



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23938

На медицинское изделие

**Система дентальной имплантации NucleOSS, в вариантах исполнения: T6
STANDARD; T6 TORQ; SLIMEX**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Шанлылар Тыбби Джихазлар Медикал Кимия Саная ве Тикарет Лимитед
Сиркети", Турция,**

**Şanlılar Tibbi Cihazlar Medikal Kimya Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi, İTOB OSB
Mah. İTOB Atatürk Cad. No: 24 Menderes/Izmir, Türkiye**

Производитель

**"Шанлылар Тыбби Джихазлар Медикал Кимия Саная ве Тикарет Лимитед
Сиркети", Турция,**

**Şanlılar Tibbi Cihazlar Medikal Kimya Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi, İTOB OSB
Mah. İTOB Atatürk Cad. No: 24 Menderes/Izmir, Türkiye**

Место производства медицинского изделия

**Şanlılar Tibbi Cihazlar Medikal Kimya Şan. ve Tic. Ltd. Sti., İTOB Organize Sanayi
Bölgesi, İTOB Atatürk Cad. No:24 Tekeli, Menderes, İzmir, Türkiye**

Номер регистрационного досье № РД-63459/110006 от 02.07.2024

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 22 листах

приказом Росздравнадзора от 07 ноября 2024 года № 6334
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0080350

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23938

Лист 1

На медицинское изделие

Система дентальной имплантации NucleOSS, в вариантах исполнения: T6 STANDARD; T6 TORQ; SLIMEX, в составе:

I. Имплантат дентальный, в вариантах исполнения:

1. Имплантат дентальный T6 STANDARD, варианты исполнения:

1.1. Имплантат дентальный T6 STANDARD Ø 3,5 мм, L: 8 мм - не более 2000 шт., в составе:

- Имплантат дентальный T6 STANDARD Ø 3,5 мм, L: 8 мм - 1 шт.

- Винт-заглушка для имплантата Ø 3,5 мм - 1 шт.

1.2. Имплантат дентальный T6 STANDARD Ø 3,5 мм, L: 10 мм - не более 2000 шт., в составе:

- Имплантат дентальный T6 STANDARD Ø 3,5 мм, L: 10 мм - 1 шт.

- Винт-заглушка для имплантата Ø 3,5 мм - 1 шт.

1.3. Имплантат дентальный T6 STANDARD Ø 3,5 мм, L: 12 мм - не более 2000 шт., в составе:

- Имплантат дентальный T6 STANDARD Ø 3,5 мм, L: 12 мм - 1 шт.

- Винт-заглушка для имплантата Ø 3,5 мм - 1 шт.

1.4. Имплантат дентальный T6 STANDARD Ø 3,5 мм, L: 14 мм - не более 2000 шт., в составе:

- Имплантат дентальный T6 STANDARD Ø 3,5 мм, L: 14 мм - 1 шт.

- Винт-заглушка для имплантата Ø 3,5 мм - 1 шт.

1.5. Имплантат дентальный T6 STANDARD Ø 3,5 мм, L: 17 мм - не более 2000 шт., в составе:

- Имплантат дентальный T6 STANDARD Ø 3,5 мм, L: 17 мм - 1 шт.

- Винт-заглушка для имплантата Ø 3,5 мм - 1 шт.

1.6. Имплантат дентальный T6 STANDARD Ø 4,1 мм, L: 6,5 мм - не более 2000 шт., в составе:

- Имплантат дентальный T6 STANDARD Ø 4,1 мм, L: 6,5 мм - 1 шт.

- Винт-заглушка для имплантата Ø 4,1 мм - 1 шт.

1.7. Имплантат дентальный T6 STANDARD Ø 4,1 мм, L: 8 мм - не более 2000 шт., в составе:

- Имплантат дентальный T6 STANDARD Ø 4,1 мм, L: 8 мм - 1 шт.

- Винт-заглушка для имплантата Ø 4,1 мм - 1 шт.

1.8. Имплантат дентальный T6 STANDARD Ø 4,1 мм, L: 10 мм - не более 2000 шт., в составе:

- Имплантат дентальный T6 STANDARD Ø 4,1 мм, L: 10 мм - 1 шт.

- Винт-заглушка для имплантата Ø 4,1 мм - 1 шт.

1.9. Имплантат дентальный T6 STANDARD Ø 4,1 мм, L: 12 мм - не более 2000 шт., в составе:

- Имплантат дентальный T6 STANDARD Ø 4,1 мм, L: 12 мм - 1 шт.

- Винт-заглушка для имплантата Ø 4,1 мм - 1 шт.

1.10. Имплантат дентальный T6 STANDARD Ø 4,1 мм, L: 14 мм - не более 2000 шт., в составе:

- Имплантат дентальный T6 STANDARD Ø 4,1 мм, L: 14 мм - 1 шт.

- Винт-заглушка для имплантата Ø 4,1 мм - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0150676

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23938

Лист 2

- 1.11. Имплантат дентальный T6 STANDARD Ø 4,1 мм, L: 17 мм - не более 2000 шт., в составе:
- Имплантат дентальный T6 STANDARD Ø 4,1мм, L: 17 мм - 1 шт.
 - Винт-заглушка для имплантата Ø 4,1 мм - 1 шт.
- 1.12. Имплантат дентальный T6 STANDARD Ø 4,8мм, L: 6,5 мм - не более 2000 шт., в составе:
- Имплантат дентальный T6 STANDARD Ø 4,8мм, L: 6,5 мм - 1 шт.
 - Винт-заглушка для имплантата Ø 4,8 мм - 1 шт.
- 1.13. Имплантат дентальный T6 STANDARD Ø 4,8 мм, L: 8 мм - не более 2000 шт., в составе:
- Имплантат дентальный T6 STANDARD Ø 4,8мм, L: 8 мм - 1 шт.
 - Винт-заглушка для имплантата Ø 4,8 мм - 1 шт.
- 1.14. Имплантат дентальный T6 STANDARD Ø 4,8 мм, L: 10 мм - не более 2000 шт., в составе:
- Имплантат дентальный T6 STANDARD Ø 4,8мм, L: 10 мм - 1 шт.
 - Винт-заглушка для имплантата Ø 4,8 мм - 1 шт.
- 1.15. Имплантат дентальный T6 STANDARD Ø 4,8 мм, L: 12 мм - не более 2000 шт., в составе:
- Имплантат дентальный T6 STANDARD Ø 4,8мм, L: 12 мм - 1 шт.
 - Винт-заглушка для имплантата Ø 4,8 мм - 1 шт.
- 1.16. Имплантат дентальный T6 STANDARD Ø 4,8 мм, L: 14 мм - не более 2000 шт., в составе:
- Имплантат дентальный T6 STANDARD Ø 4,8мм, L: 14 мм - 1 шт.
 - Винт-заглушка для имплантата Ø 4,8 мм - 1 шт.
- 1.17. Имплантат дентальный T6 STANDARD Ø 4,8 мм, L: 17 мм - не более 2000 шт., в составе:
- Имплантат дентальный T6 STANDARD Ø 4,8мм, L: 17 мм - 1 шт.
 - Винт-заглушка для имплантата Ø 4,8 мм - 1 шт.
2. Имплантат дентальный T6 TORQ, варианты исполнения:
- 2.1. Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 3,5 мм, L: 8 мм - не более 2000 шт.; в составе:
- Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 3,5 мм, L: 8 мм - 1 шт.
 - Винт-заглушка для имплантата Ø 3,5 мм - 1 шт.
- 2.2. Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 3,5 мм, L: 10 мм - не более 2000 шт.; в составе:
- Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 3,5 мм, L: 10 мм - 1 шт.
 - Винт-заглушка для имплантата Ø 3,5 мм - 1 шт.
- 2.3. Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 3,5 мм, L: 12 мм - не более 2000 шт.; в составе:
- Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 3,5 мм, L: 12 мм - 1 шт.
 - Винт-заглушка для имплантата Ø 3,5 мм - 1 шт.
- 2.4. Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 3,5 мм, L: 14 мм - не более 2000 шт.; в составе:
- Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 3,5 мм, L: 14 мм - 1 шт.
 - Винт-заглушка для имплантата Ø 3,5 мм - 1 шт.
- 2.5. Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 3,5 мм, L: 17 мм - не более 2000 шт.; в составе:
- Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 3,5 мм, L: 17 мм - 1 шт.
 - Винт-заглушка для имплантата Ø 3,5 мм - 1 шт.
- 2.6. Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 4,0 мм, L: 6,5 мм - не более 2000 шт.; в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова
0150677

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23938

Лист 3

- Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 4,0 мм, L: 6,5 мм - 1 шт.
- Винт-заглушка для имплантата Ø 4,0 мм - 1 шт.
- 2.7. Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 4,0 мм, L: 8 мм - не более 2000 шт.; в составе:
 - Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 4,0 мм, L: 8 мм - 1 шт.
 - Винт-заглушка для имплантата Ø 4,0 мм - 1 шт.
- 2.8. Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 4,0 мм, L: 10 мм - не более 2000 шт.; в составе:
 - Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 4,0 мм, L: 10 мм - 1 шт.
 - Винт-заглушка для имплантата Ø 4,0 мм - 1 шт.
- 2.9. Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 4,0 мм, L: 12 мм - не более 2000 шт.; в составе:
 - Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 4,0 мм, L: 12 мм - 1 шт.
 - Винт-заглушка для имплантата Ø 4,0 мм - 1 шт.
- 2.10. Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 4,0 мм, L: 14 мм - не более 2000 шт.; в составе:
 - Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 4,0 мм, L: 14 мм - 1 шт.
 - Винт-заглушка для имплантата Ø 4,0 мм - 1 шт.
- 2.11. Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 4,0 мм, L: 17 мм - не более 2000 шт.; в составе:
 - Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 4,0 мм, L: 17 мм - 1 шт.
 - Винт-заглушка для имплантата Ø 4,0 мм - 1 шт.
- 2.12. Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 4,5 мм, L: 6,5 мм - не более 2000 шт.; в составе:
 - Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 4,5 мм, L: 6,5 мм - 1 шт.
 - Винт-заглушка для имплантата Ø 4,5 мм - 1 шт.
- 2.13. Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 4,5 мм, L: 8 мм - не более 2000 шт.; в составе:
 - Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 4,5 мм, L: 6,5 мм - 1 шт.
 - Винт-заглушка для имплантата Ø 4,5 мм - 1 шт.
- 2.14. Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 4,5 мм, L: 10 мм - не более 2000 шт.; в составе:
 - Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 4,5 мм, L: 6,5 мм - 1 шт.
 - Винт-заглушка для имплантата Ø 4,5 мм - 1 шт.
- 2.15. Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 4,5 мм, L: 12 мм - не более 2000 шт.; в составе:
 - Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 4,5 мм, L: 6,5 мм - 1 шт.
 - Винт-заглушка для имплантата Ø 4,5 мм - 1 шт.
- 2.16. Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 4,5 мм, L: 14 мм - не более 2000 шт.; в составе:
 - Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 4,5 мм, L: 6,5 мм - 1 шт.
 - Винт-заглушка для имплантата Ø 4,5 мм - 1 шт.
- 2.17. Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 4,5 мм, L: 17 мм - не более 2000 шт.; в составе:
 - Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 4,5 мм, L: 17 мм - 1 шт.
 - Винт-заглушка для имплантата Ø 4,5 мм - 1 шт.
- 2.18. Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 5,0 мм, L: 6,5 мм - не более 2000 шт.; в составе:
 - Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 5,0 мм, L: 6,5 мм - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0150678

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23938

Лист 4

- Винт-заглушка для имплантата Ø 5,0 мм - 1 шт.
- 2.19. Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 5,0 мм, L: 8 мм - не более 2000 шт.; в составе:
 - Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 5,0 мм, L: 8 мм - 1 шт.
 - Винт-заглушка для имплантата Ø 5,0 мм - 1 шт.
- 2.20. Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 5,0 мм, L: 10 мм - не более 2000 шт.; в составе:
 - Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 5,0 мм, L: 10 мм - 1 шт.
 - Винт-заглушка для имплантата Ø 5,0 мм - 1 шт.
- 2.21. Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 5,0 мм, L: 12 мм - не более 2000 шт.; в составе:
 - Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 5,0 мм, L: 12 мм - 1 шт.
 - Винт-заглушка для имплантата Ø 5,0 мм - 1 шт.
- 2.22. Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 5,0 мм, L: 14 мм - не более 2000 шт.; в составе:
 - Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 5,0 мм, L: 14 мм - 1 шт.
 - Винт-заглушка для имплантата Ø 5,0 мм - 1 шт.
- 2.23. Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 5,0 мм, L: 17 мм - не более 2000 шт.; в составе:
 - Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 5,0 мм, L: 17 мм - 1 шт.
 - Винт-заглушка для имплантата Ø 5,0 мм - 1 шт.
- 2.24. Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 6,0 мм, L: 6,5 мм - не более 2000 шт.; в составе:
 - Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 6,0 мм, L: 6,5 мм - 1 шт.
 - Винт-заглушка для имплантата Ø 6,0 мм - 1 шт.
- 2.25. Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 6,0 мм, L: 8 мм - не более 2000 шт.; в составе:
 - Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 6,0 мм, L: 8 мм - 1 шт.
 - Винт-заглушка для имплантата Ø 6,0 мм - 1 шт.
- 2.26. Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 6,0 мм, L: 10 мм - не более 2000 шт.; в составе:
 - Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 6,0 мм, L: 10 мм - 1 шт.
 - Винт-заглушка для имплантата Ø 6,0 мм - 1 шт.
- 2.27. Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 6,0 мм, L: 12 мм - не более 2000 шт. в составе:
 - Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 6,0 мм, L: 12 мм - 1 шт.
 - Винт-заглушка для имплантата Ø 6,0 мм - 1 шт.
- 3. Имплантат дентальный SLIMEX, варианты исполнения:
 - 3.1. Имплантат дентальный SLIMEX Ø 3,0 мм, L: 8 мм - не более 2000 шт., в составе:
 - Имплантат дентальный SLIMEX Ø 3,0 мм, L: 8 мм - 1 шт.
 - Колпачок слепочный для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,3 мм (желтый) - 1 шт.
 - Винт соединительный с абатментом для систем SLIMEX M 1.8 - 1 шт.
 - Колпачок защитный Comfort - 1 шт.
 - 3.2. Имплантат дентальный SLIMEX Ø 3,0 мм, L: 10 мм - не более 2000 шт. - не более 2000 шт., в составе:
 - Имплантат дентальный SLIMEX Ø 3,0 мм, L: 10 мм - 1 шт.
 - Колпачок слепочный для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,3 мм (желтый) - 1 шт.
 - Винт соединительный с абатментом для систем SLIMEX M 1.8 - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150679

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23938

Лист 5

- Колпачок защитный Comfort - 1 шт.
- 3.3. Имплантат дентальный SLIMEX Ø 3,0 мм, L: 12 мм - не более 2000 шт. - не более 2000 шт., в составе:
 - Имплантат дентальный SLIMEX Ø 3,0 мм, L: 12 мм - 1 шт.
 - Колпачок слепочный для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,3 мм (желтый) - 1 шт.
 - Винт соединительный с абатментом для систем SLIMEX M 1.8 - 1 шт.
 - Колпачок защитный Comfort - 1 шт.
- 3.4. Имплантат дентальный SLIMEX Ø 3,0 мм, L: 14 мм - не более 2000 шт. - не более 2000 шт., в составе:
 - Имплантат дентальный SLIMEX Ø 3,0 мм, L: 14 мм - 1 шт.
 - Колпачок слепочный для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,3 мм (желтый) - 1 шт.
 - Винт соединительный с абатментом для систем SLIMEX M 1.8 - 1 шт.
 - Колпачок защитный Comfort - 1 шт.
- II. Супраструктуры (или компоненты для протезирования), в составе:
 - 1. Абатмент одного варианта исполнения, варианты исполнения:
 - 1.1. Абатмент TiBase CAD/CAM, варианты исполнения:
 - 1.1.1. Абатмент TiBase CAD/CAM, Ø 4,5 мм, H: 0,7 мм (NO-HEX) для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент TiBase CAD/CAM, Ø 4,5 мм, H: 0,7 мм (NO-HEX) - 1 шт.
 - Винт для соединения имплантата с абатментом M 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.
 - 1.1.2. Абатмент TiBase CAD/CAM, Ø 4,5 мм, H: 2,4 мм (HEX) для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент TiBase CAD/CAM, Ø 4,5 мм, H: 2,4 мм (HEX) - 1 шт.
 - Винт для соединения имплантата с абатментом M 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.
 - 1.1.3. Абатмент TiBase CAD/CAM, Ø 4,5 мм, H: 2,4 мм (NO-HEX) для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент TiBase CAD/CAM, Ø 4,5 мм, H: 2,4 мм (NO-HEX) - 1 шт.
 - Винт для соединения имплантата с абатментом M 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.
 - 1.1.4. Абатмент TiBase CAD/CAM, Ø 4,2 мм, H: 0,6 мм, (NO-HEX) для систем SLIMEX - не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент TiBase CAD/CAM, Ø 4,2 мм, H: 0,6 мм, (NO-HEX) - 1 шт.
 - Винт соединительный с абатментом для систем SLIMEX M 1.8 - 1 шт.
 - 1.1.5. Абатмент TiBase CAD/CAM, Ø 4,2 мм, H: 2,4 мм (NO-HEX) для систем SLIMEX - не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент TiBase CAD/CAM, Ø 4,5 мм, H: 2,4 мм (NO-HEX) - 1 шт.
 - Винт соединительный с абатментом для систем SLIMEX M 1.8 - 1 шт.
 - 1.1.6. Абатмент TiBase CAD/CAM, Ø 4,2 мм, H: 2,4 мм (HEX) для систем SLIMEX - не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент TiBase CAD/CAM, Ø 4,2 мм, H: 2,4 мм (HEX) - 1 шт.
 - Винт соединительный с абатментом для систем SLIMEX M 1.8 - 1 шт.
 - 1.1.7. Абатмент TiBase CAD/CAM, Ø 4,2 мм, H: 0,6 мм, (HEX) для систем SLIMEX - не более 2000 шт., в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150680

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23938

Лист 6

- Абатмент TiBase CAD/CAM, Ø 4,5 мм, Н: 0,6 мм (HEX) - 1 шт.
- Винт соединительный с абатментом для систем SLIMEX M 1.8 - 1 шт.
- 1.2. Абатмент Equator для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, варианты исполнения:
 - 1.2.1. Абатмент Equator для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,5 мм, Н: 1,5 мм - не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент Equator для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,5 мм, Н: 1,5 мм - 1 шт.
 - Матрица металлическая для абатмента Equator - 1 шт.
 - Колпачок стандартный прозрачный для абатмента Equator - 1 шт.
 - Колпачок мягкий розовый для абатмента Equator - 1 шт.
 - Колпачок лабораторный черный для абатмента Equator - 1 шт.
 - 1.2.2. Абатмент Equator для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,5 мм, Н: 3,0 мм - не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент Equator для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,5 мм, Н: 3,0 мм - 1 шт.
 - Матрица металлическая для абатмента Equator - 1 шт.
 - Колпачок стандартный прозрачный для абатмента Equator - 1 шт.
 - Колпачок мягкий розовый для абатмента Equator - 1 шт.
 - Колпачок лабораторный черный для абатмента Equator - 1 шт.
 - 1.2.3. Абатмент Equator для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,5 мм, Н: 5,0 мм - не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент Equator для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,5 мм, Н: 5,0 мм - 1 шт.
 - Матрица металлическая для абатмента Equator - 1 шт.
 - Колпачок стандартный прозрачный для абатмента Equator - 1 шт.
 - Колпачок мягкий розовый для абатмента Equator - 1 шт.
 - Колпачок лабораторный черный для абатмента Equator - 1 шт.
- 1.3. Абатмент Premill для систем T6 STANDARD/T6 TORQ Ø10 мм - не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент Premill для систем T6 STANDARD/T6 TORQ Ø10 мм - 1 шт.
 - Винт для соединения имплантата с абатментом M 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.
- 1.4. Абатмент Multi Unit Ti-Base, варианты исполнения:
 - 1.4.1. Абатмент Multi Unit Ti-Base, Ø 4,8 мм (NO-HEX) - не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент Multi Unit Ti-Base, Ø 4,8 мм (NO-HEX) - 1 шт.
 - Винт окклюзионный Ø 4,8 мм для абатментов Multi Unit для системы T6 STANDARD - 1 шт.
 - 1.4.2. Абатмент Multi Unit Ti-Base, Ø 4,8 мм (HEX), не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент Multi Unit Ti-Base, Ø 4,8 мм (NO-HEX) - 1 шт.
 - Винт окклюзионный Ø 4,8 мм для абатментов Multi Unit для системы T6 STANDARD - 1 шт.
- 1.5. Абатмент Ti-Base универсальный отливаемый для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, варианты исполнения:
 - 1.5.1. Абатмент Ti-Base универсальный отливаемый для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,0 мм, Н: 0,7 мм (NO-HEX), не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент Ti-Base универсальный отливаемый для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,0 мм, Н: 0,7 мм (NO-HEX) - 1 шт.
 - Колпачок выжигаемый для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,3 (белый) - не более

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



А.В. Самойлова

0150681

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23938

Лист 7

2000 шт. - 1 шт.

- Винт для соединения имплантата с абатментом Ti-Base универсального отливаемого М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 2 шт.

1.5.2. Абатмент Ti-Base универсальный отливаемый для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,0 мм, Н: 0,7 мм (HEX), не более 2000 шт., в составе:

- Абатмент Ti-Base универсальный отливаемый для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,0 мм, Н: 0,7 мм (NO-HEX) - 1 шт.

- Колпачок выжигаемый для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,3 (белый)- не более 2000 шт.

- Винт для соединения имплантата с абатментом Ti-Base универсального отливаемого М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 2 шт.

1.6. Абатмент временный для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, варианты исполнения:

1.6.1. Абатмент временный для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 5,0 мм, Н: 1,0 мм (HEX), не более 2000 шт., в составе:

- Абатмент временный для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 5,0 мм, Н: 1,0 мм (HEX) - 1 шт.

- Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.

1.6.2. Абатмент временный для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 5,0 мм, Н: 1,0 мм (NO-HEX), не более 2000 шт., в составе:

- Абатмент временный для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 5,0 мм, Н: 1,0 мм (NO-HEX) - 1 шт.

- Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.

1.6.3. Абатмент временный для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,5 мм, Н: 2,0 мм (HEX), не более 2000 шт., в составе:

- Абатмент временный для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,5 мм, Н: 2,0 мм (HEX) - 1 шт.

- Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.

1.6.4. Абатмент временный для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 5,0 мм, Н: 2,0 мм (NO-HEX), не более 2000 шт., в составе:

- Абатмент временный для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 5,0 мм, Н: 2,0 мм (NO-HEX) - 1 шт.

- Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.

1.7. Абатмент отливаемый CoCr, варианты исполнения:

1.7.1. Абатмент отливаемый CoCr, Ø 4,2 (HEX), не более 2000 шт., в составе:

- Абатмент отливаемый CoCr, Ø 4,2 (HEX) - 1 шт.

- Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.

1.7.2. Абатмент отливаемый CoCr, Ø 4,2 (NO-HEX), не более 2000 шт., в составе:

- Абатмент отливаемый CoCr, Ø 4,2 (NO-HEX) - 1 шт.

- Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0150682

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23938

Лист 8

- 1.8. Абатмент прямой Multi-unit, варианты исполнения:
- 1.8.1. Абатмент прямой Multi-unit, Ø 4,8 мм, Н: 1,0 мм (HEX) для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
- Абатмент прямой Multi-unit, Ø 4,8 мм, Н: 1,0 мм (HEX) - 1 шт.
 - Колпачок выжигаемый для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,8 (синий) - 1 шт.
 - Винт окклюзионный Ø 4,8 мм для абатментов Multi Unit для системы T6 STANDARD - 2 шт.
- 1.8.2. Абатмент прямой Multi-unit, Ø 4,8 мм, Н: 2,5 мм (HEX) для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
- Абатмент прямой Multi-unit, Ø 4,8 мм, Н: 2,5 мм (HEX) - 1 шт.
 - Колпачок выжигаемый для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,8 (синий) - 1 шт.
 - Винт окклюзионный Ø 4,8 мм для абатментов Multi Unit для системы T6 STANDARD - 2 шт.
- 1.8.3. Абатмент прямой Multi-unit, Ø 4,8 мм, Н: 4,0 мм (HEX) для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
- Абатмент прямой Multi-unit, Ø 4,8 мм, Н: 4,0 мм (HEX) - 1 шт.
 - Колпачок выжигаемый для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,8 (синий) - 1 шт.
 - Винт окклюзионный Ø 4,8 мм для абатментов Multi Unit для системы T6 STANDARD - 2 шт.
- 1.8.4. Абатмент прямой Multi-unit, Ø 4,8 мм, Н: 1,0 мм (NO-HEX) для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
- Абатмент прямой Multi-unit, Ø 4,8 мм, Н: 1,0 мм (NO-HEX) - 1 шт.
 - Колпачок выжигаемый для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,8 (зеленый) - 1 шт.
 - Винт окклюзионный Ø 4,8 мм для абатментов Multi Unit для системы T6 STANDARD - 2 шт.
- 1.8.5. Абатмент прямой Multi-unit, Ø 4,8 мм, Н: 2,5 мм (NO-HEX) для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
- Абатмент прямой Multi-unit, Ø 4,8 мм, Н: 2,5 мм (NO-HEX) - 1 шт.
 - Колпачок выжигаемый для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,8 (зеленый) - 1 шт.
 - Винт окклюзионный Ø 4,8 мм для абатментов Multi Unit для системы T6 STANDARD - 2 шт.
- 1.8.6. Абатмент прямой Multi-unit, Ø 4,8 мм, Н: 4,0 мм (NO-HEX) для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
- Абатмент прямой Multi-unit, Ø 4,8 мм, Н: 4,0 мм (NO-HEX) - 1 шт.
 - Колпачок выжигаемый для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,8 (зеленый) - 1 шт.
 - Винт окклюзионный Ø 4,8 мм для абатментов Multi Unit для системы T6 STANDARD - 2 шт.
- 1.8.7. Абатмент прямой Multi-unit, Ø 4,8 мм, Н: 1,5 мм для систем SLIMEX, не более 2000 шт., в составе:
- Абатмент прямой Multi-unit, Ø 4,8 мм, Н: 1,5 мм - 1 шт.
 - Колпачок выжигаемый для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,8 (зеленый) - 1 шт.
 - Винт окклюзионный Ø 4,8 мм для абатментов Multi Unit для системы T6 STANDARD - 2 шт.
- 1.8.8. Абатмент прямой Multi-unit, Ø 4,8 мм, Н: 2,5 мм для систем SLIMEX, не более 2000 шт., в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0150683

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23938

Лист 9

- Абатмент прямой Multi-unit, Ø 4,8 мм, Н: 4 Н: 2,5 мм - 1 шт.
- Колпачок выжигаемый для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,8 (зеленый) - 1 шт.
- Винт окклюзионный Ø 4,8 мм для абатментов Multi Unit для системы T6 STANDARD - 2 шт.
- 1.8.9. Абатмент прямой Multi-unit, Ø 4,8 мм, Н: 4,5 мм для систем SLIMEX, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент прямой Multi-unit, Ø 4,8 мм, Н: 4,5 мм - 1 шт.
 - Колпачок выжигаемый для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,8 (зеленый) - 1 шт.
 - Винт окклюзионный Ø 4,8 мм для абатментов Multi Unit для системы T6 STANDARD - 2 шт.
- 1.9. Абатмент прямой стандартный, варианты исполнения:
 - 1.9.1. Абатмент прямой стандартный, Ø 4,3 мм, Н: 1,0 мм для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент прямой стандартный, Ø 4,3 мм, Н: 1,0 мм - 1 шт.
 - Колпачок слепочный для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,3 мм (желтый) - 1 шт.
 - Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.
 - 1.9.2. Абатмент прямой стандартный, Ø 4,3 мм, Н: 2,0 мм для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент прямой стандартный, Ø 4,3 мм, Н: 2,0 мм - 1 шт.
 - Колпачок слепочный для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,3 мм (желтый) - 1 шт.
 - Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.
 - 1.9.3. Абатмент прямой стандартный, Ø 4,3 мм, Н: 3,0 мм для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент прямой стандартный, Ø 4,3 мм, Н: 3,0 мм - 1 шт.
 - Колпачок слепочный для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,3 мм (желтый) - 1 шт.
 - Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.
 - 1.9.4. Абатмент прямой стандартный, Ø 4,3 мм, Н: 4,0 мм для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент прямой стандартный, Ø 4,3 мм, Н: 4,0 мм - 1 шт.
 - Колпачок слепочный для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,3 мм (желтый) - 1 шт.
 - Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.
 - 1.9.5. Абатмент прямой стандартный, Ø 4,3 мм, Н: 5,0 мм для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент прямой стандартный, Ø 4,3 мм, Н: 5,0 мм - 1 шт.
 - Колпачок слепочный для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,3 мм (желтый) - 1 шт.
 - Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.
 - 1.9.6. Абатмент прямой стандартный, Ø 5,0 мм, Н: 1,0 мм для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент прямой стандартный, Ø 5,0 мм, Н: 1,0 мм - 1 шт.
 - Колпачок слепочный для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 5,0 мм (зеленый) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0150684

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23938

Лист 10

- шт.
- Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем Т6 STANDARD/Т6 TORQ - 1 шт.
 - 1.9.7. Абатмент прямой стандартный, Ø 5,0 мм, Н: 2,0 мм для систем Т6 STANDARD/Т6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент прямой стандартный, Ø 5,0 мм, Н: 2,0 мм - 1 шт.
 - Колпачок слепочный для систем Т6 STANDARD/Т6 TORQ Ø 5,0 мм (зеленый) - 1 шт.
 - Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем Т6 STANDARD/Т6 TORQ - 1 шт.
 - 1.9.8. Абатмент прямой стандартный, Ø 5,0 мм, Н: 3,0 мм для систем Т6 STANDARD/Т6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент прямой стандартный, Ø 5,0 мм, Н: 3,0 мм - 1 шт.
 - Колпачок слепочный для систем Т6 STANDARD/Т6 TORQ, Ø 5,0 мм (зеленый) - 1 шт.
 - Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем Т6 STANDARD/Т6 TORQ - 1 шт.
 - 1.9.9. Абатмент прямой стандартный, Ø 5,0 мм, Н: 4,0 мм для систем Т6 STANDARD/Т6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент прямой стандартный, Ø 5,0 мм, Н: 4,0 мм - 1 шт.
 - Колпачок слепочный для систем Т6 STANDARD/Т6 TORQ, Ø 5,0 мм (зеленый) - 1 шт.
 - Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем Т6 STANDARD/Т6 TORQ - 1 шт.
 - 1.9.10. Абатмент прямой стандартный, Ø 5,0 мм, Н: 5,0 мм для систем Т6 STANDARD/Т6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент прямой стандартный, Ø 5,0 мм, Н: 5,0 мм - 1 шт.
 - Колпачок слепочный для систем Т6 STANDARD/Т6 TORQ, Ø 5,0 мм (зеленый) - 1 шт.
 - Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем Т6 STANDARD/Т6 TORQ - 1 шт.
 - 1.9.11. Абатмент прямой стандартный, Ø 6,0 мм, Н: 1,5 мм для систем Т6 STANDARD/Т6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент прямой стандартный, Ø 6,0 мм, Н: 1,5 мм - 1 шт.
 - Колпачок слепочный для систем Т6 STANDARD/Т6 TORQ, Ø 6,0 мм (розовый) - 1 шт.
 - Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем Т6 STANDARD/Т6 TORQ - 1 шт.
 - 1.9.12. Абатмент прямой стандартный, Ø 6,0 мм, Н: 3,0 мм для систем Т6 STANDARD/Т6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент прямой стандартный, Ø 6,0 мм, Н: 3,0 мм - 1 шт.
 - Колпачок слепочный для систем Т6 STANDARD/Т6 TORQ, Ø 6,0 мм (розовый) - 1 шт.
 - Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем Т6 STANDARD/Т6 TORQ - 1 шт.
 - 1.9.13. Абатмент прямой стандартный, Ø 6,0 мм, Н: 4,5 мм для систем Т6 STANDARD/Т6 TORQ - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0150685

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23938

Лист 11

STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:

- Абатмент прямой стандартный, Ø 6,0 мм, Н: 4,5 мм - 1 шт.
- Колпачок слепочный для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 6,0 мм (розовый) - 1 шт.

- Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.

1.9.14. Абатмент прямой стандартный, Ø 4,2 мм, Н: 0,6 мм для систем SLIMEX, не более 2000 шт., в составе:

- Абатмент прямой стандартный, 4,2 мм, Н: 0,6 мм - 1 шт.
- Колпачок слепочный для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,3 мм (желтый) - 1 шт.
- Винт соединительный с абатментом для систем SLIMEX М 1.8 - 1 шт.

1.9.15. Абатмент прямой стандартный, Ø 4,2 мм, Н: 1,6 мм для систем SLIMEX, не более 2000 шт., в составе:

- Абатмент прямой стандартный, 4,2 мм, Н: 1,6 мм - 1 шт.
- Колпачок слепочный для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,3 мм (желтый) - 1 шт.
- Винт соединительный с абатментом для систем SLIMEX М 1.8 - 1 шт.

1.9.16. Абатмент прямой стандартный, Ø 4,2 мм, Н: 2,6 мм для систем SLIMEX, не более 2000 шт., в составе:

- Абатмент прямой стандартный, 4,2 мм, Н: 2,6 мм - 1 шт.
- Колпачок слепочный для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,3 мм (желтый) - 1 шт.
- Винт соединительный с абатментом для систем SLIMEX М 1.8 - 1 шт.

1.9.17. Абатмент прямой стандартный, Ø 4,2 мм, Н: 3,6 мм для систем SLIMEX, не более 2000 шт., в составе:

- Абатмент прямой стандартный, 4,2 мм, Н: 3,6 мм - 1 шт.
- Колпачок слепочный для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,3 мм (желтый) - 1 шт.
- Винт соединительный с абатментом для систем SLIMEX М 1.8 - 1 шт.

1.10. Абатмент угловой, варианты исполнения:

1.10.1. Абатмент угловой, 15° Ø 4,3 мм, Н: 1,0 мм для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:

- Абатмент угловой, 15° Ø 4,3 мм, Н: 1,0 мм, - 1 шт.
- Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.

1.10.2. Абатмент угловой, 15° Ø 4,3 мм, Н: 2,0 мм для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:

- Абатмент угловой, 15° Ø 4,3 мм, Н: 2,0 мм, - 1 шт.
- Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.

1.10.3. Абатмент угловой, 15° Ø 4,3 мм, Н: 3,0 мм для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:

- Абатмент угловой, 15° Ø 4,3 мм, Н: 3,0 мм, - 1 шт.
- Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.

1.10.4. Абатмент угловой, 15° Ø 4,3 мм, Н: 4,0 мм для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:

- Абатмент угловой, 15° Ø 4,3 мм, Н: 4,0 мм, - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150686

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23938

Лист 12

- Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.
- 1.10.5. Абатмент угловой, 15°Ø 5,0 мм, Н:1,0 мм для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент угловой, 15°Ø 5,0 мм, Н:1,0 мм, - 1 шт.
 - Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.
- 1.10.6. Абатмент угловой, 15°Ø 5,0 мм, Н:2,0 мм для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент угловой, 15°Ø 5,0 мм, Н:2,0 мм, - 1 шт.
 - Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.
- 1.10.7. Абатмент угловой, 15°Ø 5,0 мм, Н:3,0 мм для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент угловой, 15°Ø 5,0 мм, Н:3,0 мм, - 1 шт.
 - Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.
- 1.10.8. Абатмент угловой, 15°Ø 5,0 мм, Н:4,0 мм для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент угловой, 15°Ø 5,0 мм, Н:4,0 мм, - 1 шт.
 - Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.
- 1.10.9. Абатмент угловой, 25°Ø 5,0 мм, Н:1,0 мм для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент угловой, 25°Ø 5,0 мм, Н:1,0 мм - 1 шт.
 - Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.
- 1.10.10. Абатмент угловой, 25°Ø 5,0 мм, Н:2,0 мм для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент угловой, 25°Ø 5,0 мм, Н:2,0 мм - 1 шт.
 - Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.
- 1.10.11. Абатмент угловой, 25°Ø 5,0 мм, Н:3,0 мм для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент угловой, 25°Ø 5,0 мм, Н:3,0 мм - 1 шт.
 - Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.
- 1.10.12. Абатмент угловой, 25°Ø 5,0 мм, Н:4,0 мм для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент угловой, 25°Ø 5,0 мм, Н:4,0 мм - 1 шт.
 - Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.
- 1.10.13. Абатмент угловой, 15° Ø 6,0 мм, Н:1,5 мм для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент угловой, 15° Ø 6,0 мм, Н:1,5 мм - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150687

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23938

Лист 13

- Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.
- 1.10.14. Абатмент угловой, 15° Ø 6,0 мм, Н: 3,0 мм для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент угловой, 15° Ø 6,0 мм, Н: 3,0 мм - 1 шт.
 - Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.
- 1.10.15. Абатмент угловой, 15° Ø 6,0 мм, Н: 5,0 мм для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент угловой, 15° Ø 6,0 мм, Н: 5,0 мм - 1 шт.
 - Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.
- 1.10.16. Абатмент угловой, 25° Ø 6,0 мм, Н: 1,5 мм для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент угловой, 25° Ø 6,0 мм, Н: 1,5 мм, Н: 1,0 мм. - 1 шт.
 - Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.
- 1.10.17. Абатмент угловой, 25° Ø 6,0 мм, Н: 3,0 мм для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент угловой, 25° Ø 6,0 мм, Н: 3,0 мм - 1 шт.
 - Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.
- 1.10.18. Абатмент угловой, 25° Ø 6,0 мм, Н: 5,0 мм для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент угловой, 25° Ø 6,0 мм, Н: 5,0 мм - 1 шт.
 - Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.
- 1.10.19. Абатмент угловой, 15° Ø 4,2 мм, Н: 1,0 мм для систем SLIMEX, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент угловой, 15° Ø 4,2 мм, Н: 1,0 мм - 1 шт.
 - Винт соединительный с абатментом для систем SLIMEX М 1.8 - 1 шт.
- 1.10.20. Абатмент угловой, 15° Ø 4,2 мм, Н: 2,0 мм для систем SLIMEX, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент угловой, 15° Ø 4,2 мм, Н: 2,0 мм - 1 шт.
 - Винт соединительный с абатментом для систем SLIMEX М 1.8 - 1 шт.
- 1.10.21. Абатмент угловой, 15° Ø 4,2 мм, Н: 3,0 мм для систем SLIMEX, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент угловой, 15° Ø 4,2 мм, Н: 3,0 мм - 1 шт.
 - Винт соединительный с абатментом для систем SLIMEX М 1.8 - 1 шт.
- 1.10.22. Абатмент угловой, 15° Ø 4,2 мм, Н: 4,0 мм для систем SLIMEX, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент угловой, 15° Ø 4,2 мм, Н: 4,0 мм - 1 шт.
 - Винт соединительный с абатментом для систем SLIMEX М 1.8 - 1 шт.
- 1.11. Абатмент угловой Multi-unit для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, варианты исполнения:

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

А.В. Самойлова
0150688

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23938

Лист 14

1.11.1. Абатмент угловой Multi-unit для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, 17° Ø 4,8 мм, Н:1,5 мм, не более 2000 шт., в составе:

- Абатмент угловой Multi-unit для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, 17° Ø 4,8 мм, Н:1,5 мм - 1 шт.

- Колпачок слепочный для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 5,0 мм (зеленый) - 1 шт.

- Винт соединительный с абатментом Multi Unit для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.

- Винт окклюзионный Ø 4,8 мм для абатментов Multi Unit для системы T6 STANDARD - 2 шт.

1.11.2. Абатмент угловой Multi-unit для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, 17° Ø 4,8 мм, Н:2,5 мм, не более 2000 шт., в составе:

- Абатмент угловой Multi-unit для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, 17° Ø 4,8 мм, Н:2,5 мм - 1 шт.

- Колпачок слепочный для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 5,0 мм (зеленый) - 1 шт.

- Винт соединительный с абатментом Multi Unit для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.

- Винт окклюзионный Ø 4,8 мм для абатментов Multi Unit для системы T6 STANDARD - 2 шт.

1.11.3. Абатмент угловой Multi-unit для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, 17° Ø 4,8 мм, Н: 4,0 мм, не более 2000 шт., в составе:

- Абатмент угловой Multi-unit для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, 17° Ø 4,8 мм, Н: 4,0 мм - 1 шт.

- Колпачок слепочный для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 5,0 мм (зеленый) - 1 шт.

- Винт соединительный с абатментом Multi Unit для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.

- Винт окклюзионный Ø 4,8 мм для абатментов Multi Unit для системы T6 STANDARD - 2 шт.

1.11.4. Абатмент угловой Multi-unit для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, 30° Ø 4,8 мм, Н:1,5 мм, не более 2000 шт., в составе:

- Абатмент угловой Multi-unit для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, 30° Ø 4,8 мм, Н:1,5 мм - 1 шт.

- Колпачок слепочный для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 5,0 мм (зеленый) - 1 шт.

- Винт соединительный с абатментом Multi Unit для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.

- Винт окклюзионный Ø 4,8 мм для абатментов Multi Unit для системы T6 STANDARD - 2 шт.

1.11.5. Абатмент угловой Multi-unit для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, 30° Ø 4,8 мм, Н:2,5 мм, не более 2000 шт., в составе:

- Абатмент угловой Multi-unit для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, 30° Ø 4,8 мм, Н:2,5 мм - 1 шт.

- Колпачок слепочный для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 5,0 мм (зеленый) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150689

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23938

Лист 15

- шт.
- Винт соединительный с абатментом Multi Unit для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.
 - Винт окклюзионный Ø 4,8 мм для абатментов Multi Unit для системы T6 STANDARD- 2 шт.
 - 1.12. Абатмент шаровидный, варианты исполнения:
 - 1.12.1. Абатмент шаровидный Ø 4,5 мм, Н: 3,0 мм для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент шаровидный Ø 4,5 мм, Н: 3,0 мм - 1 шт.
 - Металлическое кольцо и силиконовое кольцо - 1 шт.
 - 1.12.2. Абатмент шаровидный Ø 4,5 мм, Н: 5,0 мм для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент шаровидный Ø 4,5 мм, Н: 5,0 мм - 1 шт.
 - Металлическое кольцо и силиконовое кольцо - 1 шт.
 - 1.12.3. Абатмент шаровидный Ø 4,5 мм, Н: 1,5 мм для систем SLIMEX, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент шаровидный Ø 4,5 мм, Н: 1,5 мм - 1 шт.
 - Металлическое кольцо и силиконовое кольцо - 1 шт.
 - 1.12.4. Абатмент шаровидный Ø 4,5 мм, Н: 2,5 мм для систем SLIMEX, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент шаровидный Ø 4,5 мм, Н: 2,5 мм - 1 шт.
 - Металлическое кольцо и силиконовое кольцо - 1 шт.
 - 1.12.5. Абатмент шаровидный Ø 4,5 мм, Н: 4,5 мм для систем SLIMEX, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент шаровидный Ø 4,5 мм, Н: 4,5 мм - 1 шт.
 - Металлическое кольцо и силиконовое кольцо - 1 шт.
 - 1.13. Абатмент (Ti-Base) CAD/CAM Cerec для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,5 мм - не более 2000 шт.
 - 1.14. Временный Multi Unit абатмент для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, варианты исполнения:
 - Ø 4,8 мм (NO HEX) - не более 2000 шт.;
 - Ø 4,8 мм (HEX) - не более 2000 шт.
 - 2. Аналог, варианты исполнения (при необходимости):
 - Ø 3,8 мм (для абатмента отливаемого CoCr) - не более 2000 шт.;
 - Ø 4,8 мм (для абатмента Multi Unit) (NO-HEX) - не более 2000 шт.;
 - Ø 4,8 мм (для абатмента Multi Unit) (HEX) - не более 2000 шт.;
 - Ø 4,5 мм (для абатмента Equator) - не более 2000 шт.;
 - Ø 3,5 мм (для абатмента шаровидного) - не более 2000 шт.
 - 3. Аналог цифровой, для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, варианты исполнения (при необходимости):
 - 3.1. Аналог цифровой Ø 4,2 мм, не более 2000 шт. в составе:
 - Аналог цифровой Ø 4,2 мм - 1 шт.
 - Винт для цифрового аналога M2 - 1 шт.
 - 3.2. Аналог цифровой Ø 4,8 мм Multi Unit, не более 2000 шт. в составе:
 - Аналог цифровой Ø 4,8 мм Multi Unit - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150690

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23938

Лист 16

- Винт для цифрового аналога M2 - 1 шт.
- 4. Винт для соединения имплантата с абатментом M 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ 20 шт/уп - не более 2000 уп. (при необходимости).
- 5. Винт для соединения имплантата с абатментом Ti-Base универсального отливаемого M 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ 20 шт/уп - не более 2000 уп. (при необходимости).
- 6. Винт соединительный с абатментом Multi Unit для систем T6 STANDARD/T6 TORQ 20 шт/уп - не более 2000 уп. (при необходимости).
- 7. Винт соединительный с абатментом для систем SLIMEX M 1.8 - 20 шт/уп - не более 2000 уп. (при необходимости).
- 8. Винт окклюзионный Ø 4,8 мм для абатментов Multi Unit для системы T6 STANDARD 20 шт/уп - не более 2000 уп. (при необходимости).
- 9. Винт слепочного модуля для абатмента для систем T6 STANDARD/T6 TORQ 20 шт/уп - не более 2000 уп. (при необходимости).
- 10. Винт для трансфера открытой ложки 20 шт/уп - не более 2000 уп. (при необходимости).
- 11. Винт для трансфера закрытой ложки 20 шт/уп - не более 2000 уп. (при необходимости).
- 12. Винт для трансфера открытой ложки для систем SLIMEX 20 шт./уп. - не более 2000 уп. (при необходимости).
- 13. Винт цифрового аналога M2.0 22 шт./уп. - не более 2000 уп. (при необходимости).
- 14. Винт-заглушка для имплантата для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, варианты исполнения (при необходимости):
 - Винт-заглушка для имплантата Ø 3,5 мм для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - не более 2000 шт.;
 - Винт-заглушка для имплантата Ø 4,1 мм для системы T6 STANDARD для имплантата Ø 5,0 мм для систем T6 TORQ - не более 2000 шт.;
 - Винт-заглушка для имплантата Ø 4,8 мм для системы T6 STANDARD/ для имплантата Ø 6,0 мм для систем T6 TORQ - не более 2000 шт.;
 - Винт-заглушка для имплантата Ø 4,0 мм для системы T6 TORQ - не более 2000 шт.;
 - Винт-заглушка для имплантата Ø 4,5 мм для системы T6 TORQ - не более 2000 шт.
- 15. Колпачок Sinus для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, варианты исполнения (при необходимости):
 - Ø 5,5 мм, Н: 0 мм - не более 2000 шт.;
 - Ø 5,5 мм, Н: 0,5 мм - не более 2000 шт.;
 - Ø 5,5 мм, Н: 1,0 мм - не более 2000 шт.;
 - Ø 6,5 мм, Н: 0 мм - не более 2000 шт.;
 - Ø 6,5 мм, Н: 0,5 мм - не более 2000 шт.;
 - Ø 6,5 мм, Н: 1,0 мм - не более 2000 шт.
- 16. Колпачок Ti-Base заживляющий для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, варианты исполнения (при необходимости):
 - Ø 4,6 мм, Н: 4,0 мм - не более 2000 шт.;
 - Ø 4,6 мм, Н: 6,0 мм - не более 2000 шт.
- 17. Колпачок выжигаемый для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, варианты исполнения (при необходимости):

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150691

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23938

Лист 17

- Ø 4,3 (белый) - не более 2000 шт.;
- Ø 4,8 (зеленый) - не более 2000 шт.;
- Ø 4,8 (синий) - не более 2000 шт.;
- Ø 4,5 (белый) - не более 2000 шт.
- 18. Модуль для сканирования CAD/CAM (Cerec) - не более 2000 шт. (при необходимости).
- 19. Колпачок защитный Comfort для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, варианты исполнения (при необходимости):
 - Ø 4,8 мм, Н: 4,4 мм - не более 2000 шт.;
 - Ø 4,8 мм, Н: 5,7 мм - не более 2000 шт.
- 20. Колпачок лабораторный черный для абатмента Equator - не более 2000 шт. (при необходимости).
- 21. Колпачок металлический для абатмента шаровидного - не более 2000 шт. (при необходимости).
- 22. Колпачок металлический - не более 2000 шт. (при необходимости).
- 23. Матрица металлическая для абатмента Equator - не более 2000 шт. (при необходимости).
- 24. Колпачок пластиковый мягкий желтый для шаровидного абатмента - не более 2000 шт. (при необходимости).
- 25. Колпачок стандартный розовый для шаровидного абатмента - не более 2000 шт. (при необходимости).
- 26. Колпачок выжигаемый для систем SLIMEX (NO HEX) - не более 2000 шт. (при необходимости).
- 27. Колпачок выжигаемый для систем SLIMEX (HEX) - не более 2000 шт. (при необходимости).
- 28. Колпачок слепочный для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, варианты исполнения (при необходимости):
 - Ø 4,3 мм (желтый) - не более 2000 шт.;
 - Ø 5,0 мм (зеленый) - не более 2000 шт.;
 - Ø 6,0 мм (розовый) - не более 2000 шт.
- 29. Колпачок стандартный прозрачный для абатмента Equator для систем SLIMEX - не более 2000 шт. (при необходимости).
- 30. Металлическое кольцо и силиконовое кольцо - не более 2000 шт. (при необходимости).
- 31. Кольцо силиконовое черное средней жесткости для металлического кольца - не более 2000 шт. (при необходимости).
- 32. Кольцо силиконовое для трансфера шаровидного абатмента - не более 2000 шт. (при необходимости).
- 33. Модуль для сканирования CAD/CAM для Multi Unit абатмента, варианты исполнения (при необходимости):
 - Ø 4,8 мм (NO-HEX) - не более 2000 шт.;
 - Ø 4,8 мм (HEX) - не более 2000 шт.
- 34. Модуль для сканирования для систем SLIMEX - не более 2000 шт. (при необходимости).
- 35. Скан-маркер (Скан-боди) для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,2 мм, Н: 2,4 мм

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

А.В. Самойлова

0150692



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23938

Лист 18

- не более 2000 шт. (при необходимости)

36. Трансфер абатмента для слепочной ложки, варианты исполнения (при необходимости):

- Ø 4,2 мм для закрытой ложки - не более 2000 шт.;
- Ø 4,2 мм для открытой ложки - не более 2000 шт.;
- Ø 4,8 мм для открытой ложки (NO-HEX) - не более 2000 шт.;
- Ø 4,8 мм для закрытой ложки (NO-HEX) - не более 2000 шт.;
- Ø 4,8 мм для открытой ложки (для абатмента шаровидного) - не более 2000 шт.;
- Ø 4,8 мм (HEX) - не более 2000 шт.;
- Ø 4,8 мм для открытой ложки (HEX) - не более 2000 шт.;
- Ø 4,8 мм для закрытой ложки - не более 2000 шт.;
- Ø 4,8 мм (для абатмента Equator) - не более 2000 шт.

37. Трансфер имплантата для слепочной ложки, варианты исполнения (при необходимости):

- Ø 4,3 мм, Н: 2,0 мм для открытой ложки (HEX) - не более 2000 шт.;
- Ø 4,3 мм, Н: 2,0 мм для открытой ложки (NO-HEX) - не более 2000 шт.;
- Ø 4,3 мм, Н: 2,0 мм для закрытой ложки (HEX) - не более 2000 шт.;
- Ø 4,3 мм, Н: 2,0 мм для закрытой ложки (NO-HEX) - не более 2000 шт.;
- Ø 4,5 мм, Н: 2,0 мм HEX без колпачка - не более 2000 шт.

38. Формирователь десны для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, варианты исполнения (при необходимости):

- Узкая платформа Ø 4,3 мм, Н: 2,0 мм - не более 2000 шт.;
- Узкая платформа Ø 4,3 мм, Н: 4,0 мм - не более 2000 шт.;
- Узкая платформа Ø 4,3 мм, Н: 6,0 мм - не более 2000 шт.;
- Узкая платформа Ø 4,3 мм, Н: 2,0 мм (цилиндрическая форма) - не более 2000 шт.;
- Узкая платформа Ø 4,3 мм, Н: 4,0 мм (цилиндрическая форма) - не более 2000 шт.;
- Узкая платформа Ø 4,3 мм, Н: 6,0 мм (цилиндрическая форма) - не более 2000 шт.;
- Стандартная платформа Ø 5,0 мм, Н: 2,0 мм - не более 2000 шт.;
- Стандартная платформа Ø 5,0 мм, Н: 4,0 мм - не более 2000 шт.;
- Стандартная платформа Ø 5,0 мм, Н: 6,0 мм - не более 2000 шт.;
- Стандартная платформа Ø 5,0 мм, Н: 2,0 мм (цилиндрическая форма) - не более 2000 шт.;
- Стандартная платформа Ø 5,0 мм, Н: 4,0 мм (цилиндрическая форма) - не более 2000 шт.;
- Стандартная платформа Ø 5,0 мм, Н: 6,0 мм (цилиндрическая форма) - не более 2000 шт.;
- Широкая платформа Ø 6,0 мм, Н: 2,0 мм - не более 2000 шт.;
- Широкая платформа Ø 6,0 мм, Н: 4,0 мм - не более 2000 шт.;
- Широкая платформа Ø 6,0 мм, Н: 6,0 мм - не более 2000 шт.;
- Широкая платформа Ø 6,0 мм, Н: 2,0 мм (цилиндрическая форма) - не более 2000 шт.;
- Широкая платформа Ø 6,0 мм, Н: 4,0 мм (цилиндрическая форма) - не более 2000 шт.;
- Широкая платформа Ø 6,0 мм, Н: 6,0 мм (цилиндрическая форма) - не более 2000 шт.

39. Формирователь десны временный для систем T6 STANDARD/T6 TORQ Ø 6,0 мм - не более 2000 шт., в составе (при необходимости):

- Формирователь десны временный для систем T6 STANDARD/T6 TORQ Ø 6,0 мм - 1

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

А.В. Самойлова

0150693

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23938

Лист 19

- шт.
- Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.
 - III. Инструменты хирургические для протезирования в вариантах исполнения (при необходимости):
 - 1. Набор хирургических инструментов для систем T6 STANDARD, в составе:
 - 1.1 Глубиномер;
 - 1.2 Динамометрический ключ-трещотка;
 - 1.3 Силовая отвертка;
 - 1.4 Сверло пилотное Ø 3.0 мм:
 - L: 6,5 мм - 1 шт.;
 - L: 8 мм - 1 шт.;
 - L: 10 мм - 1 шт.;
 - L: 12 мм - 1 шт.;
 - L: 14 мм - 1 шт.;
 - L: 17 мм - 1 шт.
 - 1.5 Сверло Ø 3.5 мм:
 - L: 6,5 мм - 1 шт.;
 - L: 8 мм - 1 шт.;
 - L: 10 мм - 1 шт.;
 - L: 12 мм - 1 шт.;
 - L: 14 мм - 1 шт.
 - 1.6 Сверло Ø 4.1 мм:
 - L: 6,5 мм - 1 шт.;
 - L: 8 мм - 1 шт.;
 - L: 10 мм - 1 шт.;
 - L: 12 мм - 1 шт.;
 - L: 14 мм - 1 шт.
 - 1.7 Сверло Ø 4.8 мм:
 - L: 6,5 мм - 1 шт.;
 - L: 8 мм - 1 шт.;
 - L: 10 мм - 1 шт.;
 - L: 12 мм - 1 шт.;
 - L: 14 мм - 1 шт.
 - 1.8 Сверло для плотной костной ткани (финишное) Ø 3,5 (D1/D2);
 - 1.9 Сверло для плотной костной ткани (финишное) Ø 4,1 (D1/D2);
 - 1.10 Сверло для плотной костной ткани (финишное) Ø 4,8 (D1/D2);
 - 1.11 Точечное сверло;
 - 1.12 Шаровидное сверло;
 - 1.13 Удлинитель сверла;
 - 1.14 Пин параллельности пилотный;
 - 1.15 Пин угловой для абатмента Multi-unit:
 - 17° - 1 шт.;
 - 30° - 1 шт.
 - 1.16 Кортикальная фреза(D1/D2/D3/D4):

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



А.В. Самойлова

0150694

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23938

Лист 20

- Ø 3,5 - 1 шт.;
- Ø 4,1 - 1 шт.;
- Ø 4,8 - 1 шт.
- 1.17 Костный профайлер широкий;
- 1.18 Костный профайлер узкий;
- 1.19 Направляющий пин;
- 1.20 Имплантовод для динамометрического ключа-трещотки :
 - Короткий - 1 шт.;
 - Длинный - 1 шт.
- 1.21 Имплантовод аппаратный для углового наконечника:
 - Короткий - 1 шт.;
 - Длинный - 1 шт.
- 1.22 Имплантовод для системы SLIMEX:
 - Для наконечника - 1 шт.;
 - Длинный для динамометрического ключа-трещотки - 1 шт.;
 - Короткий для динамометрического ключа-трещотки - 1 шт.;
- 1.23 Адаптер;
- 1.24 Переходник для винтовых абатментов (для динамометрического ключа-трещотки);
- 1.25 Переходник для шаровидных абатментов (для динамометрического ключа-трещотки);
- 1.26 Отвертка ручная (шестигранная);
- 1.27 Отвертка для бормашины (шестигранная);
- 1.28 Отвертка для динамометрического ключа-трещотки:
 - Длинная - 1 шт.;
 - Короткая - 1 шт.
- 2. Набор хирургических инструментов для извлечения винтов из абатмента, в составе:
 - 2.1 Сверло для извлечения винтов;
 - 2.2 Адаптер ручной;
 - 2.3 Центрирующее устройство;
 - 2.4 Наконечник-извлекатель абатмента.
- 3. Набор для хирургии и протезирования для систем T6 TORQ, в составе:
 - 3.1 Глубиномер;
 - 3.2 Динамометрический ключ-трещотка;
 - 3.3 Силовая отвертка;
 - 3.4 Сверло пилотное Ø 3.0 мм:
 - L 6,5 мм - 1 шт.;
 - L: 8 мм - 1 шт.;
 - L: 10 мм - 1 шт.;
 - L: 12 мм - 1 шт.;
 - L: 14 мм - 1 шт.;
 - L: 17 мм - 1 шт.
 - 3.5 Сверло Ø 3,5/4,0 мм:
 - L 6,5 мм - 1 шт.;
 - L: 8 мм - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150695

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23938

Лист 21

- L: 10 мм - 1 шт.;
- L: 12 мм - 1 шт.;
- L: 14 мм - 1 шт.
- 3.6 Сверло Ø 4,5 мм:
- L: 6,5 мм - 1 шт.;
- L: 8 мм - 1 шт.;
- L: 10 мм - 1 шт.;
- L: 12 мм - 1 шт.;
- L: 14 мм - 1 шт.
- 3.7 Сверло Ø 5,0 мм:
- L: 6,5 мм - 1 шт.;
- L: 8 мм - 1 шт.;
- L: 10 мм - 1 шт.;
- L: 12 мм - 1 шт.;
- L: 14 мм - 1 шт.
- 3.8 Сверло Ø 6,0 мм:
- L: 6,5 мм - 1 шт.;
- L: 8 мм - 1 шт.;
- L: 10 мм - 1 шт.;
- L: 12 мм - 1 шт.
- 3.9 Сверло для плотной костной ткани (финишное) Ø 3,5/4,0;
- 3.10 Сверло для плотной костной ткани (финишное) Ø 4,5;
- 3.11 Сверло для плотной костной ткани (финишное) Ø 5,0;
- 3.12 Сверло для плотной костной ткани (финишное) Ø 6,0;
- 3.13 Точечное сверло;
- 3.14 Шаровидное сверло;
- 3.15 Удлинитель сверла;
- 3.16 Пин параллельности пилотный;
- 3.17 Пин угловой для абатмента Multi-unit:
- 17° - 1 шт.;
- 30° - 1 шт.
- 3.18 Кортикальная фреза (D1/D2/D3/D4):
- Ø 3,5/4,0 - 1 шт.;
- Ø 4,5 - 1 шт.;
- Ø 5,0 - 1 шт.;
- Ø 6,0 - 1 шт.
- 3.19 Костный профайлер широкий;
- 3.20 Костный профайлер узкий;
- 3.21 Направляющий пин;
- 3.22 Имплантовод для динамометрического ключа-трещотки:
- Короткий - 1 шт.;
- Длинный - 1 шт.
- 3.23 Имплантовод аппаратный для углового наконечника:
- Короткая - 1 шт.;
- Длинная - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150696

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23938

Лист 22

3.24 Имплантовод для системы SLIMEX:

- Для наконечника - 1 шт.;
- Длинный для динамометрического ключа-трещотки - 1 шт.;
- Короткий для динамометрического ключа-трещотки - 1 шт.

3.25 Переходник для винтовых абатментов (для динамометрического ключа-трещотки);

3.26 Переходник для шаровидных абатментов (для динамометрического ключа-трещотки);

3.27 Отвертка ручная (шестигранная).

3.28 Отвертка для бормашины (шестигранная);

3.29 Отвертка для динамометрического ключа-трещотки:

- Длинная - 1 шт.;
- Короткая - 1 шт.

IV. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150697