ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июля 2024 года № РЗН 2014/2161

На медицинское изделие
Набор инструментов для установки дентальных имплантатов Bicon Dental Implants

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ТС Дентал" (ООО "ТС Дентал"), Россия, 127254, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Бутырский, Огородный пр-д, д. 16/1, стр. 3, помещ. 307

Производитель
"Байкон ЛЛС", США,
Bicon LLC, 501 Arborway, Boston, MA 02130, США

Место производства медицинского изделия
Bicon LLC, 501 Arborway, Boston, MA 02130, США

Номер регистрационного досье **№ РД-63640/46771 от 18.07.2024**

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 25 июля 2024 года № 4237
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0076343

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июля 2024 года **№ РЗН 2014/2161**

На медицинское изделие
Набор инструментов для установки дентальных имплантатов Bicon Dental Implants:

1. пластмассовый лоток
2. контрольный дрильбор 2.0 x 30mm
3. имплант Inserter/Retriever 2,0mm
4. имплант Inserter/Retriever 3,0mm
5. длиннный имплант Inserter/Retriever 2,0mm
6. длиннный имплант Inserter/Retriever 3,0mm
7. изогнутый держатель
8. адаптер имплантат\абатмент 2,0mm
9. адаптер абатмента 4,0mm
10. держатель Knob (4) 5,0mm
11. прямой держатель
12. извлекатель боров
13. адаптер имплантата 3,0мм
14. адаптер абатмента (большой)
15. удлинитель для Hand Reamer
16. удлинитель для Latch Reamer
17. ручной хирургический бор 2,5мм
18. ручной хирургический бор 3,0мм
19. ручной хирургический бор 3.5mm
20. ручной хирургический бор 4.0mm
21. ручной хирургический бор 4.5mm
22. ручной хирургический бор 5.0mm
23. ручной хирургический бор 5.5mm
24. ручной хирургический бор 6.0mm
25. стандартный хирургический бор 2.5mm
26. стандартный хирургический бор 3.0mm
27. стандартный хирургический бор 3.5mm
28. стандартный хирургический бор 4.0mm
29. стандартный хирургический бор 4.5mm
30. стандартный хирургический бор 5.0mm
31. стандартный хирургический бор 5.5mm
32. стандартный хирургический бор 6.0mm
33. длинный хирургический бор 2.5mm

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0143090

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июля 2024 года **№ РЗН 2014/2161**

34. длинный хирургический бор 3.0mm
35. длинный хирургический бор 3.5mm
36. длинный хирургический бор 4.0mm
37. длинный хирургический бор 4.5mm
38. длинный хирургический бор 5.0mm
39. длинный хирургический бор 5.5mm
40. длинный хирургический бор 6.0mm
41. средний хирургический бор 2.5mm
42. средний хирургический бор 3.0mm
43. средний хирургический бор 3.5mm
44. средний хирургический бор 4.0mm
45. средний хирургический бор 4.5mm
46. средний хирургический бор 5.0mm
47. средний хирургический бор 5.5mm
48. средний хирургический бор 6.0mm
49. бор Reamer № 110
50. глубиномер ложа имплантата
51. глубиномер для абатмента с плечом Stealth
52. силиконовая чаша
53. лоток
54. штифты для параллельности сверления (3) 0°
55. штифты для параллельности сверления (2) 15°
56. штифты для параллельности сверления (2) 25°
57. позиционер (3) 3,0мм
58. перфоратор слизистой ткани 3.5мм
59. перфоратор слизистой ткани 4.0мм
60. перфоратор слизистой ткани 5.0мм
61. перфоратор слизистой ткани 6.5мм
62. дрильбор Sulcus reamer
63. ножницы для обрезания заглушки
64. держатель абатмента
65. хирургический молоток
66. расширитель кости 1.8mm
67. расширитель кости 3.0mm
68. расширитель кости 3.5mm
69. расширитель кости 4.0mm

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0143091

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июля 2024 года **№ РЗН 2014/2161**

70. расширитель кости 4.5mm
71. расширитель кости 5.0mm
72. расширитель кости 5.5mm
73. расширитель кости 6.0mm
74. остеотом 2.5mm
75. остеотом 3.0mm
76. остеотом 3.5mm
77. остеотом 4.0mm
78. сменная насадка
79. щипцы для установки абатмента
80. хирургический мотор

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0143092

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU