



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2024 года № РЗН 2024/22516

На медицинское изделие
Система дентальной имплантации

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"МегаДжен Имплант Ко., Лтд.", Республика Корея,
Megagen Implant Co., Ltd., 45, Secheon-ro 7-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun,
Daegu, Republic of Korea

Производитель
"Евиденс Имплант Инк.", Республика Корея,
Evidence Implant Inc., 32, Innovalley-ro, Dong-gu, Daegu, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-61726/110463 от 21.03.2024

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 8 листах

приказом Росздравнадзора от 27 апреля 2024 года № 2414
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078808

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2024 года

№ РЗН 2024/22516

Лист 1

На медицинское изделие

Система дентальной имплантации, в вариантах исполнения:

1. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHMS3308T, в составе:

- имплантат OBLHMS3308T - 1 шт.;
- винт-заглушка OCSM - 1 шт.;
- этикетка пациента - 3 шт.;
- инструкция по применению.

2. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHMS3309T, в составе:

- имплантат OBLHMS3309T - 1 шт.;
- винт-заглушка OCSM - 1 шт.;
- этикетка пациента - 3 шт.;
- инструкция по применению.

3. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHMS3310T, в составе:

- имплантат OBLHMS3310T - 1 шт.;
- винт-заглушка OCSM - 1 шт.;
- этикетка пациента - 3 шт.;
- инструкция по применению.

4. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHMS3311T, в составе:

- имплантат OBLHMS3311T - 1 шт.;
- винт-заглушка OCSM - 1 шт.;
- этикетка пациента - 3 шт.;
- инструкция по применению.

5. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHMS3312T, в составе:

- имплантат OBLHMS3312T - 1 шт.;
- винт-заглушка OCSM - 1 шт.;
- этикетка пациента - 3 шт.;
- инструкция по применению.

6. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHMS3313T, в составе:

- имплантат OBLHMS3313T - 1 шт.;
- винт-заглушка OCSM - 1 шт.;
- этикетка пациента - 3 шт.;
- инструкция по применению.

7. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHMS3314T, в составе:

- имплантат OBLHMS3314T - 1 шт.;
- винт-заглушка OCSM - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова
0139372

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2024 года № РЗН 2024/22516

Лист 2

- этикетка пациента - 3 шт.;
 - инструкция по применению.
8. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHMS3315T, в составе:
- имплантат OBLHMS3315T - 1 шт.;
 - винт-заглушка OCSM - 1 шт.;
 - этикетка пациента - 3 шт.;
 - инструкция по применению.
9. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS3707T, в составе:
- имплантат OBLHRS3707T - 1 шт.;
 - винт-заглушка OCSR - 1 шт.;
 - этикетка пациента - 3 шт.;
 - инструкция по применению.
10. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS3708T, в составе:
- имплантат OBLHRS3708T - 1 шт.;
 - винт-заглушка OCSR - 1 шт.;
 - этикетка пациента - 3 шт.;
 - инструкция по применению.
11. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS3709T, в составе:
- имплантат OBLHRS3709T - 1 шт.;
 - винт-заглушка OCSR - 1 шт.;
 - этикетка пациента - 3 шт.;
 - инструкция по применению.
12. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS3710T, в составе:
- имплантат OBLHRS3710T - 1 шт.;
 - винт-заглушка OCSR - 1 шт.;
 - этикетка пациента - 3 шт.;
 - инструкция по применению.
13. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS3711T, в составе:
- имплантат OBLHRS3711T - 1 шт.;
 - винт-заглушка OCSR - 1 шт.;
 - этикетка пациента - 3 шт.;
 - инструкция по применению.
14. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS3712T, в составе:
- имплантат OBLHRS3712T - 1 шт.;
 - винт-заглушка OCSR - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0139373

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2024 года

№ РЗН 2024/22516

Лист 3

- этикетка пациента - 3 шт.;
- инструкция по применению.
- 15. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS3713T, в составе:
 - имплантат OBLHRS3713T - 1 шт.;
 - винт-заглушка OCSR - 1 шт.;
 - этикетка пациента - 3 шт.;
 - инструкция по применению.
- 16. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS3714T, в составе:
 - имплантат OBLHRS3714T - 1 шт.;
 - винт-заглушка OCSR - 1 шт.;
 - этикетка пациента - 3 шт.;
 - инструкция по применению.
- 17. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS3715T, в составе:
 - имплантат OBLHRS3715T - 1 шт.;
 - винт-заглушка OCSR - 1 шт.;
 - этикетка пациента - 3 шт.;
 - инструкция по применению.
- 18. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4107T, в составе:
 - имплантат OBLHRS4107T - 1 шт.;
 - винт-заглушка OCSR - 1 шт.;
 - этикетка пациента - 3 шт.;
 - инструкция по применению.
- 19. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4108T, в составе:
 - имплантат OBLHRS4108T - 1 шт.;
 - винт-заглушка OCSR - 1 шт.;
 - этикетка пациента - 3 шт.;
 - инструкция по применению.
- 20. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4109T, в составе:
 - имплантат OBLHRS4109T - 1 шт.;
 - винт-заглушка OCSR - 1 шт.;
 - этикетка пациента - 3 шт.;
 - инструкция по применению.
- 21. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4110T, в составе:
 - имплантат OBLHRS4110T - 1 шт.;
 - винт-заглушка OCSR - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0139374

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2024 года

№ РЗН 2024/22516

Лист 4

- этикетка пациента - 3 шт.;
 - инструкция по применению.
22. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4111T, в составе:
- имплантат OBLHRS4111T - 1 шт.;
 - винт-заглушка OCSR - 1 шт.;
 - этикетка пациента - 3 шт.;
 - инструкция по применению.
23. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4112T, в составе:
- имплантат OBLHRS4112T - 1 шт.;
 - винт-заглушка OCSR - 1 шт.;
 - этикетка пациента - 3 шт.;
 - инструкция по применению.
24. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4113T, в составе:
- имплантат OBLHRS4113T - 1 шт.;
 - винт-заглушка OCSR - 1 шт.;
 - этикетка пациента - 3 шт.;
 - инструкция по применению.
25. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4114T, в составе:
- имплантат OBLHRS4114T - 1 шт.;
 - винт-заглушка OCSR - 1 шт.;
 - этикетка пациента - 3 шт.;
 - инструкция по применению.
26. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4115T, в составе:
- имплантат OBLHRS4115T - 1 шт.;
 - винт-заглушка OCSR - 1 шт.;
 - этикетка пациента - 3 шт.;
 - инструкция по применению.
27. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4507T, в составе:
- имплантат OBLHRS4507T - 1 шт.;
 - винт-заглушка OCSR - 1 шт.;
 - этикетка пациента - 3 шт.;
 - инструкция по применению.
28. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4508T, в составе:
- имплантат OBLHRS4508T - 1 шт.;
 - винт-заглушка OCSR - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0139375

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2024 года

№ РЗН 2024/22516

Лист 5

- этикетка пациента - 3 шт.;
 - инструкция по применению.
29. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4509T, в составе:
- имплантат OBLHRS4509T - 1 шт.;
 - винт-заглушка OCSR - 1 шт.;
 - этикетка пациента - 3 шт.;
 - инструкция по применению.
30. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4510T, в составе:
- имплантат OBLHRS4510T - 1 шт.;
 - винт-заглушка OCSR - 1 шт.;
 - этикетка пациента - 3 шт.;
 - инструкция по применению.
31. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4511T, в составе:
- имплантат OBLHRS4511T - 1 шт.;
 - винт-заглушка OCSR - 1 шт.;
 - этикетка пациента - 3 шт.;
 - инструкция по применению.
32. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4512T, в составе:
- имплантат OBLHRS4512T - 1 шт.;
 - винт-заглушка OCSR - 1 шт.;
 - этикетка пациента - 3 шт.;
 - инструкция по применению.
33. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4513T, в составе:
- имплантат OBLHRS4513T - 1 шт.;
 - винт-заглушка OCSR - 1 шт.;
 - этикетка пациента - 3 шт.;
 - инструкция по применению.
34. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4514T, в составе:
- имплантат OBLHRS4514T - 1 шт.;
 - винт-заглушка OCSR - 1 шт.;
 - этикетка пациента - 3 шт.;
 - инструкция по применению.
35. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4515T, в составе:
- имплантат OBLHRS4515T - 1 шт.;
 - винт-заглушка OCSR - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0139376

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2024 года

№ РЗН 2024/22516

Лист 6

- этикетка пациента - 3 шт.;
 - инструкция по применению.
36. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4807T, в составе:
- имплантат OBLHRS4807T - 1 шт.;
 - винт-заглушка OCSR - 1 шт.;
 - этикетка пациента - 3 шт.;
 - инструкция по применению.
37. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4808T, в составе:
- имплантат OBLHRS4808T - 1 шт.;
 - винт-заглушка OCSR - 1 шт.;
 - этикетка пациента - 3 шт.;
 - инструкция по применению.
38. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4809T, в составе:
- имплантат OBLHRS4809T - 1 шт.;
 - винт-заглушка OCSR - 1 шт.;
 - этикетка пациента - 3 шт.;
 - инструкция по применению.
39. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4810T, в составе:
- имплантат OBLHRS4810T - 1 шт.;
 - винт-заглушка OCSR - 1 шт.;
 - этикетка пациента - 3 шт.;
 - инструкция по применению.
40. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4811T, в составе:
- имплантат OBLHRS4811T - 1 шт.;
 - винт-заглушка OCSR - 1 шт.;
 - этикетка пациента - 3 шт.;
 - инструкция по применению.
41. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4812T, в составе:
- имплантат OBLHRS4812T - 1 шт.;
 - винт-заглушка OCSR - 1 шт.;
 - этикетка пациента - 3 шт.;
 - инструкция по применению.
42. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4813T, в составе:
- имплантат OBLHRS4813T - 1 шт.;
 - винт-заглушка OCSR - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0139377

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2024 года

№ РЗН 2024/22516

Лист 7

- этикетка пациента - 3 шт.;
- инструкция по применению.
- 43. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4814T, в составе:
 - имплантат OBLHRS4814T - 1 шт.;
 - винт-заглушка OCSR - 1 шт.;
 - этикетка пациента - 3 шт.;
 - инструкция по применению.
- 44. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS4815T, в составе:
 - имплантат OBLHRS4815T - 1 шт.;
 - винт-заглушка OCSR - 1 шт.;
 - этикетка пациента - 3 шт.;
 - инструкция по применению.
- 45. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS5507T, в составе:
 - имплантат OBLHRS5507T - 1 шт.;
 - винт-заглушка OCSR - 1 шт.;
 - этикетка пациента - 3 шт.;
 - инструкция по применению.
- 46. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS5508T, в составе:
 - имплантат OBLHRS5508T - 1 шт.;
 - винт-заглушка OCSR - 1 шт.;
 - этикетка пациента - 3 шт.;
 - инструкция по применению.
- 47. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS5509T, в составе:
 - имплантат OBLHRS5509T - 1 шт.;
 - винт-заглушка OCSR - 1 шт.;
 - этикетка пациента - 3 шт.;
 - инструкция по применению.
- 48. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS5510T, в составе:
 - имплантат OBLHRS5510T - 1 шт.;
 - винт-заглушка OCSR - 1 шт.;
 - этикетка пациента - 3 шт.;
 - инструкция по применению.
- 49. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS5511T, в составе:
 - имплантат OBLHRS5511T - 1 шт.;
 - винт-заглушка OCSR - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0139378

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2024 года № РЗН 2024/22516

Лист 8

- этикетка пациента - 3 шт.;
 - инструкция по применению.
50. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS5512T, в составе:
- имплантат OBLHRS5512T - 1 шт.;
 - винт-заглушка OCSR - 1 шт.;
 - этикетка пациента - 3 шт.;
 - инструкция по применению.
51. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS5513T, в составе:
- имплантат OBLHRS5513T - 1 шт.;
 - винт-заглушка OCSR - 1 шт.;
 - этикетка пациента - 3 шт.;
 - инструкция по применению.
52. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS5514T, в составе:
- имплантат OBLHRS5514T - 1 шт.;
 - винт-заглушка OCSR - 1 шт.;
 - этикетка пациента - 3 шт.;
 - инструкция по применению.
53. Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered OBLHRS5515T, в составе:
- имплантат OBLHRS5515T - 1 шт.;
 - винт-заглушка OCSR - 1 шт.;
 - этикетка пациента - 3 шт.;
 - инструкция по применению.

Место производства:

1. Evidence Implant Inc., 32, Innovalley-ro, Dong-gu, Daegu, 41065, Republic of Korea.
2. Greenpia Technology Inc., 132, Majang-ro, Sejongdaewang-myeon, Yeosu-si, Gyeonggi-do, 12641, Republic of Korea.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0139379