



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 августа 2024 года № РЗН 2024/23492

На медицинское изделие

**Набор инструментов стоматологических для имплантации
по ТУ 32.50.11-001-56243708-2023**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "БК-БИО" (ООО "БК-БИО"),
Россия, 440000, Пензенская область, г. Пенза, ул. Кураева, д. 42

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Эндокарбон"
(ООО "Эндокарбон"), Россия, 440004, г. Пенза, ул. Центральная, д. 1

Место производства медицинского изделия

ООО "Эндокарбон", Россия, 440004, г. Пенза, ул. Центральная, д. 1

Номер регистрационного досье № РД-62354/25786 от 17.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 28 августа 2024 года № 4902/
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0077874

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 августа 2024 года № РЗН 2024/23492

Лист 1

На медицинское изделие

Набор инструментов стоматологических для имплантации
по ТУ 32.50.11-001-56243708-2023, в составе:

I. Варианты исполнения:

1.1. Пин безударный:

- 1.1.1. Пин безударный тип 1, артикул: PSu-01-20 (от 1 до 25 шт.).
- 1.1.2. Пин безударный тип 1, артикул: PSu-01-27 (от 1 до 25 шт.).
- 1.1.3. Пин безударный тип 2, артикул: PSu-02-40 (от 1 до 25 шт.).
- 1.1.4. Пин безударный тип 2, артикул: PSu-02-50 (от 1 до 25 шт.).
- 1.1.5. Пин безударный тип 2, артикул: PSu-02-60 (от 1 до 25 шт.).
- 1.1.6. Пин безударный тип 2, артикул: PSu-02-70 (от 1 до 25 шт.).
- 1.1.7. Пин безударный тип 2, артикул: PSu-02-80 (от 1 до 25 шт.).
- 1.1.8. Пин безударный тип 2, артикул: PSu-02-90 (от 1 до 25 шт.).
- 1.1.9. Пин безударный тип 2, артикул: PSu-02-100 (от 1 до 25 шт.).
- 1.1.10. Пин безударный тип 3, артикул: PSu-03-20 (от 1 до 25 шт.).
- 1.1.11. Пин безударный тип 3, артикул: PSu-03-27 (от 1 до 25 шт.).
- 1.1.12. Пин безударный тип 4, артикул: PSu-04-40 (от 1 до 25 шт.).
- 1.1.13. Пин безударный тип 4, артикул: PSu-04-50 (от 1 до 25 шт.).
- 1.1.14. Пин безударный тип 4, артикул: PSu-04-60 (от 1 до 25 шт.).
- 1.1.15. Пин безударный тип 4, артикул: PSu-04-70 (от 1 до 25 шт.).
- 1.1.16. Пин безударный тип 4, артикул: PSu-04-80 (от 1 до 25 шт.).
- 1.1.17. Пин безударный тип 4, артикул: PSu-04-90 (от 1 до 25 шт.).
- 1.1.18. Пин безударный тип 4, артикул: PSu-04-100 (от 1 до 25 шт.).

1.2. Пин:

- 1.2.1. Пин тип 1, артикул: PSm-01-20 (от 1 до 25 шт.).
- 1.2.2. Пин тип 2, артикул: PS-01-27 (от 1 до 25 шт.).
- 1.2.3. Пин тип 2, артикул: PS-01-20 (от 1 до 25 шт.).

1.3. Винт:

- 1.3.1. Винт тип 1, артикул: SWm-14-03 (от 1 до 25 шт.).
- 1.3.2. Винт тип 1, артикул: SWm-14-04 (от 1 до 25 шт.).
- 1.3.3. Винт тип 1, артикул: SWm-14-05 (от 1 до 25 шт.).
- 1.3.4. Винт тип 2, артикул: SW-14-05 (от 1 до 25 шт.).
- 1.3.5. Винт тип 2, артикул: SW-14-07 (от 1 до 25 шт.).
- 1.3.6. Винт тип 2, артикул: SW-14-09 (от 1 до 25 шт.).
- 1.3.7. Винт тип 2, артикул: SW-14-11 (от 1 до 25 шт.).
- 1.3.8. Винт тип 2, артикул: SW-12-05 (от 1 до 25 шт.).

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



А.В. Самойлова

0146080

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 августа 2024 года № РЗН 2024/23492

Лист 2

- 1.3.9. Винт тип 2, артикул: SW-12-07 (от 1 до 25 шт.).
1.3.10. Винт тип 2, артикул: SW-12-09 (от 1 до 25 шт.).
1.3.11. Винт тип 2, артикул: SW-12-11 (от 1 до 25 шт.).
1.4. Винт тентовый:
1.4.1. Винт тентовый тип 1, артикул: SWt-14-07 (от 1 до 25 шт.).
1.4.2. Винт тентовый тип 1, артикул: SWt-14-08 (от 1 до 25 шт.).
1.4.3. Винт тентовый тип 1, артикул: SWt-14-09 (от 1 до 25 шт.).
1.4.4. Винт тентовый тип 1, артикул: SWt-15-07 (от 1 до 25 шт.).
1.4.5. Винт тентовый тип 1, артикул: SWt-15-08 (от 1 до 25 шт.).
1.4.6. Винт тентовый тип 1, артикул: SWt-15-09 (от 1 до 25 шт.).
1.4.7. Винт тентовый тип 1, артикул: SWt-16-07 (от 1 до 25 шт.).
1.4.8. Винт тентовый тип 1, артикул: SWt-16-08 (от 1 до 25 шт.).
1.4.9. Винт тентовый тип 1, артикул: SWt-16-09 (от 1 до 25 шт.).
1.4.10. Винт тентовый тип 1, артикул: SWt-16-10 (от 1 до 25 шт.).
1.4.11. Винт тентовый тип 2, артикул: SWtr-20-07 (от 1 до 25 шт.).
1.4.12. Винт тентовый тип 2, артикул: SWtr-20-08 (от 1 до 25 шт.).
1.4.13. Винт тентовый тип 2, артикул: SWtr-20-09 (от 1 до 25 шт.).
1.4.14. Винт тентовый тип 2, артикул: SWtr-20-10 (от 1 до 25 шт.).
1.4.15. Винт тентовый тип 2, артикул: SWtr-20-11 (от 1 до 25 шт.).
1.4.16. Винт тентовый тип 2, артикул: SWtr-20-12 (от 1 до 25 шт.).
1.5. Винт-заглушка:
1.5.1. Винт-заглушка, артикул: SWtz-20-30 (от 1 до 25 шт.).
1.6. Винт ортодонтический:
1.6.1. Винт ортодонтический, артикул: SO-12-05-06 (от 1 до 25 шт.).
1.6.2. Винт ортодонтический, артикул: SO-12-15-06 (от 1 до 25 шт.).
1.6.3. Винт ортодонтический, артикул: SO-12-25-06 (от 1 до 25 шт.).
1.6.4. Винт ортодонтический, артикул: SO-12-05-08 (от 1 до 25 шт.).
1.6.5. Винт ортодонтический, артикул: SO-12-15-08 (от 1 до 25 шт.).
1.6.6. Винт ортодонтический, артикул: SO-12-25-08 (от 1 до 25 шт.).
1.6.7. Винт ортодонтический, артикул: SO-14-05-06 (от 1 до 25 шт.).
1.6.8. Винт ортодонтический, артикул: SO-14-15-06 (от 1 до 25 шт.).
1.6.9. Винт ортодонтический, артикул: SO-14-25-06 (от 1 до 25 шт.).
1.6.10. Винт ортодонтический, артикул: SO-14-05-08 (от 1 до 25 шт.).
1.6.11. Винт ортодонтический, артикул: SO-14-15-08 (от 1 до 25 шт.).
1.6.12. Винт ортодонтический, артикул: SO-14-25-08 (от 1 до 25 шт.).
1.6.13. Винт ортодонтический, артикул: SO-14-05-10 (от 1 до 25 шт.).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0146081

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 августа 2024 года № РЗН 2024/23492

Лист 3

- 1.6.14. Винт ортодонтический, артикул: SO-14-15-10 (от 1 до 25 шт.).
- 1.6.15. Винт ортодонтический, артикул: SO-14-25-10 (от 1 до 25 шт.).
- 1.6.16. Винт ортодонтический, артикул: SO-14-05-12 (от 1 до 25 шт.).
- 1.6.17. Винт ортодонтический, артикул: SO-14-15-12 (от 1 до 25 шт.).
- 1.6.18. Винт ортодонтический, артикул: SO-14-25-12 (от 1 до 25 шт.).
- 1.6.19. Винт ортодонтический, артикул: SO-16-05-06 (от 1 до 25 шт.).
- 1.6.20. Винт ортодонтический, артикул: SO-16-15-06 (от 1 до 25 шт.).
- 1.6.21. Винт ортодонтический, артикул: SO-16-25-06 (от 1 до 25 шт.).
- 1.6.22. Винт ортодонтический, артикул: SO-16-05-08 (от 1 до 25 шт.).
- 1.6.23. Винт ортодонтический, артикул: SO-16-15-08 (от 1 до 25 шт.).
- 1.6.24. Винт ортодонтический, артикул: SO-16-25-08 (от 1 до 25 шт.).
- 1.6.25. Винт ортодонтический, артикул: SO-16-05-10 (от 1 до 25 шт.).
- 1.6.26. Винт ортодонтический, артикул: SO-16-15-10 (от 1 до 25 шт.).
- 1.6.27. Винт ортодонтический, артикул: SO-16-25-10 (от 1 до 25 шт.).
- 1.6.28. Винт ортодонтический, артикул: SO-16-05-12 (от 1 до 25 шт.).
- 1.6.29. Винт ортодонтический, артикул: SO-16-15-12 (от 1 до 25 шт.).
- 1.6.30. Винт ортодонтический, артикул: SO-16-25-12 (от 1 до 25 шт.).
- 1.6.31. Винт ортодонтический, артикул: SO-16-05-14 (от 1 до 25 шт.).
- 1.6.32. Винт ортодонтический, артикул: SO-16-15-14 (от 1 до 25 шт.).
- 1.6.33. Винт ортодонтический, артикул: SO-16-25-14 (от 1 до 25 шт.).
- 1.6.34. Винт ортодонтический, артикул: SO-20-05-06 (от 1 до 25 шт.).
- 1.6.35. Винт ортодонтический, артикул: SO-20-15-06 (от 1 до 25 шт.).
- 1.6.36. Винт ортодонтический, артикул: SO-20-25-06 (от 1 до 25 шт.).
- 1.6.37. Винт ортодонтический, артикул: SO-20-05-08 (от 1 до 25 шт.).
- 1.6.38. Винт ортодонтический, артикул: SO-20-15-08 (от 1 до 25 шт.).
- 1.6.39. Винт ортодонтический, артикул: SO-20-25-08 (от 1 до 25 шт.).
- 1.6.40. Винт ортодонтический, артикул: SO-20-05-10 (от 1 до 25 шт.).
- 1.6.41. Винт ортодонтический, артикул: SO-20-15-10 (от 1 до 25 шт.).
- 1.6.42. Винт ортодонтический, артикул: SO-20-25-10 (от 1 до 25 шт.).
- 1.6.43. Винт ортодонтический, артикул: SO-20-05-12 (от 1 до 25 шт.).
- 1.6.44. Винт ортодонтический, артикул: SO-20-15-12 (от 1 до 25 шт.).
- 1.6.45. Винт ортодонтический, артикул: SO-20-25-12 (от 1 до 25 шт.).
- 1.6.46. Винт ортодонтический, артикул: SO-20-05-14 (от 1 до 25 шт.).
- 1.6.47. Винт ортодонтический, артикул: SO-20-15-14 (от 1 до 25 шт.).
- 1.6.48. Винт ортодонтический, артикул: SO-20-25-14 (от 1 до 25 шт.).
- 1.6.49. Винт ортодонтический, артикул: SO-20-05-16 (от 1 до 25 шт.).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0146082

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 августа 2024 года № РЗН 2024/23492

Лист 4

- 1.6.50. Винт ортодонтический, артикул: SO-20-15-16 (от 1 до 25 шт.).
1.6.51. Винт ортодонтический, артикул: SO-20-25-16 (от 1 до 25 шт.).
1.7. Винт временный:
1.7.1. Винт временный, артикул: TI-10-18 (от 1 до 25 шт.).
1.7.2. Винт временный, артикул: TI-10-25 (от 1 до 25 шт.).
1.7.3. Винт временный, артикул: TI-13-18 (от 1 до 25 шт.).
1.7.4. Винт временный, артикул: TI-13-25 (от 1 до 25 шт.).
1.7.5. Винт временный, артикул: TI-15-18 (от 1 до 25 шт.).
1.7.6. Винт временный, артикул: TI-15-25 (от 1 до 25 шт.).
1.8. Пластина перфорированная:
1.8.1. Пластина перфорированная тип 1, артикул: TM1-04-20 (от 1 до 25 шт.).
1.8.2. Пластина перфорированная тип 1, артикул: TM1-08-20 (от 1 до 25 шт.).
1.8.3. Пластина перфорированная тип 1, артикул: TM1-04-30 (от 1 до 25 шт.).
1.8.4. Пластина перфорированная тип 1, артикул: TM1-08-30 (от 1 до 25 шт.).
1.8.5. Пластина перфорированная тип 1, артикул: TM-04-50 (от 1 до 25 шт.).
1.8.6. Пластина перфорированная тип 1, артикул: TM-08-50 (от 1 до 25 шт.).
1.8.7. Пластина перфорированная тип 2, артикул: TM4-04-15 (от 1 до 25 шт.).
1.8.8. Пластина перфорированная тип 2, артикул: TM4-08-15 (от 1 до 25 шт.).
1.8.9. Пластина перфорированная тип 3, артикул: TM2-04-30 (от 1 до 25 шт.).
1.8.10. Пластина перфорированная тип 3, артикул: TM2-08-30 (от 1 до 25 шт.).
1.8.11. Пластина перфорированная тип 4, артикул: TMS-05-01 (от 1 до 25 шт.).
1.8.12. Пластина перфорированная тип 5, артикул: TMS-05-02 (от 1 до 25 шт.).
1.8.13. Пластина перфорированная тип 6, артикул: TMS-05-03 (от 1 до 25 шт.).
1.8.14. Пластина перфорированная тип 7, артикул: TMS-05-04 (от 1 до 25 шт.).
1.9. Пластина перфорированная формованная:
1.9.1. Пластина перфорированная формованная тип 1, артикул: 3DTMS-01-01 (от 1 до 25 шт.).
1.9.2. Пластина перфорированная формованная тип 1, артикул: 3DTMS-01-02 (от 1 до 25 шт.).
1.9.3. Пластина перфорированная формованная тип 1, артикул: 3DTMS-01-03 (от 1 до 25 шт.).
1.9.4. Пластина перфорированная формованная тип 2, артикул: 3DTMS-02-01 (от 1 до 25 шт.).
1.9.5. Пластина перфорированная формованная тип 2, артикул: 3DTMS-02-02 (от 1 до 25 шт.).
1.9.6. Пластина перфорированная формованная тип 2, артикул: 3DTMS-02-03

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0146083

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 августа 2024 года № РЗН 2024/23492

Лист 5

(от 1 до 25 шт.).

1.9.7. Пластина перфорированная формованная тип 2, артикул: 3DTMS-02-04
(от 1 до 25 шт.).

1.9.8. Пластина перфорированная формованная тип 2, артикул: 3DTMS-02-05
(от 1 до 25 шт.).

1.9.9. Пластина перфорированная формованная тип 2, артикул: 3DTMS-02-06
(от 1 до 25 шт.).

1.9.10. Пластина перфорированная формованная тип 3, артикул: 3DTMS-03-01
(от 1 до 25 шт.).

1.9.11. Пластина перфорированная формованная тип 3, артикул: 3DTMS-03-02
(от 1 до 25 шт.).

1.9.12. Пластина перфорированная формованная тип 3, артикул: 3DTMS-03-03
(от 1 до 25 шт.).

1.9.13. Пластина перфорированная формованная тип 3, артикул: 3DTMS-03-04
(от 1 до 25 шт.).

1.9.14. Пластина перфорированная формованная тип 3, артикул: 3DTMS-03-05
(от 1 до 25 шт.).

1.9.15. Пластина перфорированная формованная тип 3, артикул: 3DTMS-03-06
(от 1 до 25 шт.).

1.9.16. Пластина перфорированная формованная тип 4, артикул: 3DTMS-04-01
(от 1 до 25 шт.).

1.9.17. Пластина перфорированная формованная тип 4, артикул: 3DTMS-04-02
(от 1 до 25 шт.).

1.9.18. Пластина перфорированная формованная тип 4, артикул: 3DTMS-04-03
(от 1 до 25 шт.).

1.9.19. Пластина перфорированная формованная тип 4, артикул: 3DTMS-04-04
(от 1 до 25 шт.).

1.9.20. Пластина перфорированная формованная тип 4, артикул: 3DTMS-04-05
(от 1 до 25 шт.).

1.9.21. Пластина перфорированная формованная тип 4, артикул: 3DTMS-04-06
(от 1 до 25 шт.).

1.9.22. Пластина перфорированная формованная тип 5, артикул: 3DTMS-05-01
(от 1 до 25 шт.).

1.9.23. Пластина перфорированная формованная тип 5, артикул: 3DTMS-05-02
(от 1 до 25 шт.).

1.9.24. Пластина перфорированная формованная тип 5, артикул: 3DTMS-05-03

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0146084

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 августа 2024 года № РЗН 2024/23492

Лист 6

(от 1 до 25 шт.).

1.9.25. Пластина перфорированная формованная тип 5, артикул: 3DTMS-05-04

(от 1 до 25 шт.).

1.9.26. Пластина перфорированная формованная тип 5, артикул: 3DTMS-05-05

(от 1 до 25 шт.).

1.9.27. Пластина перфорированная формованная тип 5, артикул: 3DTMS-05-06

(от 1 до 25 шт.).

II. Наклейка идентификационная (3 шт.).

III. Инструкция по применению (1 шт.).

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0146085