



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 марта 2024 года № РЗН 2024/22302

На медицинское изделие

Система дентальных имплантатов AnyOne®

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"МегаДжен Имплант Ко., Лтд.", Республика Корея,

MegaGen Implant Co., Ltd., 45, Secheon-ro 7-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun,
Daegu 42921, Republic of Korea

Производитель

"МегаДжен Имплант Ко., Лтд.", Республика Корея,

MegaGen Implant Co., Ltd., 45, Secheon-ro 7-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun,
Daegu 42921, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

MegaGen Implant Co., Ltd., 45, Secheon-ro 7-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun,
Daegu 42921, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-59580/90934 от 18.12.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.194

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 26 марта 2024 года № 1592
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078063

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 марта 2024 года № РЗН 2024/22302

Лист 1

На медицинское изделие

Система зубных имплантатов AnyOne®, в составе:

I. Имплантат зубной 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 зубной 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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова
0137979

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22302

Лист 2

2. Абатмент ССМ (CCM Abutment), варианты: СА4515НТ, СА4515НТ, в составе:
 - 2.1. Абатмент ССМ (CCM Abutment), варианты: СА4515Н, СА4515Н - 1 шт.
 - 2.2. Винт абатмента (Abutment Screw) AS20 - 1 шт.
3. Абатмент обтачиваемый (Milling Abutment), варианты: МА4015НТ, МА4520НТ, МА5520НТ, МА5540НТ, МА6525НТ, МА6540НТ, МА4015НТ, МА4520НТ, МА5520НТ, МА5540НТ, МА6525НТ, МА6540НТ, в составе:
 - 3.1. Абатмент обтачиваемый (Milling Abutment), варианты: МА4015Н, МА4520Н, МА5520Н, МА5540Н, МА6525Н, МА6540Н, МА4015Н, МА4520Н, МА5520Н, МА5540Н, МА6525Н, МА6540Н - 1 шт.
 - 3.2. Винт абатмента (Abutment Screw) AS20 - 1 шт.
4. Абатмент Octa (Octa Abutment), варианты: ОА4015, ОА4025, ОА4035, ОА4045, ОА4055, ОА5015, ОА5025, ОА5035, ОА5045, ОА5055 - 1 шт.
5. Абатмент угловой (Angled Abutment), варианты: АА4215НТ, АА4415НТ, АА5215НТ, АА5415НТ, АА4215НТ, АА4415НТ, АА5215НТ, АА5415НТ, АА4225НТ, АА4425НТ, АА5225НТ, АА5425НТ, АА4225НТ, АА4425НТ, АА5225НТ, АА5425НТ, в составе:
 - 5.1. Абатмент угловой (Angled Abutment), варианты: АА4215Н, АА4415Н, АА5215Н, АА5415Н, АА4215Н, АА4415Н, АА5215Н, АА5415Н, АА4225Н, АА4425Н, АА5225Н, АА5425Н, АА4225НТ, АА4425Н, АА5225Н, АА5425Н - 1 шт.
 - 5.2. Винт абатмента (Abutment Screw) AS20 - 1 шт.
6. Абатмент Multi-unit (Multi-unit Abutment), варианты: МУААОН0015С, МУААОН0025С, МУААОН0035С, МУААОН0045С - 1 шт.
7. Абатмент Multi-unit угловой (Multi-unit Angled Abutment), варианты: МУААОН1725ТС, МУААОН1735ТС, МУААОН1745ТС, МУААОН1725ТС, МУААОН1735ТС, МУААОН1745ТС, МУААОН3035ТС, МУААОН3045ТС, МУААОН3035ТС, МУААОН3045ТС, в составе:
 - 7.1. Абатмент Multi-unit угловой (Multi-unit Angled Abutment), варианты: МУААОН1725, МУААОН1735, МУААОН1745, МУААОН1725, МУААОН1735, МУААОН1745, МУААОН3035, МУААОН3045, МУААОН3035, МУААОН3045 - 1 шт.
 - 7.2. Винт мульти-юнит абатмента (Multi-unit Abutment Screw) МУААОС - 1 шт.
8. Абатмент примерочный (Try-in Abutment), варианты: МУТИААО00С, МУТИААО17С, МУТИААО30С - 1 шт.
9. Аналог лабораторный (Lab Analog), варианты: LA350Н, LA400Н, LA4040P, LA4055P, LA4540P, LA4555P, LA4570P, LA5540P, LA5555P, LA6540P, LA6555P - 1 шт.
10. Винт-заглушка (Cover Screw), варианты: CS, CS1, CS2 - 1 шт.
11. Винт абатмента (Abutment Screw) AS20 - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0137980

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 марта 2024 года № РЗН 2024/22302

Лист 3

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, IT4012HNT, IT4016HNT, IT4512HNT, IT4516HNT, IT5512HNT, IT5516HNT, IT6512HNT, IT6516HNT, 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.

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) MUACCM, 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: MUANCL, MUANCLW, в составе:

18.1. Колпачок предохраняющий (Healing Cap), варианты: MUANCL, MUANCLW - 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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова
0137981

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22302

Лист 4

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.

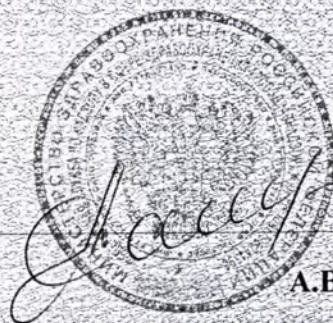
IV. Инструмент стоматологический:

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

V. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0137982