



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2020/12836

На медицинское изделие

**Лотки для инструментов для систем дентальных имплантатов, варианты исполнения: Astra Tech Implant System®, Ankylos®, Xive®, PrimeTaper**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Дентсплай Имплантс Мануфэкчуринг ГмбХ", Германия,  
Dentsply Implants Manufacturing GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau,  
Germany**

Производитель

**"Дентсплай Имплантс Мануфэкчуринг ГмбХ", Германия,  
Dentsply Implants Manufacturing GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau,  
Germany**

Место производства медицинского изделия  
**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-60163/97502 от 18.01.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 13 мая 2024 года № 2724  
допущено к обращению на территории Российской Федерации  
**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

0077235

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2020/12836

Лист 1

На медицинское изделие

**Лотки для инструментов для систем дентальных имплантатов, варианты исполнения:  
Astra Tech Implant System®, Ankylos®, Xive®, PrimeTaper:**

I. Лотки для инструментов для системы дентальных имплантатов Astra Tech Implant System® EV:

1. Лоток хирургический большой EV (Large Tray EV), в составе:

- Крышка - 1 шт.;
- Основание лотка - 1 шт.;
- Базовая защита - 1 шт.;
- Силиконовый держатель - 3 шт.
- Накладка 1 для лотка большого EV (Large Tray EV Overlay 1) (при необходимости);
- Накладка 2 для лотка большого EV (Large Tray EV Overlay 2) (при необходимости);
- Накладка 3 для лотка большого EV (Large Tray EV Overlay 3) (при необходимости);
- Накладка Proline (Overlay, Proline) (при необходимости);
- Накладка Streamline. (Overlay, Streamline) (при необходимости);
- Иллюстрированное руководство на бумажном носителе и/или в электронном виде;
- Инструкции по стерилизации и уходу за инструментами на бумажном носителе и/или в электронном виде.

2. Лоток малый EV (Small Tray EV), в составе:

- Крышка - 1 шт.;
- Основание лотка - 1 шт.;
- Накладка ортопедическая для лотка малого EV (Small Tray EV Restorative Overlay) (при необходимости);
- Накладка хирургическая для лотка малого EV (Small Tray EV Surgical Overlay) (при необходимости);
- Накладка для хранения для лотка малого EV (Small Tray EV Storage Overlay). (при необходимости);
- Накладка для примеров для лотка малого EV (Small Tray EV Overlay Bone Reamers) (при необходимости);
- Иллюстрированное руководство на бумажном носителе и/или в электронном виде;
- Инструкции по стерилизации и уходу за инструментами на бумажном носителе и/или в электронном виде.

3. Лоток реставрационный малый EV (Small Tray EV Restorative), в составе:

- Крышка - 1 шт.;
- Основание лотка - 1 шт.;
- Накладка ортопедическая для лотка малого EV (Small Tray EV Restorative Overlay) - 1 шт.;

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

**Д.Ю. Павлюков**

0139552

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2020/12836

Лист 2

- Силиконовый держатель - 3 шт.
  - Накладка ортопедическая для лотка малого EV (Small Tray EV Restorative Overlay) (при необходимости);
  - Иллюстрированное руководство на бумажном носителе и/или в электронном виде;
  - Инструкции по стерилизации и уходу за инструментами на бумажном носителе и/или в электронном виде.
4. Лоток хирургический малый EV (Small Tray EV Surgical), в составе:
- Крышка - 1 шт.;
  - Основание лотка - 1 шт.;
  - Накладка хирургическая для лотка малого EV (Small Tray EV Surgical Overlay) - 1 шт.;
  - Силиконовый держатель - 3 шт.
  - Накладка хирургическая для лотка малого EV (Small Tray EV Surgical Overlay) (при необходимости);
  - Иллюстрированное руководство на бумажном носителе и/или в электронном виде;
  - Инструкции по стерилизации и уходу за инструментами на бумажном носителе и/или в электронном виде.
5. Лоток для хранения малый EV (Small Tray EV Storage), в составе:
- Крышка - 1 шт.;
  - Основание лотка - 1 шт.;
  - Накладка для хранения для лотка малого EV (Small Tray EV Storage Overlay) - 1 шт.;
  - Силиконовый держатель - 1 шт.
  - Накладка для хранения для лотка малого EV (Small Tray EV Storage Overlay) (при необходимости);
  - Иллюстрированное руководство на бумажном носителе и/или в электронном виде;
  - Инструкции по стерилизации и уходу за инструментами на бумажном носителе и/или в электронном виде.
6. Лоток малый для хранения римеров костных EV (Small Tray EV Bone Reamers), в составе:
- Крышка - 1 шт.;
  - Основание лотка - 1 шт.;
  - Накладка для римеров для лотка малого EV (Small Tray EV Overlay Bone Reamers) - 1 шт.;
  - Силиконовый держатель - 1 шт.
  - Накладка для римеров для лотка малого EV (Small Tray EV Overlay Bone Reamers) (при необходимости);
  - Иллюстрированное руководство на бумажном носителе и/или в электронном виде;
  - Инструкции по стерилизации и уходу за инструментами на бумажном носителе и/или в электронном виде.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0139553

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2020/12836

Лист 3

7. Лоток ортопедический (Prosthetic Tray), в составе:

- Крышка - 1 шт.;
- Основание лотка - 1 шт.;
- Накладка ортопедическая - 1 шт.;
- Силиконовый держатель - 3 шт.
- Держатель для инструментов силиконовый (Silicon Instrument Holder) - 15 шт.
- Иллюстрированное руководство на бумажном носителе и/или в электронном виде;
- Инструкции по стерилизации и уходу за инструментами на бумажном носителе и/или в электронном виде.

8. Лоток Washtray Astra Tech Implant System® EV, в составе:

- Крышка - 1 шт.;
- Металлическая решетка - 1 шт.;
- Накладка Washtray Astra Tech Implant System® EV (Washtray Overlay Astra Tech Implant System® EV) - 1 шт.;
- Держатель для стержня стандарта ISO (Instrument Holder for ISO shank) - 57 шт.;
- Держатель силиконовый - 3 шт.;
- Корзина для инструментов с крышкой - 1 шт.;
- Накладка Washtray Astra Tech Implant System® EV (Washtray Overlay Astra Tech Implant System® EV) (при необходимости);
- Держатель для стержня стандарта ISO (5 шт.) (Instrument Holder for ISO shank (5 pcs.)) (при необходимости);
- Держатель для стержня средний (5 шт.) (Instrument Holder medium (5 pcs.)) (при необходимости);
- Иллюстрированное руководство на бумажном носителе и/или в электронном виде;
- Инструкции по стерилизации и уходу за инструментами на бумажном носителе и/или в электронном виде.

9. Лоток Washtray GS Astra Tech Implant System® EV, в составе:

- Крышка - 1 шт.;
- Металлическая решетка - 1 шт.;
- Накладка Washtray GS Astra Tech Implant System® EV (Washtray GS Overlay Astra Tech Implant System® EV) - 1 шт.;
- Держатель для стержня стандарта ISO (Instrument Holder for ISO shank) - 57 шт.;
- Держатель силиконовый - 3 шт.;
- Корзина для инструментов с крышкой - 1 шт.;
- Накладка Washtray Astra Tech Implant System® EV (Washtray Overlay Astra Tech Implant System® EV) (при необходимости);

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



**Д.Ю. Павлюков**

0139554

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2020/12836

Лист 4

- Держатель для стержня стандарта ISO (5 шт.) (Instrument Holder for ISO shank (5 pcs.)) (при необходимости);
- Держатель для стержня средний (5 шт.) (Instrument Holder medium (5 pcs.)) (при необходимости);
- Иллюстрированное руководство на бумажном носителе и/или в электронном виде;
- Инструкции по стерилизации и уходу за инструментами на бумажном носителе и/или в электронном виде.

II. Лотки для инструментов для системы дентальных имплантатов Ankylos®:

1. Лоток под хирургический набор Ankylos® GS (пустой) (Ankylos® Surgical Kit Tray Guided Surgery (empty)), в составе:

- Крышка - 1 шт.;
- Основание лотка - 1 шт.;
- Бокс - 1 шт.;
- Модуль для инструментов Ankylos® GS (Ankylos® Tool Module GS) (при необходимости);
- Модуль для сверл Ankylos® GS 2,0 (Ankylos® Drill Module GS 2,0) (при необходимости);
- Модуль для сверл Ankylos® GS A (Ankylos® Drill Module GS A) (при необходимости);
- Модуль для сверл Ankylos® GS B (Ankylos® Drill Module GS B) (при необходимости);
- Иллюстрированное руководство на бумажном носителе и/или в электронном виде.
- Инструкции по стерилизации и уходу за инструментами на бумажном носителе и/или в электронном виде.

2. Лоток под хирургический набор Ankylos® ручные ABC (пустой) (Ankylos® Surgical Kit Tray ABC (empty)), в составе:

- Крышка - 1 шт.;
- Основание лотка - 1 шт.;
- Бокс - 1 шт.;
- Модуль для инструментов Ankylos® (Ankylos® Tool Module) (при необходимости);
- Модуль для сверл Ankylos® A (Ankylos® Drill Module A) (при необходимости);
- Модуль для сверл Ankylos® B (Ankylos® Drill Module B) (при необходимости);
- Модуль для сверл Ankylos® C (Ankylos® Drill Module C) (при необходимости);
- Модуль для сверл Ankylos® D (Ankylos® Drill Module D) (при необходимости);
- Иллюстрированное руководство на бумажном носителе и/или в электронном виде;
- Инструкции по стерилизации и уходу за инструментами на бумажном носителе и/или в электронном виде.

3. Лоток под хирургический набор Ankylos® машинные АВ (пустой) (Ankylos® Surgical Kit Tray motor AB reamer (empty)), в составе:

- Крышка - 1 шт.;

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

**Д.Ю. Павлюков**

0139555



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2020/12836

Лист 5

- Основание лотка - 1 шт.;
- Бокс - 1 шт.;
- Модуль для инструментов Ankylos® (Ankylos® Tool Module) (при необходимости);
- Модуль для сверл Ankylos® A (Ankylos® Drill Module A) (при необходимости);
- Модуль для сверл Ankylos® B (Ankylos® Drill Module B) (при необходимости);
- Иллюстрированное руководство на бумажном носителе и/или в электронном виде;
- Инструкции по стерилизации и уходу за инструментами на бумажном носителе и/или в электронном виде.

**4. Лоток Washtray Ankylos®, в составе:**

- Крышка - 1 шт.;
- Металлическая решетка - 1 шт.;
- Накладка Washtray Ankylos® (Ankylos® Washtray Overlay) - 1 шт.;
- Держатель для стержня стандарта ISO (Instrument Holder for ISO shank) - 54 шт.;
- Держатель для вставки в трещотку (Instrument Holder for Ratchet Insert) - 11 шт.;
- Держатель силиконовый - 1 шт.;
- Корзина для инструментов с крышкой - 1 шт.;
- Накладка Washtray Ankylos® (Ankylos® Washtray Overlay);
- Держатель для стержня стандарта ISO (5 шт.) (Instrument Holder for ISO shank (5pcs.)) (при необходимости);
- Держатель для вставки в трещотку (5 шт.) (Instrument Holder for Ratchet Insert (5pcs.)) (при необходимости);
- Держатель для стержня средний (5 шт.) (Instrument Holder medium (5 pcs.)) (при необходимости);
- Иллюстрированное руководство на бумажном носителе и/или в электронном виде;
- Инструкции по стерилизации и уходу за инструментами на бумажном носителе и/или в электронном виде.

**III. Лотки для инструментов для системы дентальных имплантатов Xive®:**

**1. Лоток под хирургический набор Xive® (пустой) (Xive® Surgical Kit Tray (empty)), в составе:**

- Крышка - 1 шт.;
- Основание лотка - 1 шт.;
- Бокс - 1 шт.;
- Модуль инструментов Xive® (Xive® Tool Module) (при необходимости);
- Модульная вставка Xive® (Xive® Module Tray Insert) (при необходимости);
- Модуль сверл Xive®, диаметр 3.0 (Xive® Drill Module, D 3.0) (при необходимости);
- Модуль сверл Xive®, диаметр 3.4 (Xive® Drill Module, D 3.4) (при необходимости);

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

**Д.Ю. Павлюков**

0139556

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2020/12836

Лист 6

- Модуль сверл Xive®, диаметр 3.8 (Xive® Drill Module, D 3.8) (при необходимости);
- Модуль сверл Xive®, диаметр 4.5 (Xive® Drill Module, D 4.5) (при необходимости);
- Модуль сверл Xive®, диаметр 5.5 (Xive® Drill Module, D 5.5) (при необходимости);
- Шаблон рентгенологический (при необходимости);
- Иллюстрированное руководство на бумажном носителе и/или в электронном виде;
- Инструкции по стерилизации и уходу за инструментами на бумажном носителе и/или в электронном виде.

2. Лоток под хирургический набор Xive® GS (пустой) (Xive® Surgical Kit Tray Guided Surgery (Empty)), в составе:

- Бокс - 1 шт.;
- Крышка - 1 шт.;
- Основание лотка - 1 шт.;
- Бокс - 1 шт.;
- Модуль инструментов Xive® GS (Xive® Tool Module GS) (при необходимости);
- Модульная вставка Xive® (Xive® Module Tray Insert) (при необходимости);
- Модуль сверл Xive® GS, диаметр 3.0 (Xive® Drill Module GS, D 3.0) (при необходимости);
- Модуль сверл Xive® GS, диаметр 3.4 (Xive® Drill Module GS, D 3.4) (при необходимости);
- Модуль сверл Xive® GS, диаметр 3.8 (Xive® Drill Module GS, D 3.8) (при необходимости);
- Модуль сверл Xive® GS, диаметр 4.5 (Xive® Drill Module GS, D 4.5) (при необходимости);
- Модуль сверл Xive® GS, диаметр 5.5 (Xive® Drill Module GS, D 5.5) (при необходимости);
- Шаблон рентгенологический (при необходимости);
- Иллюстрированное руководство на бумажном носителе и/или в электронном виде;
- Инструкции по стерилизации и уходу за инструментами на бумажном носителе и/или в электронном виде.

3. Лоток Washtray Xive®, в составе:

- Крышка - 1 шт.;
- Металлическая решетка - 1 шт.;
- Накладка Xive® Washtray (Xive® Washtray Overlay) - 1 шт.;
- Держатель для стержня стандарта ISO (Instrument Holder for ISO shank) - 49 шт.;
- Держатель для вставки в трещотку (Instrument Holder for Ratchet Insert) - 2 шт.;
- Держатель силиконовый - 1 шт.;
- Корзина для инструментов с крышкой - 1 шт.;
- Накладка Xive® Washtray (Xive® Washtray Overlay) (при необходимости);
- Держатель для стержня стандарта ISO (5 шт.) (Instrument Holder for ISO shank (5pcs.)) (при необходимости);
- Держатель для вставки в трещотку (5 шт.) (Instrument Holder for Ratchet Insert (5pcs.)) (при необходимости);

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

**Д.Ю. Павлюков**

0139557

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2020/12836

Лист 7

необходимости);

- Держатель для стержня средний (5 шт.) (Instrument Holder medium (5 pcs.)) (при необходимости);

- Иллюстрированное руководство на бумажном носителе и/или в электронном виде;

- Инструкции по стерилизации и уходу за инструментами на бумажном носителе и/или в электронном виде.

IV. Лотки для инструментов для системы дентальных имплантатов PrimeTaper:

1. Лоток хирургический PrimeTaper (PrimeTaper Surgical Tray), в составе:

- Крышка - 1 шт.;

- Основание лотка - 1 шт.;

- Накладка хирургическая - 1 шт.;

- Силиконовый держатель - 2 шт.

- Держатель для инструментов силиконовый (Silicon Instrument Holder) - 41 шт.

- Иллюстрированное руководство на бумажном носителе и/или в электронном виде;

- Инструкции по стерилизации и уходу за инструментами на бумажном носителе и/или в электронном виде.

2. Лоток хирургический GS средний PrimeTaper (PrimeTaper Surgical Tray GS Medium), в составе:

- Крышка - 1 шт.;

- Основание лотка - 1 шт.;

- Накладка хирургическая - 1 шт.;

- Силиконовый держатель - 2 шт.

- Держатель для инструментов силиконовый (Silicon Instrument Holder) - 45 шт.

- Держатель средний для инструментов силиконовый (Silicon Instrument Holder medium) - 6 шт.

- Иллюстрированное руководство на бумажном носителе и/или в электронном виде;

- Инструкции по стерилизации и уходу за инструментами на бумажном носителе и/или в электронном виде.

3. Лоток PrimeTaper Washtray, в составе:

- Крышка - 1 шт.

- Накладка PrimeTaper Washtray (PrimeTaper Washtray Overlay) (при необходимости);

- Держатель для стержня стандарта ISO (5 шт.) (Instrument Holder for ISO shank (5 pcs.)) (при необходимости);

- Держатель для вставки в трещотку (5 шт.) (Instrument Holder for Ratchet Insert (5 pcs.)) (при необходимости);

- Держатель для стержня средний (5 шт.) (Instrument Holder medium (5 pcs.)) (при

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

**Д.Ю. Павлюков**

0139558

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2020/12836

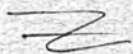
Лист 8

необходимости);

- Иллюстрированное руководство на бумажном носителе и/или в электронном виде;
- Инструкции по стерилизации и уходу за инструментами на бумажном носителе и/или в электронном виде.

Место производства:

1. DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany.
2. DENTSPLY IH AB, Heliumgatan 1, 431 53 Mölndal, Sweden.
3. EGMEDICAL S.r.l., Via Alessandro Volta, 56 - 35010 Villafranca Padovana (PD), Italy.



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0139560