



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 июня 2024 года № РЗН 2024/22958

На медицинское изделие
Набор инструментов стоматологических хирургических ZENEX

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Изенимплант Ко., Лтд.", Корея,
Izenimplant Co., Ltd., 1, 2 Dong, 26-32, Suworam 4-gil, Seotan-myeon, Pyeongtaek-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea

Производитель
"Изенимплант Ко., Лтд.", Корея,
Izenimplant Co., Ltd., 1, 2 Dong, 26-32, Suworam 4-gil, Seotan-myeon, Pyeongtaek-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия
Izenimplant Co., Ltd., 1, 2 Dong, 26-32, Suworam 4-gil, Seotan-myeon, Pyeongtaek-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-61487/11780 от 15.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 19 июня 2024 года № 3598
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077687

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2024 года № РЗН 2024/22958

Лист 1

На медицинское изделие

Набор инструментов стоматологических хирургических ZENEX,
в вариантах исполнения:

1. Набор инструментов стоматологических хирургических ZENEX SURGERY KIT (ZENSGKIT), в составе:

- направляющее сверло (Guide Drill) GD3F20L - 1 шт.;
- сверло Линдемманна (Lindemann Drill) LD4F25L - 1 шт.;
- ступенчатое сверло (Step Drill) TD3F5211 - 1 шт.;
- ступенчатое сверло (Step Drill) TD3F5215 - 1 шт.;
- спиральное сверло (Twist Drill) TD2F22S - 1 шт.;
- спиральное сверло (Twist Drill) TD2F22L - 1 шт.;
- спиральное сверло (Twist Drill) TD2F25L - 1 шт.;
- спиральное сверло (Twist Drill) TD2F27L - 1 шт.;
- спиральное сверло (Twist Drill) TD2F30S - 1 шт.;
- спиральное сверло (Twist Drill) TD2F30L - 1 шт.;
- спиральное сверло (Twist Drill) TD2F36S - 1 шт.;
- спиральное сверло (Twist Drill) TD2F36L - 1 шт.;
- спиральное сверло (Twist Drill) TD2F41S - 1 шт.;
- спиральное сверло (Twist Drill) TD2F41L - 1 шт.;
- спиральное сверло (Twist Drill) TD2F46S - 1 шт.;
- спиральное сверло (Twist Drill) TD2F46L - 1 шт.;
- кортикальное сверло (Cortical Drill) CD3FXF30 - 1 шт.;
- кортикальное сверло (Cortical Drill) CD3FNF30 - 1 шт.;
- кортикальное сверло (Cortical Drill) CD4FF35 - 1 шт.;
- кортикальное сверло (Cortical Drill) CD4FF40 - 1 шт.;
- кортикальное сверло (Cortical Drill) CD4FF45 - 1 шт.;
- кортикальное сверло (Cortical Drill) CD4FF50 - 1 шт.;
- кортикальное сверло (Cortical Drill) CD4FF55 - 1 шт.;
- удлинитель сверла (Drill Extension) DE4513 - 1 шт.;
- стоппер сверла (Drill Stopper) TDDS03B - 1 шт.;
- стоппер сверла (Drill Stopper) TDDS04P - 1 шт.;
- стоппер сверла (Drill Stopper) TDDS05Y - 1 шт.;
- стоппер сверла (Drill Stopper) TDDS06G - 1 шт.;
- стоппер сверла (Drill Stopper) TDDS07B - 1 шт.;
- стоппер сверла (Drill Stopper) TDDS08P - 1 шт.;
- стоппер сверла (Drill Stopper) TDDS10Y - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0144163

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года № РЗН 2024/22958

Лист 2

- стоппер сверла (Drill Stopper) TDDS11G - 1 шт.;
- стоппер сверла (Drill Stopper) TDDS13B - 1 шт.;
- стоппер сверла (Drill Stopper) TDDS15P - 1 шт.;
- направляющий штифт (Direction Pin) DPSX3510 - 1 шт.;
- направляющий штифт (Direction Pin) D PSN 3510 - 1 шт.;
- направляющий штифт (Direction Pin) DPSM3510 - 1 шт.;
- направляющий штифт (Direction Pin) DPTM4010 - 2 шт.;
- направляющий штифт (Direction Pin) DPRR4009 - 2 шт.;
- направляющий штифт (Direction Pin) DPSR4509 - 3 шт.;
- параллельный штифт (Parallel Pin) PP352230 - 1 шт.;
- параллельный штифт (Parallel Pin) PP402230 - 2 шт.;
- имплантовод для наконечника (Fixture Driver for Contra Angle) FDCSX17L - 1 шт.;
- имплантовод для наконечника (Fixture Driver for Contra Angle) FDCSR25S - 1 шт.;
- имплантовод для наконечника (Fixture Driver for Contra Angle) FDCSR25L - 1 шт.;
- имплантовод для наконечника (Fixture Driver for Contra Angle) FDCTM21S - 1 шт.;
- имплантовод для наконечника (Fixture Driver for Contra Angle) FDCTM21L - 1 шт.;
- имплантовод для наконечника (Fixture Driver for Contra Angle) FDCTR25S - 1 шт.;
- имплантовод для наконечника (Fixture Driver for Contra Angle) FDCTR25L - 1 шт.;
- имплантовод для наконечника (Fixture Driver for Contra Angle) FDCRR23S - 1 шт.;
- имплантовод для наконечника (Fixture Driver for Contra Angle) FDCRR23L - 1 шт.;
- имплантовод для храповика (Fixture Driver for Ratchet) FDRSX17L - 1 шт.;
- имплантовод для храповика (Fixture Driver for Ratchet) FDRSR25S - 1 шт.;
- имплантовод для храповика (Fixture Driver for Ratchet) FDRSR25L - 1 шт.;
- имплантовод для храповика (Fixture Driver for Ratchet) FDRTM21S - 1 шт.;
- имплантовод для храповика (Fixture Driver for Ratchet) FDRTM21L - 1 шт.;
- имплантовод для храповика (Fixture Driver for Ratchet) FDRTR25S - 1 шт.;
- имплантовод для храповика (Fixture Driver for Ratchet) FDRTR25L - 1 шт.;
- имплантовод для храповика (Fixture Driver for Ratchet) FDRRR23S - 1 шт.;
- имплантовод для храповика (Fixture Driver for Ratchet) FDRRR23L - 1 шт.;
- 1.2 Шестигранная отвертка (1.2 Hex Driver) HEDR1210 - 1 шт.;
- 1.2 Шестигранная отвертка (1.2 Hex Driver) HEDR1215 - 1 шт.;
- динамометрический ключ (Torque Wrench) TW60B - 1 шт.;
- глубиномер (Depth Gauge) DG1720 - 1 шт.;
- стальная чаша (Steel Bowl) STBOWL - 1 шт.;
- кейс для хранения - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0144164

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22958

Лист 3

2. Набор инструментов стоматологических хирургических ZENEX EASY SURGERY KIT (ZENESKIT), в составе:

- направляющее сверло (Guide Drill) GD3F20L - 1 шт.;
- сверло Линдемманна (Lindemann Drill) LD4F25L - 1 шт.;
- кортикальное сверло (Cortical Drill) CD3FXF30 - 1 шт.;
- кортикальное сверло (Cortical Drill) CD3FNF30 - 1 шт.;
- кортикальное сверло (Cortical Drill) CD4FF35 - 1 шт.;
- кортикальное сверло (Cortical Drill) CD4FF40 - 1 шт.;
- кортикальное сверло (Cortical Drill) CD4FF45 - 1 шт.;
- кортикальное сверло (Cortical Drill) CD4FF50 - 1 шт.;
- кортикальное сверло (Cortical Drill) CD4FF55 - 1 шт.;
- удлинитель сверла (Drill Extension) DE4513 - 1 шт.;
- направляющий штифт (Direction Pin) DPSX3510 - 1 шт.;
- направляющий штифт (Direction Pin) DPSN3510 - 1 шт.;
- направляющий штифт (Direction Pin) DPSM3510 - 1 шт.;
- направляющий штифт (Direction Pin) DPTM4010 - 2 шт.;
- направляющий штифт (Direction Pin) DPRR4009 - 2 шт.;
- направляющий штифт (Direction Pin) DPSR4509 - 3 шт.;
- параллельный штифт (Parallel Pin) PP352230 - 1 шт.;
- параллельный штифт (Parallel Pin) PP402230 - 2 шт.;
- имплантовод для наконечника (Fixture Driver for Contra Angle) FDCSX17L - 1 шт.;
- имплантовод для наконечника (Fixture Driver for Contra Angle) FDCSR25S - 1 шт.;
- имплантовод для наконечника (Fixture Driver for Contra Angle) FDCSR25L - 1 шт.;
- имплантовод для наконечника (Fixture Driver for Contra Angle) FDCTM21S - 1 шт.;
- имплантовод для наконечника (Fixture Driver for Contra Angle) FDCTM21L - 1 шт.;
- имплантовод для наконечника (Fixture Driver for Contra Angle) FDCTR25S - 1 шт.;
- имплантовод для наконечника (Fixture Driver for Contra Angle) FDCTR25L - 1 шт.;
- имплантовод для наконечника (Fixture Driver for Contra Angle) FDCRR23S - 1 шт.;
- имплантовод для наконечника (Fixture Driver for Contra Angle) FDCRR23L - 1 шт.;
- имплантовод для храповика (Fixture Driver for Ratchet) FDRSX17L - 1 шт.;
- имплантовод для храповика (Fixture Driver for Ratchet) FDRSR25S - 1 шт.;
- имплантовод для храповика (Fixture Driver for Ratchet) FDRSR25L - 1 шт.;
- имплантовод для храповика (Fixture Driver for Ratchet) FDRTM21S - 1 шт.;
- имплантовод для храповика (Fixture Driver for Ratchet) FDRTM21L - 1 шт.;
- имплантовод для храповика (Fixture Driver for Ratchet) FDRTR25S - 1 шт.;
- имплантовод для храповика (Fixture Driver for Ratchet) FDRTR25L - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0144165

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22958

Лист 4

- имплантовод для храповика (Fixture Driver for Ratchet) FDRRR23S - 1 шт.;
- имплантовод для храповика (Fixture Driver for Ratchet) FDRRR23L - 1 шт.;
- 1.2 Шестигранная отвертка (1.2 Hex Driver) HEDR1210 - 1 шт.;
- 1.2 Шестигранная отвертка (1.2 Hex Driver) HEDR1215 - 1 шт.;
- динамометрический ключ (Torque Wrench) TW60B - 1 шт.;
- глубиномер (Depth Gauge) DG1720 - 1 шт.;
- стальная чаша (Steel Bowl) STBOWL - 1 шт.;
- ступенчатое сверло (Step Drill) TD2F2207 - 1 шт.;
- ступенчатое сверло (Step Drill) TD2F2208 - 1 шт.;
- ступенчатое сверло (Step Drill) TD2F2210 - 1 шт.;
- ступенчатое сверло (Step Drill) TD2F2211 - 1 шт.;
- ступенчатое сверло (Step Drill) TD2F2213 - 1 шт.;
- ступенчатое сверло (Step Drill) TD2F2515 - 1 шт.;
- ступенчатое сверло (Step Drill) TD2F2715 - 1 шт.;
- ступенчатое сверло (Step Drill) TD2F3007 - 1 шт.;
- ступенчатое сверло (Step Drill) TD2F3008 - 1 шт.;
- ступенчатое сверло (Step Drill) TD2F3010 - 1 шт.;
- ступенчатое сверло (Step Drill) TD2F3011 - 1 шт.;
- ступенчатое сверло (Step Drill) TD2F3013 - 1 шт.;
- ступенчатое сверло (Step Drill) TD2F3607 - 1 шт.;
- ступенчатое сверло (Step Drill) TD2F3608 - 1 шт.;
- ступенчатое сверло (Step Drill) TD2F3610 - 1 шт.;
- ступенчатое сверло (Step Drill) TD2F3611 - 1 шт.;
- ступенчатое сверло (Step Drill) TD2F3613 - 1 шт.;
- ступенчатое сверло (Step Drill) TD2F4107 - 1 шт.;
- ступенчатое сверло (Step Drill) TD2F4108 - 1 шт.;
- ступенчатое сверло (Step Drill) TD2F4110 - 1 шт.;
- ступенчатое сверло (Step Drill) TD2F4111 - 1 шт.;
- ступенчатое сверло (Step Drill) TD2F4113 - 1 шт.;
- ступенчатое сверло (Step Drill) TD2F4607 - 1 шт.;
- ступенчатое сверло (Step Drill) TD2F4608 - 1 шт.;
- ступенчатое сверло (Step Drill) TD2F4610 - 1 шт.;
- ступенчатое сверло (Step Drill) TD2F4611 - 1 шт.;
- ступенчатое сверло (Step Drill) TD2F4613 - 1 шт.;
- ступенчатое сверло (Step Drill) TD3F5207 - 1 шт.;
- ступенчатое сверло (Step Drill) TD3F5208 - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0144166

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22958

Лист 5

- ступенчатое сверло (Step Drill) TD3F5210 - 1 шт.
 - ступенчатое сверло (Step Drill) TD3F5211 - 1 шт.
 - ступенчатое сверло (Step Drill) TD3F5213 - 1 шт.
 - кейс для хранения - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
3. Набор инструментов стоматологических хирургических ZENEX SUPERW IDE KIT (ZENSWKIT), в составе:
- направляющее сверло (Guide Drill) GD3F20L - 1 шт.;
 - сверло Линдемманна (Lindemann Drill) LD4F25L - 1 шт.;
 - удлинитель сверла (Drill Extension) DE4513 - 1 шт.;
 - параллельный штифт (Parallel Pin) PP402230 - 2 шт.;
 - 1.2 Шестигранная отвертка (1.2 Hex Driver) HEDR1210 - 1 шт.;
 - 1.2 Шестигранная отвертка (1.2 Hex Driver) HEDR1215 - 1 шт.;
 - динамометрический ключ (Torque Wrench) TW60B - 1 шт.;
 - глубиномер (Depth Gauge) DG1720 - 1 шт.;
 - ступенчатое сверло (Step Drill) TD2F2213 - 1 шт.;
 - ступенчатое сверло (Step Drill) TD2F3013 - 1 шт.;
 - ступенчатое сверло (Step Drill) TD2F4613 - 1 шт.;
 - ступенчатое сверло (Step Drill) TD3F5213 - 1 шт.;
 - ступенчатое сверло (Step Drill) TD3F5513 - 1 шт.;
 - ступенчатое сверло (Step Drill) TD3F6213 - 1 шт.;
 - ступенчатое сверло (Step Drill) TD3F6513 - 1 шт.;
 - кортикальное сверло (Cortical Drill) CD4FF60 - 1 шт.;
 - кортикальное сверло (Cortical Drill) CD4FF70 - 1 шт.;
 - направляющий штифт (Direction Pin) DPRR4009 - 2 шт.;
 - направляющий штифт (Direction Pin) DPSR4509 - 4 шт.;
 - имплантовод для наконечника (Fixture Driver for Contra Angle) FDCSR25S - 1 шт.;
 - имплантовод для наконечника (Fixture Driver for Contra Angle) FDCTR25S - 1 шт.;
 - имплантовод для наконечника (Fixture Driver for Contra Angle) FDCRR23S - 1 шт.;
 - имплантовод для храповика (Fixture Driver for Ratchet) FDRSR25S - 1 шт.;
 - имплантовод для храповика (Fixture Driver for Ratchet) FDRTR25S - 1 шт.;
 - имплантовод для храповика (Fixture Driver for Ratchet) FDRRR23S - 1 шт.;
 - трепанационное сверло (Trephine Drill) TD4218 - 1 шт.;
 - трепанационное сверло (Trephine Drill) TD5218 - 1 шт.;
 - кейс для хранения - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0144167

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22958

Лист 6

4. Набор инструментов стоматологических хирургических ZENEX PROSTHETIC KIT (ZENPRKIT), в составе:

- динамометрический ключ (Torque Wrench) TW60B - 1 шт.;
- 1.2 Шестигранная отвертка (1.2 Hex Driver) HEDR1210 - 1 шт.;
- 1.2 Шестигранная отвертка (1.2 Hex Driver) HEDR1215 - 1 шт.;
- 1.2 Шестигранная отвертка (1.2 Hex Driver) HEDR1225 - 1 шт.;
- 1.2 Шестигранная машинная отвертка (1.2 Hex Machine Screw Driver) HEDM1210 - 1 шт.;
- 1.2 Шестигранная машинная отвертка (1.2 Hex Machine Screw Driver) HEDM1215 - 1 шт.;
- устройство для удаления абатмента (Abutment Remover) ARRM18 - 1 шт.;
- переходник на ручную отвертку (Finger Driver for Driver Shaft) FDDS100 - 1 шт.;
- отвертка шаровидного абатмента (Ball Abutment Driver) BAD24 - 1 шт.;
- отвертка мульти прямого абатмента (Multi Straight Abutment Driver) MSADSR20 - 1 шт.;
- кейс для хранения - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0144168