



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 апреля 2024 года № РЗН 2024/22483

На медицинское изделие

Имплантаты стоматологические сораSKY с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"бредент медиал ГмбХ & Ко. КГ", Германия,

bredent medical GmbH & Co. KG, Weissenhorner Strasse 2, 89250 Senden, Germany

Производитель

"бредент медиал ГмбХ & Ко. КГ", Германия,

bredent medical GmbH & Co. KG, Weissenhorner Strasse 2, 89250 Senden, Germany

Место производства медицинского изделия

bredent medical GmbH & Co. KG, Weissenhorner Strasse 2, 89250 Senden, Germany

Номер регистрационного досье № РД-59575/103037 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 7 листах

приказом Росздравнадзора от 23 апреля 2024 года № 2300
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0078517

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 апреля 2024 года № РЗН 2024/22483

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантаты стоматологические сораSKY с принадлежностями,
варианты исполнения:

1. сораSKY имплантат 3.5, длина 8 мм, в составе:
 - имплантат - 1 шт.;
 - винт имплантата покрывной - 1 шт.;
 - идентификационные наклейки - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
2. сораSKY имплантат 3.5, длина 10 мм, в составе:
 - имплантат - 1 шт.;
 - винт имплантата покрывной - 1 шт.;
 - идентификационные наклейки - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
3. сораSKY имплантат 3.5, длина 12 мм, в составе:
 - имплантат - 1 шт.;
 - винт имплантата покрывной - 1 шт.;
 - идентификационные наклейки - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
4. сораSKY имплантат 3.5, длина 14 мм, в составе:
 - имплантат - 1 шт.;
 - винт имплантата покрывной - 1 шт.;
 - идентификационные наклейки - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
5. сораSKY имплантат 4.0, длина 5.2 мм, в составе:
 - имплантат - 1 шт.;
 - винт имплантата покрывной - 1 шт.;
 - идентификационные наклейки - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
6. сораSKY имплантат 4.0, длина 8 мм, в составе:
 - имплантат - 1 шт.;
 - винт имплантата покрывной - 1 шт.;
 - идентификационные наклейки - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
7. сораSKY имплантат 4.0, длина 10 мм, в составе:
 - имплантат - 1 шт.;
 - винт имплантата покрывной - 1 шт.;
 - идентификационные наклейки - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
8. сораSKY имплантат 4.0, длина 12 мм, в составе:
 - имплантат - 1 шт.;
 - винт имплантата покрывной - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0138311

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 апреля 2024 года № РЗН 2024/22483

Лист 2

- идентификационные наклейки - 4 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 9. сораSKY имплантат 4.0, длина 14 мм, в составе:
 - имплантат - 1 шт.;
 - винт имплантата покрывной - 1 шт.;
 - идентификационные наклейки - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 10. сораSKY имплантат 4.5, длина 5.2 мм, в составе:
 - имплантат - 1 шт.;
 - винт имплантата покрывной - 1 шт.;
 - идентификационные наклейки - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 11. сораSKY имплантат 4.5, длина 8 мм, в составе:
 - имплантат - 1 шт.;
 - винт имплантата покрывной - 1 шт.;
 - идентификационные наклейки - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 12. сораSKY имплантат 4.5, длина 10 мм, в составе:
 - имплантат - 1 шт.;
 - винт имплантата покрывной - 1 шт.;
 - идентификационные наклейки - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 13. сораSKY имплантат 4.5, длина 12 мм, в составе:
 - имплантат - 1 шт.;
 - винт имплантата покрывной - 1 шт.;
 - идентификационные наклейки - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 14. сораSKY имплантат 4.5, длина 14 мм, в составе:
 - имплантат - 1 шт.;
 - винт имплантата покрывной - 1 шт.;
 - идентификационные наклейки - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 15. сораSKY имплантат 5.0, длина 5.2 мм, в составе:
 - имплантат - 1 шт.;
 - винт имплантата покрывной - 1 шт.;
 - идентификационные наклейки - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 16. сораSKY имплантат 5.0, длина 8 мм, в составе:
 - имплантат - 1 шт.;
 - винт имплантата покрывной - 1 шт.;
 - идентификационные наклейки - 4 шт.;

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



А.В. Самойлова

0138312

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 апреля 2024 года № РЗН 2024/22483

Лист 3

- инструкция по применению - 1 шт.
- 17. сораSKU имплантат 5.0, длина 10 мм, в составе:
 - имплантат - 1 шт.;
 - винт имплантата покрывной - 1 шт.;
 - идентификационные наклейки - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 18. сораSKU имплантат 5.0, длина 12 мм, в составе:
 - имплантат - 1 шт.;
 - винт имплантата покрывной - 1 шт.;
 - идентификационные наклейки - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 19. сораSKU имплантат 6.0, длина 5.2 мм, в составе:
 - имплантат - 1 шт.;
 - винт имплантата покрывной - 1 шт.;
 - идентификационные наклейки - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 20. сораSKU имплантат 6.0, длина 8 мм, в составе:
 - имплантат - 1 шт.;
 - винт имплантата покрывной - 1 шт.;
 - идентификационные наклейки - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 21. сораSKU абатмент титановый 0⁰ высота 3 мм, в составе:
 - абатмент - 1 шт.;
 - винт абатмента - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 22. сораSKU абатмент титановый 15⁰ высота 3 мм, в составе:
 - абатмент - 1 шт.;
 - винт абатмента - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 23. сораSKU абатмент титановый 15⁰ R высота 3 мм, в составе:
 - абатмент - 1 шт.;
 - винт абатмента - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 24. сораSKU абатмент титановый 25⁰ высота 3 мм, в составе:
 - абатмент - 1 шт.;
 - винт абатмента - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 25. сораSKU абатмент титановый 25⁰ R высота 3 мм, в составе:
 - абатмент - 1 шт.;
 - винт абатмента - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0138313

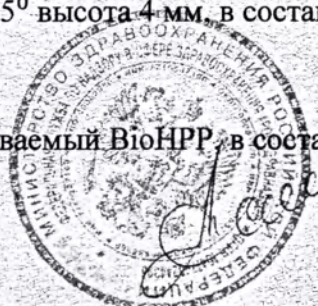
ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 апреля 2024 года № РЗН 2024/22483

Лист 4

26. coraSKY абатмент обрабатываемый титановый, в составе:
- абатмент - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
27. coraSKY uni.cone абатмент высота 1 мм, в составе:
- абатмент - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
28. coraSKY uni.cone абатмент высота 2 мм, в составе:
- абатмент - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
29. coraSKY uni.cone абатмент высота 3 мм, в составе:
- абатмент - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
30. coraSKY uni.cone абатмент 25° высота 1.5 мм, в составе:
- абатмент - 1 шт.;
 - винт абатмента - 1 шт.;
 - ключ параллельности - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
31. coraSKY uni.cone абатмент 25° высота 2.5 мм, в составе:
- абатмент - 1 шт.;
 - винт абатмента - 1 шт.;
 - ключ параллельности - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
32. coraSKY uni.cone абатмент 35° высота 1.5 мм, в составе:
- абатмент - 1 шт.;
 - винт абатмента - 1 шт.;
 - ключ параллельности - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
33. coraSKY uni.cone абатмент 35° высота 2.5 мм, в составе:
- абатмент - 1 шт.;
 - винт абатмента - 1 шт.;
 - ключ параллельности - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
34. coraSKY elegance абатмент BioHPP 0° высота 4 мм, в составе:
- абатмент - 1 шт.;
 - винт абатмента - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
35. coraSKY elegance абатмент BioHPP 15° высота 4 мм, в составе:
- абатмент - 1 шт.;
 - винт абатмента - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
36. coraSKY elegance абатмент обрабатываемый BioHPP, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138314

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 апреля 2024 года № РЗН 2024/22483

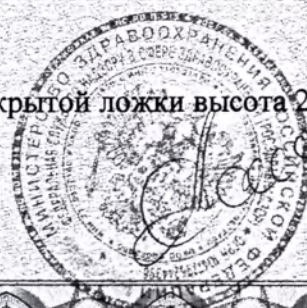
Лист 5

- абатмент - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 37. сораSKY EXSO абатмент 0° высота 1.5 мм, в составе:
- абатмент - 1 шт.;
- винт абатмента - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 38. сораSKY EXSO абатмент 0° высота 3 мм, в составе:
- абатмент - 1 шт.;
- винт абатмента - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 39. сораSKY EXSO абатмент 17.5° высота 1 мм, в составе:
- абатмент - 1 шт.;
- винт абатмента - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 40. сораSKY EXSO абатмент 17.5° высота 2 мм, в составе:
- абатмент - 1 шт.;
- винт абатмента - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 41. сораSKY EXSO абатмент 35° высота 1 мм, в составе:
- абатмент - 1 шт.;
- винт абатмента - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 42. сораSKY EXSO абатмент 35° высота 2 мм, в составе:
- абатмент - 1 шт.;
- винт абатмента - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 43. сораSKY TiSi.snap абатмент высота 1.5 мм, в составе:
- абатмент - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 44. сораSKY TiSi.snap абатмент высота 3 мм, в составе:
- абатмент - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 45. сораSKY абатмент для мостов и балок высота 2,7 мм, в составе:
- абатмент - 1 шт.;
- винт абатмента - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 46. сораSKY абатмент для мостов и балок высота 3,7 мм, в составе:
- абатмент - 1 шт.;
- винт абатмента - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 47. сораSKY абатмент оттиской для открытой ложки высота 2 мм, в составе:

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

А.В. Самойлова

0138315



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 апреля 2024 года № РЗН 2024/22483

Лист 6

- абатмент- 1 шт.;
- встроенный винт оттискового абатмента - 1 шт;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 48. soraSKY абатмент оттисковой для открытой ложки высота 3 мм, в составе:
 - абатмент- 1 шт.;
 - встроенный винт оттискового абатмента - 1 шт;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 49. soraSKY абатмент оттисковой для закрытой ложки высота 2 мм, в составе:
 - абатмент- 1 шт.;
 - встроенный винт оттискового абатмента - 1 шт;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 50. soraSKY абатмент оттисковой для закрытой ложки высота 3 мм, в составе:
 - абатмент- 1 шт.;
 - встроенный винт оттискового абатмента - 1 шт;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 51. soraSKY uni.fit абатмент сканируемый внутриротовой / внеротовой, в составе:
 - абатмент - 1 шт.;
 - винт абатмента - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 52. soraSKY абатмент заживляющий высота 2 мм, в составе:
 - абатмент - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 53. soraSKY абатмент заживляющий высота 4 мм, в составе:
 - абатмент - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 54. soraSKY абатмент заживляющий высота 6 мм, в составе:
 - абатмент - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 55. soraSKY elegance базис титановый 0°, в составе:
 - базис - 1 шт.;
 - винт абатмента - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 56. soraSKY uni.fit базис титановый высота 1.5 мм, в составе:
 - базис - 1 шт.;
 - винт абатмента - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 57. soraSKY uni.fit базис титановый высота 3 мм, в составе:
 - базис - 1 шт.;
 - винт абатмента - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 58. soraSKY базис титановый L для CEREC высота 1.5 мм, в составе:

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



А.В. Самойлова
0138316

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 апреля 2024 года № РЗН 2024/22483

Лист 7

- базис - 1 шт.;
 - винт абатмента - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
59. сораSKY базис титановый L для CEREC высота 3 мм, в составе:
- базис - 1 шт.;
 - винт абатмента - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- Принадлежности:
1. сораSKY винт M1.6 абатмента, в составе:
 - винт абатмента - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
 2. сораSKY винт M1.6 абатмента, в составе:
 - винт абатмента - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
 3. сораSKY винт M1.6 лабораторный, в составе:
 - винт лабораторный - 10 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
 4. сораSKY аналог имплантата, в составе:
 - аналог имплантата - 1 шт.;
 - винт лабораторный - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
 5. сораSKY аналог имплантата для 3D печати, в составе:
 - аналог имплантата для 3D печати - 1 шт.;
 - винт аналога имплантата для 3D печати - 1 шт.;
 - винт лабораторный - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138317