



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 декабря 2024 года № РЗН 2024/24142

На медицинское изделие

Изделия протетические DSI для дентальной имплантации

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДСИ Дентал Солюшенс Лтд.", Израиль,

DSI Dental Solutions Ltd., 59 haAvoda str., Ashdod 7706300, Israel

Производитель

"ДСИ Дентал Солюшенс Лтд.", Израиль,

DSI Dental Solutions Ltd., 59 haAvoda str., Ashdod 7706300, Israel

Место производства медицинского изделия

**D.A.N.D. Metal Industries North Ltd., Industrial Park, building 11 Migdal Tefen,
2495900, Israel**

Номер регистрационного досье № **РД-63261/35675 от 18.06.2024**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.22.194**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 05 декабря 2024 года № 6858
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0080811

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 декабря 2024 года № РЗН 2024/24142

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия протетические DSI для дентальной имплантации, в вариантах исполнения:

1. Абатменты:

- Абатмент анатомический вогнутый с установочным винтом с выступом 1 мм, 2 мм, 3 мм, 4 мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;
- Абатмент анатомический с установочным винтом с выступом 1 мм, 2 мм, 3 мм, 4 мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;
- Абатмент анатомический с установочным винтом с выступом 1.5 мм, 3.0 мм, 4.5 мм и коническим креплением NP в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;
- Абатмент анатомический с установочным винтом с выступом 1.5 мм, 3.0 мм, 4.5 мм и коническим креплением RP в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;
- Абатмент анатомический угловой 15° с установочным винтом с выступом 1.5 мм, 3.0 мм, 4.5 мм и коническим креплением NP в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;
- Абатмент анатомический угловой 15° с установочным винтом с выступом 1.5 мм, 3.0 мм, 4.5 мм и коническим креплением RP в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;
- Абатмент анатомический угловой 25° с установочным винтом с выступом 1.5 мм, 3.0 мм, 4.5 мм и коническим креплением NP в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;
- Абатмент анатомический угловой 25° с установочным винтом с выступом 1.5 мм, 3.0 мм, 4.5 мм и коническим креплением RP в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;
- Абатмент антиротационный с установочным винтом с выступом 1 мм, 2 мм, 3 мм, 4 мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;
- Абатмент антиротационный с установочным винтом с выступом 1 мм, 2 мм, 3 мм и коническим креплением NP в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;
- Абатмент антиротационный с установочным винтом с выступом 1 мм, 2 мм, 3 мм и коническим креплением RP в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;
- Абатмент многокомпонентный "Next-Gen" с выступом 1 мм, 2 мм, 3 мм, 4 мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;
- Абатмент многокомпонентный "Premium" с выступом 1 мм, 2 мм, 3 мм, 4 мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;
- Абатмент многокомпонентный "Premium" с выступом 1.5 мм, 2.5 мм, 3.5 мм, 4.5 мм и коническим креплением NP в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;
- Абатмент многокомпонентный "Premium" с выступом 1.5 мм, 2.5 мм, 3.5 мм, 4.5 мм и

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0153295

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 декабря 2024 года № РЗН 2024/24142

Лист 2

- коническим креплением RP в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;
- Абатмент прямой длинный 11 мм с установочным винтом в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;
 - Абатмент прямой короткий 5 мм с установочным винтом в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;
 - Абатмент прямой укороченный 7 мм с установочным винтом в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;
 - Абатмент прямой стандартный 9 мм с установочным винтом в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;
 - Абатмент прямой широкий 9 мм, 11 мм с установочным винтом в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;
 - Абатмент ретенционный "DSI-Lock" с выступом 1 мм, 2 мм, 3 мм, 4 мм, 5 мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;
 - Абатмент ретенционный "Loc-in" с выступом 0,5 мм, 1 мм, 2 мм, 3 мм, 4 мм, 5 мм, 6 мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;
 - Абатмент ретенционный "Loc-in" с выступом 1 мм, 2 мм, 3 мм, 4 мм, 5 мм и коническим креплением NP в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;
 - Абатмент ретенционный "Loc-in" с выступом 1 мм, 2 мм, 3 мм, 4 мм, 5 мм и коническим креплением RP в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;
 - Абатмент стандартный 9 мм, 13 мм с коническим креплением NP с установочным винтом в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;
 - Абатмент стандартный 9 мм, 13 мм с коническим креплением RP с установочным винтом в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;
 - Абатмент угловой 35° с установочным винтом в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;
 - Абатмент угловой 45° с установочным винтом в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;
 - Абатмент угловой длинный 15° с установочным винтом в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;
 - Абатмент угловой длинный 25° с установочным винтом в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;
 - Абатмент угловой стандартный 15° с установочным винтом в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;
 - Абатмент угловой стандартный 25° с установочным винтом в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;
 - Абатмент угловой анатомический 15° с установочным винтом с выступом 1 мм, 2 мм, 3 мм, 4 мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;
 - Абатмент угловой анатомический 25° с установочным винтом с выступом 1 мм, 2 мм,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0153296

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 декабря 2024 года № РЗН 2024/24142

Лист 3

- 3 мм, 4 мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;
- Абатмент угловой анатомический вогнутый 15° с установочным винтом с выступом 1 мм, 2 мм, 3 мм, 4 мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;
 - Абатмент угловой анатомический вогнутый 25° с установочным винтом с выступом 1 мм, 2 мм, 3 мм, 4 мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;
 - Абатмент угловой многокомпонентный "Premium" 18° с установочным винтом с выступом 1 мм, 2 мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;
 - Абатмент угловой многокомпонентный "Premium" 30° с установочным винтом с выступом 1 мм, 2 мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;
 - Абатмент угловой многокомпонентный "Premium" 45° с установочным винтом с выступом 1 мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;
 - Абатмент угловой многокомпонентный "Next-Gen" 17° с установочным винтом с выступом 1 мм, 2 мм, 3 мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;
 - Абатмент угловой многокомпонентный "Next-Gen" 30° с установочным винтом с выступом 1 мм, 2 мм, 3 мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;
 - Абатмент угловой многокомпонентный "Next-Gen" 45° с установочным винтом с выступом 1 мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;
 - Абатмент угловой многокомпонентный "Premium" 17° с установочным винтом с коническим креплением NP и выступом 1 мм, 2 мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;
 - Абатмент угловой многокомпонентный "Premium" 17° с установочным винтом с коническим креплением RP и выступом 1 мм, 2 мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;
 - Абатмент угловой многокомпонентный "Premium" 30° с установочным винтом с коническим креплением NP и выступом 1 мм, 2 мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;
 - Абатмент угловой многокомпонентный "Premium" 30° с установочным винтом с коническим креплением RP и выступом 1 мм, 2 мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;
 - Абатмент угловой ретенционный "Loc-in" 18° с установочным винтом с выступом 0,5 мм, 1 мм, 2 мм, 3 мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;
 - Абатмент угловой ретенционный "Loc-in" 30° с установочным винтом с выступом 0,5 мм, 1 мм, 2 мм, 3 мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0153297

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 декабря 2024 года № РЗН 2024/24142

Лист 4

- Абатмент угловой ретенционный "DSI-Lock" 18° с установочным винтом с выступом 1 мм, 2 мм, 3 мм, 4 мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;
 - Абатмент угловой ретенционный "DSI-Lock" 30° с установочным винтом с выступом 1 мм, 2 мм, 3 мм, 4 мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;
 - Абатмент угловой ретенционный "Loc-in" 18° с установочным винтом с выступом 1 мм, 2 мм, 3 мм и коническим креплением NP в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;
 - Абатмент угловой ретенционный "Loc-in" 18° с установочным винтом с выступом 1 мм, 2 мм, 3 мм и коническим креплением RP в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;
 - Абатмент угловой ретенционный "Loc-in" 30° с установочным винтом с выступом 1 мм, 2 мм, 3 мм и коническим креплением NP в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;
 - Абатмент угловой ретенционный "Loc-in" 30° с установочным винтом с выступом 1 мм, 2 мм, 3 мм и коническим креплением RP в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;
 - Абатмент угловой 15° с коническим креплением RP с установочным винтом в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;
 - Абатмент угловой 15° с коническим креплением NP с установочным винтом в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;
 - Абатмент угловой 25° с коническим креплением RP с установочным винтом в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;
 - Абатмент угловой 25° с коническим креплением NP с установочным винтом в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;
 - Абатмент временный титановый антиротационный с шестигранником с установочным винтом в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;
 - Абатмент временный титановый без шестигранника с установочным винтом в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;
 - Абатмент трансферный с установочным винтом с выступом 1 мм, 2 мм, 3 мм, 4 мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;
 - Колпачок металлический для "Loc-in" в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;
 - Колпачок металлический для "DSI-Lock" в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.
2. Колпачки:
- Колпачок оттисковой для "Loc-in" в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153298

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 декабря 2024 года № РЗН 2024/24142

Лист 5

- Колпачок оттисковой для "DSI-Lock" в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;
- Колпачок оттисковой для трансферного абатмента в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.
- 3. Аттачменты:
 - Аттачмент шаровидный с выступом 0.5 мм, 1 мм, 2 мм, 3 мм, 4 мм, 5 мм, 6 мм, 7 мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;
 - Аттачмент шаровидный угловой 18° с установочным винтом с выступом 1 мм, 2 мм, 3 мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;
 - Аттачмент шаровидный угловой 30° с установочным винтом с выступом 1 мм, 2 мм, 3 мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;
 - Аттачмент шаровидный угловой 40° с установочным винтом с выступом 1 мм, 2 мм, 3 мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;
 - Аттачмент шаровидный с выступом 1 мм, 2 мм, 3 мм и коническим креплением NP в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;
 - Аттачмент шаровидный с выступом 1 мм, 2 мм, 3 мм и коническим креплением RP в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.;
 - Колпачок металлический для шаровидного аттачмента в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153299