



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2020/10009

На медицинское изделие

Набор инструментов для системы дентальных имплантатов Astra Tech Implant System®, PrimeTaper, варианты исполнений: EV, Profile EV, TX, многоразовые

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-60169/97809 от 18.01.2024

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 13 мая 2024 года № 2740
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0077238

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2020/10009

Лист 1

На медицинское изделие

Набор инструментов для системы дентальных имплантатов Astra Tech Implant System®, PrimeTaper, варианты исполнений: EV, Profile EV, TX, многоцветные:

I. Инструменты для системы дентальных имплантатов Astra Tech Implant System® EV, в составе:

1. Инструменты для системы дентальных имплантатов Astra Tech Implant System® EV, варианты исполнения:

- 1.1 Имплантовод EV 3.0 длинный (Implant Driver EV 3.0 Long) (при необходимости)
- 1.2 Имплантовод EV 3.6 короткий (Implant Driver EV 3.6 Short) (при необходимости)
- 1.3 Имплантовод EV 3.6 длинный (Implant Driver EV 3.6 Long) (при необходимости)
- 1.4 Имплантовод EV 4.2 короткий (Implant Driver EV 4.2 Short) (при необходимости)
- 1.5 Имплантовод EV 4.2 длинный (Implant Driver EV 4.2 Long) (при необходимости)
- 1.6 Имплантовод EV 4.8 короткий (Implant Driver EV 4.8 Short) (при необходимости)
- 1.7 Имплантовод EV 4.8 длинный (Implant Driver EV 4.8 Long) (при необходимости)
- 1.8 Имплантовод EV 5.4 короткий (Implant Driver EV 5.4 Short) (при необходимости)
- 1.9 Имплантовод EV 5.4 длинный (Implant Driver EV 5.4 Long) (при необходимости)
- 1.10 Имплантовод EV (XS) длинный (Implant Driver EV (XS) Long) (при необходимости)
- 1.11 Имплантовод EV (S) короткий (Implant Driver EV (S) Short) (при необходимости)
- 1.12 Имплантовод EV (S) длинный (Implant Driver EV (S) Long) (при необходимости)
- 1.13 Имплантовод EV (M) короткий (Implant Driver EV (M) Short) (при необходимости)
- 1.14 Имплантовод EV (M) длинный (Implant Driver EV (M) Long) (при необходимости)
- 1.15 Имплантовод EV (L) короткий (Implant Driver EV (L) Short) (при необходимости)
- 1.16 Имплантовод EV (L) длинный (Implant Driver EV (L) Long) (при необходимости)
- 1.17 Имплантовод EV (XL) короткий (Implant Driver EV (XL) Short) (при необходимости)
- 1.18 Имплантовод EV (XL) длинный (Implant Driver EV (XL) Long) (при необходимости)
- 1.19 Имплантовод EV-GS 3.6 (Implant Driver EV-GS Ø3.6) (при необходимости)
- 1.20 Имплантовод EV-GS 4.2 (Implant Driver EV-GS Ø4.2) (при необходимости)
- 1.21 Имплантовод EV-GS 4.8 (Implant Driver EV-GS Ø4.8) (при необходимости)
- 1.22 Имплантовод EV (S) ND GS (Implant Driver EV (S) ND GS) (при необходимости)
- 1.23 Имплантовод EV (M) ND GS (Implant Driver EV (M) ND GS) (при необходимости)
- 1.24 Имплантовод EV (L) ND GS (Implant Driver EV (L) ND GS) (при необходимости)
- 1.25 Ключ для установки абатмента Уни EV (Uni Driver EV) (при необходимости)
- 1.26 Ключ для установки абатмента прямого EV Ø3.3 Ø4 (Direct Driver EV Ø3.3 Ø4) (при необходимости)
- 1.27 Ключ для установки абатмента шаровидного EV (Ball Abutment Driver EV) (при необходимости)

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

Д.Ю. Павлюков

0139562

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2020/10009

Лист 2

- 1.28 Ключ для установки абатмента Multibase EV (Multibase Driver EV) (при необходимости)
- 1.29 Ключ для установки абатмента MultiBase (MultiBase Driver) (при необходимости)
- 1.30 Удлинитель для имплантовода EV-GS (Implant Driver Extender EV-GS) (при необходимости)
- 1.31 Удлинитель инструмента (Instrument Extender) (при необходимости)
- 1.32 Глубиномер имплантата EV (Implant Depth Gauge EV) (при необходимости)
- 1.33 Глубиномер абатмента EV 3.0/3.6 (Abutment Depth Gauge EV 3.0/3.6) (при необходимости)
- 1.34 Глубиномер абатмента EV 4.2/4.8 (Abutment Depth Gauge EV 4.2/4.8) (при необходимости)
- 1.35 Глубиномер абатмента EV 5.4 (Abutment Depth Gauge EV 5.4) (при необходимости)
- 1.36 Отвертка шестигранная механическая EV короткая, 20 мм (Hex Driver EV Machine Short, 20 mm) (при необходимости)
- 1.37 Отвертка шестигранная механическая EV средняя, 24 мм (Hex Driver EV Machine Intermediate, 24 mm) (при необходимости)
- 1.38 Отвертка шестигранная механическая EV длинная, 35 мм (Hex Driver EV Machine Long, 35 mm) (при необходимости)
- 1.39 Отвертка шестигранная 20 мм (Hex Driver 20 mm) (при необходимости)
- 1.40 Отвертка шестигранная 24 мм (Hex Driver 24 mm) (при необходимости)
- 1.41 Отвертка шестигранная 35 мм (Hex Driver 35 mm) (при необходимости)
- 1.42 Отвертка шестигранная ручная EV 20 мм (Hex Driver EV Manual 20 mm) (при необходимости)
- 1.43 Отвертка шестигранная ручная EV 31 мм (Hex Driver EV Manual 31 mm) (при необходимости)
- 1.44 Отвертка шестигранная ручная EV 38мм (Hex Driver EV Manual 38 mm) (при необходимости)
- 1.45 Ключ для извлечения абатмента Уни EV (Rescue Driver Uni Abutment EV) (при необходимости)
- 1.46 Рукоятка для направляющего цилиндра (Guiding Cylinder Handle) (при необходимости)
- 1.47 Ример костный EV Ø 4.0 (Bone Reamer EV Ø 4.0) (при необходимости)
- 1.48 Ример костный EV Ø 4.6 (Bone Reamer EV Ø 4.6) (при необходимости)
- 1.49 Ример костный EV Ø 5.2 (Bone Reamer EV Ø 5.2) (при необходимости)
- 1.50 Ример костный EV Ø 5.8 (Bone Reamer EV Ø 5.8) (при необходимости)
- 1.51 Ример костный EV Ø 6.4 (Bone Reamer EV Ø 6.4) (при необходимости)

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

Д.Ю. Павлюков

0139563

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2020/10009

Лист 3

- 1.52 Ример костный EV Ø 7.0 (Bone Reamer EV Ø 7.0) (при необходимости)
- 1.53 Направляющая для костного римера EV 3.0 (Bone Reamer Guide EV 3.0) (при необходимости)
- 1.54 Направляющая для костного римера EV 3.6 (Bone Reamer Guide EV 3.6) (при необходимости)
- 1.55 Направляющая для костного римера EV 4.2 (Bone Reamer Guide EV 4.2) (при необходимости)
- 1.56 Направляющая для костного римера EV 4.8 (Bone Reamer Guide EV 4.8) (при необходимости)
- 1.57 Направляющая для костного римера EV 5.4 (Bone Reamer Guide EV 5.4) (при необходимости)
- 1.58 Индикатор направления EV (Direction Indicator EV) (при необходимости)
- 1.59 Шаблон рентгенологический OsseoSpeed EV (Radiographic Implant Guides OsseoSpeed EV) (при необходимости)
- 1.60 Шаблон SmartFix® (SmartFix® Guide) (при необходимости)
- 1.61 Шаблон SmartFix (SmartFix Guide) (при необходимости)
2. Руководство по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде:
- IFU-5717 «Абатмент шаровидный EV (Ball Abutment EV)» (Ключ для установки абатмента шаровидного EV (Ball Abutment Driver EV);
 - IFU-5718 «Абатмент прямой EV (Direct Abutment EV) и API для абатмента прямого EV (Direct EV API)» (Трансфер для снятия оттиска с абатмента методом открытой ложки абатмента Direct Abutment EV);
 - IFU-5974 «Сверла EV, римеры костные EV, направляющие для костного римера EV»;
 - IFU-5977 «Изделия многоразового применения EV» (Имплантовод EV, Отвертки шестигранные EV, Глубиномер имплантата EV, Глубиномер абатмента EV);
 - IFU-5978 «Навигационная хирургия (GS)» (Имплантовод EV GS / Имплантовод Profile EV GS, Удлинитель для имплантовода EV-GS);
 - IFU-5979 «Инструменты для ремонта» (Вилка фрагментарная, Очиститель резьбы, Фрагментарные сверла, Извлекатель имплантатов, Трепанационные сверла, Ключ для извлечения абатмента Уни EV, Извлекатель резьбовой абатмента Уни);
 - IFU-6537 «Шаблон SmartFix®»;
 - IFU-7006 «Имплантат дентальный PrimeTaper EV – Навигационная хирургия (Guided Surgery, GS)» (Имплантовод EV GS (Implant Driver EV GS));
 - IFU-7102 «Абатменты MultiBase EV» (Держатель для абатментов MultiBase, Ключ для установки абатмента MultiBase)
 - IFU-7201 «Изделия многоразового применения» (Имплантовод EV / профиль

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

Д.Ю. Павлюков

0139564

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2020/10009

Лист 4

имплантовода Astra Tech (XS, S, M, L, XL), Удлинитель для имплантовода,
Шестигранные отвертки, Глубиномер имплантата PrimeTaper / Astra Tech);
- IFU-7203 «Шаблон SmartFix (SmartFix Guide)»

II. Инструменты для системы дентальных имплантатов Astra Tech Implant System® Profile EV, в составе:

1. Инструменты для системы дентальных имплантатов Astra Tech Implant System® Profile EV, варианты исполнения:

1.1 Имплантовод Profile EV 4.2 P короткий (Implant Driver Profile EV 4.2 P Short) (при необходимости)

1.2 Имплантовод Profile EV 4.2 P длинный (Implant Driver Profile EV 4.2 P Long) (при необходимости)

1.3 Имплантовод Profile EV 4.8 P короткий (Implant Driver Profile EV 4.8 P Short) (при необходимости)

1.4 Имплантовод Profile EV 4.8 P длинный (Implant Driver Profile EV 4.8 P Long) (при необходимости)

1.5 Имплантовод Profile EV-GS 4.2 P (Implant Driver Profile EV-GS Ø4.2 P) (при необходимости)

1.6 Имплантовод Profile EV-GS 4.8 P (Implant Driver Profile EV-GS Ø4.8 P) (при необходимости)

1.7 Имплантовод Astra Tech Profile (PM) короткий (Astra Tech Implant Profile Driver (PM) Short) (при необходимости)

1.8 Имплантовод Astra Tech Profile (PM) длинный (Astra Tech Implant Profile Driver (PM) Long) (при необходимости)

1.9 Имплантовод Astra Tech Profile (PL) короткий (Astra Tech Implant Profile Driver (PL) Short) (при необходимости)

1.10 Имплантовод Astra Tech Profile (PL) длинный (Astra Tech Implant Profile Driver (PL) Long) (при необходимости)

1.11 Шаблон рентгенологический OsseoSpeed Profile EV (Radiographic Implant Guides OsseoSpeed Profile EV) (при необходимости)

2. Руководство по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде:

- IFU-5977 «Изделия многоразового применения EV» (Имплантовод Profile EV);

- IFU-5978 «Навигационная хирургия (GS)» (Имплантовод EV GS / Имплантовод Profile EV GS, Удлинитель для имплантовода EV-GS);

- IFU-7201 «Изделия многоразового применения» (Имплантовод EV / профиль имплантовода Astra Tech (XS, S, M, L, XL), Удлинитель для имплантовода, Шестигранные отвертки, Глубиномер имплантата PrimeTaper / Astra Tech)

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

Д.Ю. Павлюков

0139565

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2020/10009

Лист 5

III. Инструменты для системы дентальных имплантатов Astra Tech Implant System® TX, в составе:

1. Инструменты для системы дентальных имплантатов Astra Tech Implant System® TX, варианты исполнения:

- 1.1 Адаптер абатмента длинный (Abutment Adapter, Long) (при необходимости)
- 1.2 Адаптер абатмента короткий (Abutment Adapter, Short) (при необходимости)
- 1.3 Адаптер ключа-трещотки (Wrench Adapter) (при необходимости)
- 1.4 Адаптер-переходник ключа-трещотки динамометрического (Wrench Connector Adapter/T.W.Conn., Adapter) (при необходимости)
- 1.5 Глубиномер абатментов, глубина погружения 1 - 8 мм (Abutment Depth Gauge 1-8 mm) (при необходимости)
- 1.6 Глубиномер имплантатов, глубина погружения 6 - 19 мм (Implant Depth Gauge 6 - 19 mm) (при необходимости)
- 1.7 Имплантовод 3.0 длинный (Implant Driver 3.0, Long) (при необходимости)
- 1.8 Имплантовод 3.0 короткий (Implant Driver 3.0, Short) (при необходимости)
- 1.9 Имплантовод 3.5/4.0 длинный (Implant Driver 3.5/4.0, Long) (при необходимости)
- 1.10 Имплантовод 3.5/4.0 короткий (Implant Driver 3.5/4.0, Short) (при необходимости)
- 1.11 Имплантовод 4.5/5.0 длинный (Implant Driver 4.5/5.0, Long) (при необходимости)
- 1.12 Имплантовод 4.5/5.0 короткий (Implant Driver 4.5/5.0, Short) (при необходимости)
- 1.13 Имплантовод 4.5/5.0 Profile длинный (Implant Driver 4.5/5.0 Profile, Long) (при необходимости)
- 1.14 Имплантовод 4.5/5.0 Profile короткий (Implant Driver 4.5/5.0 Profile, Short) (при необходимости)
- 1.15 Индикатор направления имплантатов 2.0/3.2 (Direction Indicator 2.0/3.2) (при необходимости)
- 1.16 Инструмент для извлечения абатмента Уни M1.4 длинный (Removal Tool M1.4, Long) (при необходимости)
- 1.17 Инструмент для извлечения абатмента Уни M1.4 короткий (Removal Tool M1.4, Short) (при необходимости)
- 1.18 Ключ шаровидного абатмента (Ball Wrench) (при необходимости)
- 1.19 Ключ шестигранный для удаления абатментов (Wrench) (при необходимости)
- 1.20 Ключ-трещотка для имплантатов (Ratchet Wrench) (при необходимости)
- 1.21 Метчик резьбы для винтов, шаг резьбы 1,4 мм (Thread tap 1.4 mm) (при необходимости)
- 1.22 Метчик резьбы для винтов, шаг резьбы 1,6 мм (Thread tap 1.6 mm) (при необходимости)

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

Д.Ю. Павлюков

0139566

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2020/10009

Лист 6

- 1.23 Метчик резьбы для винтов, шаг резьбы 2,0 мм (Thread tap 2.0 mm) (при необходимости)
- 1.24 Отвёртка шестигранная для ключа-трещотки динамометрического длинная (T.W Bit Hex, Long) (при необходимости)
- 1.25 Отвёртка шестигранная для ключа-трещотки динамометрического короткая (T.W Bit Hex, Short) (при необходимости)
- 1.26 Отвёртка шестигранная для наконечника длинная 35 мм (Hex CA Driver, Long, 35 mm) (при необходимости)
- 1.27 Отвёртка шестигранная для наконечника короткая 24 мм (Hex CA Driver, Short, 24 mm) (при необходимости)
- 1.28 Отвёртка шестигранная короткая (Hex Screwdriver, Short) (при необходимости)
- 1.29 Отвёртка шестигранная средняя (Hex Screwdriver, Intermediate) (при необходимости)
- 1.30 Отвёртка шестигранная длинная (Hex Screwdriver, Long) (при необходимости)
- 1.31 Отвёртка шлицевая для ключа-трещотки динамометрического длинная (T.W Bit Slot, Long) (при необходимости)
- 1.32 Отвёртка шлицевая для ключа-трещотки динамометрического короткая (T.W Bit Slot, Short) (при необходимости)
- 1.33 Отвёртка шлицевая короткая (Slot Screwdriver, Short) (при необходимости)
- 1.34 Отвёртка шлицевая средняя (Slot Screwdriver, Intermediate) (при необходимости)
- 1.35 Отвёртка шлицевая длинная (Slot Screwdriver, Long) (при необходимости)
- 1.36 Отвёртка шлицевая для наконечника длинная (Slot CA Driver, Long) (при необходимости)
- 1.37 Отвёртка шлицевая для наконечника короткая (Slot CA Driver, Short) (при необходимости)
- 1.38 Переходник адаптера для наконечника углового (Handpiece Connector Carrier) (при необходимости)
- 1.39 Рукоятка для отвёртки (Driver Handle) (при необходимости)
- 1.40 Трансфер для абатмента прямого, диаметр 4 мм (DA 4 Metal Carrier) (при необходимости)
- 1.41 Удлинитель фрезы (Drill Extension) (при необходимости)
- 1.42 Удлинитель - переходник для ключа-трещотки длинный (Carrier Extension, Long) (при необходимости)
- 1.43 Удлинитель - переходник для ключа-трещотки. короткий (Carrier Extension, Short) (при необходимости)
- 1.44 Шаблон имплантатов OsseoSpeed TX Profile рентгенологический (Radiographic Implant Guides OsseoSpeed TX Profile) (при необходимости)

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

Д.Ю. Павлюков

0139567



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2020/10009

Лист 7

- 1.45 Шаблон имплантатов рентгенологический OsseoSpeed TX (Radiographic Implant Guides OsseoSpeed TX) (при необходимости)
- 1.46 Развертка зуботехническая цилиндрическая (Grinding Device, Cylinder, Bridge Hole) (при необходимости)
- 1.47 Развертка зуботехническая коническая Уни 20° (Grinding Device Uni 20°) (при необходимости)
- 1.48 Пинцет (Forceps) (при необходимости)
- 1.49 Чаша титановая (Bowl Titanium) (при необходимости)
- 1.50 Извлекатель имплантатов (Implant Retriever)
- 1.51 Извлекатель резьбовой абатмента Уни (Uni Abutment Retriever) (при необходимости)
- 1.52 Вилка фрагментарная М 1.0 мм (Fragment Fork М 1.0 mm) (при необходимости)
- 1.53 Вилка фрагментарная М 1.4 мм (Fragment Fork М 1.4 mm) (при необходимости)
2. Руководство по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде:
- IFU-5602 «Имплантаты OsseoSpeed TX» (Имплантоводы TX);
 - IFU-5603 «Имплантаты OsseoSpeed TX Profile» (Имплантоводы TX Profile);
 - IFU-5610 «Инструменты для ремонта TX»;
 - IFU-5679 «Абатмент API прямой, набор TX»;
 - IFU-5682 «Абатмент шаровидный» (Ключ шаровидного абатмента (Ball Wrench));
 - IFU-5683 «Изделия многоразового применения» (Индикатор направления, Глубиномер имплантата, Глубиномер абатмента, Отвертка шлицевая, Удлинитель сверла, Рукоятка для динамометрического ключа, Чаша титановая, Пинцет, Ключ-трещотка);
 - IFU-5691 «Шаблон имплантатов рентгенологический».

IV. Инструменты для системы дентальных имплантатов PrimeTaper, в составе:

1. Инструменты для системы дентальных имплантатов PrimeTaper, варианты исполнения:

- 1.1 Индикатор направления PrimeTaper (PrimeTaper Direction Indicator) (при необходимости)
- 1.2 Глубиномер имплантата PrimeTaper/Astra Tech (PrimeTaper/Astra Tech Impl Depth Gauge) (при необходимости)
- 1.3 Шаблон рентгенологический PrimeTaper (PrimeTaper Radiographic Template) (при необходимости)

2. Руководство по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде:

- IFU-7002 «Система дентальная PrimeTaper EV» (Шаблоны имплантатов рентгенологические PrimeTaper (PrimeTaper Radiographic Template), Индикатор направления имплантатов PrimeTaper (PrimeTaper Direction Indicator));
- IFU-7201 «Изделия многоразового применения» (Имплантовод EV / профиль имплантовода Astra Tech (XS, S, M, L, XL), Удлинитель для имплантовода,

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

Д.Ю. Павлюков

0139568

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2020/10009

Лист 8

Шестигранные отвертки, Глубиномер имплантата PrimeTaper / Astra Tech)

Место производства:

1. DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany.
2. Maillefer Instruments Holding Sarl, Chemin du Verger, 3, CH - 1338 Ballaigues, Switzerland.
3. HL Technology SA, Rue Jardiniere 153, 2300 La Chaux-de-Fonds, Switzerland.
4. Elos Medtech Pinol A/S, Engvej 33, 3330 Gorlose, Denmark.
5. DENTSPLY IH AB, Heliumgatan 1, 431 53 Mölndal, Sweden.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0139569