



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2024 года № РЗН 2024/22844

На медицинское изделие

Система дентальной имплантации IRIS (ИРИС)

по ТУ 32.50.22-002-84884228-2019 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная компания ЛИКОСТОМ"

(ООО "НПК ЛИКОСТОМ"), Россия,

127083, Москва, ул. Верхняя Масловка, д. 20, стр. 1, эт. 6, помещ. I, ком. 4

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная компания ЛИКОСТОМ"

(ООО "НПК ЛИКОСТОМ"), Россия,

127083, Москва, ул. Верхняя Масловка, д. 20, стр. 1, эт. 6, помещ. I, ком. 4

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-62586/110625 от 27.04.2024

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 14 листах

приказом Росздравнадзора от 05 июня 2024 года № 3314
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0079749

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22844

Лист 1

На медицинское изделие

**Система дентальной имплантации IRIS (ИРИС) по ТУ 32.50.22-002-84884228-2019
с принадлежностями, в составе:**

I. Имплантаты в вариантах исполнения:

1. Имплантат «Liko-M LM» (Лико-М ЛМ) с принадлежностями:

1,5 мм x 8 мм; 1,5 мм x 10 мм; 1,5 мм x 12 мм; 1,5 мм x 14 мм; 1,5 мм x 15 мм;
2,0 мм x 10 мм; 2,0 мм x 13 мм; 2,0 мм x 14 мм; 2,0 мм x 15 мм; 2,4 мм x 10 мм;
2,4 мм x 13 мм; 2,4 мм x 14 мм; 2,4 мм x 15 мм; 2,5 мм x 10 мм; 2,5 мм x 13 мм;
2,5 мм x 14 мм; 2,5 мм x 15 мм; 2,6 мм x 10 мм; 2,6 мм x 13 мм; 2,6 мм x 14 мм;
2,6 мм x 15 мм; 3,0 мм x 8,0 мм; 3,0 мм x 10 мм; 3,0 мм x 12 мм; 3,0 мм x 14 мм;
3,4 мм x 8,0 мм; 3,4 мм x 10 мм; 3,4 мм x 12 мм; 3,4 мм x 14 мм; 3,5 мм x 8 мм;
3,5 мм x 10 мм; 3,5 мм x 11,5 мм; 3,5 мм x 12 мм; 3,5 мм x 13 мм; 3,5 мм x 14 мм;
4,0 мм x 8 мм; 4,0 мм x 10 мм; 4,0 мм x 11,5 мм; 4,0 мм x 12 мм; 4,0 мм x 13 мм;
4,0 мм x 14 мм; 4,0 мм x 16 мм; 4,0 мм x 18 мм; 4,0 мм x 20 мм; 4,5 мм x 6,5 мм;
4,5 мм x 8 мм; 4,5 мм x 10 мм; 4,5 мм x 11,5 мм; 4,5 мм x 12 мм; 4,5 мм x 13 мм;
4,5 мм x 14 мм; 4,5 мм x 16 мм; 4,5 мм x 18 мм; 4,5 мм x 20 мм; 4,5 мм x 22 мм;
5,0 мм x 6,5 мм; 5,0 мм x 8 мм; 5,0 мм x 10 мм; 5,0 мм x 12 мм; 5,0 мм x 14 мм;
5,5 мм x 6,5 мм; 5,5 мм x 8 мм; 5,5 мм x 10 мм; 5,5 мм x 12 мм; 5,5 мм x 14 мм;
6,0 мм x 6,0 мм; 6,0 мм x 8 мм; 6,0 мм x 10 мм; 6,0 мм x 12 мм; 6,0 мм x 14 мм;
6,5 мм x 6,0 мм; 6,5 мм x 8 мм; 6,5 мм x 10 мм; 6,5 мм x 12 мм; 6,5 мм x 14 мм;
1-7,0 мм x 7,0 мм; 7,0 мм x 8 мм; 7,0 мм x 10 мм; 7,0 мм x 12 мм; 7,0 мм x 14 мм - 1 шт.

1.1. Принадлежности:

- формирователь десны базовый - 1 шт.;
- винт заглушка - 1 шт.;
- винт абатмента короткий - 1 шт.

2. Имплантат «Liko-M Dolgalev» (Лико-М Долгалев) с принадлежностями:

1,5 мм x 8 мм; 1,5 мм x 10 мм; 1,5 мм x 12 мм; 1,5 мм x 14 мм; 1,5 мм x 15 мм;
2,0 мм x 10 мм; 2,0 мм x 13 мм; 2,0 мм x 14 мм; 2,0 мм x 15 мм; 2,4 мм x 10 мм;
2,4 мм x 13 мм; 2,4 мм x 14 мм; 2,4 мм x 15 мм; 2,5 мм x 10 мм; 2,5 мм x 13 мм;
2,5 мм x 14 мм; 2,5 мм x 15 мм; 2,6 мм x 10 мм; 2,6 мм x 13 мм; 2,6 мм x 14 мм;
2,6 мм x 15 мм; 3,0 мм x 8,0 мм; 3,0 мм x 10 мм; 3,0 мм x 12 мм; 3,0 мм x 14 мм;
3,4 мм x 8,0 мм; 3,4 мм x 10 мм; 3,4 мм x 12 мм; 3,4 мм x 14 мм; 3,5 мм x 8 мм;
3,5 мм x 10 мм; 3,5 мм x 11,5 мм; 3,5 мм x 12 мм; 3,5 мм x 13 мм; 3,5 мм x 14 мм;
4,0 мм x 8 мм; 4,0 мм x 10 мм; 4,0 мм x 11,5 мм; 4,0 мм x 12 мм; 4,0 мм x 13 мм;
4,0 мм x 14 мм; 4,0 мм x 16 мм; 4,0 мм x 18 мм; 4,0 мм x 20 мм; 4,5 мм x 6,5 мм;
4,5 мм x 8 мм; 4,5 мм x 10 мм; 4,5 мм x 11,5 мм; 4,5 мм x 12 мм; 4,5 мм x 13 мм;

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

А.В. Самойлова

0140971

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22844

Лист 2

4,5 мм x 14 мм; 4,5 мм x 16 мм; 4,5 мм x 18 мм; 4,5 мм x 20 мм; 4,5 мм x 22 мм; 5,0 мм x 6,5 мм; 5,0 мм x 8 мм; 5,0 мм x 10 мм; 5,0 мм x 12 мм; 5,0 мм x 14 мм; 5,5 мм x 6,5 мм; 5,5 мм x 8 мм; 5,5 мм x 10 мм; 5,5 мм x 12 мм; 5,5 мм x 14 мм; 6,0 мм x 6,0 мм; 6,0 мм x 8 мм; 6,0 мм x 10 мм; 6,0 мм x 12 мм; 6,0 мм x 14 мм; 6,5 мм x 6,0 мм; 6,5 мм x 8 мм; 6,5 мм x 10 мм; 6,5 мм x 12 мм; 6,5 мм x 14 мм; 7,0 мм x 7,0 мм; 7,0 мм x 8 мм; 7,0 мм x 10 мм; 7,0 мм x 12 мм; 7,0 мм x 14 мм - 1 шт.

2.1. Принадлежности:

- формирователь десны базовый - 1 шт.;
- винт заглушка - 1 шт.;
- винт абатмента короткий - 1 шт.

3. Имплантат «Liko-M EV» (Лико-М ЕВ) с принадлежностями:

1,5 мм x 8 мм; 1,5 мм x 10 мм; 1,5 мм x 12 мм; 1,5 мм x 14 мм; 1,5 мм x 15 мм;
2,0 мм x 10 мм; 2,0 мм x 13 мм; 2,0 мм x 14 мм; 2,0 мм x 15 мм; 2,4 мм x 10 мм;
2,4 мм x 13 мм; 2,4 мм x 14 мм; 2,4 мм x 15 мм; 2,5 мм x 10 мм; 2,5 мм x 13 мм;
2,5 мм x 14 мм; 2,5 мм x 15 мм; 2,6 мм x 10 мм; 2,6 мм x 13 мм; 2,6 мм x 14 мм;
2,6 мм x 15 мм; 3,0 мм x 8,0 мм; 3,0 мм x 10 мм; 3,0 мм x 12 мм; 3,0 мм x 14 мм;
3,4 мм x 8,0 мм; 3,4 мм x 10 мм; 3,4 мм x 12 мм; 3,4 мм x 14 мм; 3,5 мм x 8 мм;
3,5 мм x 10 мм; 3,5 мм x 11,5 мм; 3,5 мм x 12 мм; 3,5 мм x 13 мм; 3,5 мм x 14 мм;
4,0 мм x 8 мм; 4,0 мм x 10 мм; 4,0 мм x 11,5 мм; 4,0 мм x 12 мм; 4,0 мм x 13 мм;
4,0 мм x 14 мм; 4,0 мм x 16 мм; 4,0 мм x 18 мм; 4,0 мм x 20 мм; 4,5 мм x 6,5 мм;
4,5 мм x 8 мм; 4,5 мм x 10 мм; 4,5 мм x 11,5 мм; 4,5 мм x 12 мм; 4,5 мм x 13 мм;
4,5 мм x 14 мм; 4,5 мм x 16 мм; 4,5 мм x 18 мм; 4,5 мм x 20 мм; 4,5 мм x 22 мм;
5,0 мм x 6,5 мм; 5,0 мм x 8 мм; 5,0 мм x 10 мм; 5,0 мм x 12 мм; 5,0 мм x 14 мм;
5,5 мм x 6,5 мм; 5,5 мм x 8 мм; 5,5 мм x 10 мм; 5,5 мм x 12 мм; 5,5 мм x 14 мм;
6,0 мм x 6,0 мм; 6,0 мм x 8 мм; 6,0 мм x 10 мм; 6,0 мм x 12 мм; 6,0 мм x 14 мм;
6,5 мм x 6,0 мм; 6,5 мм x 8 мм; 6,5 мм x 10 мм; 6,5 мм x 12 мм; 6,5 мм x 14 мм;
7,0 мм x 7,0 мм; 7,0 мм x 8 мм; 7,0 мм x 10 мм; 7,0 мм x 12 мм; 7,0 мм x 14 мм;
7,0 мм x 16 мм - 1 шт.

3.1. Принадлежности:

- формирователь десны базовый - 1 шт.;
- винт заглушка - 1 шт.;
- винт абатмента короткий - 1 шт.

4. Имплантат «Liko-M Bunev» (Лико-М Бунев) с принадлежностями:

3,5 мм x 30 мм; 3,5 мм x 32 мм; 3,5 мм x 32,5 мм; 3,5 мм x 35 мм; 3,5 мм x 35,5 мм;
3,5 мм x 37 мм; 3,5 мм x 37,5 мм; 3,5 мм x 40 мм; 3,5 мм x 40,5 мм; 3,5 мм x 42 мм;
3,5 мм x 42,5 мм; 3,5 мм x 45 мм; 3,5 мм x 45,5 мм; 3,5 мм x 47 мм; 3,5 мм x 47,5 мм;

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

А.В. Самойлова

0140972

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22844

Лист 3

3,5 мм x 50 мм; 3,5 мм x 52 мм; 3,5 мм x 52,5 мм; 3,5 мм x 55 мм; 3,5 мм x 55,5 мм;
3,5 мм x 57 мм; 3,5 мм x 57,5 мм; 3,5 мм x 60 мм; 4,2 мм x 30 мм; 4,2 мм x 32 мм;
4,2 мм x 32,5 мм; 4,2 мм x 35 мм; 4,2 мм x 35,5 мм; 4,2 мм x 37 мм; 4,2 мм x 37,5 мм;
4,2 мм x 40 мм; 4,2 мм x 40,5 мм; 4,2 мм x 42 мм; 4,2 мм x 42,5 мм; 4,2 мм x 45 мм;
4,2 мм x 45,5 мм; 4,2 мм x 47 мм; 4,2 мм x 47,5 мм; 4,2 мм x 50 мм; 4,2 мм x 52 мм;
4,2 мм x 52,5 мм; 4,2 мм x 55 мм; 4,2 мм x 55,5 мм; 4,2 мм x 57 мм; 4,2 мм x 57,5 мм;
4,2 мм x 60 мм; 4,5 мм x 30 мм; 4,5 мм x 32 мм; 4,5 мм x 32,5 мм; 4,5 мм x 35 мм;
4,5 мм x 35,5 мм; 4,5 мм x 37 мм; 4,5 мм x 37,5 мм; 4,5 мм x 40 мм; 4,5 мм x 40,5 мм;
4,5 мм x 42 мм; 4,5 мм x 42,5 мм; 4,5 мм x 45 мм; 4,5 мм x 45,5 мм; 4,5 мм x 47 мм;
4,5 мм x 47,5 мм; 4,5 мм x 50 мм; 4,5 мм x 52 мм; 4,5 мм x 52,5 мм; 4,5 мм x 55 мм;
4,5 мм x 55,5 мм; 4,5 мм x 57 мм; 4,5 мм x 57,5 мм; 4,5 мм x 60 мм - 1 шт.

4.1. Принадлежности:

- формирователь десны базовый - 1 шт.;
- винт заглушка - 1 шт.

5. Имплантат «Liko-M MINI» (Лико-М МИНИ) с принадлежностями:

1,5 мм x 10 мм; 1,5 мм x 13 мм; 1,5 мм x 14 мм; 1,5 мм x 15 мм 1,8 мм x 10 мм;
1,8 мм x 13 мм; 1,8 мм x 14 мм; 1,8 мм x 15 мм 2,0 мм x 10 мм; 2,0 мм x 13 мм;
2,0 мм x 14 мм; 2,0 мм x 15 мм; 2,4 мм x 10 мм; 2,4 мм x 13 мм; 2,4 мм x 14 мм;
2,4 мм x 15 мм; 2,5 мм x 10 мм; 2,5 мм x 13 мм; 2,5 мм x 14 мм; 2,5 мм x 15 мм;
2,6 мм x 10 мм; 2,6 мм x 13 мм; 2,6 мм x 14 мм; 2,6 мм x 15 мм; 3,0 мм x 8,0 мм;
3,0 мм x 10 мм; 3,0 мм x 12 мм; 3,0 мм x 14 мм - 1 шт.

5.1. Принадлежности:

- формирователь десны базовый - 1 шт.;
- винт заглушка - 1 шт.

6. Имплантат «Liko-M ORTO Right» (Лико-М ORTO R) с принадлежностями:

1,8 x 8 x 1,5 мм, 1,8 x 10 x 1,5 мм, 1,8 x 12 x 1,5 мм, 1,8 x 10 x 3 мм, 1,8 x 12 x 3 мм,
2,1 x 10 x 3 мм, 2,1 x 12 x 3 мм, 2,1 x 10 x 5 мм, 2,1 x 12 x 5 мм, 2,1 x 10 x 10 мм,
2,1 x 12 x 10 мм, 2,1 x 10 x 12 мм, 2,1 x 12 x 12 мм, 2,1 x 10 x 14 мм,
2,1 x 12 x 14 мм - 1 шт.

6.1. Принадлежности:

- формирователь десны базовый - 1 шт.;
- винт заглушка - 1 шт.;

7. Имплантат «Liko-M ORTO Left» (Лико-М ORTO L) с принадлежностями:

1,8 x 8 x 1,5 мм, 1,8 x 10 x 1,5 мм, 1,8 x 12 x 1,5 мм, 1,8 x 10 x 3 мм, 1,8 x 12 x 3 мм,
2,1 x 10 x 3 мм, 2,1 x 12 x 3 мм, 2,1 x 10 x 5 мм, 2,1 x 12 x 5 мм, 2,1 x 10 x 10 мм,
2,1 x 12 x 10 мм, 2,1 x 10 x 12 мм, 2,1 x 12 x 12 мм, 2,1 x 10 x 14 мм

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0140973

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22844

Лист 4

2.1 x 12 x 14 мм - 1 шт.

7.1. Принадлежности:

- формирователь десны базовый - 1 шт.;
- винт заглушка - 1 шт.;

II. Винт для крепления абатмента:

Ø от 1,2 мм до 2,0 мм, длиной шейки от 4,0 мм до 7,3 мм с шагом 1 мм - 1 шт.

III. Абатменты, варианты исполнения с принадлежностями:

1. Абатмент прямой, с принадлежностями (при необходимости):

Ø от 3,0 мм до 7,0 мм с шагом 1 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 8,0 мм с шагом 1 мм - 1 шт.

1.1. Принадлежности:

Винт ортопедический - 1 шт.

2. Абатмент угловой 15°, с принадлежностями (при необходимости):

Ø от 3,0 мм до 7,0 мм с шагом 1 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 8,0 мм с шагом 1 мм - 1 шт.

2.1. Принадлежности:

Винт ортопедический - 1 шт.

3. Абатмент угловой 25°, с принадлежностями (при необходимости):

Ø от 3,0 мм до 7,0 мм с шагом 1 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 8,0 мм с шагом 1 мм - 1 шт.

3.1. Принадлежности:

Винт ортопедический - 1 шт.

4. Абатмент обтачиваемый, с принадлежностями (при необходимости):

Ø от 3,0 мм до 7,0 мм с шагом 1 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 8,0 мм с шагом 1 мм - 1 шт.

4.1. Принадлежности:

Винт ортопедический - 1 шт.

5. Абатмент отливаемый, с принадлежностями (при необходимости):

Ø от 3,0 мм до 7,0 мм с шагом 1 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 8,0 мм с шагом 1 мм - 1 шт.

5.1. Принадлежности:

Винт ортопедический - 1 шт.

6. Абатмент отливаемый SLIM, с принадлежностями (при необходимости):

Ø от 3,0 мм до 7,0 мм с шагом 1 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 8,0 мм с шагом 1 мм - 1 шт.

6.1. Принадлежности:

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



А.В. Самойлова

0140974

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22844

Лист 5

- Винт ортопедический - 1 шт.;
- Винт SLIM: Ø 1,2 мм, 1,25 мм, 1,3 мм, 1,4 мм, 1,5 мм, 1,8 мм, 2 мм; длиной: 4 мм, 5 мм, 6 мм, 7 мм, 7,3 мм, 8 мм, 8,5 мм, 9 мм, 9,5 мм, 10 мм.
- 7. Абатмент FLAT, с принадлежностями (при необходимости):
Ø от 3,0 мм до 7,0 мм с шагом 1 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 8,0 мм
с шагом 1 мм - 1 шт.
- 7.1. Принадлежности:
Винт FLAT: Ø 1,2 мм, 1,25 мм, 1,3 мм, 1,4 мм, 1,5 мм, 1,8 мм, 2 мм; длиной: 4 мм, 5 мм, 6 мм, 7 мм, 7,3 мм.
- 8. Абатмент MINI, с принадлежностями (при необходимости):
Ø от 1,8 мм до 2,5 мм с шагом 0,1 мм, с мягкой, средней и жесткой ретенции - 1 шт.
- 8.1. Принадлежности:
Винт ортопедический - 1 шт.
- 9. Абатмент-основание ротационный, с принадлежностями (при необходимости):
Ø от 3,0 мм до 7,0 мм с шагом 1 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 8,0 мм
с шагом 1 мм - 1 шт.
- 9.1. Принадлежности:
Винт ортопедический - 1 шт.
- 10. Абатмент-основание неротационный, с принадлежностями (при необходимости):
Ø от 3,0 мм до 7,0 мм с шагом 1 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 8,0 мм
с шагом 1 мм - 1 шт.
- 10.1. Принадлежности:
Винт ортопедический - 1 шт.
- 11. Абатмент-основание для CEREC, с принадлежностями (при необходимости):
Ø от 3,0 мм до 7,0 мм с шагом 1 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 8,0 мм
с шагом 1 мм - 1 шт.
- 11.1. Принадлежности:
Винт ортопедический - 1 шт.
- 12. Абатмент-основание для CEREC SLIM, с принадлежностями (при необходимости):
Ø от 3,0 мм до 7,0 мм с шагом 1 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 8,0 мм
с шагом 1 мм - 1 шт.
- 12.1. Принадлежности:
Винт ортопедический - 1 шт.
- 13. Абатмент универсальный прямой, с принадлежностями (при необходимости):
Ø от 3,0 мм до 7,0 мм с шагом 1 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 8,0 мм
с шагом 1 мм - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0140975

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22844

Лист 6

13.1. Принадлежности:

Винт ортопедический - 1 шт.

14. Абатмент универсальный угловой, с принадлежностями (при необходимости):
9°, 17°, 30°, 37°, 37,5°, 45°, 50°, 52°, 55°, 60°, Ø от 3,0 мм до 7,0 мм
с шагом 1 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм - 1 шт.

14.1. Принадлежности:

Винт ортопедический - 1 шт.

15. Абатмент с аттачменом, с принадлежностями (при необходимости):
Ø от 2,0 мм до 7,0 мм с шагом 1 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм
с шагом 1 мм - 1 шт.

15.1. Принадлежности:

Винт ортопедический - 1 шт.

16. Абатмент премилл М, с принадлежностями (при необходимости):
Ø от 10 мм до 20 мм с шагом 1 мм, длиной от 15 до 30 мм с шагом 1 мм - 1 шт.

16.1. Принадлежности:

Винт ортопедический - 1 шт.

17. Абатмент премилл НТ, с принадлежностями (при необходимости):
Ø от 10 мм до 20 мм с шагом 1 мм, длиной от 15 до 40 мм с шагом 1 мм - 1 шт.

1.1. Принадлежности: Винт ортопедический - 1 шт.7

18. Абатмент премилл Г, с принадлежностями (при необходимости):
Ø от 10 мм до 20 мм с шагом 1 мм, длиной от 15 до 30 мм с шагом 1 мм - 1 шт.

18.1. Принадлежности:

Винт ортопедический - 1 шт.

19. Абатмент сферический прямой, с принадлежностями (при необходимости):
Ø сферы от 1,8 мм до 2,5 мм с шагом 0,1 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм с
шагом 1 мм 1 шт.

19.1. Принадлежности:

Винт ортопедический - 1 шт.

20. Абатмент сферический угловой, с принадлежностями (при необходимости):
Ø сферы от 1,8 мм до 2,5 мм с шагом 0,1 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм с
шагом 1 мм - 1 шт.

20.1. Принадлежности:

Винт ортопедический - 1 шт.

21. Абатмент сферический универсальный, с принадлежностями (при необходимости):
Ø сферы от 1,8 мм до 2,5 мм с шагом 0,1 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм с
шагом 1 мм - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0150301

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22844

Лист 7

21.1. Принадлежности:

Винт ортопедический - 1 шт.

22. Абатмент Equator прямой, с принадлежностями (при необходимости):

Ø полусферы от 1,8 мм до 3,0 мм с шагом 0,1 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм с шагом 1 мм - 1 шт.

22.1. Принадлежности:

Винт ортопедический - 1 шт.

IV. Хирургические инструменты для имплантологии, варианты исполнения (при необходимости):

1. Мукотом.

2. Удлинитель фре.

3. Фреза локатор.

4. Шаровидный бор.

5. Пилотный бор Ø 2,1 мм.

6. Основная фреза Ø 3,0 мм;

7. Основная фреза Ø 3,5 мм;

8. Основная фреза Ø 4,0 мм;

9. Основная фреза Ø 4,5 мм;

10. Основная фреза Ø 5,0 мм;

11. Длинная фреза Ø 3,0 мм;

12. Длинная фреза Ø 3,5 мм;

13. Длинная фреза Ø 4,0 мм;

14. Длинная фреза Ø 4,5 мм;

15. Длинная фреза Ø 5,0 мм;

16. Костный экспандер Ø 2,1 мм;

17. Костный экспандер Ø 3,0 мм;

18. Костный экспандер Ø 3,5 мм;

19. Костный экспандер Ø 4,0 мм;

20. Костный экспандер Ø 4,5 мм;

21. Костный экспандер Ø 5,0 мм;

22. Кортикальная фреза Ø 3,0 мм;

23. Кортикальная фреза Ø 3,5 мм;

24. Кортикальная фреза Ø 4,0 мм;

25. Кортикальная фреза Ø 4,5 мм;

26. Кортикальная фреза Ø 5,0 мм;

27. Металлический ограничитель L. 4 мм;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150302

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22844

Лист 8

28. Металлический ограничитель L 5 мм;
29. Металлический ограничитель L 6 мм;
30. Металлический ограничитель L 6,5 мм;
31. Металлический ограничитель L 7 мм;
32. Металлический ограничитель L 8 мм;
33. Металлический ограничитель L 9 мм;
34. Металлический ограничитель L 10 мм;
35. Металлический ограничитель L 11 мм;
36. Металлический ограничитель L 12 мм;
37. Металлический ограничитель L 13 мм;
38. Металлический ограничитель L 14 мм;
39. Металлический ограничитель L 15 мм;
40. Металлический ограничитель L 16 мм;
41. Индикаторы направления;
42. Имплантовод для имплантата Ø 3,0 мм;
43. Имплантовод для углового наконечника;
44. Имплантовод для ключа-трещотки длинный;
45. Имплантовод для ключа-трещотки короткий;
46. Шестигранный ключ длинный;
47. Шестигранный ключ короткий;
48. Шестигранный ключ ручной;
49. Универсальный ключ-трещотка;
50. Насадка для ключа-трещотки длинный;
51. Насадка для ключа-трещотки короткий;
52. Прямой ручной ключ;
53. Основная фреза широкая Ø 5,5 мм;
54. Основная фреза широкая Ø 6,0 мм;
55. Основная фреза широкая Ø 6,5 мм;
56. Основная фреза широкая Ø 7,0 мм;
57. Металлический ограничитель широкий L 6 мм;
58. Металлический ограничитель широкий L 7 мм;
59. Металлический ограничитель широкий L 8 мм;
60. Металлический ограничитель широкий L 9 мм;
61. Металлический ограничитель широкий L 10 мм;
62. Металлический ограничитель широкий L 11 мм;
63. Металлический ограничитель широкий L 12 мм;

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



А.В. Самойлова

0140978

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22844

Лист 9

- 64. Металлический ограничитель широкий L 13 мм;
- 65. Металлический ограничитель широкий L 14 мм;
- 66. Металлический ограничитель широкий L 15 мм;
- 67. Металлический ограничитель широкий L 16 мм;
- 68. Ключ-трещотка динамометрический;
- 69. Винт экстрактор.

V. Эксплуатационный документ (Инструкция по применению) - 1 шт.

Принадлежности:

1. Абатменты выжигаемые с винтом ортопедическим, варианты исполнения:

1.1. Абатмент выжигаемый с винтом ортопедическим, прямой с титановым основанием, Ø от 3,0 мм до 7,0 мм с шагом 1 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 8,0 мм с шагом 1 мм.

1.2. Абатмент выжигаемый с винтом ортопедическим, прямой с пластиковым основанием, Ø от 3,0 мм до 7,0 мм с шагом 1 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 8,0 мм с шагом 1 мм.

1.3. Абатмент выжигаемый с винтом ортопедическим, прямой с кобальт-хромовым основанием, Ø от 3,0 мм до 7,0 мм с шагом 1 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 8,0 мм с шагом 1 мм.

1.4. Абатмент выжигаемый с винтом ортопедическим, угловой 15° с титановым основанием, Ø от 3,0 мм до 7,0 мм с шагом 1 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 8,0 мм с шагом 1 мм.

1.5. Абатмент выжигаемый с винтом ортопедическим, угловой 15° с пластиковым основанием, Ø от 3,0 мм до 7,0 мм с шагом 1 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 8,0 мм с шагом 1 мм.

1.6. Абатмент выжигаемый с винтом ортопедическим, угловой 15° с кобальт-хромовым основанием, Ø от 3,0 мм до 7,0 мм с шагом 1 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 8,0 мм с шагом 1 мм.

1.7. Абатмент выжигаемый с винтом ортопедическим, угловой 25° с титановым основанием, Ø от 3,0 мм до 7,0 мм с шагом 1 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 8,0 мм с шагом 1 мм.

1.8. Абатмент выжигаемый с винтом ортопедическим, угловой 25° с пластиковым основанием, Ø от 3,0 мм до 7,0 мм с шагом 1 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 8,0 мм с шагом 1 мм.

1.9. Абатмент выжигаемый с винтом ортопедическим, угловой 25° с кобальт-хромовым основанием, Ø от 3,0 мм до 7,0 мм с шагом 1 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 8,0 мм с шагом 1 мм.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0140979

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22844

Лист 10

- 1.10. Абатмент выжигаемый с винтом ортопедическим, MINI, Ø 1,8 мм; 2,0 мм; 3,0 мм; 4,0 мм; 5,0 мм; 6,0 мм; 7,0 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 8,0 мм с шагом 1 мм.
2. Абатменты примерочные с винтом ортопедическим, варианты исполнения:
- 2.1. Абатмент примерочный с винтом ортопедическим, прямой, Ø от 3,0 мм до 7,0 мм с шагом 1 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм с шагом 1 мм.
- 2.2. Абатмент примерочный с винтом ортопедическим, угловой 15°, Ø от 3,0 мм до 7,0 мм с шагом 1 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм с шагом 1 мм.
- 2.3. Абатмент примерочный с винтом ортопедическим, угловой 25°, Ø от 3,0 мм до 7,0 мм с шагом 1 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм с шагом 1 мм.
- 2.4. Абатмент временный РЕЕК с винтом ортопедическим, прямой, Ø от 3,0 мм до 7,0 мм с шагом 1 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм с шагом 1 мм.
- 2.5. Абатмент временный РЕЕК с винтом ортопедическим, угловой 15°, Ø от 3,0 мм до 7,0 мм с шагом 1 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм с шагом 1 мм.
- 2.6. Абатмент временный РЕЕК с винтом ортопедическим, угловой 25°, Ø от 3,0 мм до 7,0 мм с шагом 1 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм с шагом 1 мм.
3. Абатменты временные РЕЕК с винтом ортопедическим, варианты исполнения:
- 3.1. Абатмент титановый ротационный прямой, Ø от 3,0 мм до 7,0 мм с шагом 1 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм с шагом 1 мм.
- 3.2. Абатмент титановый неротационный прямой, Ø от 3,0 мм до 7,0 мм с шагом 1 мм, длиной шейки от 1,0 мм до 7,0 мм с шагом 1 мм.
- 3.3. Абатмент временные с винтом ортопедическим MINI, Ø 2,0 мм, 3,0 мм, 4,0 мм. Длинной от 3 до 7 мм с шагом 1 мм.
- 3.4. Абатмент временные с винтом ортопедическим универсальный, Ø 3,5 мм, 5 мм.
4. Абатменты временные с винтом ортопедическим, варианты исполнения:
- 4.1. Винт универсального абатмента: Ø 1,2 мм, 1,25 мм, 1,3 мм, 1,4 мм, 1,5 мм, 1,8 мм, 2 мм; длиной: 4 мм, 5 мм, 6 мм, 7 мм, 7,3 мм.
- 4.2. Винт-заглушка: Ø 1,0 мм, 2,0 мм, 2,5 мм, 3,0 мм; высотой от 1,0 мм до 4,0 мм с шагом 1 мм.
- 4.3. Винт лабораторный: Ø 1,0 мм, 1,8 мм; длиной от 8,0 до 12,0 мм с шагом 1 мм.
- 4.4. Винт лабораторный для конусного абатмента: Ø 1,25 мм, 1,3 мм, 1,4 мм, 1,6 мм, 1,7 мм, 1,8 мм; длиной 4 мм, 5 мм, 6 мм, 6,7 мм, 7 мм, 8 мм.
- 4.5. Винт слепочного модуля: Ø 1,0 мм; 1,8 мм; 3,0 мм; длиной от 2,0 до 40,0 мм с шагом 1 мм.
- 4.6. Винт слепочного модуля конусного абатмента: Ø 1,8 мм; 1,8 мм; 1,9 мм; 3,0 мм; длиной от 2,0 до 40,0 мм с шагом 1 мм.
- 4.7. Винт абатмента: Ø от 1,2 мм до 2,0 мм, длиной шейки от 4,0 мм до 7,3 мм.

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

А.В. Самойлова

0150303

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22844

Лист 11

- 4.8. Винт аналога абатмента Ø от 1,2 мм до 2,0 мм, длиной шейки от 4,0 мм до 7,3 мм.
5. Винты, варианты исполнения:
- 5.1. Формирователь десны стандартный: Ø от 3,0 мм до 7,0 мм с шагом 1 мм, высотой от 1,0 мм до 9,0 мм с шагом 1 мм.
- 5.2. Формирователь десны универсальный: Ø от 3,0 мм до 7,0 мм с шагом 1 мм, высотой от 1,0 мм до 9,0 мм с шагом 1 мм.
- 5.3. Формирователь десны FLAT: Ø от 3,0 мм до 7,0 мм с шагом 1 мм, высотой от 1,0 мм до 9,0 мм с шагом 1 мм.
- 5.4. Формирователь десны SLIM: Ø от 3,0 мм до 7,0 мм с шагом 1 мм, высотой от 1,0 мм до 9,0 мм с шагом 1 мм.
- 5.5. Формирователь десны конусный: Ø от 3,0 мм до 7,0 мм с шагом 1 мм, высотой от 5,0 мм до 9,0 мм с шагом 1 мм.
6. Формирователь десны, варианты исполнения:
- 6.1. Аналог имплантата стандартный: 5,0 x 8 мм; 5,0 x 9 мм; 5,0 x 10 мм; 5,0 x 11 мм; 5,0 x 12 мм.
- 6.2. Аналог имплантата SLIM: 3,0 x 10 мм.
- 6.3. Аналог имплантата без конуса: 5,0 x 8 мм; 5,0 x 9 мм; 5,0 x 10 мм; 5,0 x 11 мм; 5,0 x 12 мм.
- 6.4. Аналог MINI с круглой головкой: 1,8 x 15 мм; 1,9 x 15 мм; 2,0 x 15 мм; 2,1 x 15 мм; 2,3 x 15 мм; 2,4 x 15 мм; 2,5 x 15 мм.
- 6.5. Аналог MINI с квадратной головкой: 1,8 x 15 мм; 1,9 x 15 мм; 2,0 x 15 мм; 2,1 x 15 мм; 2,3 x 15 мм; 2,4 x 15 мм; 2,5 x 15 мм.
- 6.6. Аналог Имплантата 3D: 5,0 x 8 мм; 5,0 x 9 мм; 5,0 x 10 мм; 5,0 x 11 мм; 5,0 x 12 мм.
7. Аналоги имплантата, варианты исполнения:
- 7.1. Аналог конусного абатмента: 3,5 x 10 мм; 3,5 x 11 мм; 3,5 x 12 мм; 3,5 x 15 мм; 3,5 x 10 мм; 3,5 x 15 мм; 5,0 x 10 мм; 5,0 x 11 мм; 5,0 x 12 мм; 5,0 x 15 мм; 5,0 x 10 мм; 5,0 x 15 мм.
- 7.2. Аналог сферического абатмента: 1,8 x 10 мм; 1,9 x 10 мм; 2,0 x 10 мм; 2,1 x 10 мм; 2,2 x 10 мм; 2,3 x 10 мм; 2,4 x 10 мм; 2,5 x 10 мм; 1,8 x 11 мм; 1,9 x 11 мм; 2,0 x 11 мм; 2,1 x 11 мм; 2,2 x 11 мм; 2,3 x 11 мм; 2,4 x 11 мм; 2,5 x 11 мм; 1,8 x 12 мм; 1,9 x 12 мм; 2,0 x 12 мм; 2,1 x 12 мм; 2,2 x 12 мм; 2,3 x 12 мм; 2,4 x 12 мм; 2,5 x 12 мм; 1,8 x 15 мм; 1,9 x 15 мм; 2,0 x 15 мм; 2,1 x 15 мм; 2,2 x 15 мм; 2,3 x 15 мм; 2,4 x 15 мм; 2,5 x 15 мм.
- 7.3. Аналог универсального абатмента: 3,5 x 10 мм; 3,5 x 11 мм; 3,5 x 12 мм; 3,5 x 15 мм; 3,5 x 10 мм; 3,5 x 15 мм; 5,0 x 10 мм; 5,0 x 11 мм; 5,0 x 12 мм; 5,0 x 15 мм; 5,0 x 10 мм; 5,0 x 15 мм.
- 7.4. Аналог абатмента FLAT: 5,0 x 10 мм; 5,0 x 11 мм; 5,0 x 12 мм; 5,0 x 15 мм;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0140981

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22844

Лист 12

5,0 x 10 мм; 5,0 x 15 мм.

7.5. Аналог абатмента с аттачменом: 1,8 x 10 мм; 1,9 x 10 мм; 2,0 x 10 мм; 2,1 x 10 мм; 2,2 x 10 мм; 2,3 x 10 мм; 2,4 x 10 мм; 2,5 x 10 мм; 1,8 x 11 мм; 1,9 x 11 мм; 2,0 x 11 мм; 2,1 x 11 мм; 2,2 x 11 мм; 2,3 x 11 мм; 2,4 x 11 мм; 2,5 x 11 мм; 1,8 x 12 мм; 1,9 x 12 мм; 2,0 x 12 мм; 2,1 x 12 мм; 2,2 x 12 мм; 2,3 x 12 мм; 2,4 x 12 мм; 2,5 x 12 мм; 1,8 x 15 мм; 1,9 x 15 мм; 2,0 x 15 мм; 2,1 x 15 мм; 2,2 x 15 мм; 2,3 x 15 мм; 2,4 x 15 мм; 2,5 x 15 мм.

7.6. Аналог абатмента Equator: 1,8 x 10 мм; 1,9 x 10 мм; 2,0 x 10 мм; 2,1 x 10 мм; 2,2 x 10 мм; 2,3 x 10 мм; 2,4 x 10 мм; 2,5 x 10 мм; 1,8 x 11 мм; 1,9 x 11 мм; 2,0 x 11 мм; 2,1 x 11 мм; 2,2 x 11 мм; 2,3 x 11 мм; 2,4 x 11 мм; 2,5 x 11 мм; 1,8 x 12 мм; 1,9 x 12 мм; 2,0 x 12 мм; 2,1 x 12 мм; 2,2 x 12 мм; 2,3 x 12 мм; 2,4 x 12 мм; 2,5 x 12 мм; 1,8 x 15 мм; 1,9 x 15 мм; 2,0 x 15 мм; 2,1 x 15 мм; 2,2 x 15 мм; 2,3 x 15 мм; 2,4 x 15 мм; 2,5 x 15 мм.

8. Аналог абатмента, варианты исполнения:

8.1. Аналоги конусного абатмента: 3,5 x 30 мм; 3,5 x 11 мм; 3,5 x 12 мм; 3,5 x 10 мм; 3,5 x 15 мм; 5,0 x 10 мм; 5,0 x 11 мм; 5,0 x 12 мм; 5,0 x 10 мм; 5,0 x 15 мм.

8.2. Аналог сферического абатмента: 1,8 x 10 мм; 1,9 x 10 мм; 2,0 x 10 мм; 2,2 x 10 мм; 2,3 x 10 мм; 2,4 x 10 мм; 2,5 x 10 мм; 1,8 x 11 мм; 2,0 x 11 мм; 2,1 x 11 мм; 2,2 x 11 мм; 2,3 x 11 мм; 2,4 x 11 мм; 1,8 x 12 мм; 1,9 x 12 мм; 2,0 x 12 мм; 2,1 x 12 мм; 2,2 x 12 мм; 2,4 x 12 мм; 2,5 x 12 мм; 1,8 x 15 мм; 1,9 x 15 мм; 2,0 x 15 мм; 2,2 x 15 мм; 2,3 x 15 мм; 2,4 x 15 мм; 2,5 x 15 мм.

8.3. Аналог универсального абатмента: 3,5 x 10 мм; 3,5 x 11 мм; 3,5 x 12 мм; 3,5 x 10 мм; 3,5 x 15 мм; 5,0 x 10 мм; 5,0 x 11 мм; 5,0 x 12 мм; 5,0 x 10 мм; 5,0 x 15 мм.

8.4. Аналог абатмента FLAT: 5,0 x 10 мм; 5,0 x 11 мм; 5,0 x 12 мм; 5,0 x 10 мм; 5,0 x 15 мм.

8.5. Аналог абатмента с аттачменом: 1,8 x 10 мм; 1,9 x 10 мм; 2,0 x 10 мм; 2,2 x 10 мм; 2,3 x 10 мм; 2,4 x 10 мм; 2,5 x 10 мм; 1,8 x 11 мм; 2,0 x 11 мм; 2,1 x 11 мм; 2,2 x 11 мм; 2,3 x 11 мм; 2,4 x 11 мм; 1,8 x 12 мм; 1,9 x 12 мм; 2,0 x 12 мм; 2,1 x 12 мм; 2,2 x 12 мм; 2,4 x 12 мм; 2,5 x 12 мм; 1,8 x 15 мм; 1,9 x 15 мм; 2,0 x 15 мм; 2,2 x 15 мм; 2,3 x 15 мм; 2,4 x 15 мм; 2,5 x 15 мм.

8.6. Аналог абатмента Equator: 1,8 x 10 мм; 1,9 x 10 мм; 2,0 x 10 мм; 2,2 x 11 мм; 2,3 x 10 мм; 2,4 x 10 мм; 2,5 x 10 мм; 1,8 x 11 мм; 2,0 x 11 мм; 2,1 x 11 мм; 2,2 x 11 мм; 2,3 x 11 мм; 2,4 x 11 мм; 1,8 x 12 мм; 1,9 x 12 мм; 2,0 x 12 мм; 2,1 x 12 мм; 2,2 x 12 мм; 2,4 x 12 мм; 2,5 x 12 мм; 1,8 x 15 мм; 1,9 x 15 мм; 2,0 x 15 мм; 2,2 x 15 мм; 2,3 x 15 мм; 2,4 x 15 мм; 2,5 x 15 мм.

9. Втулки, варианты исполнения:

9.1. Втулка выжигаемая стандартная.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0140982

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22844

Лист 13

- 9.2. Втулка выжигаемая SLIM.
- 9.3. Втулка выжигаемая MINI.
- 9.4. Втулка титановая для универсального абатмента.
- 9.5. Втулка выжигаемая для универсального абатмента.
- 9.6. Втулка выжигаемая FLAT.
- 9.7. Втулка для абатмента с аттачменом: Ø от 1,8 мм до 2,6 мм с шагом 0,1 мм, Ø 3,0 мм; длиной от 2,0 мм до 10,0 мм с шагом 1 мм.
- 10. Модули слепочные, варианты исполнения:
 - 10.1. Модуль слепочный метод закрытой ложки.
 - 10.2. Модуль слепочный метод закрытой ложки, длинный.
 - 10.3. Модуль слепочный метод открытой ложки.
 - 10.4. Модуль слепочный метод открытой ложки, узкий.
 - 10.5. Модуль слепочный метод открытой ложки, узкий, длинный.
 - 10.6. Модуль слепочный для фрикционного метода закрытой ложки.
 - 10.7. Модуль слепочный конусного абатмента метод закрытой ложки.
 - 10.8. Модуль слепочный конусного абатмента метод открытой ложки.
 - 10.9. Модуль слепочный универсального абатмента метод закрытой ложки.
 - 10.10. Модуль слепочный универсального абатмента метод открытой ложки.
 - 10.11. Модуль слепочный абатмента SLIM метод закрытой ложки.
 - 10.12. Модуль слепочный абатмента SLIM метод открытой ложки.
 - 10.13. Модуль слепочный абатмента FLAT метод закрытой ложки.
 - 10.14. Модуль слепочный абатмента FLAT метод открытой ложки.
 - 10.15. Модуль слепочный MINI метод закрытой ложки.
 - 10.16. Модуль слепочный MINI метод открытой ложки.
 - 10.17. Модуль слепочный сферического абатмента метод закрытой ложки.
 - 10.18. Модуль слепочный сферического абатмента метод открытой ложки.
 - 10.19. Модуль слепочный абатмента Equator.
- 11. Колпачки, варианты исполнения:
 - 11.1. Колпачок защитный: Ø от 2,0 мм до 7,0 мм с шагом 1 мм, длиной от 2,0 мм до 15,0 мм с шагом 1 мм.
 - 11.2. Колпачок пластиковый для абатмента с аттачменом: Ø от 1,8 мм до 4,0 мм с шагом 0,1 мм, эластичной ретенции, мягкой ретенции, средней ретенции, жесткой ретенции.
 - 11.3. Колпачок пластиковый для сферического абатмента: Ø от 1,8 мм до 4,0 мм с шагом 0,1 мм, жесткой ретенции, мягкой ретенции, средней ретенции.
- 12. Металлическая матрица: Ø от 1,8 мм до 4,0 мм с шагом 0,1 мм, низкой ретенции,

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

В. Самойлова

0140983

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22844

Лист 14

средней ретенции, высокой ретенции.

13. Уплотнительные кольца:

13.1. Уплотнительное кольцо для ортопедической матрицы, большое: Ø от 2,0 мм до 2,5 мм с шагом 0,1 мм.

13.2. Уплотнительное кольцо для ортопедической матрицы, малое: Ø от 1,6 мм до 1,9 мм с шагом 0,1 мм.

14. Скан-боди, варианты исполнения:

14.1. Скан-боди стандартный: Ø 5 x 8 мм; Ø 5 x 9 мм; Ø 5 x 10 мм; Ø 5 x 11 мм; Ø 5 x 12 мм; Ø 5 x 13 мм; Ø 5 x 14 мм; Ø 5 x 15 мм;

14.2. Скан-боди универсальный: Ø 5 x 8 мм; Ø 5 x 9 мм; Ø 5 x 10 мм; Ø 5 x 11 мм; Ø 5 x 12 мм; Ø 5 x 13 мм; Ø 5 x 14 мм; Ø 5 x 15 мм;

14.3. Скан-боди FLAT: Ø 5 x 8 мм; Ø 5 x 9 мм; Ø 5 x 10 мм; Ø 5 x 11 мм; Ø 5 x 12 мм; Ø 5 x 13 мм; Ø 5 x 14 мм; Ø 5 x 15 мм;

14.4. Скан-колпачок: Ø 5 x 8 мм; Ø 5 x 9 мм; Ø 5 x 10 мм; Ø 5 x 11 мм; Ø 5 x 12 мм; Ø 5 x 13 мм; Ø 5 x 14 мм; Ø 5 x 15 мм;

14.5. Скан-колпачок SLIM: Ø 5 x 8 мм; Ø 5 x 9 мм; Ø 5 x 10 мм; Ø 5 x 11 мм; Ø 5 x 12 мм; Ø 5 x 13 мм; Ø 5 x 14 мм; Ø 5 x 15 мм;

14.6. Сканируемый колпачок: Ø 5 x 8 мм; Ø 5 x 9 мм; Ø 5 x 10 мм; Ø 5 x 11 мм; Ø 5 x 12 мм; Ø 5 x 13 мм; Ø 5 x 14 мм; Ø 5 x 15 мм.

Место производства:

1. АО "НПЦАП ИМЕНИ АКАДЕМИКА Н.А. ПИЛЮГИНА", Россия, 117342, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Коньково, ул. Введенского, д. 1.

2. B.&B. Dental S.r.l., Via San Benedetto, 1837, 40018 San Pietro in Casale (BO), Italy.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150304