



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 февраля 2024 года № РЗН 2023/20939

На медицинское изделие

**Система протетическая для стоматологических имплантатов
по ТУ 32.50.11-001-21602660-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Биомеханика"
(ООО "Биомеханика"), Россия, 454084, г. Челябинск, ул. Братьев Каширных,
д. 34, помещ.1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Биомеханика"
(ООО "Биомеханика"), Россия, 454084, г. Челябинск, ул. Братьев Каширных,
д. 34, помещ.1

Место производства медицинского изделия

ООО "Биомеханика", Россия, 454008, г. Челябинск, пр-кт Комсомольский, д. 2Б

Номер регистрационного досье № РД-60754/105871 от 08.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 16 листах

приказом Росздравнадзора от 26 февраля 2024 года № 964
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0075749

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 февраля 2024 года № РЗН 2023/20939

Лист 1

На медицинское изделие

Система протетическая для стоматологических имплантатов
по ТУ 32.50.11-001-21602660-2021, варианты исполнения:

1. Система протетическая для стоматологических имплантатов
по ТУ 32.50.11-001-21602660-2021, в составе:

1.1. Формирователь десны, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: ВНА400020, ВНА402020, ВНА402035, ВНА403050, ВНА404070, ВНА452020, ВНА452035, ВНА453050, ВНА454070, ВНА552020, ВНА552035, ВНА553050, ВНА554070, ВНА652020, ВНА652035, ВНА653050, ВНА654070, ВНА753050, ВНА853050, ВНА953050 (при необходимости);

1.2. Абатмент двойной с шестигранником, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: DAL4500SH, DAL4500MH, DAL4500LH, DAL4510SH, DAL4510MH, DAL4510LH, DAL4520SH, DAL4520MH, DAL4520LH, DAL4530SH, DAL4530MH, DAL4530LH, DAL4540SH, DAL4540MH, DAL4540LH, DAL4550SH, DAL4550MH, DAL4550LH, DAL5500SH, DAL5500MH, DAL5500LH, DAL5510SH, DAL5510MH, DAL5510LH, DAL5520SH, DAL5520MH, DAL5520LH, DAL5530SH, DAL5530MH, DAL5530LH, DAL5540SH, DAL5540MH, DAL5540LH, DAL5550SH, DAL5550MH, DAL5550LH, DAL6500SH, DAL6500MH, DAL6500LH, DAL6510SH, DAL6510MH, DAL6510LH, DAL6520SH, DAL6520MH, DAL6520LH, DAL6530SH, DAL6530MH, DAL6530LH, DAL6540SH, DAL6540MH, DAL6540LH, DAL6550SH, DAL6550MH, DAL6550LH (при необходимости);

1.3. Абатмент двойной без шестигранника, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: DAL4500SN, DAL4500MN, DAL4500LN, DAL4510SN, DAL4510MN, DAL4510LN, DAL4520SN, DAL4520MN, DAL4520LN, DAL4530SN, DAL4530MN, DAL4530LN, DAL4540SN, DAL4540MN, DAL4540LN, DAL4550SN, DAL4550MN, DAL4550LN, DAL5500SN, DAL5500MN, DAL5500LN, DAL5510SN, DAL5510MN, DAL5510LN, DAL5520SN, DAL5520MN, DAL5520LN, DAL5530SN, DAL5530MN, DAL5530LN, DAL5540SN, DAL5540MN, DAL5540LN, DAL5550SN, DAL5550MN, DAL5550LN, DAL6500SN, DAL6500MN, DAL6500LN, DAL6510SN, DAL6510MN, DAL6510LN, DAL6520SN, DAL6520MN, DAL6520LN, DAL6530SN, DAL6530MN, DAL6530LN, DAL6540SN, DAL6540MN, DAL6540LN, DAL6550SN, DAL6550MN, DAL6550LN (при необходимости);

1.4. Абатмент временный, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: ТА4510N, ТА4520N, ТА5510N, ТА5520N (при необходимости);

1.5. Абатмент временный шестигранный, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: ТА4510H, ТА4520H, ТА5510H, ТА5520H (при необходимости);

1.6. Абатмент временный мультиюнит, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BSTC45S-N/D, BSTC55S-N/D, BSTC45B-N/D, BSTC55B-N/D (при необходимости);

1.7. Абатмент угловой, угол 15°, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: ANA450015N, ANA451015N, ANA452015N, ANA453015N, ANA454015N, ANA550015N, ANA551015N, ANA552015N, ANA553015N, ANA554015N (при необходимости);

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0134301

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 февраля 2024 года № РЗН 2023/20939

Лист 2

необходимости);

1.8. Абатмент угловой, угол 25°, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: ANA450025N, ANA451025N, ANA452025N, ANA453025N, ANA454025N, ANA550025N, ANA551025N, ANA552025N, ANA553025N, ANA554025N (при необходимости);

1.9. Абатмент угловой шестигранный (тип А), угол 15°, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: ANA450015AH, ANA451015AH, ANA452015AH, ANA453015AH, ANA454015AH, ANA550015AH, ANA551015AH, ANA552015AH, ANA553015AH, ANA554015AH (при необходимости);

1.10. Абатмент угловой шестигранный (тип А), угол 25°, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: ANA450025AH, ANA451025AH, ANA452025AH, ANA453025AH, ANA454025AH, ANA550025AH, ANA551025AH, ANA552025AH, ANA553025AH, ANA554025AH (при необходимости);

1.11. Абатмент угловой шестигранный (тип В), угол 15°, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: ANA450015BH, ANA451015BH, ANA452015BH, ANA453015BH, ANA454015BH, ANA550015BH, ANA551015BH, ANA552015BH, ANA553015BH, ANA554015BH (при необходимости);

1.12. Абатмент угловой шестигранный (тип В), угол 25°, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: ANA450025BH, ANA451025BH, ANA452025BH, ANA453025BH, ANA454025BH, ANA550025BH, ANA551025BH, ANA552025BH, ANA553025BH, ANA554025BH (при необходимости);

1.13. Абатмент мультиюнит, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BMU0015, BMU0025, BMU0035, BMU0045 (при необходимости);

1.14. Абатмент угловой мультиюнит, угол 17°, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BMU1725, BMU1735, BMU1745 (при необходимости);

1.15. Абатмент угловой мультиюнит, угол 30°, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BMU3035, BMU3045 (при необходимости);

1.16. Абатмент угловой мультиюнит, угол 45°, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BMU4535, BMU4545 (при необходимости);

1.17. Абатмент комбинированный короткий, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BSTBH40, BSTBH42, BSTBH43, BSTBH50, BSTBH52, BSTBH53, BSTBH60, BSTBH62, BSTBH63 (при необходимости);

1.18. Абатмент комбинированный длинный, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BLTBH40, BLTBH42, BLTBH43, BLTBH50, BLTBH52, BLTBH53, BLTBH60, BLTBH62, BLTBH63 (при необходимости);

1.19. Абатмент шариковый, не более 100 шт.: BBAT41 (при необходимости);

1.20. Винт фиксирующий мультиюнит, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BSMU2013, BSMU1413 (при необходимости);

1.21. Винт имплантовода, не более 100 шт.: BVI001 (при необходимости);

1.22. Тело имплантовода, не более 100 шт.: BTI001 (при необходимости);

1.23. Имплантовод в сборе, не более 100 шт.: BKI001 (при необходимости);

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

Д.Ю. Павлюков

0134302

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 февраля 2024 года № РЗН 2023/20939

Лист 3

- 1.24. Винт трансфера слепочного для открытой ложки, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BSTR001S, BSTR001L (при необходимости);
- 1.25. Винт трансфера слепочного для закрытой ложки, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BSTH001S, BSTH001L (при необходимости);
- 1.26. Аналог имплантата лабораторный мультиюнит, не более 100 шт.: BRMUA4514 (при необходимости);
- 1.27. Аналог для абатмента шарикового, не более 100 шт.: BBAL40 (при необходимости);
- 1.28. Трансфер слепочный для открытой ложки, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: TRO45SN, TRO55SN, TRO65SN, TRO45LN, TRO55LN, TRO65LN (при необходимости);
- 1.29. Трансфер слепочный для открытой ложки шестигранный, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: TRO45SH, TRO55SH, TRO65SH, TRO45LH, TRO55LH, TRO65LH (при необходимости);
- 1.30. Трансфер слепочный для закрытой ложки, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: TRC45SN, TRC55SN, TRC65SN, TRC45LN, TRC55LN, TRC65LN (при необходимости);
- 1.31. Трансфер слепочный для закрытой ложки шестигранный, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: TRC45SH, TRC55SH, TRC65SH, TRC45LH, TRC55LH, TRC65LH (при необходимости);
- 1.32. Инструкция по применению.
2. Система протетическая для стоматологических имплантатов по ТУ 32.50.11-001-21602660-2021, совместимая с НСТ, в составе:
- 2.1. Формирователь десны, совместим с НСТ, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: HA4010i, HA4015i, HA4020i, HA4025i, HA4030i, HA4035i, HA4040i, HA4045i, HA4050i, HA4055i, HA4060i, HA4065i, HA4070i, HA4075i, HA4080i, HA4510i, HA4515i, HA4520i, HA4525i, HA4530i, HA4535i, HA4540i, HA4545i, HA4550i, HA4555i, HA4560i, HA4565i, HA4570i, HA4575i, HA4580i, HA5010i, HA5015i, HA5020i, HA5025i, HA5030i, HA5035i, HA5040i, HA5045i, HA5050i, HA5055i, HA5060i, HA5065i, HA5070i, HA5075i, HA5080i, HA5510i, HA5515i, HA5520i, HA5525i, HA5530i, HA5535i, HA5540i, HA5545i, HA5550i, HA5555i, HA5560i, HA5565i, HA5570i, HA5575i, HA5580i (при необходимости);
- 2.2. Основание титановое (тип 1) шестигранное, dG1 3,5 мм, совместимо с НСТ, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: DA4500SH, DA4510SH, DA4520SH, DA4530SH, DA4540SH, DA4550SH, DA4500MH, DA4510MH, DA4520MH, DA4530MH, DA4540MH, DA4550MH, DA4500LH, DA4510LH, DA4520LH, DA4530LH, DA4540LH, DA4550LH, DA5500SH, DA5510SH, DA5520SH, DA5530SH, DA5540SH, DA5550SH, DA5500MH, DA5510MH, DA5520MH, DA5530MH, DA5540MH, DA5550MH, DA5500LH, DA5510LH, DA5520LH, DA5530LH, DA5540LH, DA5550LH (при необходимости);
- 2.3. Основание титановое (тип 1), dG1 3,5 мм, совместимо с НСТ, в необходимом

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

Д.Ю. Павлюков

0134303

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 февраля 2024 года № РЗН 2023/20939

Лист 4

типоразмере не более 100 шт.: DA4500SN, DA4510SN, DA4520SN, DA4530SN, DA4540SN, DA4550SN, DA4500MN, DA4510MN, DA4520MN, DA4530MN, DA4540MN, DA4550MN, DA4500LN, DA4510LN, DA4520LN, DA4530LN, DA4540LN, DA4550LN, DA5500SN, DA5510SN, DA5520SN, DA5530SN, DA5540SN, DA5550SN, DA5500MN, DA5510MN, DA5520MN, DA5530MN, DA5540MN, DA5550MN, DA5500LN, DA5510LN, DA5520LN, DA5530LN, DA5540LN, DA5550LN (при необходимости);

2.4. Основание титановое (тип 1) шестигранное, dG1 3,3 мм, совместимо с НСТ, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: DAN4500SH, DAN4510SH, DAN4520SH, DAN4530SH, DAN4540SH, DAN4550SH, DAN4500MH, DAN4510MH, DAN4520MH, DAN4530MH, DAN4540MH, DAN4550MH, DAN4500LH, DAN4510LH, DAN4520LH, DAN4530LH, DAN4540LH, DAN4550LH (при необходимости);

2.5. Основание титановое (тип 1), dG1 3,3 мм, совместимо с НСТ, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: DAN4500SN, DAN4510SN, DAN4520SN, DAN4530SN, DAN4540SN, DAN4550SN, DAN4500MN, DAN4510MN, DAN4520MN, DAN4530MN, DAN4540MN, DAN4550MN, DAN4500LN, DAN4510LN, DAN4520LN, DAN4530LN, DAN4540LN, DAN4550LN (при необходимости);

2.6. Основание титановое (тип 1) шестигранное, dG1 3,2 мм, совместимо с НСТ, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: TiB4001SH, TiB4002SH, TiB4003SH, TiB5001SH, TiB5002SH, TiB5003SH, TiB6001SH, TiB6002SH, TiB6003SH, TiB4001LH, TiB4002LH, TiB4003LH, TiB5001LH, TiB5002LH, TiB5003LH, TiB6001LH, TiB6002LH, TiB6003LH (при необходимости);

2.7. Заготовка премилл абатмента индивидуального, совместима с НСТ, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: TiB10, TiB12, TiB14, TiB10N, TiB12N, TiB14N (при необходимости);

2.8. Винт фиксирующий, совместим с НСТ, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: SC2585, SC2285, SC2275, SC2265 (при необходимости);

2.9. Аналог имплантата лабораторный, совместим с НСТ, не более 100 шт.: BRN001 (при необходимости);

2.10. Скан-маркер НСТ, не более 100 шт.: SM438 (при необходимости);

2.11. Инструкция по применению.

3. Система протетическая для стоматологических имплантатов по ТУ 32.50.11-001-21602660-2021, совместимая с ANK, в составе:

3.1. Формирователь десны, совместим с ANK, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: HA15Sa, HA30Sa, HA15La, HA30La (при необходимости);

3.2. Инструкция по применению.

4. Система протетическая для стоматологических имплантатов по ТУ 32.50.11-001-21602660-2021, совместимая с STM, в составе:

4.1. Формирователь десны, совместим с STM, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: HA4010st, HA4015st, HA4020st, HA4025st, HA4030st, HA4035st, HA4040st, HA4045st, HA4050st, HA4055st, HA4060st, HA4065st, HA4070st, HA4075st, HA4080st,

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

Д.Ю. Павлюков

0134304

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 февраля 2024 года № РЗН 2023/20939

Лист 5

HA4510st, HA4515st, HA4520st, HA4525st, HA4530st, HA4535st, HA4540st, HA4545st, HA4550st, HA4555st, HA4560st, HA4565st, HA4570st, HA4575st, HA4580st, HA5010st, HA5015st, HA5020st, HA5025st, HA5030st, HA5035st, HA5040st, HA5045st, HA5050st, HA5055st, HA5060st, HA5065st, HA5070st, HA5075st, HA5080st, HA5510st, HA5515st, HA5520st, HA5525st, HA5530st, HA5535st, HA5540st, HA5545st, HA5550st, HA5555st, HA5560st, HA5565st, HA5570st, HA5575st, HA5580st (при необходимости);

4.2. Инструкция по применению.

5. Система протетическая для стоматологических имплантатов по ТУ 32.50.11-001-21602660-2021, совместимая с OSSTEM IMPLANT TS, в составе:

5.1. Основание титановое (тип 1) шестигранное, совместимо с OSSTEM IMPLANT TS, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BGOM135-SC/U, BGOM235-SC/U, BGOM335-SC/U, BGOM135-FC/U, BGOM235-FC/U, BGOM335-FC/U, BGOR140-SC/U, BGOR240-SC/U, BGOR340-SC/U, BGOR140-FC/U, BGOR240-FC/U, BGOR340-FC/U (при необходимости);

5.2. Основание титановое (тип 1), совместимо с OSSTEM IMPLANT TS, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BGOM135-BC/U, BGOM235-BC/U, BGOM335-BC/U, BGOR140-BC/U, BGOR240-BC/U, BGOR340-BC/U (при необходимости);

5.3. Основание титановое (тип 2) шестигранное, совместимо с OSSTEM IMPLANT TS, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BZOM135-SC/U, BZOM235-SC/U, BZOM335-SC/U, BZOM135-FC/U, BZOM235-FC/U, BZOM335-FC/U, BZOR140-SC/U, BZOR240-SC/U, BZOR340-SC/U, BZOR140-FC/U, BZOR240-FC/U, BZOR340-FC/U (при необходимости);

5.4. Основание титановое (тип 2), совместимо с OSSTEM IMPLANT TS, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BZOM135-BC/U, BZOM235-BC/U, BZOM335-BC/U, BZOR140-BC/U, BZOR240-BC/U, BZOR340-BC/U (при необходимости);

5.5. Заготовка премилл абатмента индивидуального, совместима с OSSTEM IMPLANT TS, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BPOM135-A, BPOM135-M, BPOM135-Z, BPOM135-D, BPOR135-A, BPOR135-M, BPOR135-Z, BPOR135-D (при необходимости);

5.6. Винт фиксирующий, совместим с OSSTEM IMPLANT TS, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BSOM135, BSOR140 (при необходимости);

5.7. Аналог имплантата лабораторный, совместим с OSSTEM IMPLANT TS, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BROM135, BROR135 (при необходимости);

5.8. Инструкция по применению.

6. Система протетическая для стоматологических имплантатов по ТУ 32.50.11-001-21602660-2021, совместимая с DENTIUM SUPERLINE, в составе:

6.1. Основание титановое (тип 1) шестигранное, совместимо с DENTIUM SUPERLINE, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BGDH137-SC/U, BGDH237-SC/U,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0135289

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 февраля 2024 года № РЗН 2023/20939

Лист 6

- BGDI337-SC/U, BGDI137-FC/U, BGDI237-FC/U, BGDI337-FC/U (при необходимости);
- 6.2. Основание титановое (тип 1), совместимо с DENTIUM SUPERLINE, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BGDI137-BC/U, BGDI237-BC/U, BGDI337-BC/U (при необходимости);
- 6.3. Основание титановое (тип 2) шестигранное, совместимо с DENTIUM SUPERLINE, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BZDI137-SC/U, BZDI237-SC/U, BZDI337-SC/U, BZDI137-FC/U, BZDI237-FC/U, BZDI337-FC/U (при необходимости);
- 6.4. Основание титановое (тип 2), совместимо с DENTIUM SUPERLINE, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BZDI137-BC/U, BZDI237-BC/U, BZDI337-BC/U (при необходимости);
- 6.5. Заготовка премилл абатмента индивидуального, совместима с DENTIUM SUPERLINE, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BPGDI137-A, BPGDI137-M, BPGDI137-Z, BPGDI137-D, BPGDI237-A, BPGDI237-M, BPGDI237-Z, BPGDI237-D (при необходимости);
- 6.6. Винт фиксирующий, совместим с DENTIUM SUPERLINE, не более 100 шт.: BSDI137/237 (при необходимости);
- 6.7. Аналог имплантата лабораторный, совместим с DENTIUM SUPERLINE, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BRDI137, BRDI237 (при необходимости);
- 6.8. Инструкция по применению.
7. Система протетическая для стоматологических имплантатов по ТУ 32.50.11-001-21602660-2021, совместимая с STRAUMANN BONE LEVEL, в составе:
- 7.1. Основание титановое (тип 1), совместимо с STRAUMANN BONE LEVEL, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BGSB133-SC/U, BGSB233-SC/U, BGSB333-SC/U, BGSB133-BC/U, BGSB233-BC/U, BGSB333-BC/U, BGSB133-FC/U, BGSB233-FC/U, BGSB333-FC/U, BGSB141-SC/U, BGSB241-SC/U, BGSB341-SC/U, BGSB141-BC/U, BGSB241-BC/U, BGSB341-BC/U, BGSB141-FC/U, BGSB241-FC/U, BGSB341-FC/U (при необходимости);
- 7.2. Основание титановое (тип 2), совместимо с STRAUMANN BONE LEVEL, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BZSB133-SC/U, BZSB233-SC/U, BZSB333-SC/U, BZSB133-BC/U, BZSB233-BC/U, BZSB333-BC/U, BZSB133-FC/U, BZSB233-FC/U, BZSB333-FC/U, BZSB141-SC/U, BZSB241-SC/U, BZSB341-SC/U, BZSB141-BC/U, BZSB241-BC/U, BZSB341-BC/U, BZSB141-FC/U, BZSB241-FC/U, BZSB341-FC/U (при необходимости);
- 7.3. Заготовка премилл абатмента индивидуального, совместима с STRAUMANN BONE LEVEL, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BPSB133-A, BPSB133-M, BPSB133-Z, BPSB133-D, BPSB141-A, BPSB141-M, BPSB141-Z, BPSB141-D (при необходимости);
- 7.4. Винт фиксирующий, совместим с STRAUMANN BONE LEVEL, не более 100 шт.: BSSB133/141 (при необходимости);
- 7.5. Аналог имплантата лабораторный, совместим с STRAUMANN BONE LEVEL, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BRSB133, BRSB141 (при необходимости);

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0135290

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 февраля 2024 года № РЗН 2023/20939

Лист 7

7.6. Инструкция по применению.

8. Система протетическая для стоматологических имплантатов по ТУ 32.50.11-001-21602660-2021, совместимая с STRAUMANN TISSUE LEVEL, в составе:

8.1. Основание титановое (тип 1) восьмигранное, совместимо с STRAUMANN TISSUE LEVEL, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BGST148-SC/U, BGST248-SC/U, BGST348-SC/U, BGST148-RC/U, BGST248-RC/U, BGST348-RC/U, BGST165-SC/U, BGST265-SC/U, BGST365-SC/U, BGST165-RC/U, BGST265-RC/U, BGST365-RC/U (при необходимости);

8.2. Основание титановое (тип 1), совместимо с STRAUMANN TISSUE LEVEL, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BGST148-BC/U, BGST248-BC/U, BGST348-BC/U, BGST165-BC/U, BGST265-BC/U, BGST365-BC/U (при необходимости);

8.3. Основание титановое (тип 2) восьмигранное, совместимо с STRAUMANN TISSUE LEVEL, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BZST148-SC/U, BZST248-SC/U, BZST348-SC/U, BZST148-RC/U, BZST248-RC/U, BZST348-RC/U, BZST165-SC/U, BZST265-SC/U, BZST365-SC/U, BZST165-RC/U, BZST265-RC/U, BZST365-RC/U (при необходимости);

8.4. Основание титановое (тип 2), совместимо с STRAUMANN TISSUE LEVEL, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BZST148-BC/U, BZST248-BC/U, BZST348-BC/U, BZST165-BC/U, BZST265-BC/U, BZST365-BC/U (при необходимости);

8.5. Заготовка премилл абатмента индивидуального, совместима с STRAUMANN TISSUE LEVEL, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BPST148-A, BPST148-M, BPST148-Z, BPST148-D, BPST165-A, BPST165-M, BPST165-Z, BPST165-D (при необходимости);

8.6. Винт фиксирующий, совместим с STRAUMANN TISSUE LEVEL, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BSST148, BSST165 (при необходимости);

8.7. Аналог имплантата лабораторный, совместим с STRAUMANN TISSUE LEVEL, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BRST148, BRST165 (при необходимости);

8.8. Инструкция по применению.

9. Система протетическая для стоматологических имплантатов по ТУ 32.50.11-001-21602660-2021, совместимая с NOBEL BIO CARE ACTIVE, в составе:

9.1. Основание титановое (тип 1) шестигранное, совместимо с NOBEL BIO CARE ACTIVE, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BGNA135-SC/U, BGNA235-SC/U, BGNA335-SC/U, BGNA135-FC/U, BGNA235-FC/U, BGNA335-FC/U, BGNA143-SC/U, BGNA243-SC/U, BGNA343-SC/U, BGNA143-FC/U, BGNA243-FC/U, BGNA343-FC/U (при необходимости);

9.2. Основание титановое (тип 1), совместимо с NOBEL BIO CARE ACTIVE, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BGNA135-BC/U, BGNA235-BC/U, BGNA335-BC/U, BGNA143-BC/U, BGNA243-BC/U, BGNA343-BC/U (при необходимости);

9.3. Основание титановое (тип 2) шестигранное, совместимо с NOBEL BIO CARE

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0135291

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 февраля 2024 года № РЗН 2023/20939

Лист 8

ACTIVE, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BZNA135-SC/U, BZNA235-SC/U, BZNA335-SC/U, BZNA135-FC/U, BZNA235-FC/U, BZNA335-FC/U, BZNA143-SC/U, BZNA243-SC/U, BZNA343-SC/U, BZNA143-FC/U, BZNA243-FC/U, BZNA343-FC/U (при необходимости);

9.4. Основание титановое (тип 2), совместимо с NOBEL BIO CARE ACTIVE, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BZNA135-BC/U, BZNA235-BC/U, BZNA335-BC/U, BZNA143-BC/U, BZNA243-BC/U, BZNA343-BC/U (при необходимости);

9.5. Заготовка премилл абатмента индивидуального, совместима с NOBEL BIO CARE ACTIVE, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BPNA135-A, BPNA135-M, BPNA135-Z, BPNA135-D, BPNA143-A, BPNA143-M, BPNA143-Z, BPNA143-D (при необходимости);

9.6. Винт фиксирующий, совместим с NOBEL BIO CARE ACTIVE, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BSNA135, BSNA143 (при необходимости);

9.7. Аналог имплантата лабораторный, совместим с NOBEL BIO CARE ACTIVE, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BRNA135, BRNA143 (при необходимости);

9.8. Инструкция по применению.

10. Система протетическая для стоматологических имплантатов по ТУ 32.50.11-001-21602660-2021, совместимая с NOBEL BRANEMARK, в составе:

10.1. Основание титановое (тип 1) восьмигранное, совместимо с NOBEL BRANEMARK, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BGNB135-SC/U, BGNB235-SC/U, BGNB335-SC/U, BGNB135-FC/U, BGNB235-FC/U, BGNB335-FC/U, BGNB141-SC/U, BGNB241-SC/U, BGNB341-SC/U, BGNB141-FC/U, BGNB241-FC/U, BGNB341-FC/U, BGNB151-SC/U, BGNB251-SC/U, BGNB351-SC/U, BGNB151-FC/U, BGNB251-FC/U, BGNB351-FC/U (при необходимости);

10.2. Основание титановое (тип 1), совместимо с NOBEL BRANEMARK, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BGNB135-BC/U, BGNB235-BC/U, BGNB335-BC/U, BGNB141-BC/U, BGNB241-BC/U, BGNB341-BC/U, BGNB151-BC/U, BGNB251-BC/U, BGNB351-BC/U (при необходимости);

10.3. Основание титановое (тип 2) восьмигранное, совместимо с NOBEL BRANEMARK, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BZNB135-SC/U, BZNB235-SC/U, BZNB335-SC/U, BZNB135-FC/U, BZNB235-FC/U, BZNB335-FC/U, BZNB141-SC/U, BZNB241-SC/U, BZNB341-SC/U, BZNB141-FC/U, BZNB241-FC/U, BZNB341-FC/U, BZNB151-SC/U, BZNB251-SC/U, BZNB351-SC/U, BZNB151-FC/U, BZNB251-FC/U, BZNB351-FC/U (при необходимости);

10.4. Основание титановое (тип 2), совместимо с NOBEL BRANEMARK, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BZNB135-BC/U, BZNB235-BC/U, BZNB335-BC/U, BZNB141-BC/U, BZNB241-BC/U, BZNB341-BC/U, BZNB151-BC/U, BZNB251-BC/U, BZNB351-BC/U (при необходимости);

10.5. Заготовка премилл абатмента индивидуального, совместима с NOBEL

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0135292

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 февраля 2024 года № РЗН 2023/20939

Лист 9

BRANEMARK, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BPNB135-A, BPNB135-M, BPNB135-Z, BPNB135-D, BPNB141-A, BPNB141-M, BPNB141-Z, BPNB141-D, BPNB151-A, BPNB151-M, BPNB151-Z, BPNB151-D (при необходимости);

10.6. Винт фиксирующий, совместим с NOBEL BRANEMARK, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BSNB135, BSNB141, BSNB151 (при необходимости);

10.7. Аналог имплантата лабораторный, совместим с NOBEL BRANEMARK, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BRNB135, BRNB141, BRNB151 (при необходимости);

10.8. Инструкция по применению.

11. Система протетическая для стоматологических имплантатов по ТУ 32.50.11-001-21602660-2021, совместимая с NOBEL REPLACE, в составе:

11.1. Основание титановое (тип 1) шестигранное, совместимо с NOBEL REPLACE, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BGNR135-SC/U, BGNR235-SC/U, BGNR335-SC/U, BGNR135-FC/U, BGNR235-FC/U, BGNR335-FC/U, BGNR143-SC/U, BGNR243-SC/U, BGNR343-SC/U, BGNR143-FC/U, BGNR243-FC/U, BGNR343-FC/U, BGNR150-SC/U, BGNR250-SC/U, BGNR350-SC/U, BGNR150-FC/U, BGNR250-FC/U, BGNR350-FC/U (при необходимости);

11.2. Основание титановое (тип 1), совместимо с NOBEL REPLACE, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BGNR135-BC/U, BGNR235-BC/U, BGNR335-BC/U, BGNR143-BC/U, BGNR243-BC/U, BGNR343-BC/U, BGNR150-BC/U, BGNR250-BC/U, BGNR350-BC/U (при необходимости);

11.3. Основание титановое (тип 2) шестигранное, совместимо с NOBEL REPLACE, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BZNR135-SC/U, BZNR235-SC/U, BZNR335-SC/U, BZNR135-FC/U, BZNR235-FC/U, BZNR335-FC/U, BZNR143-SC/U, BZNR243-SC/U, BZNR343-SC/U, BZNR143-FC/U, BZNR243-FC/U, BZNR343-FC/U, BZNR150-SC/U, BZNR250-SC/U, BZNR350-SC/U, BZNR150-FC/U, BZNR250-FC/U, BZNR350-FC/U (при необходимости);

11.4. Основание титановое (тип 2), совместимо с NOBEL REPLACE, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BZNR135-BC/U, BZNR235-BC/U, BZNR335-BC/U, BZNR143-BC/U, BZNR243-BC/U, BZNR343-BC/U, BZNR150-BC/U, BZNR250-BC/U, BZNR350-BC/U (при необходимости);

11.5. Заготовка премилл абатмента индивидуального, совместима с NOBEL REPLACE, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BPNR135-A, BPNR135-M, BPNR135-Z, BPNR135-D, BPNR143-A, BPNR143-M, BPNR143-Z, BPNR143-D, BPNR150-A, BPNR150-M, BPNR150-Z, BPNR150-D (при необходимости);

11.6. Винт фиксирующий, совместим с NOBEL REPLACE, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BSNR135, BSNR143, BSNR150 (при необходимости);

11.7. Аналог имплантата лабораторный, совместим с NOBEL REPLACE, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BRNR135, BRNR143, BRNR150 (при необходимости);

11.8. Инструкция по применению.

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

Д.Ю. Павлюков

0135293

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 февраля 2024 года № РЗН 2023/20939

Лист 10

12. Система протетическая для стоматологических имплантатов по ТУ 32.50.11-001-21602660-2021, совместимая с DENTSPLY XIVE, в составе:

12.1. Основание титановое (тип 1) шестигранное, совместимо с DENTSPLY XIVE, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BGXF130-SC/U, BGXF130-FC/U, BGXF134-SC/U, BGXF134-FC/U, BGXF138-SC/U, BGXF138-FC/U, BGXF145-SC/U, BGXF145-FC/U, BGXF155-SC/U, BGXF155-FC/U (при необходимости);

12.2. Основание титановое (тип 1), совместимо с DENTSPLY XIVE, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BGXF130-BC/U, BGXF134-BC/U, BGXF138-BC/U, BGXF145-BC/U, BGXF155-BC/U (при необходимости);

12.3. Основание титановое (тип 2) шестигранное, совместимо с DENTSPLY XIVE, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BZXF130-SC/U, BZXF130-FC/U, BZXF134-SC/U, BZXF134-FC/U, BZXF138-SC/U, BZXF138-FC/U, BZXF145-SC/U, BZXF145-FC/U, BZXF155-SC/U, BZXF155-FC/U (при необходимости);

12.4. Основание титановое (тип 2), совместимо с DENTSPLY XIVE, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BZXF130-BC/U, BZXF134-BC/U, BZXF138-BC/U, BZXF145-BC/U, BZXF155-BC/U (при необходимости);

12.5. Заготовка премилл абатмента индивидуального, совместима с DENTSPLY XIVE, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BPXF130-A, BPXF130-M, BPXF130-Z, BPXF130-D, BPXF134-A, BPXF134-M, BPXF134-Z, BPXF134-D, BPXF138-A, BPXF138-M, BPXF138-Z, BPXF138-D, BPXF145-A, BPXF145-M, BPXF145-Z, BPXF145-D, BPXF155-A, BPXF155-M, BPXF155-Z, BPXF155-D (при необходимости);

12.6. Винт фиксирующий, совместим с DENTSPLY XIVE, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BSXF130, BSXF134, BSXF138, BSXF145, BSXF155 (при необходимости);

12.7. Аналог имплантата лабораторный, совместим с DENTSPLY XIVE, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BRXF130, BRXF134, BRXF138, BRXF145, BRXF155 (при необходимости);

12.8. Инструкция по применению.

13. Система протетическая для стоматологических имплантатов по ТУ 32.50.11-001-21602660-2021, совместимая с DENTSPLY ANKYLOS, в составе:

13.1. Основание титановое (тип 1), совместимо с DENTSPLY ANKYLOS, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BGYA135-SC/U, BGYA135-BC/U, BGYA145-SC/U, BGYA145-BC/U, BGYA155-SC/U, BGYA155-BC/U (при необходимости);

13.2. Основание титановое (тип 2), совместимо с DENTSPLY ANKYLOS, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BZYA135-SC/U, BZYA135-BC/U, BZYA145-SC/U, BZYA145-BC/U, BZYA155-SC/U, BZYA155-BC/U (при необходимости);

13.3. Заготовка премилл абатмента индивидуального, совместима с DENTSPLY ANKYLOS, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BPYA135-A, BPYA135-M, BPYA135-Z, BPYA135-D, BPYA145-A, BPYA145-M, BPYA145-Z, BPYA145-D.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0135294

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 февраля 2024 года № РЗН 2023/20939

Лист 11

- БРУА155-А, БРУА155-М, БРУА155-З, БРУА155-Д (при необходимости);
- 13.4. Аналог имплантата лабораторный, совместим с DENTSPLY ANKYLOS, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: БРУА135, БРУА145, БРУА155 (при необходимости);
- 13.5. Инструкция по применению.
14. Система протетическая для стоматологических имплантатов по ТУ 32.50.11-001-21602660-2021, совместимая с BIOMET 3I CERTAIN, в составе:
- 14.1. Основание титановое (тип 1) восьмигранное, совместимо с BIOMET 3I CERTAIN, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BGBC134-SC/U, BGBC134-FC/U, BGBC141-SC/U, BGBC141-FC/U, BGBC150-SC/U, BGBC150-FC/U, BGBC160-SC/U, BGBC160-FC/U (при необходимости);
- 14.2. Основание титановое (тип 1), совместимо с BIOMET 3I CERTAIN, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BGBC134-BC/U, BGBC141-BC/U, BGBC150-BC/U, BGBC160-BC/U (при необходимости);
- 14.3. Основание титановое (тип 2) восьмигранное, совместимо с BIOMET 3I CERTAIN, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BZBC134-SC/U, BZBC134-FC/U, BZBC141-SC/U, BZBC141-FC/U, BZBC150-SC/U, BZBC150-FC/U, BZBC160-SC/U, BZBC160-FC/U (при необходимости);
- 14.4. Основание титановое (тип 2), совместимо с BIOMET 3I CERTAIN, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BZBC134-BC/U, BZBC141-BC/U, BZBC150-BC/U, BZBC160-BC/U (при необходимости);
- 14.5. Заготовка премилл абатмента индивидуального, совместима с BIOMET 3I CERTAIN, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BPBC134-A, BPBC134-M, BPBC134-Z, BPBC134-D, BPBC141-A, BPBC141-M, BPBC141-Z, BPBC141-D, BPBC150-A, BPBC150-M, BPBC150-Z, BPBC150-D, BPBC160-A, BPBC160-M, BPBC160-Z, BPBC160-D (при необходимости);
- 14.6. Винт фиксирующий, совместим с BIOMET 3I CERTAIN, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BSBC134, BSBC141, BSBC150, BSBC160 (при необходимости);
- 14.7. Аналог имплантата лабораторный, совместим с BIOMET 3I CERTAIN, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BRBC134, BRBC141, BRBC150, BRBC160 (при необходимости);
- 14.8. Инструкция по применению.
15. Система протетическая для стоматологических имплантатов по ТУ 32.50.11-001-21602660-2021, совместимая с BIOMET 3I OSSEOTITE, в составе:
- 15.1. Основание титановое (тип 1) восьмигранное, совместимо с BIOMET 3I OSSEOTITE, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BGBO134-SC/U, BGBO134-FC/U, BGBO141-SC/U, BGBO141-FC/U, BGBO150-SC/U, BGBO150-FC/U, BGBO160-SC/U, BGBO160-FC/U (при необходимости);
- 15.2. Основание титановое (тип 1), совместимо с BIOMET 3I OSSEOTITE, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BGBO134-BC/U, BGBO141-BC/U,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0135295

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 февраля 2024 года № РЗН 2023/20939

Лист 12

BGBO150-BC/U, BGBO160-BC/U (при необходимости);

15.3. Основание титановое (тип 2) восьмигранное, совместимо с BIOMET 3I OSSEOTITE, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BZBO134-SC/U, BZBO134-FC/U, BZBO141-SC/U, BZBO141-FC/U, BZBO150-SC/U, BZBO150-FC/U, BZBO160-SC/U, BZBO160-FC/U (при необходимости);

15.4. Основание титановое (тип 2), совместимо с BIOMET 3I OSSEOTITE, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BZBO134-BC/U, BZBO141-BC/U, BZBO150-BC/U, BZBO160-BC/U (при необходимости);

15.5. Заготовка премилл абатмента индивидуального, совместима с BIOMET 3I OSSEOTITE, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BPBO134-A, BPBO134-M, BPBO134-Z, BPBO134-D, BPBO141-A, BPBO141-M, BPBO141-Z, BPBO141-D, BPBO150-A, BPBO150-M, BPBO150-Z, BPBO150-D, BPBO160-A, BPBO160-M, BPBO160-Z, BPBO160-D (при необходимости);

15.6. Винт фиксирующий, совместим с BIOMET 3I OSSEOTITE, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BSBO134, BSBO141, BSBO150, BSBO160 (при необходимости);

15.7. Аналог имплантата лабораторный, совместим с BIOMET 3I OSSEOTITE, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BRBO134, BRBO141, BRBO150, BRBO160 (при необходимости);

15.8. Инструкция по применению.

16. Система протетическая для стоматологических имплантатов по ТУ 32.50.11-001-21602660-2021, совместимая с ZIMMER, в составе:

16.1. Основание титановое (тип 1) восьмигранное, совместимо с ZIMMER, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BGZI130-FC/U, BGZI135-SC/U, BGZI135-FC/U, BGZI145-SC/U, BGZI145-FC/U, BGZI157-SC/U, BGZI157-FC/U (при необходимости);

16.2. Основание титановое (тип 1), совместимо с ZIMMER, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BGZI135-BC/U, BGZI145-BC/U, BGZI157-BC/U (при необходимости);

16.3. Основание титановое (тип 2) восьмигранное, совместимо с ZIMMER, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BZZI130-FC/U, BZZI135-SC/U, BZZI135-FC/U, BZZI145-SC/U, BZZI145-FC/U, BZZI157-SC/U, BZZI157-FC/U (при необходимости);

16.4. Основание титановое (тип 2), совместимо с ZIMMER, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BZZI135-BC/U, BZZI145-BC/U, BZZI157-BC/U (при необходимости);

16.5. Заготовка премилл абатмента индивидуального, совместима с ZIMMER, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BPZI130-A, BPZI130-M, BPZI130-Z, BPZI130-D, BPZI135-A, BPZI135-M, BPZI135-Z, BPZI135-D, BPZI145-A, BPZI145-M, BPZI145-Z, BPZI145-D, BPZI157-A, BPZI157-M, BPZI157-Z, BPZI157-D (при необходимости);

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0135296

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 февраля 2024 года № РЗН 2023/20939

Лист 13

16.6. Винт фиксирующий, совместим с ZIMMER, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BSZI130, BSZI135, BSZI145, BSZI157 (при необходимости);

16.7. Аналог имплантата лабораторный, совместим с ZIMMER, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BRZI130, BRZI135, BRZI145, BRZI157 (при необходимости);

16.8. Инструкция по применению.

17. Система протетическая для стоматологических имплантатов по ТУ 32.50.11-001-21602660-2021, совместимая с ASTRA TECH OSSEOSPEED, в составе:

17.1. Основание титановое (тип 1) шестигранное, совместимо с ASTRA TECH OSSEOSPEED, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BGAO130-SC/U, BGAO230-SC/U, BGAO330-SC/U, BGAO130-FC/U, BGAO230-FC/U, BGAO330-FC/U, BGAO135-SC/U, BGAO235-SC/U, BGAO335-SC/U, BGAO135-FC/U, BGAO235-FC/U, BGAO335-FC/U, BGAO145-SC/U, BGAO245-SC/U, BGAO345-SC/U, BGAO145-FC/U, BGAO245-FC/U, BGAO345-FC/U (при необходимости);

17.2. Основание титановое (тип 1), совместимо с ASTRA TECH OSSEOSPEED, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BGAO135-BC/U, BGAO235-BC/U, BGAO335-BC/U, BGAO145-BC/U, BGAO245-BC/U, BGAO345-BC/U (при необходимости);

17.3. Основание титановое (тип 2) шестигранное, совместимо с ASTRA TECH OSSEOSPEED, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BZAO130-SC/U, BZAO230-SC/U, BZAO330-SC/U, BZAO130-FC/U, BZAO230-FC/U, BZAO330-FC/U, BZAO135-SC/U, BZAO235-SC/U, BZAO335-SC/U, BZAO135-FC/U, BZAO235-FC/U, BZAO335-FC/U, BZAO145-SC/U, BZAO245-SC/U, BZAO345-SC/U, BZAO145-FC/U, BZAO245-FC/U, BZAO345-FC/U (при необходимости);

17.4. Основание титановое (тип 2), совместимо с ASTRA TECH OSSEOSPEED, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BZAO135-BC/U, BZAO235-BC/U, BZAO335-BC/U, BZAO145-BC/U, BZAO245-BC/U, BZAO345-BC/U (при необходимости);

17.5. Заготовка премилл абатмента индивидуального, совместима с ASTRA TECH OSSEOSPEED, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: ВРАО130-А, ВРАО130-М, ВРАО130-З, ВРАО130-Д, ВРАО135-А, ВРАО135-М, ВРАО135-З, ВРАО135-Д, ВРАО145-А, ВРАО145-М, ВРАО145-З, ВРАО145-Д (при необходимости);

17.6. Винт фиксирующий, совместим с ASTRA TECH OSSEOSPEED, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BSAO130, BSAO135, BSAO145 (при необходимости);

17.7. Аналог имплантата лабораторный, совместим с ASTRA TECH OSSEOSPEED, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BRAO130, BRAO135, BRAO145 (при необходимости);

17.8. Инструкция по применению.

18. Система протетическая для стоматологических имплантатов по ТУ 32.50.11-001-21602660-2021, совместимая с ASTRA EV SYSTEM, в составе:

18.1. Основание титановое (тип 1), совместимо с ASTRA EV SYSTEM, в необходимом

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0135297

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 февраля 2024 года № РЗН 2023/20939

Лист 14

типоразмере не более 100 шт.: BGAE130-SC/U, BGAE230-SC/U, BGAE330-SC/U, BGAE130-BC/U, BGAE230-BC/U, BGAE330-BC/U, BGAE136-SC/U, BGAE236-SC/U, BGAE336-SC/U, BGAE136-BC/U, BGAE236-BC/U, BGAE336-BC/U, BGAE142-SC/U, BGAE242-SC/U, BGAE342-SC/U, BGAE142-BC/U, BGAE242-BC/U, BGAE342-BC/U, BGAE148-SC/U, BGAE248-SC/U, BGAE348-SC/U, BGAE148-BC/U, BGAE248-BC/U, BGAE348-BC/U, BGAE154-SC/U, BGAE254-SC/U, BGAE354-SC/U, BGAE154-BC/U, BGAE254-BC/U, BGAE354-BC/U (при необходимости);

18.2. Основание титановое (тип 2), совместимо с ASTRA EV SYSTEM, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BZAE130-SC/U, BZAE230-SC/U, BZAE330-SC/U, BZAE130-BC/U, BZAE230-BC/U, BZAE330-BC/U, BZAE136-SC/U, BZAE236-SC/U, BZAE336-SC/U, BZAE136-BC/U, BZAE236-BC/U, BZAE336-BC/U, BZAE142-SC/U, BZAE242-SC/U, BZAE342-SC/U, BZAE142-BC/U, BZAE242-BC/U, BZAE342-BC/U, BZAE148-SC/U, BZAE248-SC/U, BZAE348-SC/U, BZAE148-BC/U, BZAE248-BC/U, BZAE348-BC/U, BZAE154-SC/U, BZAE254-SC/U, BZAE354-SC/U, BZAE154-BC/U, BZAE254-BC/U, BZAE354-BC/U (при необходимости);

18.3. Заготовка премилл абатмента индивидуального, совместима с ASTRA EV SYSTEM, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BPAE130-A, BPAE130-M, BPAE130-Z, BPAE130-D, BPAE136-A, BPAE136-M, BPAE136-Z, BPAE136-D, BPAE142-A, BPAE142-M, BPAE142-Z, BPAE142-D, BPAE148-A, BPAE148-M, BPAE148-Z, BPAE148-D, BPAE154-A, BPAE154-M, BPAE154-Z, BPAE154-D (при необходимости);

18.4. Винт фиксирующий, совместим с ASTRA EV SYSTEM, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BSAE130, BSAE136, BSAE142, BSAE148, BSAE154 (при необходимости);

18.5. Аналог имплантата лабораторный, совместим с ASTRA EV SYSTEM, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BRAE130, BRAE136, BRAE142, BRAE148, BRAE154 (при необходимости);

18.6. Инструкция по применению.

19. Система протетическая для стоматологических имплантатов по ТУ 32.50.11-001-21602660-2021, совместимая с MIS IMPLANT C1, в составе:

19.1. Основание титановое (тип 1), совместимо с MIS IMPLANT C1, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BGMC133-SC/U, BGMC233-SC/U, BGMC333-SC/U, BGMC142-SC/U, BGMC242-SC/U, BGMC342-SC/U, BGMC150-SC/U, BGMC250-SC/U, BGMC350-SC/U (при необходимости);

19.2. Основание титановое (тип 2), совместимо с MIS IMPLANT C1, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BZMC133-SC/U, BZMC233-SC/U, BZMC333-SC/U, BZMC142-SC/U, BZMC242-SC/U, BZMC342-SC/U, BZMC150-SC/U, BZMC250-SC/U, BZMC350-SC/U (при необходимости);

19.3. Заготовка премилл абатмента индивидуального, совместима с MIS IMPLANT C1, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BPMC133-A, BPMC133-M, BPMC133-Z, BPMC133-D, BPMC142-A, BPMC142-M, BPMC142-Z, BPMC142-D, BPMC150-A,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0135298

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 февраля 2024 года № РЗН 2023/20939

Лист 15

- ВРМС150-М, ВРМС150-З, ВРМС150-Д (при необходимости);
- 19.4. Винт фиксирующий, совместим с MIS IMPLANT C1, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BSMC133, BSMC142, BSMC150 (при необходимости);
- 19.5. Аналог имплантата лабораторный, совместим с MIS IMPLANT C1, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BRMC133, BRMC142, BRMC150 (при необходимости);
- 19.6. Инструкция по применению.
20. Система протетическая для стоматологических имплантатов по ТУ 32.50.11-001-21602660-2021, совместимая с MegaGen AnyRidge, в составе:
- 20.1. Основание титановое (тип 1) шестигранное, совместимо с MegaGen AnyRidge, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BGMA137-SC/U, BGMA237-SC/U, BGMA337-SC/U, BGMA137-FC/U, BGMA237-FC/U, BGMA337-FC/U (при необходимости);
- 20.2. Основание титановое (тип 1), совместимо с MegaGen AnyRidge, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BGMA137-BC/U, BGMA237-BC/U, BGMA337-BC/U (при необходимости);
- 20.3. Основание титановое (тип 2) шестигранное, совместимо с MegaGen AnyRidge, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BZMA137-SC/U, BZMA237-SC/U, BZMA337-SC/U, BZMA137-FC/U, BZMA237-FC/U, BZMA337-FC/U (при необходимости);
- 20.4. Основание титановое (тип 2), совместимо с MegaGen AnyRidge, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BZMA137-BC/U, BZMA237-BC/U, BZMA337-BC/U (при необходимости);
- 20.5. Заготовка премилл абатмента индивидуального, совместима с MegaGen AnyRidge, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: ВРМА137-А, ВРМА137-М, ВРМА137-З, ВРМА137-Д (при необходимости);
- 20.6. Винт фиксирующий, совместим с MegaGen AnyRidge, не более 100 шт.: BSMA135 (при необходимости);
- 20.7. Аналог имплантата лабораторный, совместим с MegaGen AnyRidge, не более 100 шт.: BRMA137 (при необходимости);
- 20.8. Инструкция по применению.
21. Система протетическая для стоматологических имплантатов по ТУ 32.50.11-001-21602660-2021, совместимая с ANTHOGR AXIOM, в составе:
- 21.1. Основание титановое (тип 1) шестигранное, совместимо с ANTHOGR AXIOM, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BGAX154-SC/U, BGAX254-SC/U, BGAX354-SC/U, BGAX154-FC/U, BGAX254-FC/U, BGAX354-FC/U, BGAX155-SC/U, BGAX255-SC/U, BGAX355-SC/U, BGAX155-FC/U, BGAX255-FC/U, BGAX355-FC/U (при необходимости);
- 21.2. Основание титановое (тип 1), совместимо с ANTHOGR AXIOM, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BGAX154-BC/U, BGAX254-BC/U, BGAX354-BC/U, BGAX155-BC/U, BGAX255-BC/U, BGAX355-BC/U (при необходимости);

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

Д.Ю. Павлюков

0135299

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 февраля 2024 года № РЗН 2023/20939

Лист 16

- 21.3. Основание титановое (тип 2) шестигранное, совместимо с ANTHOGRYR AXIOM, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BZAX154-SC/U, BZAX254-SC/U, BZAX354-SC/U, BZAX154-FC/U, BZAX254-FC/U, BZAX354-FC/U, BZAX155-SC/U, BZAX255-SC/U, BZAX355-SC/U, BZAX155-FC/U, BZAX255-FC/U, BZAX355-FC/U (при необходимости);
- 21.4. Основание титановое (тип 2), совместимо с ANTHOGRYR AXIOM, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BZAX154-BC/U, BZAX254-BC/U, BZAX354-BC/U, BZAX155-BC/U, BZAX255-BC/U, BZAX355-BC/U (при необходимости);
- 21.5. Заготовка премилл абатмента индивидуального, совместима с ANTHOGRYR AXIOM, в необходимом типоразмере не более 100 шт.: BPAH137-A, BPAH137-M, BPAH137-Z, BPAH137-D (при необходимости);
- 21.6. Винт фиксирующий, совместим с ANTHOGRYR AXIOM, не более 100 шт.: BSAX135 (при необходимости);
- 21.7. Инструкция по применению.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0135300