



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2024 года № РЗН 2013/601

На медицинское изделие

Имплантаты дентальные ANKYLOS, инструменты и принадлежности для их установки

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

**Dentsply Implants Manufacturing GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau,
Germany**

Номер регистрационного досье № РД-60980/108680 от 20.02.2024

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 01 марта 2024 года № 1092
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0075594

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2024 года № РЗН 2013/601

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантаты дентальные ANKYLOS, инструменты и принадлежности для их установки:

Имплантаты дентальные ANKYLOS, инструменты и принадлежности для их установки:

- II. 1. Имплантат Ankylos plus, размеры: A8; A9,5; A11; A14; A17; B8; B9,5; B11; B14; B17; C8; C9,5; C11; C14; C17; D8; D9,5; D11; D14.
2. Имплантат лабораторный.
3. Аналог имплантата лабораторный из одной детали.
4. Аналог имплантата лабораторный из двух деталей.
- II. Инструменты хирургические:
1. Ключ-трещотка.
2. Ключ рожковый.
3. Ключ ручной круглый.
4. Инструмент для ручного введения имплантата: короткий, средний, длинный.
5. Инструмент для введения имплантата при помощи бормашины: короткий, средний, длинный.
6. Пинцет титановый.
7. Бор: шаровидный, спиралевидный, торцовый, направляющий.
8. Фреза Линдемана.
9. Направляющая для фрезы Линдемана.
10. Направляющая для спиралевидного бора.
11. Бор-формирователь канала.
12. Развертка коническая для всех размеров имплантатов.
13. Бор-нарезчик резьбы.
14. Инструмент для установки имплантата, экстра длинный.
15. Элеватор.
16. Элеватор мембран: малый, большой, малый двойной.
17. Долото.
18. Молоток хирургический.
19. Направляющая интраоперационная угловая в кассете и отдельно.
20. Экспандер для кости.
21. Конденсор для кости.
22. Кассета с экспандерами кости.
23. Кассета с конденсорами кости.
24. Кассета с инструментами для раскрытия имплантата в комплекте.

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



Д.Ю. Павлюков

0134367

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2024 года

№ РЗН 2013/601

Лист 2

- распатор;
- зонд;
- ложка малая и большая.
- 25. Прибор для обнаружения имплантата.
- 26. Перфоратор слизистой в комплекте:
 - штифт;
 - канюля перфорирующая: длинная и короткая;
 - отвертка для перфоратора слизистой.
- 27. Штифт центрирующий.
- 28. Канюля перфорирующая.
- 29. Отвертка для перфоратора слизистой.
- 30. Инструмент для вывинчивания.
- 31. Пробойник.
- 32. Втулка для пробойника.
- 33. Конденсер пилотный.
- 34. Кассета с инструментами для синус-лифтинга.
- III. Инструменты ортопедические:
 1. Отвертка-шестигранник.
 2. Ключ для фиксации.
 3. Винт для формирователя десны.
 4. Винт для протеза.
 5. Винт для переноса.
 6. Направляющая параллельная.
 7. Винт крепежный.
 8. Винт заглушки.
 9. Винт окклюзионный.
 10. Винт каминный.
 11. Винт латеральный.
 12. Винт мембранный.
 13. Втулка с резьбой.
 14. Винт шплинтуемый.
 15. Втулка для бора.
 16. Пинцет для пробных головок.
 17. Инструмент активирующий и деактивирующий для матриц шаровидного замка.
 18. Ключ-трещотка ортопедический.
 19. Инструмент вспомогательный для монтажа насадок

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



Д.Ю. Павлюков

0134368

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2024 года

№ РЗН 2013/601

Лист 3

20. Отвертка лабораторная.
21. Инструмент демонтирующий.
22. Финишер.
23. Рукоятка.
24. Трепан.
- IV. Принадлежности:
 1. Пружина для ключа-трещотки.
 2. Пружина для перфоратора слизистой.
 3. Колпачок защитный.
 4. Насадка-переходник для инструментов: короткая, средняя, длинная.
 5. Насадка для ключа-трещотки: средняя и длинная.
 6. Насадка-переходник для имплантатов: средняя, длинная.
 7. Блок монтажный.
 8. Формирователь десны.
 9. Ручка для инструментов.
 10. Ручка для введения имплантатов.
 11. Головка: прямая и угловая.
 12. Головка: с шаровидным замком, с магнитным замком.
 13. Головка с шаровидным замком в комплекте с матрицей.
 14. Головка коническая.
 15. Замок магнитный.
 16. Головка для пайки.
 17. Головка для переноса.
 18. Головка репозиционная.
 19. Головка лабораторная.
 20. Матрица.
 21. Кольцо переходное.
 22. Балка.
 23. Головка пробная
 24. Маркер позиционный.
 25. Насадка для инструмента для вывинчивания заглушки.
 26. Камера охлаждающая.
 27. Насадка-отвертка.
 28. Манжета позиционная.
 29. Манжета полимеризационная.
 30. Колпачок вспомогательный для моделирования.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0134369

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2024 года № РЗН 2013/601

Лист 4

31. Колпачок балочный с винтом-шестигранником или без.
32. Колпачок ретенционный
33. Колпачок слепочный.
34. Колпачок оттисковой.
35. Колпачок для временных протезов.
36. Насадка для ортопедического ключа-трещотки.
37. Кассета хирургическая для установки имплантатов.
38. Шаблон рентгеновский.
39. Шарик для рентгеновских шаблонов.
40. Гильза титановая для шаблона.
41. Кассета с операционными угловыми шаблонами.
42. Кассета ортопедическая: комплект, стандарт, баланс, мини.
43. Кассета с пробными головками.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0134370