



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 сентября 2024 года № РЗН 2024/23653

На медицинское изделие

Набор инструментов стоматологических для установки имплантатов SKY

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"бредент медиал ГмбХ & Ко. КГ", Германия,

bredent medical GmbH & Co. KG, Weißenhorner Straße 2, 89250 Senden, Germany

Производитель

"бредент медиал ГмбХ & Ко. КГ", Германия,

bredent medical GmbH & Co. KG, Weißenhorner Straße 2, 89250 Senden, Germany

Место производства медицинского изделия

bredent medical GmbH & Co. KG, Weißenhorner Straße 2, 89250 Senden, Germany

Номер регистрационного досье № РД-63029/42216 от 30.05.2024

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 17 сентября 2024 года № 5394
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0079415

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 сентября 2024 года № РЗН 2024/23653

Лист 1

На медицинское изделие

Набор инструментов стоматологических для установки имплантатов SKY,
в вариантах исполнения:

1. Набор инструментов SKY pro guide, в составе:
 1. SKY pro guide лоток операционный - 1 шт.
 2. SKY сверло пилотное для навигации 3.5n - 1 шт.
 3. SKY сверло пилотное для навигации 4.0 - 1 шт.
 4. SKY сверло пилотное для навигации 4.5 - 1 шт.
 5. SKY твист-дрель для навигации 2.25 L 8 - 1 шт.
 6. SKY твист-дрель для навигации 2.25 L 10 - 1 шт.
 7. SKY твист-дрель для навигации 2.25 L 12 - 1 шт.
 8. SKY твист-дрель для навигации 2.25 L 14 - 1 шт.
 9. SKY твист-дрель для навигации 2.25 L 16 - 1 шт.
 10. SKY твист-дрель для навигации 2.25 L 5.2 - 1 шт.
 11. SKY сверло финишное для навигации D1 3.5 L 5.2 - 1 шт.
 12. SKY сверло финишное для навигации D1 4.0 L 5.2 - 1 шт.
 13. SKY сверло финишное для навигации D1 4.5 L 5.2 - 1 шт.
 14. SKY сверло финишное для навигации D1 3.5 L 8 - 1 шт.
 15. SKY сверло финишное для навигации D1 4.0 L 8 - 1 шт.
 16. SKY сверло финишное для навигации D1 4.5 L 8 - 1 шт.
 17. SKY сверло финишное для навигации D1 3.5 L 10 - 1 шт.
 18. SKY сверло финишное для навигации D1 4.0 L 10 - 1 шт.
 19. SKY сверло финишное для навигации D1 4.5 L 10 - 1 шт.
 20. SKY сверло финишное для навигации D1 3.5 L 12 - 1 шт.
 21. SKY сверло финишное для навигации D1 4.0 L 12 - 1 шт.
 22. SKY сверло финишное для навигации D1 4.5 L 12 - 1 шт.
 23. SKY сверло финишное для навигации D1 3.5 L 14 - 1 шт.
 24. SKY сверло финишное для навигации D1 4.0 L 14 - 1 шт.
 25. SKY сверло финишное для навигации D1 4.5 L 14 - 1 шт.
 26. SKY сверло финишное для навигации D1 3.5 L 16 - 1 шт.
 27. SKY сверло финишное для навигации D1 4.0 L 16 - 1 шт.
 28. SKY сверло финишное для навигации D2-4 3.5 L 5.2 - 1 шт.
 29. SKY сверло финишное для навигации D2-4 4.0 L 5.2 - 1 шт.
 30. SKY сверло финишное для навигации D2-4 4.5 L 5.2 - 1 шт.
 31. SKY сверло финишное для навигации D2-4 3.5 L 8 - 1 шт.
 32. SKY сверло финишное для навигации D2-4 4.0 L 8 - 1 шт.
 33. SKY сверло финишное для навигации D2-4 4.5 L 8 - 1 шт.
 34. SKY сверло финишное для навигации D2-4 3.5 L 10 - 1 шт.
 35. SKY сверло финишное для навигации D2-4 4.0 L 10 - 1 шт.
 36. SKY сверло финишное для навигации D2-4 4.5 L 10 - 1 шт.
 37. SKY сверло финишное для навигации D2-4 3.5 L 12 - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0149321



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 сентября 2024 года № РЗН 2024/23653

Лист 2

38. SKY сверло финишное для навигации D2-4 4.0 L 12 - 1 шт.
39. SKY сверло финишное для навигации D2-4 4.5 L 12 - 1 шт.
40. SKY сверло финишное для навигации D2-4 3.5 L 14 - 1 шт.
41. SKY сверло финишное для навигации D2-4 4.0 L 14 - 1 шт.
42. SKY сверло финишное для навигации D2-4 4.5 L 14 - 1 шт.
43. SKY сверло финишное для навигации D2-4 3.5 L 16 - 1 шт.
44. SKY сверло финишное для навигации D2-4 4.0 L 16 - 1 шт.
45. SKY сверло гребневое для навигации 3.5n - 1 шт.
46. SKY сверло гребневое для навигации 3.5 - 1 шт.
47. SKY сверло гребневое для навигации 4.0 - 1 шт.
48. SKY сверло гребневое для навигации 4.5 - 1 шт.
49. SKY имплантовод для навигации 4.75 - 1 шт.
50. coraSKY имплантовод для навигации 4.75 - 1 шт.
51. SKY твист-дрель Ø 1.3 мм L 6-14 мм - 1 шт.
52. SKY пин фиксирующий для навигации 1.35 L 27-4 шт.
53. SKY ТК-имплантовод для углового наконечника, длинный - 1 шт.
54. coraSKY ТК-имплантовод для углового наконечника, длинный - 1 шт.
55. SKY ключ ортопедический для углового наконечника - 1 шт.
56. SKY ключ ортопедический для углового наконечника, длинный - 1 шт.
57. whiteSKY имплантовод для храпового ключа - 1 шт.
58. whiteSKY имплантовод - 1 шт.
59. SKY ТК-имплантовод для храпового ключа, сверхкороткий - 1 шт.
60. SKY ТК-имплантовод для углового наконечника, сверхкороткий - 1 шт.
61. Инструкция по применению - 1 шт.
- II. Набор инструментов coraSKY, в составе:
 1. coraSKY сверло для твердой кости Ø 6.0 мм L 05-10 мм - 1 шт.
 2. coraSKY сверло для мягкой кости и кости средней твердости Ø 6.0 мм L 05-10 мм - 1 шт.
 3. coraSKY сверло гребневое Ø 6.0 мм - 1 шт.
 4. coraSKY ТК-имплантовод для углового наконечника, короткий - 1 шт.
 5. coraSKY ТК-имплантовод для углового наконечника, длинный - 1 шт.
 6. coraSKY имплантовод для храпового ключа, короткий - 1 шт.
 7. coraSKY имплантовод для храпового ключа, длинный - 1 шт.
 8. Инструкция по применению - 1 шт.
- III. Набор инструментов SKYSUPGK, в составе:
 1. coraSKY фиксатор для сверла Ø 4.0 мм L 5.2 мм - 1 шт.
 2. coraSKY фиксатор для сверла Ø 5.0 мм L 5.2 мм - 1 шт.
 3. coraSKY фиксатор для сверла Ø 6.0 мм L 5.2 мм - 1 шт.
 4. coraSKY фиксатор для сверла Ø 6.0 мм L 8.0 мм - 1 шт.
 5. coraSKY фиксатор для твист-дрилли L 5.2 мм - 1 шт.
 6. SKY фиксатор твист-дрилли L 08 мм - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0149322

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 сентября 2024 года № РЗН 2024/23653

Лист 3

7. SKY фиксатор твист-дрили L 10 мм - 1 шт.
8. SKY фиксатор твист-дрили L 12 мм - 1 шт.
9. SKY фиксатор твист-дрили L 14 мм - 1 шт.
10. SKY фиксатор твист-дрили L 16 мм - 1 шт.
11. SKY фиксатор сверла Ø 4.0 мм L 08 мм - 1 шт.
12. SKY фиксатор сверла Ø 3.5/4.0 мм L 10 мм - 1 шт.
13. SKY фиксатор сверла Ø 3.5/4.0 мм L 12 мм - 1 шт.
14. SKY фиксатор сверла Ø 3.5/4.0 мм L 14 мм - 1 шт.
15. SKY фиксатор сверла Ø 3.5/4.0 мм L 16 мм - 1 шт.
16. SKY фиксатор сверла Ø 4.5мм L 08 мм - 1 шт.
17. SKY фиксатор сверла Ø 4.5мм L 10 мм - 1 шт.
18. SKY фиксатор сверла Ø 4.5мм L 12 мм - 1 шт.
19. SKY фиксатор сверла Ø 4.5мм L 14 мм - 1 шт.
20. Инструкция по применению - 1 шт.
- IV. Набор инструментов bSKYUPGK, в составе:
 1. SKY ТК-имплантовод для углового наконечника короткий - 1 шт.
 2. SKY ТК-имплантовод для углового наконечника, длинный - 1 шт.
 3. SKY ТК-имплантовод для храпового ключа короткий - 1 шт.
 4. SKY ТК-имплантовод для храпового ключа длинный - 1 шт.
 5. Инструкция по применению - 1 шт.
- V. Набор инструментов wSKTUPGK, в составе:
 1. whiteSKY имплантовод - 1 шт.
 2. whiteSKY имплантовод для храпового ключа - 1 шт.
 3. Инструкция по применению - 1 шт.
- VI. Набор инструментов wSKAUPGK, в составе:
 1. whiteSKY имплантовод - 1 шт.
 2. whiteSKY имплантовод для храпового ключа - 1 шт.
 3. whiteSKY A.L. сверло гребневое 3.5 D1-D3 - 1 шт.
 4. whiteSKY A.L. сверло гребневое 4.0 D1-D3 - 1 шт.
 5. whiteSKY A.L. сверло гребневое 4.5 D1-D3 - 1 шт.
 6. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0149323