



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23611

На медицинское изделие

Инструменты для дентальной имплантации с принадлежностями
по ТУ 32.50.11-005-01042302-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "АРТ СТОМУС"
(ООО "АРТ СТОМУС"), Россия, 188654, Ленинградская область,
Всеволожский р-н, п. Стекланный, ул. Заводская, зд. 4

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "АРТ СТОМУС"
(ООО "АРТ СТОМУС"), Россия, 188654, Ленинградская область,
Всеволожский р-н, п. Стекланный, ул. Заводская, зд. 4

Место производства медицинского изделия

ООО "АРТ СТОМУС", Россия, 188654, Ленинградская область,
Всеволожский р-н, п. Стекланный, ул. Заводская, зд. 4

Номер регистрационного досье № РД-62442/16697 от 19.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 12 сентября 2024 года № 5327
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079118

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23611

Лист 1

На медицинское изделие

**Инструменты для дентальной имплантации с принадлежностями
по ТУ 32.50.11-005-01042302-2022, в составе:**

- I. Инструменты для дентальной имплантации - 1 шт., в вариантах исполнения:
 1. ФРЕЗА ЛИНДЕМАНА А2, варианты исполнения: 8 мм; 11 мм.
 2. ПИЛОТНАЯ ФРЕЗА А2, диаметр 2.0, варианты исполнения: короткая; длинная.
 3. ИНИЦИАЛЬНАЯ ФРЕЗА ДЛЯ НАВИГАЦИОННОЙ ХИРУРГИИ А2, варианты исполнения: под имплантаты А; под имплантаты В.
 4. ПИЛОТНАЯ ФРЕЗА ДЛЯ НАВИГАЦИОННОЙ ХИРУРГИИ А2, варианты исполнения: под имплантаты А11/В11; под имплантаты А14/В14; под имплантаты А8/В8; под имплантаты А9.5/В9.5.
 5. БОР-ФОРМИРОВАТЕЛЬ КАНАЛА А2, варианты исполнения: под имплантаты А, короткий; под имплантаты А, длинный; под имплантаты В, короткий; под имплантаты В, длинный.
 6. БОР-ФОРМИРОВАТЕЛЬ КАНАЛА ДЛЯ НАВИГАЦИОННОЙ ХИРУРГИИ А2, варианты исполнения: под имплантаты А8; под имплантаты А9.5; под имплантаты А11; под имплантаты А14; под имплантаты В8; под имплантаты В9.5; под имплантаты В11; под имплантаты В14.
 7. КОНИЧЕСКАЯ РАЗВЕРТКА А2, варианты исполнения: под имплантаты В6.6/В8; под имплантаты В9.5; под имплантаты В11; под имплантаты В14; под имплантаты А6.6/А8; под имплантаты А9.5; под имплантаты А11; под имплантаты А14.
 8. КОНИЧЕСКАЯ РАЗВЕРТКА ДЛЯ НАВИГАЦИОННОЙ ХИРУРГИИ А2, варианты исполнения: под имплантаты А8/А9.5; под имплантаты В8/В9.5; под имплантаты А11/А14; под имплантаты В11/В14.
 9. НАРЕЗЧИК РЕЗЬБЫ А2, варианты исполнения: под имплантаты А; под имплантаты В.
 10. НАРЕЗЧИК РЕЗЬБЫ ДЛЯ НАВИГАЦИОННОЙ ХИРУРГИИ А2, варианты исполнения: под имплантаты А8; под имплантаты А9.5; под имплантаты А11; под имплантаты А14; под имплантаты В8; под имплантаты В9.5; под имплантаты В11; под имплантаты В14.
 11. ИМПЛАНТОВОД А2, машинный, варианты исполнения: короткий; длинный.
 12. ИМПЛАНТОВОД А2, для ручной установки, варианты исполнения: короткий; средний; длинный.
 13. ИМПЛАНТОВОД ARTtech, варианты исполнения: короткий; длинный.
 14. ИМПЛАНТОВОД ДЛЯ НАВИГАЦИОННОЙ ХИРУРГИИ А2, варианты исполнения: под имплантаты А, короткий; под имплантаты В, короткий; под

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

А.В. Самойлова

0148779



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23611

Лист 2

имплантаты А, длинный; под имплантаты В, длинный.

15. ИНСТРУМЕНТ ДЛЯ УДЛИНЕНИЯ ФРЕЗ А2.

16. ХИРУРГИЧЕСКИЙ КЛЮЧ-ТРЕЩОТКА А2, динамометрический.

17. КЛЮЧ РОЖКОВЫЙ А2.

18. МУКОТОМ ДЛЯ НАВИГАЦИОННОЙ ХИРУРГИИ А2, варианты исполнения: для имплантатов А; для имплантатов В.

19. ПИН ФИКСИРУЮЩИЙ А2, для хирургических шаблонов.

20. НАСАДКА ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ ВИНТОВ-ЗАГЛУШЕК А2, варианты исполнения: короткая; длинная.

21. ОТВЕРТКА А2, для ортопедического ключа-трещотки, варианты исполнения: 1.0, короткая; 1.0, длинная; 1.8.

22. НАСАДКА-ОТВЕРТКА А2, шестигранная, варианты исполнения: 1.0, длинная; 1.0, короткая; 1.8.

23. РУКОЯТКА ДЛЯ НАСАДОК А2.

24. ОРТОПЕДИЧЕСКИЙ КЛЮЧ-ТРЕЩОТКА А2.

25. ОТВЕРТКА ARTtech, варианты исполнения: короткая; длинная.

26. ИНСТРУМЕНТ ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ ИМПЛАНТАТОВ.

27. ПАРАЛЛЕЛЬНАЯ НАПРАВЛЯЮЩАЯ А2 для конометрического абатмента, варианты исполнения: 4.0 мм, узкого; 6.0 мм, узкого; 4.0 мм, широкого; 6.0 мм, широкого.

28. ПАРАЛЛЕЛЬНАЯ НАПРАВЛЯЮЩАЯ А2.

II. Инструкция по эксплуатации - 1 шт. на транспортную упаковку.

Принадлежности:

1. ТЕФЛОНОВОЕ КОЛЬЦО А2, для имплантовода - не более 100 шт.

2. ГИЛЬЗА А2 ДЛЯ БОРА-ФОРМИРОВАТЕЛЯ КАНАЛА варианты исполнения: А, под имплантаты А, узкая; А, под имплантаты В, широкая; В, под имплантаты В, широкая - не более 100 шт.

3. ГИЛЬЗА ДЛЯ ФИКСИРУЮЩЕГО ПИНА А2, для хирургических шаблонов - не более 100 шт.

4. ГИЛЬЗА ДЛЯ ШАБЛОНОВ А2, варианты исполнения: под имплантаты А, стандартная; под имплантаты А, с разрезом; под имплантаты В, стандартная; под имплантаты В, с разрезом - не более 100шт.

5. ГИЛЬЗА А2 ДЛЯ ПИЛОТНОЙ ФРЕЗЫ, варианты исполнения: узкая; широкая - не более 100 шт.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148780