



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 09 апреля 2024 года № РЗН 2024/22374

На медицинское изделие

Наборы хирургических инструментов для установки дентального имплантата

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

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

Производитель

"Евиденс Имплант Инк.", Республика Корея,

Evidence Implant Inc., 32, Innovalley-ro, Dong-gu, Daegu, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

Evidence Implant Inc., 32, Innovalley-ro, Dong-gu, Daegu, 41065, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-59137/95153 от 22.11.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.11.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 09 апреля 2024 года № 1959
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0078442

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2024/22374

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы хирургических инструментов для установки дентального имплантата,
в вариантах исполнения:

1. Набор хирургический BLT OS ESKOS (Surgical Kit BLT OS Implant System):

1. Фреза пилотная Lindemann:

- LD - 1 шт.

2. Фреза спиральная:

- TWD22 - 1 шт.;

- TWD28 - 1 шт.;

- TWD35 - 1 шт.;

- TWD42 - 1 шт.

3. Фреза кортикальная BLT:

- BLPF33 - 1 шт.;

- BLPF41 - 1 шт.;

- BLPF48 - 1 шт.

4. Отвертка для удаления имплантата:

- FMDHS - 1 шт.;

- FMDHL - 1 шт.

5. Отвертка шестигранная BLT OS -H/P:

- OMDHSM - 1 шт.;

- OMDHLM - 1 шт.;

- OMDHS - 1 шт.;

- OMDHL - 1 шт.

6. Отвертка шестигранная BLT OS -T/W:

- OMDTSAM - 1 шт.;

- OMDTLAM - 1 шт.;

- OMDTSA - 1 шт.;

- OMDTLA - 1 шт.

7. Отвертка шестигранная Double -T/W:

- DBHDTSA - 1 шт.;

- DBHDTLA - 1 шт.

8. Глубиномер:

- DG - 1 шт.

9. Пин параллельности:

- DIDG2228 - 2 шт.;

- DIDG3542 - 2 шт.

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



А.В. Самойлова

0135950

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2024/22374

Лист 2

10. Ключ динамометрический:
- TR - 1 шт.
11. Удлинитель фрезы:
- DE - 1 шт.
12. Лоток для Набора хирургического BLT OS ESKOS - 1 шт.
13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- II. Набор ортопедический EPKV1 (PROSTHETIC KIT):
1. Отвертка шестигранная -T/W:
- SHDTS - 1 шт.;
- SHDTL - 1 шт.
2. Отвертка:
- SDS 48 - 1 шт.;
- SDL 48 - 1 шт.;
- SDS 55 - 1 шт.;
- SDL 55 - 1 шт.
3. Отвертка восьмигранная:
- ODS - 1 шт.;
- ODL - 1 шт.
4. Ключ динамометрический:
- TR - 1 шт.
5. Лоток для Набора ортопедического EPKV1 - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- III. Набор фрез финишных SDK (STOP DRILL KIT):
1. Фрезы финишные:
- SD2208 - 1 шт.;
- SD2209 - 1 шт.;
- SD2210 - 1 шт.;
- SD2211 - 1 шт.;
- SD2213 - 1 шт.;
- SD2808 - 1 шт.;
- SD2809 - 1 шт.;
- SD2810 - 1 шт.;
- SD2811 - 1 шт.;
- SD2813 - 1 шт.;
- SD3508 - 1 шт.;
- SD3509 - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0135951

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2024/22374

Лист 3

- SD3510 - 1 шт.;
- SD3511 - 1 шт.;
- SD3513 - 1 шт.;
- SD4208 - 1 шт.;
- SD4209 - 1 шт.;
- SD4210 - 1 шт.;
- SD4211 - 1 шт.;
- SD4213 - 1 шт.
- 2. Лоток для Набора фрез финишных SDK - 1 шт.
- 3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- IV. Набор для загрузочных устройств Simple SILK-M (Simple Immediate Loading Kit):
- 1. Бор для шлифования:
 - RCB3 - 1 шт.
- 2. Блок параллельный направляющий:
 - PGB5B - 4 шт.;
 - PGB7B - 4 шт.;
 - PGB9B - 2 шт.;
 - PGBLB - 1 шт.;
 - PGBRB - 1 шт.;
 - PGBRH - 1 шт.;
 - PGB7BH - 1 шт.;
 - PGBLH - 1 шт.
- 3. Ручка блока параллельного направляющего:
 - IPDH - 3 шт.
- 4. Загрузочное устройство для штифта параллельного:
 - PPP22 - 10 шт.;
 - LPP22 - 2 шт.
- 5. Лоток для набора для загрузочных устройств Simple SILK-M - 1 шт.
- 6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- V. Набор для загрузочных устройств SMART SILK (SMART Immediate Loading Kit):
- 1. Фреза загрузочная Lindemann:
 - LLDL - 1 шт.
- 2. Фреза спиральная загрузочная:
 - LTWD22 - 1 шт.
- 3. Бор для шлифования:
 - RCB3 - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0135952

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2024/22374

Лист 4

- RCB3S - 1 шт.
- 4. Загрузочное устройство для штифта параллельного:
 - LPP22 - 5 шт.;
 - PPP22 - 23 шт.;
 - LPPP22 - 8 шт.
- 5. Блок параллельный направляющий:
 - PGB5B - 6 шт.;
 - PGB7B - 11 шт.;
 - PGB9B - 4 шт.;
 - PGBLB - 1 шт.;
 - PGBRB - 1 шт.;
 - PGBRH - 1 шт.;
 - PGB7BH - 1 шт.;
 - PGBLH - 1 шт.
- 6. Ручка блока параллельного направляющего:
 - IPDH - 3 шт.
- 7. Глубиномер:
 - DG - 1 шт.
- 8. Лоток для набора для загрузочных устройств SMART SILK - 1 шт.
- 9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- VI. Набор для разрезания кости CERT (Cutting Edge Regeneration Technology):
 - 1. Фреза пилотная:
 - PD15 - 1 шт.
 - 2. Бор:
 - TPB50 - 1 шт.
 - 3. Фреза начальная:
 - TMD2235 - 1 шт.
 - 4. Направляющий Trephine:
 - TPG05 - 1 шт.;
 - TPG075 - 1 шт.;
 - TPG10 - 1 шт.
 - 5. Направляющий фрезы пилотной:
 - PDG - 1 шт.;
 - PDGSb - 1 шт.
 - 6. Расширитель костный:
 - BEPb - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0135953

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2024/22374

Лист 5

7. Держатель кости:
- BCRb - 1 шт.
8. Крышка фрезы Harvest:
- HDC - 1 шт.
9. Глубиномер Trephine:
- TPDG50b - 1 шт.
10. Лоток для набора для разрезания кости CERT - 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- VII. Набор Sinus SCC (Sinus Grafting Instruments):
1. Кюрета кристальная для синус-лифтинга маленькая:
- SCC1 - 1 шт.
2. Кюрета кристальная для синус-лифтинга средняя:
- SCC2 - 1 шт.
3. Лифт периостеральный:
- SCC3 - 1 шт.
4. Пакер костный:
- SCC4 - 1 шт.
5. Ретрактор:
- SCC5 - 1 шт.
6. Кюрета для синус-лифтинга:
- TLC - 1 шт.
7. Лоток для набора Sinus SCC - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- VIII. Набор отверток шестигранных Dual DHK (Dual Ends Driver Kit):
1. Отвертка шестигранная Dual Ends:
- DHDHL - 1 шт.;
- DHDHM - 1 шт.;
- DH401 - 1 шт.;
- DH402 - 1 шт.
2. Адаптер шестигранный:
- HA - 1 шт.
3. Адаптер наконечника:
- HPA - 1 шт.
4. Держатель для набора отверток шестигранных Dual DHK - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- IX. Набор хирургический V4 ESKV4 (Surgical Kit Implant System)
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0135954

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2024/22374

Лист 6

1. Фреза пилотная Lindemann:
 - LD - 1 шт.
2. Фреза спиральная:
 - TWD22 - 1 шт.;
 - TWD28 - 1 шт.;
 - TWD35 - 1 шт.;
 - TWD42 - 1 шт.
3. Фреза кортикальная:
 - PF33 - 1 шт.;
 - PF41 - 1 шт.;
 - PF65 - 1 шт.
4. Фреза кортикальная BLT:
 - BLPF33 - 1 шт.;
 - BLPF41 - 1 шт.;
 - BLPF48 - 1 шт.
5. Отвертка для имплантата -T/W:
 - MDTSA - 1 шт.;
 - MDTLA - 1 шт.
6. Отвертка для имплантата -H/P:
 - MDHS - 1 шт.;
 - MDHL - 1 шт.
7. Отвертка для удаления имплантата:
 - FMDHS - 1 шт.;
 - FMDHL - 1 шт.
8. Отвертка шестигранная BLT OS -T/W:
 - OMDTSAM - 1 шт.;
 - OMDTLAM - 1 шт.;
 - OMDTSA - 1 шт.;
 - OMDTLA - 1 шт.
9. Отвертка шестигранная BLT OS -H/P:
 - OMDHSM - 1 шт.;
 - OMDHLM - 1 шт.;
 - OMDHS - 1 шт.;
 - OMDHL - 1 шт.
10. Отвертка шестигранная Double -T/W:
 - DBHDTSA - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0141753

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2024/22374

Лист 7

- DBHDTLA - 1 шт.
- 11. Отвертка шестигранная Double -H/P:
- DBHDHS - 1 шт.
- 12. Удлинитель фрезы:
- DE - 1 шт.
- 13. Ключ динамометрический:
- TR - 1 шт.
- 14. Ключ открытый:
- OW - 1 шт.
- 15. Глубиномер:
- DG - 1 шт.
- 16. Пин параллельности:
- DIDG2228 - 1 шт.;
- DIDG3542 - 1 шт.
- 17. Лоток для набора хирургического V4 ESKV4 - 1 шт.
- 18. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0135956