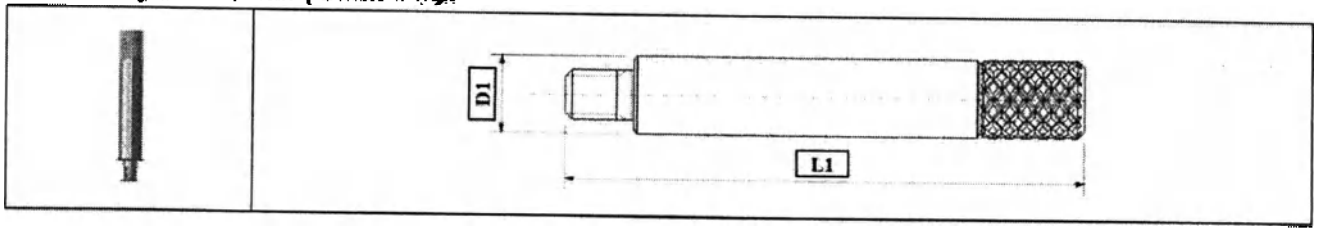


Характеристики Трансфер слепочный (Impression Coping):

Наименование	Модель	Размеры, мм		
		D1 (диаметр интерфейса) (+0.02)	D2 (диаметр профиля) (-0.05)	L1 (общая длина) (±0.05)
Трансфер слепочный (Impression Coping)	MUAIC	4.0	4.8	10.7

Масса – не более 0,337 г.

- Навигационный пин (Guide Pin):



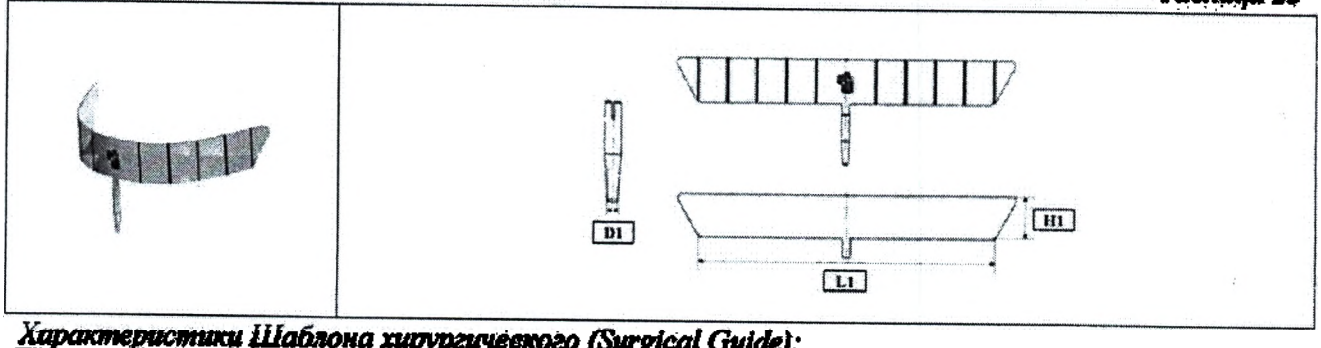
Характеристики Навигационного пина (Guide Pin):

Наименование	Модель	Размеры, мм	
		D1 (диаметр интерфейса)	L1 (общая длина) (±0.05)
Навигационный пин (Guide Pin)	MUAGP	[illegible]	15.0

Масса – не более 0,385 г.

20) Шаблон хирургический (Surgical Guide)

Таблица 23



Характеристики Шаблона хирургического (Surgical Guide):

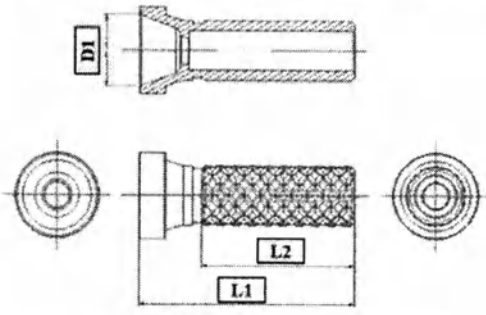
Наименование	Модель	Размеры, мм			Примечание
		D1 (диаметр интерфейса) (±0.05)	L1 (общая длина) (±0.05)	H1 (высота) (±0.05)	
Шаблон хирургический (Surgical Guide)	MUSG70	1.98	70	10	Изгибающий

Масса – не более 2,044 г.

21) Цилиндр временный (Temporary Cylinder)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 24

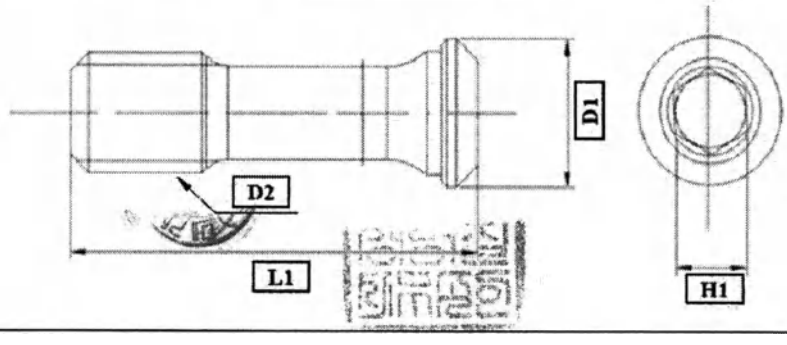
Характеристики Цилиндра временного (Temporary Cylinder):

Наименование	Модель	Размеры, мм			Восьмигранник / шестигранник
		D1 (диаметр интерфейса) (+0.02)	L1 (общая длина) (±0.05)	L2 (высота цилиндра) (±0.05)	
Цилиндр временный (Temporary Cylinder)	MUATC	4.0	12.0	8.5	Н/Д

Масса – не более 0,310 г.

22) Винт мульти-юнит абатмента (Multi-unit Abutment Screw)

Таблица 25

MUAAOS	

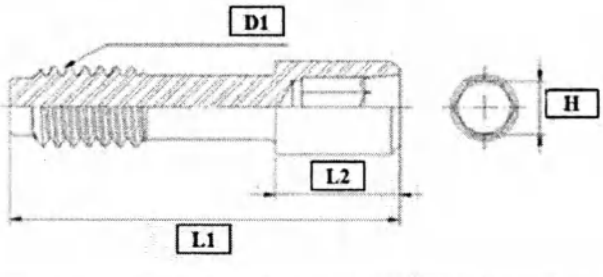
Характеристики Винта мульти-юнит абатмента (Multi-unit Abutment Screw):

Наименование	Модель	Размеры, мм			
		D1 (диаметр профиля) (-0.05)	D2 (диаметр внешней резьбы) (±0.05)	L1 (общая длина) (±0.05)	H1 (внешний шестигранник) (+0.02)
Винт мульти-юнит абатмента (Multi-unit Abutment Screw)	MUAAOS	2.40	M1.80x0.35P	6.80	1.20

Масса – не более 0,072 г.

23) Винт Multi Post (Multi Post Screw)

Таблица 26

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

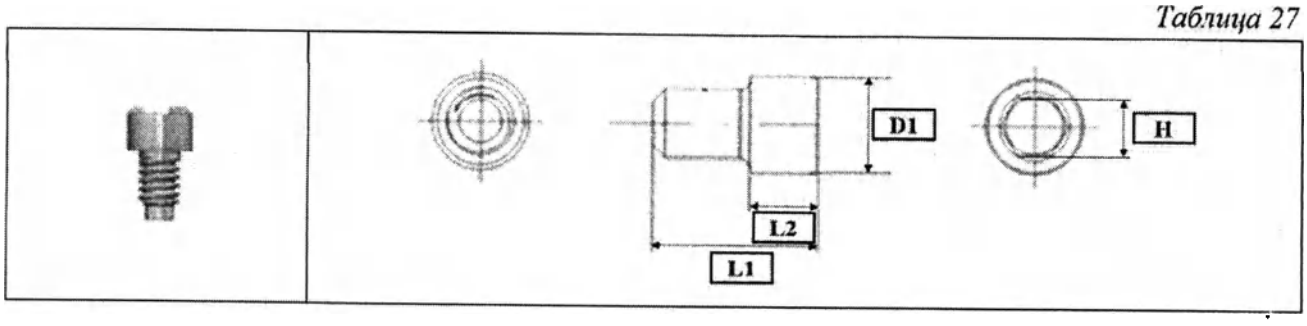
Характеристики Винта Multi Post (Multi Post Screw):

Наименование	Модель	Размер, мм			H (внутренний шестигранник) (±0.05)	Цвет анодирования
		D1 (Диаметр внешней резьбы) (±0.05)	L1 (общая длина) (±0.05)	L2 (высота головки) (±0.05)		
Винт Multi Post (Multi Post Screw)	MUMSF	M1.80x0.35P	7.0	2.0	1.2	Золото
	MUMST	M1.80x0.35P	7.0	2.0	1.2	Голубой

Масса – не более 0,061 г.

24) Винт цилиндра (Cylinder Screw)

Таблица 27



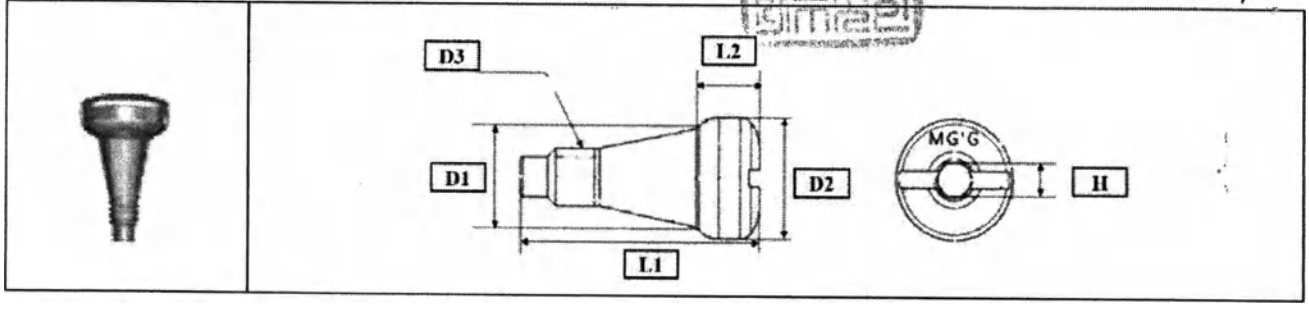
Характеристики Винта цилиндра (Cylinder Screw):

Наименование	Модель	Размеры, мм			H (внутренний шестигранник) (+0.02)
		D1 (диаметр головки) (-0.02)	L1 (общая длина) (±0.05)	L2 (высота головки) (±0.02)	
Винт цилиндра (Cylinder Screw)	MUAS	2.0	3.4	1.4	1.2

Масса – не более 0,025 г.

12.2.2 Формирователь десны (Healing Abutment)

Таблица 28



Характеристики Формирователя десны (Healing Abutment):

Наименование	Модель	Размеры, мм					H (внутренний шестигранник), мм (+0.02)	Лазерная маркировка
		D1(диаметр интерфейса) (±0.05)	D2 (диаметр профиля) (±0.05)	D3 (диаметр внешней резьбы) (±0.05)	L1 (общая длина) (±0.05)	L2 (высота головки) (±0.05)		
Формирователь десны (Healing Abutment)	HA4030	3.40	4.20	M2.0x0.4P	9.20	2.80	1.20	403
	HA4040	3.40	4.20	M2.0x0.4P	10.20	3.80	1.20	404
	HA4050	3.40	4.20	M2.0x0.4P	11.20	4.80	1.20	405
	HA4060	3.40	4.20	M2.0x0.4P	12.20	5.80	1.20	406
	HA4070	3.40	4.20	M2.0x0.4P	13.20	6.80	1.20	407
	HA4530	3.40	4.70	M2.0x0.4P	9.20	2.80	1.20	453
	HA4540	3.40	4.70	M2.0x0.4P	10.20	3.80	1.20	454
	HA4550	3.40	4.70	M2.0x0.4P	11.20	4.80	1.20	455
	HA4560	3.40	4.70	M2.0x0.4P	12.20	5.80	1.20	456

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

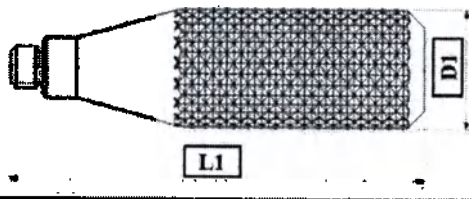
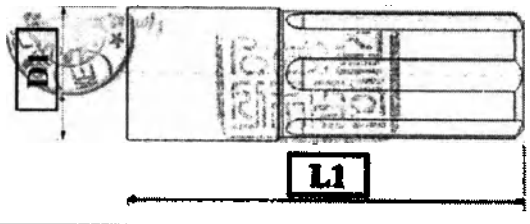
	HA4570	3.40	4.70	M2.0x0.4P	13.20	6.80	1.20	457
	HA5530	3.40	5.70	M2.0x0.4P	9.20	2.80	1.20	553
	HA5540	3.40	5.70	M2.0x0.4P	10.20	3.80	1.20	554
	HA5550	3.40	5.70	M2.0x0.4P	11.20	4.80	1.20	555
	HA5560	3.40	5.70	M2.0x0.4P	12.20	5.80	1.20	556
	HA5570	3.40	5.70	M2.0x0.4P	13.20	6.80	1.20	557
	HA6530	3.40	6.70	M2.0x0.4P	9.20	2.80	1.20	653
	HA6540	3.40	6.70	M2.0x0.4P	10.20	3.80	1.20	654
	HA6550	3.40	6.70	M2.0x0.4P	11.20	4.80	1.20	655
	HA6560	3.40	6.70	M2.0x0.4P	12.20	5.80	1.20	656
	HA6570	3.40	6.70	M2.0x0.4P	13.20	6.80	1.20	657
	HA7540	3.40	7.70	M2.0x0.4P	10.20	3.80	1.20	754
	HA7550	3.40	7.70	M2.0x0.4P	11.20	4.80	1.20	755
	HA7560	3.40	7.70	M2.0x0.4P	12.20	5.80	1.20	756
	HA8540	3.40	8.70	M2.0x0.4P	10.20	3.80	1.20	854
	HA8550	3.40	8.70	M2.0x0.4P	11.20	4.80	1.20	855
	HA8560	3.40	8.70	M2.0x0.4P	12.20	5.80	1.20	856
	HA9540	3.40	9.70	M2.0x0.4P	10.20	3.80	1.20	954
	HA9550	3.40	9.70	M2.0x0.4P	11.20	4.80	1.20	955
	HA9560	3.40	9.70	M2.0x0.4P	12.20	5.80	1.20	956

Масса – не более 0,232 г.

12.2.3 Инструмент стоматологический:

Инструмент для введения (Multi-unit Carrier)

Таблица 29

MUAAC	
MUASC	

Характеристики Инструмент для введения (Multi-unit Carrier):

Наименование	Модель	Размеры, мм		Цвет маркировки
		D1 (диаметр интерфейса) (-0.05)	L1 (общая длина) (±0.05)	
Инструмент для введения (Multi-unit Carrier)	MUAAC	4.00	14.00	Н/Д
	MUASC	4.2	13.00	Белый

Масса – не более 1,253 г.

13. Комплект поставки изделия

13.1 Общий комплект поставки указан в Таблице 30.

Таблица 30

№	Наименование Изделия	Кол-во, шт./комплект *	Пункт документа
Система дентальных имплантатов AnyOne®, в составе:			
I	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture)		
	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne®	1	13.2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1	Internal Fixture) IF3507C		
2	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture) IF3508C	1	
3	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture) IF3510C	1	
4	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture) IF3511C	1	
5	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture) IF3513C	1	
6	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture) IF3515C	1	
7	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture) IF4007C	1	
8	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture) IF4008C	1	
9	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture) IF4010C	1	
10	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture) IF4011C	1	
11	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture) IF4013C	1	
12	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture) IF4015C	1	
13	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture) IF4507C	1	
14	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture) IF4508C	1	
15	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture) IF4510C	1	
16	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture) IF4511C	1	
17	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture) IF4513C	1	
18	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture) IF4515C	1	
19	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture) IF5007C	1	
20	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture) IF5008C	1	
21	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture) IF5010C	1	
22	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture) IF5011C	1	
23	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture) IF5013C	1	
24	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture) IF5015C	1	
25	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture) IF6007C	1	
26	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture) IF6008C	1	
27	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture) IF6010C	1	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

28	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture) IF6011C	1	
29	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture) IF6013C	1	
30	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture) IF7007C	1	
31	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture) IF7008C	1	
32	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture) IF7010C	1	
33	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture) IF7011C	1	
34	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture) IF7013C	1	
35	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture) IF4507SC	1	
36	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture) IF5007SC	1	
37	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture) IF6007SC	1	
38	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture) IF7007SC	1	
II.	Компоненты ортопедические, варианты исполнения:		13.3.1
1	Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment)	1	
2	Абатмент CCM (CCM Abutment)	1	
3	Абатмент обтачиваемый (Milling Abutment)	1	
4	Абатмент Octa (Octa Abutment)	1	
5	Абатмент угловой (Angled Abutment)	1	
6	Абатмент Multi-unit (Multi-unit Abutment)	1	
7	Абатмент Multi-unit угловой (Multi-unit Angled Abutment)	1	
8	Абатмент примерочный (Try-in Abutment)	1	
9	Аналог лабораторный (Lab Analog)	1	
10	Винт-заглушка (Cover Screw)	1	
11	Винт абатмента (Abutment Screw)	1	
12	Колпачок защитный (Comfort Cap)	1	
13	Колпачок пластиковый слепочный (Snap Impression Coping)	1	
14	Трансфер слепочный для закрытой ложки (Impression Coping Transfer)	1	
15	Трансфер слепочный для открытой ложки (Impression Coping Pick-up)	1	
16	Цилиндр выжигаемый (Burn-out Cylinder)	1	
17	Цилиндр CCM (CCM Cylinder)	1	
18	Колпачок предохраняющий (Healing Cap)	1	
19	Трансфер слепочный (Impression Coping)	1	
20	Шаблон хирургический (Surgical Guide)	1	
21	Цилиндр временный (Temporary Cylinder)	1	
22	Винт мульти-юнит абатмента (Multi-unit Abutment Screw)	1	
23	Винт Multi Post (Multi Post Screw)	1	
24	Винт цилиндра (Cylinder Screw)	1	
III	Формирователь десны (Healing Abutment)	1	13.3.2
IV	Инструмент стоматологический:		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1	Инструмент для введения (Multi-unit Carrier)	1	13.3.3
V	Инструкция по применению	1	-

13.2 Комплект поставки Имплантата дентального AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture) указан в Таблице 31.

Примечание: Код ссылки означает код заказа изделия. При заказе продукции используется ссылочный код с дополнительным кодом, таким как C после названия модели.

Таблица 31

№	Комплект поставки	Исполнение изделия	Кол-во, шт. в упаковке	Код заказа изделия (артикул)
1	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture)	IF3507	1	IF3507C
	Винт-заглушка	CS	1	
	Инструкция по применению		1	
2	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture)	IF3508	1	IF3508C
	Винт-заглушка	CS	1	
	Инструкция по применению		1	
3	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture)	IF3510C	1	IF3510C
	Винт-заглушка	CS	1	
	Инструкция по применению		1	
4	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture)	IF3511	1	IF3511C
	Винт-заглушка	CS	1	
	Инструкция по применению		1	
5	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture)	IF3513	1	IF3513C
	Винт-заглушка	CS	1	
	Инструкция по применению		1	
6	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture)	IF3515	1	IF3515C
	Винт-заглушка	CS	1	
	Инструкция по применению		1	
7	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture)	IF4007	1	IF4007C
	Винт-заглушка	CS	1	
	Инструкция по применению		1	
8	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture)	IF4008	1	IF4008C
	Винт-заглушка	CS	1	
	Инструкция по применению		1	
9	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture)	IF4010	1	IF4010C
	Винт-заглушка	CS	1	
	Инструкция по применению		1	
10	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним	IF4011	1	IF4011C

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	соединением (AnyOne® Internal Fixture)	CS		
	Винт-заглушка		1	
	Инструкция по применению		1	
11	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture)	IF4013	1	IF4013C
	Винт-заглушка	CS	1	
	Инструкция по применению		1	
12	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture)	IF4015	1	IF4015C
	Винт-заглушка	CS	1	
	Инструкция по применению		1	
13	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture)	IF4507	1	IF4507C
	Винт-заглушка	CS	1	
	Инструкция по применению		1	
14	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture)	IF4508	1	IF4508C
	Винт-заглушка	CS	1	
	Инструкция по применению		1	
15	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture)	IF4510	1	IF4510C
	Винт-заглушка	CS	1	
	Инструкция по применению		1	
16	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture)	IF4511	1	IF4511C
	Винт-заглушка	CS	1	
	Инструкция по применению		1	
17	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture)	[illegible]	1	IF4513C
	Винт-заглушка	CS	1	
	Инструкция по применению		1	
18	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture)	IF4515	1	IF4515C
	Винт-заглушка	CS	1	
	Инструкция по применению		1	
19	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture)	IF5007	1	IF5007C
	Винт-заглушка	CS	1	
	Инструкция по применению		1	
20	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture)	IF5008	1	IF5008C
	Винт-заглушка	CS	1	
	Инструкция по применению		1	
21	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture)	IF5010	1	IF5010C
	Винт-заглушка	CS	1	
	Инструкция по применению		1	
22	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture)	IF5011	1	IF5011C
	Винт-заглушка	CS	1	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Инструкция по применению		1	
23	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture)	IF5013	1	IF5013C
	Винт-заглушка	CS	1	
	Инструкция по применению		1	
24	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture)	IF5015	1	IF5015C
	Винт-заглушка	CS	1	
	Инструкция по применению		1	
25	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture)	IF6007	1	IF6007C
	Винт-заглушка	CS	1	
	Инструкция по применению		1	
26	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture)	IF6008	1	IF6008C
	Винт-заглушка	CS	1	
	Инструкция по применению		1	
27	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture)	IF6010	1	IF6010C
	Винт-заглушка	CS	1	
	Инструкция по применению		1	
28	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture)	IF6011	1	IF6011C
	Винт-заглушка	CS	1	
	Инструкция по применению		1	
29	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture)	IF6013	1	IF6013C
	Винт-заглушка	CS	1	
	Инструкция по применению		1	
30	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture)	IF7007	1	IF7007C
	Винт-заглушка	CS	1	
	Инструкция по применению		1	
31	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture)	IF7008C	1	IF7008C
	Винт-заглушка	CS	1	
	Инструкция по применению		1	
32	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture)	IF7010C	1	IF7010C
	Винт-заглушка	CS	1	
	Инструкция по применению		1	
33	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture)	IF7011	1	IF7011C
	Винт-заглушка	CS	1	
	Инструкция по применению		1	
34	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture)	IF7013	1	IF7013C
	Винт-заглушка	CS	1	
	Инструкция по применению		1	
35	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним	IF4507S	1	IF4507SC

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	соединением (AnyOne® Internal Fixture)	CS		
	Винт-заглушка		1	
	Инструкция по применению		1	
36	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture)	IF5007S	1	IF5007SC
	Винт-заглушка	CS	1	
	Инструкция по применению		1	
37	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture)	IF6007S	1	IF6007SC
	Винт-заглушка	CS	1	
	Инструкция по применению		1	
38	Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture)	IF7007S	1	IF7007SC
	Винт-заглушка	CS	1	
	Инструкция по применению		1	

13.3 Комплект поставки компонентов ортопедических, формирователя десны и инструмента для введения, указан в Таблицах 32:57.

Примечание: Код ссылки означает код заказа изделия. При заказе продукции используется ссылочный код с дополнительным кодом, таким как C, L, T после названия модели.

13.3.1 Компоненты ортопедические, варианты исполнения:

1.Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment)

Таблица 32

№	Наименование изделия	Код ссылки изделия (Артикул)	Структура (Название модели)	
			Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment)	Винт абатмента (Abutment Screw)
			в упаковке 1 шт.	в упаковке 1 шт.
1	Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment)	EP4514HT	EP4514H	AS20
2	Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment)	EP4524HT	EP4524H	AS20
3	Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment)	EP4534HT	EP4534H	AS20
4	Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment)	EP4544HT	EP4544H	AS20
5	Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment)	EP4554HT	EP4554H	AS20
6	Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment)	EP4515HT	EP4515H	AS20
7	Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment)	EP4525HT	EP4525H	AS20
8	Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment)	EP4535HT	EP4535H	AS20
9	Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment)	EP4545HT	EP4545H	AS20
10	Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment)	EP4555HT	EP4555H	AS20
11	Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment)	EP5514HT	EP5514H	AS20
12	Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment)	EP5524HT	EP5524H	AS20
13	Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment)	EP5534HT	EP5534H	AS20
14	Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment)	EP5544HT	EP5544H	AS20
15	Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment)	EP5554HT	EP5554H	AS20
16	Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment)	EP5515HT	EP5515H	AS20
17	Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment)	EP5525HT	EP5525H	AS20

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18	Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment)	EP5535HT	EP5535H	AS20
19	Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment)	EP5545HT	EP5545H	AS20
20	Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment)	EP5555HT	EP5555H	AS20
21	Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment)	EP6514HT	EP6514H	AS20
22	Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment)	EP6524HT	EP6524H	AS20
23	Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment)	EP6534HT	EP6534H	AS20
24	Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment)	EP6544HT	EP6544H	AS20
25	Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment)	EP6554HT	EP6554H	AS20
26	Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment)	EP6515HT	EP6515H	AS20
27	Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment)	EP6525HT	EP6525H	AS20
28	Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment)	EP6535HT	EP6535H	AS20
29	Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment)	EP6545HT	EP6545H	AS20
30	Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment)	EP6555HT	EP6555H	AS20
31	Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment)	EP4514NT	EP4514N	AS20
32	Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment)	EP4524NT	EP4524N	AS20
33	Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment)	EP4534NT	EP4534N	AS20
34	Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment)	EP4544NT	EP4544N	AS20
35	Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment)	EP4554NT	EP4554N	AS20
36	Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment)	EP4515NT	EP4515N	AS20
37	Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment)	EP4525NT	EP4525N	AS20
38	Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment)	EP4535NT	EP4535N	AS20
39	Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment)	EP4545NT	EP4545N	AS20
40	Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment)	EP4555NT	EP4555N	AS20
41	Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment)	EP5514NT	EP5514N	AS20
42	Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment)	EP5524NT	EP5524N	AS20
43	Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment)	EP5534NT	EP5534N	AS20
44	Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment)	EP5544NT	EP5544N	AS20
45	Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment)	EP5554NT	EP5554N	AS20
46	Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment)	EP5515NT	EP5515N	AS20
47	Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment)	EP5525NT	EP5525N	AS20
48	Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment)	EP5535NT	EP5535N	AS20
49	Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment)	EP5545NT	EP5545N	AS20
50	Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment)	EP5555NT	EP5555N	AS20
51	Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment)	EP6514NT	EP6514N	AS20
52	Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment)	EP6524NT	EP6524N	AS20
53	Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment)	EP6534NT	EP6534N	AS20
54	Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment)	EP6544NT	EP6544N	AS20
55	Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment)	EP6554NT	EP6554N	AS20
56	Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment)	EP6515NT	EP6515N	AS20
57	Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment)	EP6525NT	EP6525N	AS20
58	Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment)	EP6535NT	EP6535N	AS20
59	Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment)	EP6545NT	EP6545N	AS20
60	Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment)	EP6555NT	EP6555N	AS20

2. Абатмент CCM (CCM Abutment)

Таблица 33

№	Наименование изделия	Код заказа	Структура (Название модели)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		изделия (Артикул)	Абатмент CCM (CCM Abutment)	Винт абатмента (Abutment Screw)
			в упаковке 1 шт.	в упаковке 1 шт.
1	Абатмент CCM (CCM Abutment)	CA4515HT	CA4515H	AS20
2	Абатмент CCM (CCM Abutment)	CA4515NT	CA4515N	AS20

3. Абатмент обтачиваемый (Milling Abutment)

Таблица 34

№	Наименование изделия	Код заказа изделия (Артикул)	Структура (Название модели)	
			Абатмент обтачиваемый (Milling Abutment)	Винт абатмента (Abutment Screw)
			в упаковке 1 шт.	в упаковке 1 шт.
1	Абатмент обтачиваемый (Milling Abutment)	MA4015HT	MA4015H	AS20
2	Абатмент обтачиваемый (Milling Abutment)	MA4520HT	MA4520H	AS20
3	Абатмент обтачиваемый (Milling Abutment)	MA5520HT	MA5520H	AS20
4	Абатмент обтачиваемый (Milling Abutment)	MA5540HT	MA5540H	AS20
5	Абатмент обтачиваемый (Milling Abutment)	MA6525HT	MA6525H	AS20
6	Абатмент обтачиваемый (Milling Abutment)	MA6540HT	MA6540H	AS20
7	Абатмент обтачиваемый (Milling Abutment)	MA4015NT	MA4015N	AS20
8	Абатмент обтачиваемый (Milling Abutment)	MA4520NT	MA4520N	AS20
9	Абатмент обтачиваемый (Milling Abutment)	MA5520NT	MA5520N	AS20
10	Абатмент обтачиваемый (Milling Abutment)	MA5540NT	MA5540N	AS20
11	Абатмент обтачиваемый (Milling Abutment)	MA6525NT	MA6525N	AS20
12	Абатмент обтачиваемый (Milling Abutment)	MA6540NT	MA6540N	AS20

4. Абатмент Octa (Octa Abutment)

Таблица 35

№	Наименование изделия	Код заказа изделия (Артикул)	Структура (Название модели)
			Абатмент Octa (Octa Abutment)
			в упаковке 1 шт.
1	Абатмент Octa (Octa Abutment)	OA4015	OA4015
2	Абатмент Octa (Octa Abutment)	OA4025	OA4025
3	Абатмент Octa (Octa Abutment)	OA4035	OA4035
4	Абатмент Octa (Octa Abutment)	OA4045	OA4045
5	Абатмент Octa (Octa Abutment)	OA4055	OA4055
6	Абатмент Octa (Octa Abutment)	OA5015	OA5015
7	Абатмент Octa (Octa Abutment)	OA5025	OA5025
8	Абатмент Octa (Octa Abutment)	OA5035	OA5035
9	Абатмент Octa (Octa Abutment)	OA5045	OA5045
10	Абатмент Octa (Octa Abutment)	OA5055	OA5055

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Абатмент угловой (Angled Abutment)

Таблица 36

№	Наименование изделия	Код заказа изделия (Артикул)	Структура (Название модели)	
			Абатмент угловой (Angled Abutment)	Винт абатмента (Abutment Screw)
			в упаковке 1 шт.	в упаковке 1 шт.
1	Абатмент угловой (Angled Abutment)	AA4215HT	AA4215H	AS20
2	Абатмент угловой (Angled Abutment)	AA4415HT	AA4415H	AS20
3	Абатмент угловой (Angled Abutment)	AA5215HT	AA5215H	AS20
4	Абатмент угловой (Angled Abutment)	AA5415HT	AA5415H	AS20
5	Абатмент угловой (Angled Abutment)	AA4215NT	AA4215N	AS20
6	Абатмент угловой (Angled Abutment)	AA4415NT	AA4415N	AS20
7	Абатмент угловой (Angled Abutment)	AA5215NT	AA5215N	AS20
8	Абатмент угловой (Angled Abutment)	AA5415NT	AA5415N	AS20
9	Абатмент угловой (Angled Abutment)	AA4225HT	AA4225H	AS20
10	Абатмент угловой (Angled Abutment)	AA4425HT	AA4425H	AS20
11	Абатмент угловой (Angled Abutment)	AA5225HT	AA5225H	AS20
12	Абатмент угловой (Angled Abutment)	AA5425HT	AA5425H	AS20
13	Абатмент угловой (Angled Abutment)	AA4225NT	AA4225N	AS20
14	Абатмент угловой (Angled Abutment)	AA4425NT	AA4425N	AS20
15	Абатмент угловой (Angled Abutment)	AA5225NT	AA5225N	AS20
16	Абатмент угловой (Angled Abutment)	AA5425NT	AA5425N	AS20

6. Абатмент Multi-unit (Multi-unit Abutment)

Таблица 37

№	Наименование изделия	Код заказа изделия (Артикул)	Структура (Название модели)
			Абатмент Multi-unit (Multi-unit Abutment)
			в упаковке 1 шт.
1	Абатмент Multi-unit (Multi-unit Abutment)	MUAAON0015C	MUAAON0015
2	Абатмент Multi-unit (Multi-unit Abutment)	MUAAON0025C	MUAAON0025
3	Абатмент Multi-unit (Multi-unit Abutment)	MUAAON0035C	MUAAON0035
4	Абатмент Multi-unit (Multi-unit Abutment)	MUAAON0045C	MUAAON0045

7. Абатмент Multi-unit угловой (Multi-unit Angled Abutment)

Таблица 38

№	Наименование изделия	Код заказа изделия (Артикул)	Структура (Название модели)	
			Абатмент Multi-unit угловой (Multi-unit Angled Abutment)	Винт мульти-юнит абатмента (Multi-unit Abutment Screw)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			в упаковке 1 шт.	в упаковке 1 шт.
1	Абатмент Multi-unit угловой (Multi-unit Angled Abutment)	MUAAOH1725TC	MUAAOH1725	MUAAOS
2	Абатмент Multi-unit угловой (Multi-unit Angled Abutment)	MUAAOH1735TC	MUAAOH1735	MUAAOS
3	Абатмент Multi-unit угловой (Multi-unit Angled Abutment)	MUAAOH1745TC	MUAAOH1745	MUAAOS
4	Абатмент Multi-unit угловой (Multi-unit Angled Abutment)	MUAAON1725TC	MUAAON1725	MUAAOS
5	Абатмент Multi-unit угловой (Multi-unit Angled Abutment)	MUAAON1735TC	MUAAON1735	MUAAOS
6	Абатмент Multi-unit угловой (Multi-unit Angled Abutment)	MUAAON1745TC	MUAAON1745	MUAAOS
7	Абатмент Multi-unit угловой (Multi-unit Angled Abutment)	MUAAOH3035TC	MUAAOH3035	MUAAOS
8	Абатмент Multi-unit угловой (Multi-unit Angled Abutment)	MUAAOH3045TC	MUAAOH3045	MUAAOS
9	Абатмент Multi-unit угловой (Multi-unit Angled Abutment)	MUAAON3035TC	MUAAON3035	MUAAOS
10	Абатмент Multi-unit угловой (Multi-unit Angled Abutment)	MUAAON3045TC	MUAAON3045	MUAAOS

8. Абатмент примерочный (Try-in Abutment)

Таблица 39

№	Наименование изделия	Код заказа изделия (Артикул)	Структура (Название модели)
			Абатмент примерочный (Try-in Abutment)
			в упаковке 1 шт.
1	Абатмент примерочный (Try-in Abutment)	MUTIAAO00C	MUTIAAO00
2	Абатмент примерочный (Try-in Abutment)	MUTIAAO17C	MUTIAAO17
3	Абатмент примерочный (Try-in Abutment)	MUTIAAO30C	MUTIAAO30

9. Аналог лабораторный (Lab Analog)

Таблица 40

№	Наименование изделия	Код заказа изделия (Артикул)	Структура (Название модели)
			Аналог лабораторный (Lab Analog)
			в упаковке 1 шт.
1	Аналог лабораторный (Lab Analog)	LA350H	LA350H
2	Аналог лабораторный (Lab Analog)	LA400H	LA400H
3	Аналог лабораторный (Lab Analog)	LA4040P	LA4040P
4	Аналог лабораторный (Lab Analog)	LA4055P	LA4055P
5	Аналог лабораторный (Lab Analog)	LA4540P	LA4540P
6	Аналог лабораторный (Lab Analog)	LA4555P	LA4555P
7	Аналог лабораторный (Lab Analog)	LA4570P	LA4570P
8	Аналог лабораторный (Lab Analog)	LA5540P	LA5540P
9	Аналог лабораторный (Lab Analog)	LA5555P	LA5555P

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10	Аналог лабораторный (Lab Analog)	LA6540P	LA6540P
11	Аналог лабораторный (Lab Analog)	LA6555P	LA6555P

10. Винт-заглушка (Cover Screw)

Таблица 41

№	Наименование изделия	Код заказа изделия (Артикул)	Структура (Название модели)
			Винт-заглушка (Cover Screw)
			в упаковке 1 шт.
1	Винт-заглушка (Cover Screw)	CS	CS
2	Винт-заглушка (Cover Screw)	CS1	CS1
3	Винт-заглушка (Cover Screw)	CS2	CS2

11. Винт абатмента (Abutment Screw)

Таблица 42

№	Наименование изделия	Код заказа изделия (Артикул)	Структура (Название модели)
			Винт абатмента (Abutment Screw)
			в упаковке 1 шт.
1	Винт абатмента (Abutment Screw)	AS20	AS20

12. Колпачок защитный (Comfort Cap)

Таблица 43

№	Наименование изделия	Код заказа изделия (Артикул)	Структура (Название модели)
			Колпачок защитный (Comfort Cap)
			в упаковке 1 шт.
1	Колпачок защитный (Comfort Cap)	CC4040	CC4040
2	Колпачок защитный (Comfort Cap)	CC4055	CC4055
3	Колпачок защитный (Comfort Cap)	CC4540	CC4540
4	Колпачок защитный (Comfort Cap)	CC4555	CC4555
5	Колпачок защитный (Comfort Cap)	CC4570	CC4570
6	Колпачок защитный (Comfort Cap)	CC5540	CC5540
7	Колпачок защитный (Comfort Cap)	CC5555	CC5555
8	Колпачок защитный (Comfort Cap)	CC6540	CC6540
9	Колпачок защитный (Comfort Cap)	CC6555	CC6555

13. Колпачок пластиковый слепочный (Snap Impression Coping)

Таблица 44

№	Наименование изделия	Код заказа изделия (Артикул)	Структура (Название модели)
			Колпачок пластиковый слепочный (Snap Impression Coping)
			в упаковке 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1	Колпачок пластиковый слепочный (Snap Impression Coping)	SIC4040	SIC4040
2	Колпачок пластиковый слепочный (Snap Impression Coping)	SIC4055	SIC4055
3	Колпачок пластиковый слепочный (Snap Impression Coping)	SIC4540	SIC4540
4	Колпачок пластиковый слепочный (Snap Impression Coping)	SIC4555	SIC4555
5	Колпачок пластиковый слепочный (Snap Impression Coping)	SIC4570	SIC4570
6	Колпачок пластиковый слепочный (Snap Impression Coping)	SIC5540	SIC5540
7	Колпачок пластиковый слепочный (Snap Impression Coping)	SIC5555	SIC5555
8	Колпачок пластиковый слепочный (Snap Impression Coping)	SIC6540	SIC6540
9	Колпачок пластиковый слепочный (Snap Impression Coping)	SIC6555	SIC6555

14. Трансфер слепочный для закрытой ложки (Impression Coping Transfer)

Таблица 45

№	Наименование изделия	Код заказа изделия (Артикул)	Структура (Название модели)	
			Трансфер слепочный для закрытой ложки (Impression Coping Transfer)	Навигационный пин (Guide Pin)
			в упаковке 1 шт.	в упаковке 1 шт.
1	Трансфер слепочный для закрытой ложки (Impression Coping Transfer)	IT4012HT	IT4012H	GPT12
2	Трансфер слепочный для закрытой ложки (Impression Coping Transfer)	IT4016HT	IT4016H	GPT16
3	Трансфер слепочный для закрытой ложки (Impression Coping Transfer)	IT4512HT	IT4512H	GPT12
4	Трансфер слепочный для закрытой ложки (Impression Coping Transfer)	IT4516HT	IT4516H	GPT16
5	Трансфер слепочный для закрытой ложки (Impression Coping Transfer)	IT5512HT	IT5512H	GPT12
6	Трансфер слепочный для закрытой ложки (Impression Coping Transfer)	IT5516HT	IT5516H	GPT16
7	Трансфер слепочный для закрытой ложки (Impression Coping Transfer)	IT6512HT	IT6512H	GPT12
8	Трансфер слепочный для закрытой ложки (Impression Coping Transfer)	IT6516HT	IT6516H	GPT16
9	Трансфер слепочный для закрытой ложки (Impression Coping Transfer)	IT4012HHT	IT4012H	GPT12H
10	Трансфер слепочный для закрытой ложки (Impression Coping Transfer)	IT4016HHT	IT4016H	GPT16H
11	Трансфер слепочный для закрытой ложки (Impression Coping Transfer)	IT4512HHT	IT4512H	GPT12H

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12	Трансфер слепочный для закрытой ложки (Impression Coping Transfer)	IT4516HHT	IT4516H	GPT16H
13	Трансфер слепочный для закрытой ложки (Impression Coping Transfer)	IT5512HHT	IT5512H	GPT12H
14	Трансфер слепочный для закрытой ложки (Impression Coping Transfer)	IT5516HHT	IT5516H	GPT16H
15	Трансфер слепочный для закрытой ложки (Impression Coping Transfer)	IT6512HHT	IT6512H	GPT12H
16	Трансфер слепочный для закрытой ложки (Impression Coping Transfer)	IT6516HHT	IT6516H	GPT16H

15. Трансфер слепочный для открытой ложки (Impression Coping Pick-up)

Таблица 46

№	Наименование изделия	Код заказа изделия (Артикул)	Структура (Название модели)	
			Трансфер слепочный для открытой ложки (Impression Coping Pick-up)	Навигационный пин (Guide Pin)
			в упаковке 1 шт.	в упаковке 1 шт.
1	Трансфер слепочный для открытой ложки (Impression Coping Pick-up)	IP4012HT	IP4012H	GPP12
2	Трансфер слепочный для открытой ложки (Impression Coping Pick-up)	IP4016HT	IP4016H	GPP16
3	Трансфер слепочный для открытой ложки (Impression Coping Pick-up)	IP4507HT	IP4507H	GPP07
4	Трансфер слепочный для открытой ложки (Impression Coping Pick-up)	IP4512HT	IP4512H	GPP12
5	Трансфер слепочный для открытой ложки (Impression Coping Pick-up)	IP5507HT	IP5507H	GPP07
6	Трансфер слепочный для открытой ложки (Impression Coping Pick-up)	IP5512HT	IP5512H	GPP12
7	Трансфер слепочный для открытой ложки (Impression Coping Pick-up)	IP6507HT	IP6507H	GPP07
8	Трансфер слепочный для открытой ложки (Impression Coping Pick-up)	IP6512HT	IP6512H	GPP12
9	Трансфер слепочный для открытой ложки (Impression Coping Pick-up)	IP4012NT	IP4012N	GPP12
10	Трансфер слепочный для открытой ложки (Impression Coping Pick-up)	IP4016NT	IP4016N	GPP16
11	Трансфер слепочный для открытой ложки (Impression Coping Pick-up)	IP4507NT	IP4507N	GPP07
12	Трансфер слепочный для открытой ложки (Impression Coping Pick-up)	IP4512NT	IP4512N	GPP12
13	Трансфер слепочный для открытой ложки (Impression Coping Pick-up)	IP5507NT	IP5507N	GPP07
14	Трансфер слепочный для открытой ложки (Impression Coping Pick-up)	IP5512NT	IP5512N	GPP12
15	Трансфер слепочный для открытой ложки (Impression Coping Pick-up)	IP6507NT	IP6507N	GPP07

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16	Трансфер слепочный для открытой ложки (Impression Coping Pick-up)	IP6512NT	IP6512N	GPP12

16. Цилиндр выжигаемый (Burn-out Cylinder)

Таблица 47

№	Наименование изделия	Код заказа изделия (Артикул)	Структура (Название модели)
			Цилиндр выжигаемый (Burn-out Cylinder)
			в упаковке 1 шт.
1	Цилиндр выжигаемый (Burn-out Cylinder)	BC4070S	BC4070S
2	Цилиндр выжигаемый (Burn-out Cylinder)	BC4070B	BC4070B
3	Цилиндр выжигаемый (Burn-out Cylinder)	BC4570S	BC4570S
4	Цилиндр выжигаемый (Burn-out Cylinder)	BC4570B	BC4570B
5	Цилиндр выжигаемый (Burn-out Cylinder)	BC5570S	BC5570S
6	Цилиндр выжигаемый (Burn-out Cylinder)	BC5570B	BC5570B
7	Цилиндр выжигаемый (Burn-out Cylinder)	BC6570S	BC6570S
8	Цилиндр выжигаемый (Burn-out Cylinder)	BC6570B	BC6570B

17. Цилиндр CCM (CCM Cylinder)

Таблица 48

№	Наименование изделия	Код заказа изделия (Артикул)	Структура (Название модели)	
			Цилиндр CCM (CCM Cylinder)	Винт цилиндра (Cylinder Screw)
			в упаковке 1 шт.	в упаковке 2 шт.
1	Цилиндр CCM (CCM Cylinder)	MUACCML	MUACCM	MUAS

18. Колпачок предохраняющий (Healing Cap)

Таблица 49

№	Наименование изделия	Код заказа изделия (Артикул)	Структура (Название модели)	
			Колпачок предохраняющий (Healing Cap)	Винт цилиндра (Cylinder Screw)
			в упаковке 1 шт.	в упаковке 2 шт.
1	Колпачок предохраняющий (Healing Cap)	MUAHCL	MUAHC	MUAS
2	Колпачок предохраняющий (Healing Cap)	MUAHCWL	MUAHCW	MUAS

19. Трансфер слепочный (Impression Coping)

Таблица 50

№	Наименование изделия	Код заказа изделия (Артикул)	Структура (Название модели)	
			Трансфер слепочный (Impression Coping)	Навигационный пин (Guide Pin)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			в упаковке 1 шт.	в упаковке 1 шт.
1	Трансфер слепочный (Impression Coping)	MUAICT	MUAIC	MUAGP

20. Шаблон хирургический (Surgical Guide)

Таблица 51

№	Наименование изделия	Код заказа изделия (Артикул)	Структура (Название модели)
			Шаблон хирургический (Surgical Guide)
			в упаковке 1 шт.
1	Шаблон хирургический (Surgical Guide)	MUSG70	MUSG70

21. Цилиндр временный (Temporary Cylinder)

Таблица 52

№	Наименование изделия	Код заказа изделия (Артикул)	Структура (Название модели)	
			Цилиндр временный (Temporary Cylinder)	Винт цилиндра (Cylinder Screw)
			в упаковке 1 шт.	в упаковке 2 шт.
1	Цилиндр временный (Temporary Cylinder)	MUATCL	MUATC	MUAS

22. Винт мульти-юнит абатмента (Multi-unit Abutment Screw)

Таблица 53

№	Наименование изделия	Код заказа изделия (Артикул)	Структура (Название модели)
			Винт мульти-юнит абатмента (Multi-unit Abutment Screw)
			в упаковке 1 шт.
1	Винт мульти-юнит абатмента (Multi-unit Abutment Screw)	MUAAOS	MUAAOS

23. Винт Multi Post (Multi Post Screw)

Таблица 54

№	Наименование изделия	Код заказа изделия (Артикул)	Структура (Название модели)
			Винт Multi Post (Multi Post Screw)
			в упаковке 1 шт.
1	Винт Multi Post (Multi Post Screw)	MUMSF	MUMSF
2	Винт Multi Post (Multi Post Screw)	MUMST	MUMST

24. Винт цилиндра (Cylinder Screw)

Таблица 55

№	Наименование изделия	Код заказа изделия	Структура (Название модели)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		(Артикул)	Винт цилиндра (Cylinder Screw)
			в упаковке 2 шт.
1	Винт цилиндра (Cylinder Screw)	MUAS	MUAS

13.3.2 Формирователь десны (Healing Abutment)

Таблица 56

№	Наименование изделия	Код заказа изделия (Артикул)	Структура (Название модели)
			Формирователь десны (Healing Abutment)
			в упаковке 1 шт.
1	Формирователь десны (Healing Abutment)	HA4030	HA4030
2	Формирователь десны (Healing Abutment)	HA4040	HA4040
3	Формирователь десны (Healing Abutment)	HA4050	HA4050
4	Формирователь десны (Healing Abutment)	HA4060	HA4060
5	Формирователь десны (Healing Abutment)	HA4070	HA4070
6	Формирователь десны (Healing Abutment)	HA4530	HA4530
7	Формирователь десны (Healing Abutment)	HA4540	HA4540
8	Формирователь десны (Healing Abutment)	HA4550	HA4550
9	Формирователь десны (Healing Abutment)	HA4560	HA4560
10	Формирователь десны (Healing Abutment)	HA4570	HA4570
11	Формирователь десны (Healing Abutment)	HA5530	HA5530
12	Формирователь десны (Healing Abutment)	HA5540	HA5540
13	Формирователь десны (Healing Abutment)	HA5550	HA5550
14	Формирователь десны (Healing Abutment)	HA5560	HA5560
15	Формирователь десны (Healing Abutment)	HA5570	HA5570
16	Формирователь десны (Healing Abutment)	HA6530	HA6530
17	Формирователь десны (Healing Abutment)	HA6540	HA6540
18	Формирователь десны (Healing Abutment)	HA6550	HA6550
19	Формирователь десны (Healing Abutment)	HA6560	HA6560
20	Формирователь десны (Healing Abutment)	HA6570	HA6570
21	Формирователь десны (Healing Abutment)	HA7540	HA7540
22	Формирователь десны (Healing Abutment)	HA7550	HA7550
23	Формирователь десны (Healing Abutment)	HA7560	HA7560
24	Формирователь десны (Healing Abutment)	HA8540	HA8540
25	Формирователь десны (Healing Abutment)	HA8550	HA8550
26	Формирователь десны (Healing Abutment)	HA8560	HA8560
27	Формирователь десны (Healing Abutment)	HA9540	HA9540
28	Формирователь десны (Healing Abutment)	HA9550	HA9550
29	Формирователь десны (Healing Abutment)	HA9560	HA9560

13.3.3 Инструмент стоматологический:

1. Инструмент для введения (Multi-unit Carrier)

Таблица 57

№	Наименование изделия	Код заказа изделия (Артикул)	Структура (Название модели)
			Инструмент для введения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			(Multi-unit Carrier)
			в упаковке 1 шт.
1	Инструмент для введения (Multi-unit Carrier)	MUAAC	MUAAC
2	Инструмент для введения (Multi-unit Carrier)	MUASC	MUASC

14. Проверка правильности монтажа и готовности к безопасной эксплуатации

Правильность установки изделия проверяется посредством проведения рентгенологического исследования ОПТГ- ортопантомограммы или компьютерной томографии КТ. Готовность к безопасной эксплуатации изделия проверяется с помощью динамометрического ключа (TorqueWrench) (MTW300AT) производства MegaGen Implant Co., Ltd (РУ №РЗН 2016/5077 от 28.10.16, «Инструменты для установки стоматологических имплантатов в наборах»).

15. Прочностные характеристики изделия

Испытания на усталость изделия проводились для оценки стабильности конструкции (имплантата и абатмента) в полости рта. Таким образом, условия испытаний должны максимально имитировать реальное использование изделия в полости рта. При окклюзии и жевании имплантат и абатмент подвергается воздействию как сжимающих, так и сдвигающих сил. Таким образом, испытание на усталость необходимо для определения условий нагрузки в соответствии с применимыми силами. Более подробная информация по прочностным характеристикам изделий указана в отчете производителя. Цель настоящих отчетов – установить пределы усталости изделий в различных условиях испытаний.

Физические параметры инструмента для введения

Шероховатость: не более 0,64 мкм.

Твердость: не менее 22 HRC.

Прочность при кручении: более 36 Н.см.

16. Материалы изделия

Для изготовления изделий используют материалы, указанные в таблице 58.

Таблица 58

№ п/п	Изделие	Материал	Производитель	Контакт с человеком
I. Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture)		Титановый сплав CP Ti Grade 4 (Стандарт ASTM F67-13)	KODENT TMS Co., Корея	Долгосрочный (> 30 суток) контакт с мягкими тканями, костью, дентином.
- Винт-заглушка (поставляется в комплекте с имплантатом)		Титановый сплав Ti-6Al-4V ELI (Стандарт ASTM F136-13) Цвет анодизации: фиолетовый	KNL C&M Co., Ltd, Корея	Долгосрочный (> 30 суток) контакт с мягкими тканями и слизистой оболочкой.
II. Компоненты ортопедические, варианты исполнения:				
1	Абатмент EZ Post (EZ Post Abutment)	Титановый сплав Ti-6Al-4V ELI (Стандарт ASTM F136-13) Цвет анодизации: бежевый	KNL C&M Co., Ltd, Корея	Долгосрочный (> 30 суток) контакт с мягкими тканями и слизистой оболочкой.
2.	Абатмент CCM (CCM Abutment)	Платформа абатмента - кобальт-хромовый сплав CCM. Стандарт ASTM F1537-11.	Kodent TMS Корея	Долгосрочный (> 30 суток) контакт с мягкими тканями и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Обработка: машинная Верхний цилиндр – пластик POM (полиоксиметилен) (Стандарт DELRIN® 100P NC010) Краситель: - фиолетовый NR108 - желтый NR104	HANWOOL Co., Ltd Korea Корея	слизистой оболочкой.
3.	Абатмент обтачиваемый (Milling Abutment)	Титановый сплав Ti-6Al-4V ELI. Стандарт ASTM F136-13. Цвет анодизации: бежевый	KNL C&M Co., Ltd, Корея	Долгосрочный (> 30 суток) контакт с мягкими тканями и слизистой оболочкой.
4.	Абатмент Octa (Octa Abutment)	Титановый сплав Ti-6Al-4V ELI. Стандарт ASTM F136-13. Цвет анодизации: бежевый	KNL C&M Co., Ltd, Корея	Долгосрочный (> 30 суток) контакт с мягкими тканями и слизистой оболочкой.
5.	Абатмент угловой (Angled Abutment)	Титановый сплав Ti-6Al-4V ELI. Стандарт ASTM F136-13. Цвет анодизации:-бежевый	KNL C&M Co., Ltd, Корея	Долгосрочный (> 30 суток) контакт с мягкими тканями и слизистой оболочкой.
6.	Абатмент Multi-unit (Multi-unit Abutment)	Титановый сплав Ti-6Al-4V ELI. Стандарт ASTM F136-13. Цвет анодизации: светло-желтый	KNL C&M Co., Ltd, Корея	Долгосрочный (> 30 суток) контакт с мягкими тканями и слизистой оболочкой.
7.	Абатмент Multi-unit угловой (Multi-unit Angled Abutment)	Титановый сплав Ti-6Al-4V ELI. Стандарт ASTM F136-13. Цвет анодизации: светло-желтый	KNL C&M Co., Ltd, Корея	Долгосрочный (> 30 суток) контакт с мягкими тканями и слизистой оболочкой.
8.	Абатмент примерочный (Try-in Abutment)	Титановый сплав Ti-6Al-4V ELI. Стандарт ASTM F136-13. Цвет анодизации: светло-желтый	KNL C&M Co., Ltd, Корея	Кратковременный (< 24 часов) контакт с мягкими тканями, со слизистой оболочкой и кожей.
9.	Аналог лабораторный (Lab Analog): LA350H	Хромоникелевая сталь SUS303F (Стандарт JIS G 4318(M). Цвет анодизации: Фиолетовый	Dong-IL Steel MFG. Co., Ltd Корея	Кратковременный (< 24 часов) контакт с кожей
	Аналог лабораторный (Lab Analog): LA400H	Хромоникелевая сталь SUS303F (Стандарт JIS G 4318(M). Цвет анодизации: голубой	Dong-IL Steel MFG. Co., Ltd Корея	Кратковременный (< 24 часов) контакт с кожей
	Аналог лабораторный (Lab Analog): LA4040P, LA4055P, LA4540P, LA4555P, LA4570P, LA5540P, LA5555P, LA6540P, LA6555P	Хромоникелевая сталь SUS303F (Стандарт JIS G 4318(M). Обработка: машинная	Dong-IL Steel MFG. Co., Ltd Корея	Кратковременный (< 24 часов) контакт с кожей
10.	Винт-заглушка (Cover Screw)	Титановый сплав Ti-6Al-4V ELI. Стандарт ASTM F136-13. Цвет анодизации: фиолетовый	KNL C&M Co., Ltd, Корея	Долгосрочный (> 30 суток) контакт с мягкими тканями и слизистой оболочкой.
11.	Винт абатмента (Abutment Screw)	Титановый сплав Ti-6Al-4V ELI. Стандарт ASTM F136-13. Обработка: машинная	KNL C&M Co., Ltd, Корея	Долгосрочный (> 30 суток) контакт с мягкими тканями и слизистой оболочкой.
12.	Колпачок	POM (полиоксиметилен)	HANWOOL Co.,	Долгосрочный (> 30

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	защитный (Comfort Cap): CC4040, CC4540, CC5540, CC6540	(Стандарт DELRIN® 100P NC010) Краситель: желтый, NR104	Ltd Korea Корея	суток) контакт с мягкими тканями и слизистой оболочкой.
	Колпачок защитный (Comfort Cap): CC4055, CC4555, CC5555, CC6555	POM (полиоксиметилен) (Стандарт DELRIN® 100P NC010) Краситель: белый, NR103	HANWOOL Co., Ltd Korea Корея	Долгосрочный (> 30 суток) контакт с мягкими тканями и слизистой оболочкой.
	Колпачок защитный (Comfort Cap): CC4570	POM (полиоксиметилен) (Стандарт DELRIN® 100P NC010) Краситель: розовый, NR106	HANWOOL Co., Ltd Korea Корея	Долгосрочный (> 30 суток) контакт с мягкими тканями и слизистой оболочкой.
13.	Колпачок пластиковый слепочный (Snap Impression Coping): SIC4040, SIC4540, SIC5540, SIC6540	POM (полиоксиметилен) (Стандарт DELRIN® 100P NC010) Краситель: желтый, NR104	HANWOOL Co., Ltd Korea Корея	Кратковременный (< 24 часов) контакт с мягкими тканями, со слизистой оболочкой.
	Колпачок пластиковый слепочный (Snap Impression Coping): SIC4055, SIC4555, SIC5555, SIC6555	POM (полиоксиметилен) (Стандарт DELRIN® 100P NC010) Краситель: белый, NR103	HANWOOL Co., Ltd Korea Корея	Кратковременный (< 24 часов) контакт с мягкими тканями, со слизистой оболочкой.
	Колпачок пластиковый слепочный (Snap Impression Coping): SIC4570	POM (полиоксиметилен) (Стандарт DELRIN® 100P NC010) Краситель: розовый, NR106	HANWOOL Co., Ltd Korea Корея	Кратковременный (< 24 часов) контакт с мягкими тканями, со слизистой оболочкой.
14.	Трансфер слепочный для закрытой ложки (Impression Coping Transfer)	Хромоникелевая сталь SUS303F (Стандарт JIS G 4318(M). Обработка: машинная	Dong-IL Steel MFG.Co., Ltd Korea	Кратковременный (< 24 часов) контакт с мягкими тканями, со слизистой оболочкой.
15.	Трансфер слепочный для открытой ложки (Impression Coping Pick-up)	Хромоникелевая сталь SUS303F (Стандарт JIS G 4318(M). Обработка: машинная	Dong-IL Steel MFG.Co., Ltd Korea	Кратковременный (< 24 часов) контакт с мягкими тканями, со слизистой оболочкой.
16.	Цилиндр выжигаемый (Burn-out Cylinder): BC4070S, BC4570S, BC5570S, BC6570S	POM (полиоксиметилен) (Стандарт DELRIN® 100P NC010) Краситель: красный, NR107	HANWOOL Co., Ltd Korea Корея	Долгосрочный (> 30 суток) контакт с мягкими тканями и слизистой оболочкой.
	Цилиндр выжигаемый (Burn-out Cylinder): BC4070B, BC4570B, BC5570B, BC6570B	POM (полиоксиметилен) (Стандарт DELRIN® 100P NC010) Краситель: белый, NR103	HANWOOL Co., Ltd Korea Корея	Долгосрочный (> 30 суток) контакт с мягкими тканями и слизистой оболочкой.
17.	Цилиндр CCM (CCM Cylinder)	Кобальт-хромовый сплав CCM / POM. Стандарт ASTM F1537-11 /DELRIN® 100P NC010 Краситель: желтый, NR104	Kodent TMS / HANWOOL Co., Ltd Korea	Долгосрочный (> 30 суток) контакт с мягкими тканями и слизистой оболочкой.
18.	Колпачок предохраняющий (Healing Cap)	Титановый сплав Ti-6Al-4V ELI. Стандарт ASTM F136-13 Обработка: машинная	KNL C&M Co., Ltd Корея	Долгосрочный (> 30 суток) контакт с мягкими тканями и слизистой оболочкой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19.	Трансфер слепочный (Impression Coping)	Хромоникелевая сталь SUS303F (Стандарт JIS G 4318(M) Обработка: машинная	Dong-IL Steel MFG.Co., Ltd Корея	Кратковременный (< 24 часов) контакт с мягкими тканями, со слизистой оболочкой.
20.	Шаблон хирургический (Surgical Guide)	Хромоникелевая сталь SUS303F (Стандарт JIS G 4318(M) Обработка: машинная	Dong-IL Steel MFG.Co., Ltd Корея	Кратковременный (< 24 часов) контакт с мягкими тканями, со слизистой оболочкой.
21.	Цилиндр временный (Temporary Cylinder)	Титановый сплав Ti-6Al-4V ELI. Стандарт ASTM F136-13. Обработка: машинная	KNL C&M Co., Ltd Корея	Долгосрочный (> 30 суток) контакт с мягкими тканями и слизистой оболочкой.
22.	Винт мульти-юнит абатмента (Multi-unit Abutment Screw)	Титановый сплав Ti-6Al-4V ELI. Стандарт ASTM F136-13 Обработка: машинная	KNL C&M Co., Ltd Корея	Долгосрочный (> 30 суток) контакт с мягкими тканями и слизистой оболочкой.
23.	Винт Multi Post (Multi Post Screw)	Титановый сплав Ti-6Al-4V ELI. Стандарт ASTM F136-13 Цвет анодизации: золотой, голубой.	KNL C&M Co., Ltd Корея	Долгосрочный (> 30 суток) контакт с мягкими тканями и слизистой оболочкой.
24.	Винт цилиндра (Cylinder Screw)	Титановый сплав Ti-6Al-4V ELI. Стандарт ASTM F136-13 Обработка: машинная	KNL C&M Co., Ltd Корея	Долгосрочный (> 30 суток) контакт с мягкими тканями и слизистой оболочкой.
III. Формирователь десны (Healing Abutment)		Титановый сплав Ti-6Al-4V ELI. Стандарт ASTM F136-13 Обработка: машинная. Лазерная маркировка.	KNL C&M Co., Ltd Корея	Долгосрочный (> 30 суток) контакт с мягкими тканями и слизистой оболочкой.
IV. Инструмент стоматологический:				
1.	Инструмент для введения (Multi-unit Carrier) MUAAC	Титанового сплава Ti-6Al-4V ELI. Стандарт ASTM F136-13 Обработка: машинная	KNL C&M Co., Ltd Корея	Кратковременный (< 24 часов) контакт с мягкими тканями, со слизистой оболочкой.
	Инструмент для введения (Multi-unit Carrier) MUASC	POM (полиоксиметилен) Стандарт DELRIN(R) 100P NC010 Краситель: белый, NR103	HANWHA L Co., Ltd Korea Корея	Кратковременный (< 24 часов) контакт с мягкими тканями, со слизистой оболочкой.
Материалы индивидуальной упаковки имплантата				
1	Внешняя капсула	Стирол-бутадиеновый сополимер (SBC Poly, K-resin®)	CPChem, North America	Кратковременный (< 24 часов) контакт с кожей
2	Внутренняя капсула	Стирол-бутадиеновый сополимер (SBC Poly, K-resin®)	CPChem, North America	Кратковременный (< 24 часов) контакт с кожей
3	Держатель винта-заглушки	Стирол-бутадиеновый сополимер (SBC Poly, K-resin®)	CPChem, North America	Кратковременный (< 24 часов) контакт с кожей
4	Втулка	Титановый сплав CP Ti Grade 4 (Стандарт ASTM F67-13)	KODENT TMS Co., Корея	Кратковременный (< 24 часов) контакт с кожей
5	Титановый держатель	Титановый сплав CP Ti Grade 4 (Стандарт ASTM F67-13)	KODENT TMS Co., Корея	Кратковременный (< 24 часов) контакт с кожей
6	Пластиковый контейнер	A-PET (полиэтиленовый терефталат) Герметизирующая бумага - PERFECSEAL CR27 1073B с	Plastech Co., Ltd. Корея	Кратковременный (< 24 часов) контакт с кожей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		покрытием Tyvek®		
Материал потребительской упаковки имплантата				
1	Коробка	Картон (PULP, CELLULOSE, Talc, KAOLIN, WATER)	MOORIM SP CORP., Ltd. Корея	Кратковременный (< 24 часов) контакт с кожей
Материалы индивидуальной упаковки компонентов ортопедических, формирователя десны и инструмента для введения				
1	Пластиковый контейнер	A-PET (полиэтиленовый терефталат) Герметизирующая бумага - PERFECSEAL CR27 1073B с покрытием Tyvek®	Plastech Co., Ltd. Корея	Кратковременный (< 24 часов) контакт с кожей
Материалы индивидуальной упаковки хирургического шаблона				
1	Пакет	Полиамид Нейлон-6 (Polyamide Nylon-6) (спереди) Алюминий (Aluminium) (сзади)	DONG-A Package Co., Ltd. Корея	Кратковременный (< 24 часов) контакт с кожей

17. Требования безопасности

Изделия изготовлены из материалов, не обладающих цитотоксическим, раздражающим, сенсибилизирующим и токсическим действием, и при использовании не оказывают негативного воздействия на человека и полностью безопасны. Более подробная оценка биологической безопасности изделий приведена в выписке из ТФ производителя.

18. Наличие лекарственного средства в составе изделия

При производстве изделия лекарственные средства, фармакологические субстанции, а также материалы животного и (или) человеческого происхождения не применялись.

19. Стандарты

Перечень национальных и международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие, указан в выписке из ТФ производителя.

20. Стерильность/ стерилизация перед применением

Порядок проведения стерилизации изделия, указан в выписке из ТФ производителя

21. Упаковка изделия

21.1 Упаковка имплантата

21.1.1 Индивидуальная упаковка имплантата

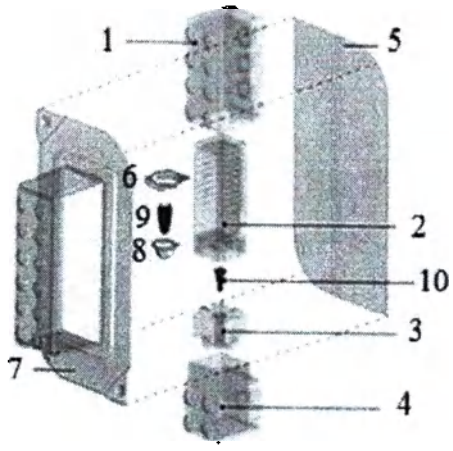
Внутри прозрачного пластикового контейнера размером 45.0 мм x 23.2 x 82,0 мм, размещается внешняя капсула изделия, которая делится на внешнюю верхнюю и внешнюю нижнюю капсулы. Во внешнюю верхнюю капсулу помещается внутренняя верхняя капсула с имплантатом, где имплантат фиксируется титановым держателем и втулкой.

Во внешнюю нижнюю капсулу помещается внутренняя нижняя капсула с винтом-заглушкой. Винт-заглушка размещена, на держателе винта-заглушки, встроенном, в нижнюю часть внутренней нижней капсулы.

Схематическое изображение компонентов индивидуальной упаковки.

1 Внешняя верхняя капсула
2 Внутренняя верхняя капсула

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3 Держатель винта-заглушки
4 Внешняя нижняя капсула
5 Крышка контейнера Tyvek®
6 Втулка
7 Прозрачный пластиковый контейнер
8 Титановый держатель
9 Имплантат дентальный
10 Винт-заглушка

Внешняя верхняя капсула с имплантатом, соединяется с внешней нижней капсулой, содержащей винт-заглушку, образуя цельную капсулу. Закрытие капсулы производится на запечатывающей машине. Параметры указаны в Таблице 59.

Таблица 59

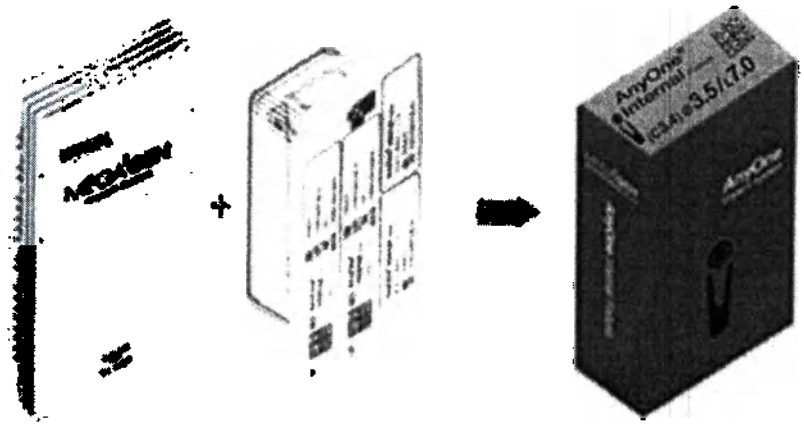
Параметры	Минимальное значение	Среднее значение	Максимальное значение
Температура, С°	82	99	127
Время, сек	0,5	1	3
Давление, бар	2,72	2,72	4,1

Цельная капсула с изделием, помещается в прозрачный пластиковый контейнер, после чего запечатывается материалом PERFECSEAL CR27 1073B с покрытием Tyvek®, при помощи упаковочного автомата. На крышку контейнера наклеиваются этикетки-стикеры (3шт) с маркировкой. Далее, изделие отправляется на стерилизацию. Стерилизация осуществляется методом гамма-излучения. В индивидуальной упаковке каждый компонент изделия деконтаминирован. При вскрытии изделие может контактировать только со стерильными инструментами и только в асептических условиях.

21.1.2 Потребительская упаковка имплантата

Изделие в индивидуальной упаковке, помещается в картонную-коробку размером 48 мм х 28 мм х 85 мм, которая является потребительской упаковкой изделия. Потребительская упаковка предназначена для защиты изделия от повреждений при хранении и транспортировке.

Схематическое изображение содержимого потребительской упаковки (коробки картонной).



Инструкция по применению

Блистерная упаковка (контейнер), содержащая капсулу с изделием

Коробка картонная

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Потребительская упаковка включает в себя: прозрачный пластиковый контейнер с изделием, инструкцию по применению и картонную коробку, в которую помещается изделие. Маркировка нанесена на саму коробку и на этикетку коробки, которая фиксируется с задней стороны. Этикетки-стикеры (3шт.), которые содержались на крышке блистерной упаковке изделия, после вскрытия контейнера переклеиваются в медицинскую карту пациента.

21.2 Упаковка компонентов ортопедических, формирователя десны и инструмента для введения

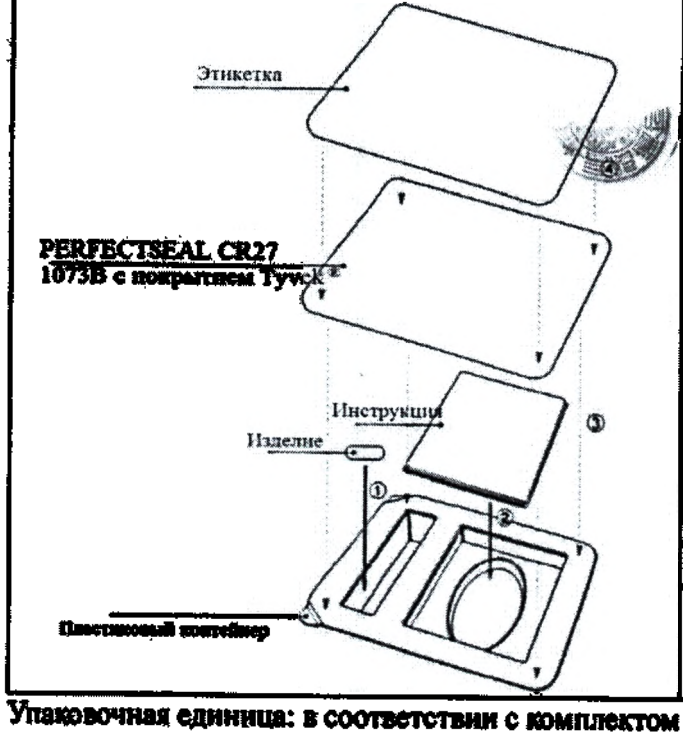
Изделия упаковываются в прозрачный пластиковый контейнер, на крышку которого наклеивается стикер с маркировкой.

21.2.1 Индивидуальная упаковка

Индивидуальная упаковка одинакова для всех изделий. Индивидуальная упаковка изделия осуществляется в чистой комнате, которая относится к классу 10 000 или меньше. Изделие и инструкция по применению укладываются в прозрачный пластиковый контейнер размером 60 мм на 65 мм, а затем с помощью упаковочного автомата, запечатываются материалом PERFECSEAL CR27 1073B с покрытием Tyvek®. На крышку контейнера наклеивается этикетка с маркировкой.

Схема упаковки

Индивидуальная упаковка

Схема	Символ	Процедура упаковки
	①	Изделие укладывается в прозрачный пластиковый контейнер, в первое отделение
	②	Инструкция по эксплуатации укладывается в прозрачный пластиковый контейнер, во второе отделение
	③	Производится упаковка с помощью упаковочного автомата
		Режим / Мин. / Сред. / Макс. Температура, [°C] / 82 / 99 / 127 Время, [сек] / 0,5 / 1 / 3 Давление, [бар] / 2,72 / 2,72 / 4,1
	④	Этикетка См. Маркировка изделий.

Упаковочная единица: в соответствии с комплектом поставки п.15 данного документа.

Изделия, поставляемые в стерильном виде, такие как винт-заглушка и формирователь десны, после упаковки в пластиковый контейнер, подлежат стерилизации гамма-излучением.
Остальные изделия (компоненты ортопедические и инструмент для введения), поставляются в пластиковом контейнере в нестерильном виде и стерилизуются пользователем (паровым методом, в автоклаве) перед применением.

Размеры индивидуальной упаковки указаны в таблице 60.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 60

Наименование	Размеры
Пластиковый контейнер	Ширина: 60 мм Высота: 65 мм Длина: 12 мм
Герметизирующая бумага	Ширина: 60 мм Высота: 65 мм
Этикетка	Ширина: 60 мм Высота: 65 мм

Примечание по отдельным видам упаковки:

В упаковку изделия «Шаблон хирургический (Surgical Guide)» входит:

1) **Хирургический шаблон**
2) **Инструкция по применению**
3) **Этикетка-стикер**

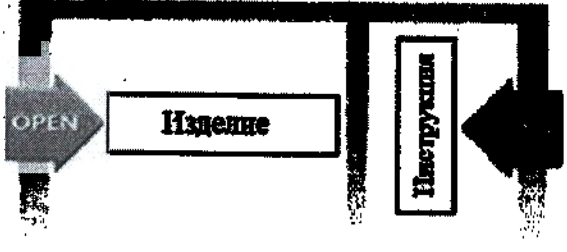
Размер упаковки: 80 x130 мм

Материал упаковки изделия указан в таблице 61:

Таблица 61

Наименование	Материал	Производитель	Контакт с человеком
Пакет	Полиамид Нейлон-6 (Polyamide Nylon-6) (спереди) Алюминий (Aluminium) (сзади)	DONG-A Package Co., Ltd. Корея	Кратковременный (< 24 часов) контакт с кожей

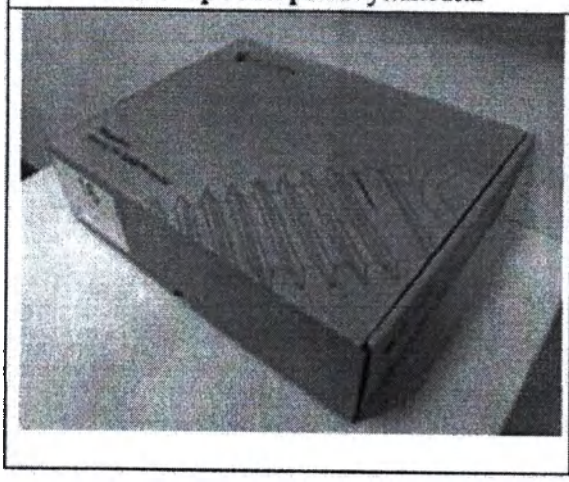
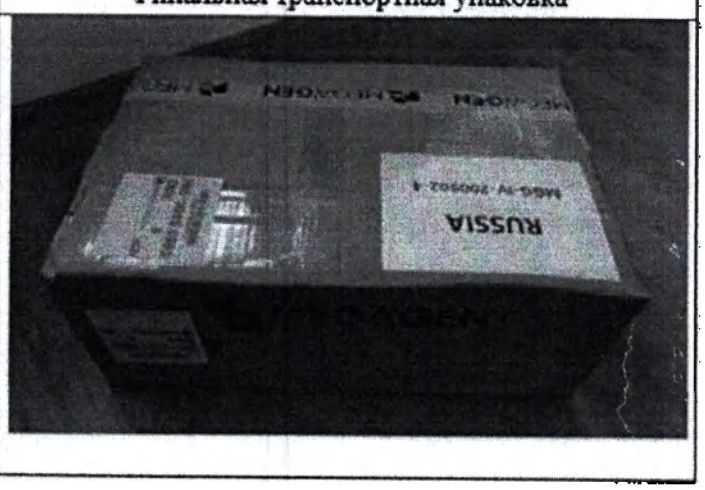
Края пакета запаиваются при помощи автомата. Упаковка имеет два раздела: в первый укладывается инструкция по применению, во второй – само изделие (как показано на рисунке ниже).



21.3 Транспортная упаковка изделия

Изделия в индивидуальной упаковке размещаются сначала в малой транспортной упаковке, а затем в финальной транспортной упаковке. Транспортная упаковка используется для защиты от повреждений при хранении и транспортировке изделий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Малая транспортная упаковка	Финальная транспортная упаковка
	

Размеры транспортной упаковки указаны в таблице 62.

Таблица 62

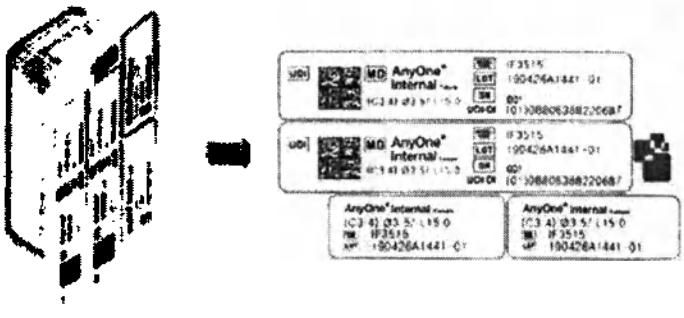
Наименование	Размеры, см (±10%)
Малая транспортная упаковка	32,5 * 25,2 * 8,8
Финальная транспортная упаковка	54 * 36 * 31

22. Маркировка

22.1 Маркировка имплантата

22.1.1 Маркировка индивидуальной упаковки имплантата

Этикетка-стикер на блистерной упаковке (контейнере)



AnyOne® Internal Fixture

(C3.4) Ø3.5/L15.0

Model name

LOT

SN

UDI

(01)08808368220687

	Наименование изделия
	Размер (диаметр и длина)
	Номер модели
	Номер партии
	Серийный номер
	Уникальный идентификационный номер изделия
	Долгосрочный уникальный идентификационный номер изделия
	QR-код для идентификации изделия
	Логотип компании - производителя

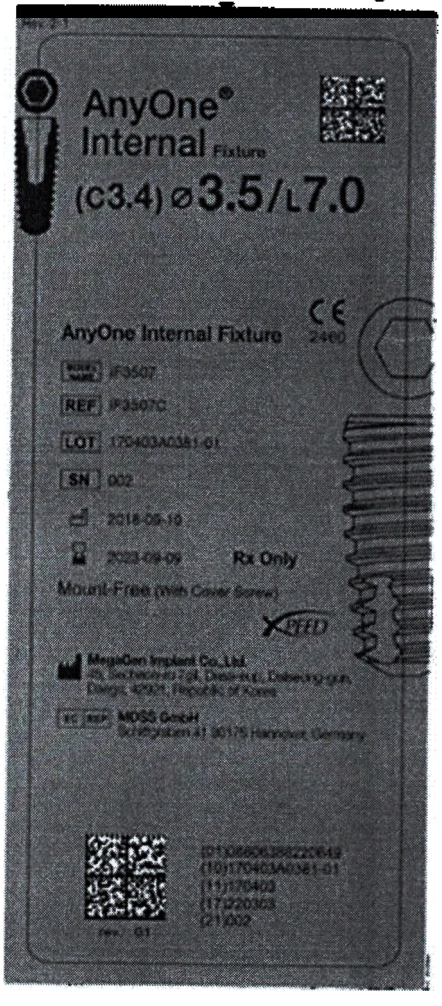
22.1.2 Маркировка потребительской упаковки имплантата

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Макет разворота потребительской упаковки (коробки картонной)

Информация, нанесённая на потребительскую упаковку (коробку картонную):
- Наименование изделия;
- Символы: «Диапазон температур при хранении изделия», «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению!», «Повторное применение запрещено», «Не стерилизовать повторно», «Не использовать при повреждении упаковки», «Стерильно! Радиационная стерилизация», «Температурное ограничение».

Этикетка-наклейка на потребительскую упаковку содержит:



AnyOne®
Internal Fixture

(C3.4)
Ø3.5/L7.0

Model name

REF

LOT

SN

EC REP

XPEED

CE

UDI

Наименование изделия

Размер (диаметр и длина)

Номер модели

Номер по каталогу (артикул)

Номер партии

Серийный номер

Дата изготовления
(в формате ГГГГ-ММ-ДД)
Использовать до
(в формате ГГГГ-ММ-ДД)

Изготовитель (название и адрес)

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

QR-код для идентификации изделия

Поверхность с покрытием XPEED

Знак соответствия изделия нормативным требованиям Европейского союза

Уникальный идентификационный номер медицинского изделия

Макет маркировки на русском языке

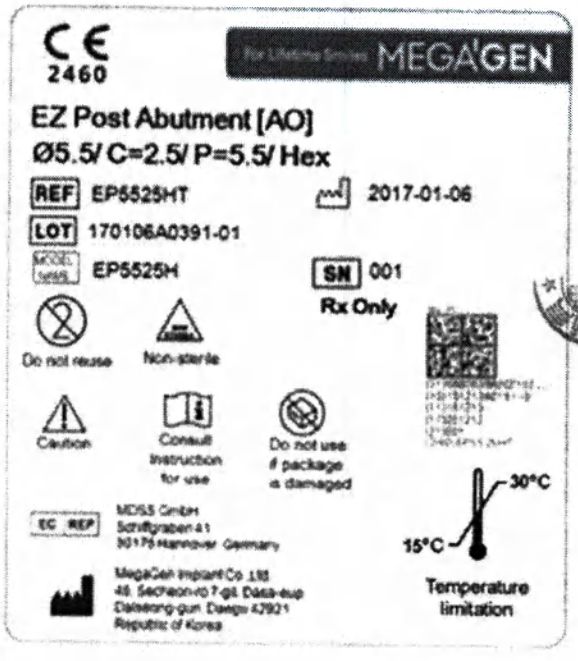
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture)
РУ № xxxxx от дд. мм гггг.
Производитель: МегаДжен Имплант Ко. Лтд., 45, Secheon-ro 7-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu 42921, Korea
Уполномоченный представитель в России:
ООО «ИМПЛАНТ ТРЕЙД», 125124, г. Москва, ул. 3-я Ямского поля, д. 18, пом. III, ком. 7.
Осторожно! Перед использованием, обратитесь к инструкции по применению!

22.2 Маркировка компонентов ортопедических, формирователя десны и инструмента для введения.

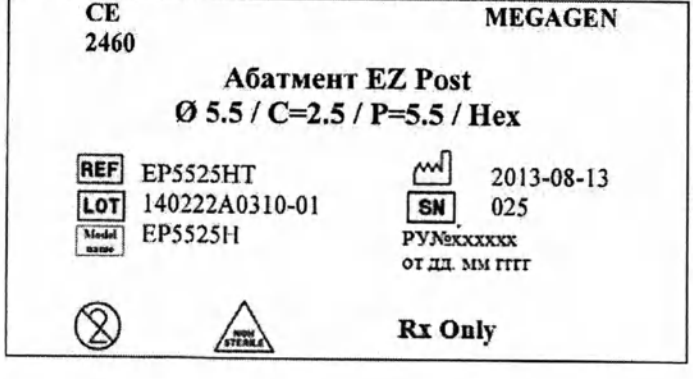
22.2.1 Маркировка индивидуальной упаковки

Обозначение и детали этикетки наносятся в соответствии с EN ISO 15223–1: 2021 и директивой Совета 93/42 / EEC

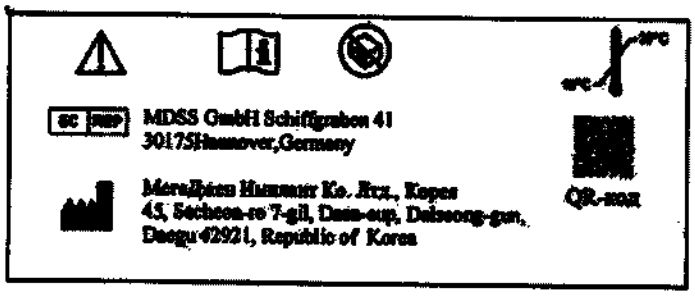


Индивидуальная упаковка изделия имеет бумажную этикетку, содержащую следующие данные:
- Наименование и товарный знак предприятия-изготовителя;
- Адрес предприятия-изготовителя;
- Маркировка CE;
- Наименование и/или вариант исполнения изделия;
- Размеры;
- Номер по каталогу;
- Код партии;
- Номер модели;
- Дата изготовления;
- Серийный номер;
- QR-код;
- Символы: «Номер по каталогу», «Код партии», «Дата изготовления», «Серийный номер», «Запрет на повторное применение», «Не стерильно», «Стерильно», «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению», «Обратитесь к инструкции по применению», «Не использовать при повреждении упаковки», «Производитель», «Rx Only»;
- Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» с указанием наименования и адреса;
- Символ «Температурный диапазон» с указанием верхнего и нижнего пределов условий хранения изделия;
- Номер и дата регистрационного удостоверения.

Макет маркировки на русском языке



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Размеры этикетки и материал указан в таблице 63.

Таблица 63

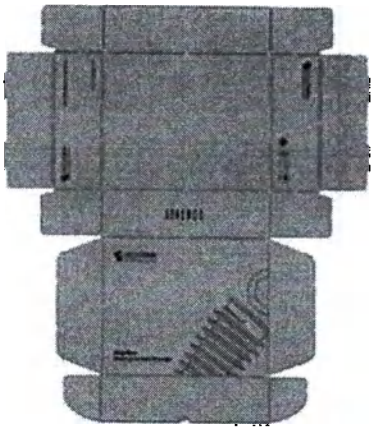
Наименование	Размер	Материал
Этикетка	Ширина: 60 мм Высота: 65 мм	Бумага (Б-код)

22.3 Маркировка транспортной упаковки изделия

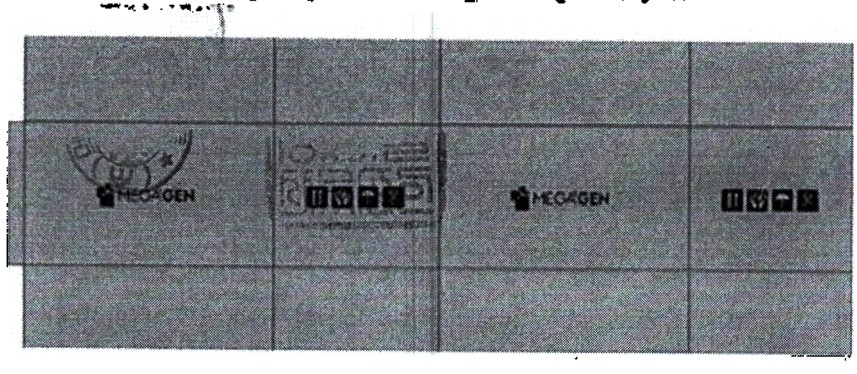
На малой транспортной упаковке нанесено:
- товарный знак и наименование компании производителя / изготовителя,
- символы «Знак вторичной переработки в виде Петли Мёбиуса», «Верх», «Хрупкое. Осторожно».

На финальной транспортной упаковке нанесено:
- товарный знак и наименование компании производителя / изготовителя,
- символы «Верх», «Бережное обращение», «Беречь от влаги», «Запрещение применения крюков при поднятии груза».

Разворот малой транспортной упаковки



Разворот финальной транспортной упаковки



22.4 Значение символов маркировки изделий представлено в таблице 64.

Таблица 64

Символ	Обозначение	Символ	Обозначение
REF	Номер по каталогу		Берфчь от влаги
LOT	Код партии		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления		Обратитесь к инструкции по применению
SN	Серийный номер		Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение		Температурный диапазон

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Не стерильно		Производитель
STERILE R	Радиационная стерилизация	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Соответствие директивам ЕС	Model name	Номер модели
Rx Only	Данный изделие может быть отпущен аптекой только по рецепту, на территории США.		Хрупкое. Осторожно
	Верх		Запрещение применения крюков при поднятии груза
	Бережное обращение		Знак вторичной переработки в виде Петли Мёбиуса
UDI	Уникальный идентификационный номер медицинского изделия		Использовать до

23. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Изделие не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

Уход за полостью рта с имплантируемыми изделиями осуществляется самим пациентом по рекомендациям врача-стоматолога. Профилактический осмотр – не реже 1 раза в полгода.

24. Методы испытаний и контроля

Контроль качества изделий производится в соответствии с государственными стандартами страны производителя.

25. Перечень оборудования и средств измерений, необходимый для осуществления контроля качества медицинского изделия

Перечень оборудования и средств измерений, необходимых для осуществления контроля качества медицинского изделия определяется [illegible] и стандартами страны-производителя.

26. Условия эксплуатации и транспортирования изделия

Изделие должно эксплуатироваться в сухом чистом помещении при комнатной температуре от +15°С до +22°С (±2°С), уровне относительной влажности в помещении не более 80% и атмосферном давлении 500–1060 гПа.

Изделие может транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих для транспорта каждого вида. При транспортировке должна быть обеспечена защита изделия от влажности и неожиданных перемещений. При транспортировке и хранении рекомендуется сохранять изделие в оригинальной упаковке производителя. При транспортировании изделие должно быть устойчиво к воздействию климатических факторов. Транспортировать изделие, рекомендуется при температурном режиме от 1°С до 30°С (±2) °С при относительной влажности воздуха не более 80% и атмосферном давлении 500–1060 гПа, без конденсации, без механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц.

27. Условия хранения изделия

При хранении изделие должно быть устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме: от +15 до +22 (±2) °С, при относительной влажности воздуха не более 80% и атмосферном давлении 500 - 1060 гПа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Хранение стерильных изделий зависит от типа используемой упаковки для финишной стерилизации, в соответствии с рекомендациями изготовителя упаковки.
Хранение стерилизованных потребителем изделий осуществляется в стерилизационных пакетах в чистом, сухом, обеспыленном помещении при температуре от +15 до +30 (±2) °С, при относительной влажности воздуха не более 80% и атмосферном давлении 500 - 1060 гПа, избегая воздействия прямых солнечных лучей и влаги.

28. Срок годности изделия

Нестерильные изделия из металла (титан, нержавеющая сталь) имеют срок годности в заводской упаковке - 10 лет (120 месяцев).
Исключение составляют: Абатмент примерочный (Try-in Abutment) и Инструмент для введения (Multi-unit Carrier) MUAAC из титанового сплава Ti-6Al-4V ELI – 5 лет (60 месяцев).

Стерильные изделия (имплантат, винт-заглушка и формирователь десны), а также изделия из пластика или резины, в том числе Инструмент для введения (Multi-unit Carrier) MUASC из POM (полиоксиметилен) - 5 лет (60 месяцев).

29. Утилизация или уничтожение медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия, осуществляется в соответствии с действующим законодательством, согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».
Изделие относится к медицинским отходам класса В по СанПиН 2.1.3684–21.
Изделие, по истечению срока эксплуатации, истечения срока годности, а также в случае повреждения упаковки и невозможности использования изделий по назначению подлежит уничтожению местными публично-правовыми организациями в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данных регионах.
Перед утилизацией использованных изделий необходима дезинфекция изделий.

30. Гарантийные обязательства производителя

Гарантийный срок эксплуатации изделий, соответствует сроку годности изделия, указанному в п 28 настоящего документа. Производитель гарантирует соответствие изделия установленным стандартам при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

31. Сведения о компании принимающей рекламации потребителей изделия

На территории Российской Федерации претензии и обращения потребителей, связанные с гарантийными обязательствами производителя, принимаются по адресу: Россия, 125124, г. Москва, ул. 3-я Ямского поля, д.18, пом. III, ком.7, ООО «Имплант Трейд» (уполномоченный представитель производителя). Тел: +7 912 791 00 02, terentyev@mdgp.ru.
В случае возникновения дефектов изделия в период действия гарантийных обязательств, а также при первичной приемке, владелец изделия должен направить рекламации в адрес организации-продавца - заявку на замену в соответствии с формой №1.

Форма №1.

Адрес, по которому должен прибыть представитель компании, осуществляющей гарантийные обязательства, номер телефона;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дата	Краткое содержание дефекта	Дата, направления рекламации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[별지 제43호 서식]

등부 2024년 제 426 호

Registered NO. 2024 - 426

인 증

Notarial Certificate

위 선 언 문

에 기재된 주식회사 메가젠임플란트

대 표 이 사 박 광 범

의 대리인 서 민 기 는

본 공증인의 면전에서 위 본인이 기명

날인한 것임을 확인하였다.

MIN GI SEO attorney-in-fact of

MEGAGENIMPLANT CO., LTD.

KWANG BUM PARK / C. E. O

appeared before me and

admitted said principal's

subscription to the attached

DECLARATION

2024 년 2 월 6 일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this

6th day of FEB, 2024 at this office.

공증인 정 병 칠 사무소

소속 대구지방검찰청

Byeong Chil. Jung

Notary's Office.

Daegu District Prosecutors' Office

대구광역시 달서구 용산로 160,

우방죽전타운상가 205호 (용산동)

Woobang Jukjeon Town Apartment Store

#205, 160 Yongsan-ro, Dalseo-gu, Daegu

공증인

Attorney-at-Law

This office has been authorized by the Minister of Justice, the Republic of Korea, to act as Notary Public since MAR 22, 2004 Under Law No. 88

공증인 정 병 칠 사무소 ☎:(053)561-2277~8 FAX:(053)561-2279

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Регистрационный № 2024-426

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

/Печать:

Нотариальная контора Бёнг Чил Джунг /

Нотариальная контора Бёнг Чил Джунг

Адрес: Вубанг ДжукДжон Таун Апартмент Стор №205,
160 Ёнгсан-ро, Далсео-гу, Даегу

Тел.: (053) 561-2277~8 ФАКС: (053) 561-2279

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ДЕКЛАРАЦИЯ

От имени МегаДжен Имплант Ко., Лтд. (MEGAGEN IMPLANT CO., LTD.) Настоящим официально и достоверно заявляем

1. Что прилагаемый(-е) документ(-ы):

Инструкция по применению

для

Система дентальных имплантатов AnyOne®

2. ☑ является(-ются) подлинным(-и) и точным(-и).

☐ является верным переводом текста, первоначально написанного на корейском языке, соответствует действительности и является точным.

Производитель: МегаДжен Имплант Ко., Лтд. (MEGAGEN IMPLANT CO., LTD.)

Имя: Кванг Бум Парк (Kwang-Bum Park)

Должность: Президент

Подпись уполномоченного лица: Печать Нотариуса

Печать: МегаДжен Имплант Ко., Лтд.

(MEGAGEN IMPLANT CO., LTD.)

/Штамп/: МегаДжен Имплант Ко., Лтд.
(MEGAGEN IMPLANT CO., Ltd)

/Подпись/

КВАНГ БУМ ПАРК/ ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

Дата: 5-го февраля 2024г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Зарегистрированный № 2024-426

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

МИН ГИ СЕО доверенное лицо
МЕГАДЖЕН ИМПЛАНТ Ко., Лтд. (MEGAGEN IMPLANT Co., Ltd.)
КВАНГ БУМ ПАРК/ ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
в моем присутствии подтвердил подпись руководителя на приложенном документе

ДЕКЛАРАЦИЯ

Настоящее засвидетельствовано сегодня,
6-го февраля 2024 года в данном офисе.

Нотариальная контора
Бёнг Чил Джунг
Прокуратура района Даегу
Вубанг ДжукДжон Таун Апартмент Стор №205,
160 Ёнгсан-ро, Далсео-гу, Даегу

Юрист
/Подпись/ _____

Печать Нотариуса

Данная нотариальная контора осуществляет свою деятельность на основании разрешения, выданного Министерством юстиции Республики Корея с 22 марта 2004 г. в соответствии с Законом № 88.

Тел.: (053) 561-2277~8 ФАКС: (053) 561-2279

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Город Москва.

Шестое февраля две тысячи двадцать четвертого года.

Я, переводчик Балуева Светлана Олеговна, свидетельствую идентичность данного текста, переведенного с английского языка на русский язык.

Переводчик Балуева С.О.

Российская Федерация
Город Москва
Шестое февраля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Иванова Венера Джоновна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Балуевой Светланы Олеговны.
Подпись сделана в моём присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/205-н/77-2024- 1-46

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

В. Д. Иванова

Всего прошито,
пронумеровано и
скреплено печатью 71
лист (-а/-ов)
Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU