



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 августа 2024 года № РЗН 2024/23457

На медицинское изделие

Инструменты хирургические универсальные для установки дентальных имплантатов по шаблону, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ПЛАЗМОВИТА ЭЛ ЭЛ СИ", США,

PLASMOVITA LLC, 9595 Angola ct. Indianapolis, IN., 46268, USA

Производитель

"ХАЕНАЕМ Ко., Лтд.", Республика Корея,

HAENAEM Co., Ltd., 194, Jisan-ro 175 beon-gil, Jinwi-myeon, Pyeongtaek-si,

Gyeonggi-do, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

HAENAEM Co., Ltd., 194, Jisan-ro 175 beon-gil, Jinwi-myeon, Pyeongtaek-si,

Gyeonggi-do, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-59547/102650 от 15.12.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.11.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 26 августа 2024 года № 4891
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0077865

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 августа 2024 года № РЗН 2024/23457

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты хирургические универсальные для установки дентальных имплантатов по шаблону, с принадлежностями, в наборе:

1. Фреза треугольная (Triangle drill) (LRD).
2. Фреза треугольная (Triangle drill) (LND).
3. Фреза полая (Hollow drill) (MRD).
4. Фреза полая (Hollow drill) (MND).
5. Фреза пилотная стартовая (First pilot drill) (FPRD).
6. Фреза пилотная стартовая (First pilot drill) (FPND).
7. Фреза шаровидная (Ball drill) (LER).
8. Фреза шаровидная (Ball drill) (LEN).
9. Фреза шаровидная (Ball drill) (MN30SL).
10. Фреза шаровидная (Ball drill) (MN35SL).
11. Фреза шаровидная (Ball drill) (MN40SL).
12. Фреза стандартная, 7,0 мм (Regular drill, 7.0 mm) (P7RD).
13. Фреза стандартная, 8,0 мм (Regular drill, 8.0 mm) (P8RD).
14. Фреза стандартная, 10,0 мм (Regular drill, 10.0 mm) (P10RD).
15. Фреза стандартная, 12,0 мм (Regular drill, 12.0 mm) (P12RD).
16. Фреза стандартная, 14,0 мм (Regular drill, 14.0 mm) (P14RD).
17. Фреза стандартная, 14,0 + 3,0 мм (Regular drill, 14.0 + 3.0 mm) (P14RD+3).
18. Фреза стандартная, 3,5-14,0 + 3,0 мм (Regular drill, 3.5-14.0 + 3.0 mm) (F3514RD+3).
19. Фреза стандартная, 4,0-14,0 + 3,0 мм (Regular drill, 4.0-14.0 + 3.0 mm) (F4014RD+3).
20. Фреза стандартная, 4,5-14,0 + 3,0 мм (Regular drill, 4.5-14.0 + 3.0 mm) (F4514RD+3).
21. Фреза узкая, 8,0 мм (Narrow drill, 8.0 mm) (P8ND).
22. Фреза узкая, 10,0 мм (Narrow drill, 10.0 mm) (P10ND).
23. Фреза узкая, 12,0 мм (Narrow drill, 12.0 mm) (P12ND).
24. Фреза узкая, 14,0 мм (Narrow drill, 14.0 mm) (P14ND).
25. Фреза финишная стандартная, 3,5-7,0 мм (Regular finish drill, 3.5-7.0 mm) (F35-7RD).
26. Фреза финишная стандартная, 3,5-8,0 мм (Regular finish drill, 3.5-8.0 mm) (F35-8RD).
27. Фреза финишная стандартная, 3,5-10,0 мм (Regular finish drill, 3.5-10.0 mm) (F35-10RD).
28. Фреза финишная стандартная, 3,5-12,0 мм (Regular finish drill, 3.5-12.0 mm) (F35-12RD).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148685

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 августа 2024 года № РЗН 2024/23457

Лист 2

29. Фреза финишная стандартная, 3,5-14,0 мм (Regular finish drill, 3.5-14.0 mm) (F35-14RD).
30. Фреза финишная стандартная, 4,0-7,0 мм (Regular finish drill, 4.0-7.0 mm) (F40-7RD).
31. Фреза финишная стандартная, 4,0-8,0 мм (Regular finish drill, 4.0-8.0 mm) (F40-8RD).
32. Фреза финишная стандартная, 4,0-10,0 мм (Regular finish drill, 4.0-10.0 mm) (F40-10RD).
33. Фреза финишная стандартная, 4,0-12,0 мм (Regular finish drill, 4.0-12.0 mm) (F40-12RD).
34. Фреза финишная стандартная, 4,0-14,0 мм (Regular finish drill, 4.0-14.0 mm) (F40-14RD).
35. Фреза финишная стандартная, 4,5-7,0 мм (Regular finish drill, 4.5-7.0 mm) (F45-7RD).
36. Фреза финишная стандартная, 4,5-8,0 мм (Regular finish drill, 4.5-8.0 mm) (F45-8RD).
37. Фреза финишная стандартная, 4,5-10,0 мм (Regular finish drill, 4.5-10.0 mm) (F45-10RD).
38. Фреза финишная стандартная, 4,5-12,0 мм (Regular finish drill, 4.5-12.0 mm) (F45-12RD).
39. Фреза финишная стандартная, 4,5-14,0 мм (Regular finish drill, 4.5-14.0 mm) (F45-14RD).
40. Фреза финишная узкая, 3,1-8,0 мм (Narrow finish drill, 3.1-8.0 mm) (F31-8ND).
41. Фреза финишная узкая, 3,1-10,0 мм (Narrow finish drill, 3.1-10.0 mm) (F31-10ND).
42. Фреза финишная узкая, 3,1-12,0 мм (Narrow finish drill, 3.1-12.0 mm) (F31-12ND).
43. Фреза финишная узкая, 3,1-14,0 мм (Narrow finish drill, 3.1-14.0 mm) (F31-14ND).
44. Фреза финишная узкая, 3,3-8,0 мм (Narrow finish drill, 3.3-8.0 mm) (F33-8ND).
45. Фреза финишная узкая, 3,3-10,0 мм (Narrow finish drill, 3.3-10.0 mm) (F33-10ND).
46. Фреза финишная узкая, 3,3-12,0 мм (Narrow finish drill, 3.3-12.0 mm) (F33-12ND).
47. Фреза финишная узкая, 3,3-14,0 мм (Narrow finish drill, 3.3-14.0 mm) (F33-14ND).
48. Фреза финишная узкая, 3,5-8,0 мм (Narrow finish drill, 3.5-8.0 mm) (F35-8ND).
49. Фреза финишная узкая, 3,5-10,0 мм (Narrow finish drill, 3.5-10.0 mm) (F35-10ND).
50. Фреза финишная узкая, 3,5-12,0 мм (Narrow finish drill, 3.5-12.0 mm) (F35-12ND).
51. Фреза финишная узкая, 3,5-14,0 мм (Narrow finish drill, 3.5-14.0 mm) (F35-14ND).
52. Развертка стандартная, 3,5 мм (Profiling regular drill, 3.5 mm) (C35RD).
53. Развертка стандартная, 4,0 мм (Profiling regular drill, 4.0 mm) (C40RD).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0146066

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 августа 2024 года № РЗН 2024/23457

Лист 3

54. Развертка стандартная, 4,5 мм (Profiling regular drill, 4.5 mm) (C45RD).
55. Развертка стандартная, 3,5 + 1,0 мм (Profiling regular drill, 3.5 + 1.0 mm) (C35RD+1).
56. Развертка стандартная, 3,5 + 2,0 мм (Profiling regular drill, 3.5 + 2.0 mm) (C35RD+2).
57. Развертка стандартная, 3,5 + 3,0 мм (Profiling regular drill, 3.5 + 3.0 mm) (C35RD+3).
58. Развертка стандартная, 4,0 + 1,0 мм (Profiling regular drill, 4.0 + 1.0 mm) (C40RD+1).
59. Развертка стандартная, 4,0 + 2,0 мм (Profiling regular drill, 4.0 + 2.0 mm) (C40RD+2).
60. Развертка стандартная, 4,0 + 3,0 мм (Profiling regular drill, 4.0 + 3.0 mm) (C40RD+3).
61. Развертка стандартная, 4,5 + 1,0 мм (Profiling regular drill, 4.5 + 1.0 mm) (C45RD+1).
62. Развертка стандартная, 4,5 + 2,0 мм (Profiling regular drill, 4.5 + 2.0 mm) (C45RD+2).
63. Развертка стандартная, 4,5 + 3,0 мм (Profiling regular drill, 4.5 + 3.0 mm) (C45RD+3).
64. Развертка узкая (Profiling narrow drill) (CND).
65. Драйвер машинный стандартный (Driver regular machine) (IDRM).
66. Драйвер машинный стандартный, + 3,0 мм (Driver regular machine, + 3.0 mm) (IDRM+3).
67. Драйвер машинный узкий (Driver narrow machine) (IDNM).
68. Драйвер ручной стандартный (Driver regular manual) (IDRD).
69. Драйвер ручной стандартный, + 1,0 мм (Driver regular manual, + 1.0 mm) (IDRD+1).
70. Драйвер ручной стандартный, + 2,0 мм (Driver regular manual, + 2.0 mm) (IDRD+2).
71. Драйвер ручной стандартный, + 3,0 мм (Driver regular manual, + 3.0 mm) (IDRD+3).
72. Драйвер ручной стандартный, - 1,0 мм (Driver regular manual, - 1.0 mm) (IDRD-1).
73. Драйвер ручной узкий (Driver narrow manual) (IDND).
74. Драйвер ручной стандартный окта (Driver regular manual octa) (IDRDO).
75. Драйвер ручной узкий/узкий (Driver narrow/narrow manual) (IDNDN).
76. Фреза для пина (Pin drill) (PD).
77. Фиксатор (Pin) (PIN).
78. Держатель фиксатора (Pin holder) (PINH).
79. Втулка стандартная (Sleeves RD) (SLRD).
80. Втулка узкая (Sleeves ND) (SLND).
81. Держатель втулок (Sleeves holder) (SLH).
82. Заглушка держателя втулок (Sleeves holder cap) (SLHC).
83. Ключ для втулок узких (Sleeves driver narrow) (SLDN40).
84. Ключ для втулок стандартных (Sleeves driver regular) (SLDR50).
85. Развертка конусная (Wide profiling drill) (AC).
86. Отвертка ручная шестигранная (Hex driver) (HEX12).
87. Адаптер ручной (Key adapter) (ADOP).
88. Ключ динамометрический (Torque wrench) (TORQ).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0146067

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 августа 2024 года № РЗН 2024/23457

Лист 4

89. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Бокс для хранения инструментов малый (Narrow Drill Set Box) (NDSB).
2. Бокс для хранения инструментов большой (Drill set box) (DSB).

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0146064