



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2024 года № РЗН 2024/22358

На медицинское изделие

Имплантаты стоматологические титановые A.B. Dental

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"А.Б. Дентал Девайсес Лтд.", Израиль,

A.B. Dental Devices Ltd., 19 Hayahalomim Street, Ashdod 7761117, Israel

Производитель

"А.Б. Дентал Девайсес Лтд.", Израиль,

A.B. Dental Devices Ltd., 19 Hayahalomim Street, Ashdod 7761117, Israel

Место производства медицинского изделия

A.B. Dental Devices Ltd., 19 Hayahalomim Street, Ashdod 7761117, Israel

Номер регистрационного досье № РД-61314/108057 от 07.03.2024

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 9 листах

приказом Росздравнадзора от 04 апреля 2024 года № 1881
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0078430

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2024 года № РЗН 2024/22358

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантаты стоматологические титановые A.B. Dental, в вариантах исполнения:

1. Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой, варианты исполнения:

1.1. Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø3.5mm L10mm Conical Platform I10C-3.5,10, в составе:

- имплантат - 1 шт.;
- стикер - 2 шт.;
- винт-заглушка - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.2. Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø3.5mm L11.5mm Conical Platform I10C-3.5,11.5, в составе:

- имплантат - 1 шт.;
- стикер - 2 шт.;
- винт-заглушка - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.3. Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø3.5mm L13mm Conical Platform I10C-3.5,13, в составе:

- имплантат - 1 шт.;
- стикер - 2 шт.;
- винт-заглушка - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.4. Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø3.5mm L16mm Conical Platform I10C-3.5,16, в составе:

- имплантат - 1 шт.;
- стикер - 2 шт.;
- винт-заглушка - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.5. Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø3.75mm L8mm Conical Platform I10C-3.75,8, в составе:

- имплантат - 1 шт.;
- стикер - 2 шт.;
- винт-заглушка - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.6. Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø3.75mm L10mm Conical Platform I10C-3.75,10, в составе:

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



А.В. Самойлова

0138054

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2024 года № РЗН 2024/22358

Лист 2

- имплантат - 1 шт.;
- стикер - 2 шт.;
- винт-заглушка - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.7. Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø3.75mm L11.5mm Conical Platform I10C-3.75,11.5, в составе:

- имплантат - 1 шт.;
- стикер - 2 шт.;
- винт-заглушка - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.8. Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø3.75mm L13mm Conical Platform I10C-3.75,13, в составе:

- имплантат - 1 шт.;
- стикер - 2 шт.;
- винт-заглушка - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.9. Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø3.75mm L16mm Conical Platform I10C-3.75,16, в составе:

- имплантат - 1 шт.;
- стикер - 2 шт.;
- винт-заглушка - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.10. Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø4.2mm L6mm Conical Platform I10C-4.2,6, в составе:

- имплантат - 1 шт.;
- стикер - 2 шт.;
- винт-заглушка - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.11. Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø4.2mm L8mm Conical Platform I10C-4.2,8, в составе:

- имплантат - 1 шт.;
- стикер - 2 шт.;
- винт-заглушка - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.12. Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø4.2mm L10mm Conical Platform I10C-4.2,10, в составе:

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



А.В. Самойлова

0138055

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2024 года № РЗН 2024/22358

Лист 3

- имплантат - 1 шт.;
- стикер - 2 шт.;
- винт-заглушка - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.13. Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø4.2mm L11.5mm Conical Platform I10C-4.2,11.5, в составе:

- имплантат - 1 шт.;
- стикер - 2 шт.;
- винт-заглушка - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.14. Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø4.2mm L13mm Conical Platform I10C-4.2,13, в составе:

- имплантат - 1 шт.;
- стикер - 2 шт.;
- винт-заглушка - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.15. Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø4.2mm L16mm Conical Platform I10C-4.2,16, в составе:

- имплантат - 1 шт.;
- стикер - 2 шт.;
- винт-заглушка - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.16. Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø5mm L6mm Conical Platform I10C-5,6, в составе:

- имплантат - 1 шт.;
- стикер - 2 шт.;
- винт-заглушка - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.17. Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø5mm L8mm Conical Platform I10C-5,8, в составе:

- имплантат - 1 шт.;
- стикер - 2 шт.;
- винт-заглушка - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.18. Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø5mm L10mm Conical Platform I10C-5,10, в составе:

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



А.В. Самойлова

0144272

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2024 года № РЗН 2024/22358

Лист 4

- имплантат - 1 шт.;
 - стикер - 2 шт.;
 - винт-заглушка - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 1.19. Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø5mm L11.5mm Conical Platform I10C-5,11.5, в составе:
- имплантат - 1 шт.;
 - стикер - 2 шт.;
 - винт-заглушка - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 1.20. Имплантат стоматологический титановый I-ON с конический платформой Implant Ø5mm L13mm Conical Platform I10C-5,13, в составе:
- имплантат - 1 шт.;
 - стикер - 2 шт.;
 - винт-заглушка - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
2. Имплантат стоматологический титановый I55 конический, варианты исполнения:
- 2.1. Имплантат стоматологический титановый I55 конический Conical Implant Ø3.75mm L18mm I55-3.75,18, в составе:
- имплантат - 1 шт.;
 - стикер - 2 шт.;
 - винт-заглушка - 1 шт.;
 - имплантовод (при необходимости) - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 2.2. Имплантат стоматологический титановый I55 конический Conical Implant Ø4.2mm L18mm I55-4.2,18, в составе:
- имплантат - 1 шт.;
 - стикер - 2 шт.;
 - винт-заглушка - 1 шт.;
 - имплантовод (при необходимости) - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
3. Имплантат стоматологический титановый с шаровым креплением, варианты исполнения:
- 3.1. Имплантат стоматологический титановый с шаровым креплением Ball Attachment Implant I6b-2.4,11.5, в составе:
- имплантат - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0144270

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2024/22358

Лист 5

- стикер - 2 шт.;
- имплантовод - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3.2. Имплантат стоматологический титановый с шаровым креплением Ball Attachment Implant I6b-2.4,13, в составе:

- имплантат - 1 шт.;
- стикер - 2 шт.;
- имплантовод - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

4. Имплантат стоматологический титановый One Piece implant, варианты исполнения:

4.1. Имплантат стоматологический титановый One Piece implant I6-3.75,6, в составе:

- имплантат - 1 шт.;
- стикер - 2 шт.;
- имплантовод (при необходимости) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

4.2. Имплантат стоматологический титановый One Piece implant I6-3.75,8, в составе:

- имплантат - 1 шт.;
- стикер - 2 шт.;
- имплантовод (при необходимости) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

4.3. Имплантат стоматологический титановый One Piece implant I6-3.75,10, в составе:

- имплантат - 1 шт.;
- стикер - 2 шт.;
- имплантовод (при необходимости) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

4.4. Имплантат стоматологический титановый One Piece implant I6-3.75,11.5, в составе:

- имплантат - 1 шт.;
- стикер - 2 шт.;
- имплантовод (при необходимости) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

4.5. Имплантат стоматологический титановый One Piece implant I6-3.75,13, в составе:

- имплантат - 1 шт.;
- стикер - 2 шт.;
- имплантовод (при необходимости) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

4.6. Имплантат стоматологический титановый One Piece implant I6-3.75,16, в составе:

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



А.В. Самойлова

0141863

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2024/22358

Лист 6

- имплантат - 1 шт.;
 - стикер - 2 шт.;
 - имплантовод (при необходимости) - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 4.7. Имплантат стоматологический титановый One Piece implant I6-4.2,6, в составе:
- имплантат - 1 шт.;
 - стикер - 2 шт.;
 - имплантовод (при необходимости) - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 4.8. Имплантат стоматологический титановый One Piece implant I6-4.2,8, в составе:
- Имплантат - 1 шт.;
 - стикер - 2 шт.;
 - имплантовод (при необходимости) - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 4.9. Имплантат стоматологический титановый One Piece implant I6-4.2,10, в составе:
- имплантат - 1 шт.;
 - стикер - 2 шт.;
 - имплантовод (при необходимости) - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 4.10. Имплантат стоматологический титановый One Piece implant I6-4.2,11.5, в составе:
- имплантат - 1 шт.;
 - стикер - 2 шт.;
 - имплантовод (при необходимости) - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 4.11. Имплантат стоматологический титановый One Piece implant I6-4.2,13, в составе:
- имплантат - 1 шт.;
 - Стикер - 2 шт.;
 - имплантовод (при необходимости) - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 4.12. Имплантат стоматологический титановый One Piece implant I6-4.2,16, в составе:
- имплантат - 1 шт.;
 - стикер - 2 шт.;
 - имплантовод (при необходимости) - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 4.13. Имплантат стоматологический титановый One Piece implant I6-5,10, в составе:
- имплантат - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0141864

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2024 года № РЗН 2024/22358

Лист 7

- стикер - 2 шт.;
- имплантовод (при необходимости) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 4.14. Имплантат стоматологический титановый One Piece implant I6-5,11.5, в составе:
 - имплантат - 1 шт.;
 - стикер - 2 шт.;
 - имплантовод (при необходимости) - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 4.15. Имплантат стоматологический титановый One Piece implant I6-5,13, в составе:
 - имплантат - 1 шт.;
 - стикер - 2 шт.;
 - имплантовод (при необходимости) - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 5. Имплантат стоматологический титановый кортикальный, варианты исполнения:
 - 5.1. Имплантат стоматологический титановый кортикальный I9-4,10, в составе:
 - имплантат - 1 шт.;
 - стикер - 2 шт.;
 - винт-заглушка - 1 шт.;
 - имплантовод (при необходимости) - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
 - 5.2. Имплантат стоматологический титановый кортикальный I9-4,11.5, в составе:
 - имплантат - 1 шт.;
 - стикер - 2 шт.;
 - винт-заглушка - 1 шт.;
 - имплантовод (при необходимости) - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
 - 5.3. Имплантат стоматологический титановый кортикальный I9-4,13, в составе:
 - имплантат - 1 шт.;
 - стикер - 2 шт.;
 - винт-заглушка - 1 шт.;
 - имплантовод (при необходимости) - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
 - 5.4. Имплантат стоматологический титановый кортикальный I9-4,16, в составе:
 - имплантат - 1 шт.;
 - стикер - 2 шт.;
 - винт-заглушка - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0144271

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2024/22358

Лист 8

- имплантовод (при необходимости) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 5.5. Имплантат стоматологический титановый кортикальный I9-4,18, в составе:
 - имплантат - 1 шт.;
 - стикер - 2 шт.;
 - винт-заглушка - 1 шт.;
 - имплантовод (при необходимости) - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 5.6. Имплантат стоматологический титановый кортикальный I9-4,20, в составе:
 - имплантат - 1 шт.;
 - стикер - 2 шт.;
 - винт-заглушка - 1 шт.;
 - имплантовод (при необходимости) - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 5.7. Имплантат стоматологический титановый кортикальный I9-5,10, в составе:
 - имплантат - 1 шт.;
 - стикер - 2 шт.;
 - винт-заглушка - 1 шт.;
 - имплантовод (при необходимости) - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 5.8. Имплантат стоматологический титановый кортикальный I9-5,11.5, в составе:
 - имплантат - 1 шт.;
 - стикер - 2 шт.;
 - винт-заглушка - 1 шт.;
 - имплантовод (при необходимости) - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 5.9. Имплантат стоматологический титановый кортикальный I9-5,13, в составе:
 - имплантат - 1 шт.;
 - стикер - 2 шт.;
 - винт-заглушка - 1 шт.;
 - имплантовод (при необходимости) - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 5.10. Имплантат стоматологический титановый кортикальный I9-5,16, в составе:
 - имплантат - 1 шт.;
 - стикер - 2 шт.;
 - винт-заглушка - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

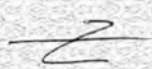
0141866

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2024/22358

Лист 9

- имплантовод (при необходимости) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 5.11. Имплантат стоматологический титановый кортикальный I9-6,8, в составе:
 - имплантат - 1 шт.;
 - стикер - 2 шт.;
 - винт-заглушка - 1 шт.;
- имплантовод (при необходимости) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 5.12. Имплантат стоматологический титановый кортикальный I9-6,10, в составе:
 - имплантат - 1 шт.;
 - стикер - 2 шт.;
 - винт-заглушка - 1 шт.;
- имплантовод (при необходимости) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 5.13. Имплантат стоматологический титановый кортикальный I9-6,11.5, в составе:
 - имплантат - 1 шт.;
 - стикер - 2 шт.;
 - винт-заглушка - 1 шт.;
- имплантовод (при необходимости) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 5.14. Имплантат стоматологический титановый кортикальный I9-6,13, в составе:
 - имплантат - 1 шт.;
 - стикер - 2 шт.;
 - винт-заглушка - 1 шт.;
- имплантовод (при необходимости) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 5.15. Имплантат стоматологический титановый кортикальный I9-6,16, в составе:
 - имплантат - 1 шт.;
 - стикер - 2 шт.;
 - винт-заглушка - 1 шт.;
- имплантовод (при необходимости) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0141867