



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 января 2025 года № РЗН 2025/24549

На медицинское изделие

Абатмент UCLA CF для дентального имплантата постоянный в комплекте с винтом

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Штрауманн"

(ООО "Штрауманн"), Россия,

119571, Москва, Ленинский пр-кт, д. 119А

Производитель

**"Джей Джей Джи Си Индустриа э Комерсио Де Материанс Дентариос С.А.",
Бразилия,**

**JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A., Av Juscelino Kubitschek de
Oliveira 3291 Cidade Industrial 81270-200 Curitiba, PR Brazil**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-64119/67084 от 27.08.2024

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.22.199**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 27 января 2025 года № 248
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0083373

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 января 2025 года № РЗН 2025/24549

Лист 1

На медицинское изделие

Абатмент UCLA CF для дентального имплантата постоянный в комплекте с винтом, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Абатмент UCLA CF NP CoCr приливаемый прямой для коронки комбинированная фиксация, с винтом, диаметр 3,5 мм, высота десны 1 мм - 1 шт./уп., в составе:

1.1. Абатмент UCLA CF NP CoCr приливаемый прямой для коронки комбинированная фиксация, диаметр 3,5 мм, высота десны 1 мм - 1 шт.

1.2. Винт CF NP HEX 1.2 для абатмента базальный - 1 шт.

1.3. Наклейка пациента - 1 шт.

2. Абатмент UCLA CF NP CoCr приливаемый прямой для коронки комбинированная фиксация, с винтом, диаметр 3,5 мм, высота десны 1 мм - 5 шт./уп., в составе:

2.1. Абатмент UCLA CF NP CoCr приливаемый прямой для коронки комбинированная фиксация, диаметр 3,5 мм, высота десны 1 мм - 5 шт.

2.2. Винт CF NP HEX 1.2 для абатмента базальный - 5 шт.

2.3. Наклейки пациента - 5 шт.

3. Абатмент UCLA CF NP CoCr приливаемый прямой для коронки комбинированная фиксация, с винтом, диаметр 4,5 мм, высота десны 1 мм - 1 шт./уп., в составе:

3.1. Абатмент UCLA CF NP CoCr приливаемый прямой для коронки комбинированная фиксация, диаметр 4,5 мм, высота десны 1 мм - 1 шт.

3.2. Винт CF NP HEX 1.2 для абатмента базальный - 1 шт.

3.3. Наклейка пациента - 1 шт.

4. Абатмент UCLA CF NP CoCr приливаемый прямой для коронки комбинированная фиксация, с винтом, диаметр 4,5 мм, высота десны 1 мм - 5 шт./уп., в составе:

4.1. Абатмент UCLA CF NP CoCr приливаемый прямой для коронки комбинированная фиксация, диаметр 4,5 мм, высота десны 1 мм - 5 шт.

4.2. Винт CF NP HEX 1.2 для абатмента базальный - 5 шт.

4.3. Наклейки пациента - 5 шт.

5. Абатмент UCLA CF SP CoCr приливаемый прямой для коронки комбинированная фиксация, с винтом, диаметр 4,5 мм, высота десны 1 мм - 1 шт./уп., в составе:

5.1. Абатмент UCLA CF SP CoCr приливаемый прямой для коронки комбинированная фиксация, диаметр 4,5 мм, высота десны 1 мм - 1 шт.

5.2. Винт CF SP HEX 1.2 для абатмента базальный - 1 шт.

5.3. Наклейка пациента - 1 шт.

6. Абатмент UCLA CF SP CoCr приливаемый прямой для коронки комбинированная фиксация, с винтом, диаметр 4,5 мм, высота десны 1 мм - 5 шт./уп., в составе:

6.1. Абатмент UCLA CF SP CoCr приливаемый прямой для коронки комбинированная фиксация, диаметр 4,5 мм, высота десны 1 мм - 5 шт.

6.2. Винт CF SP HEX 1.2 для абатмента базальный - 5 шт.

6.3. Наклейки пациента - 5 шт.

7. Абатмент UCLA CF SP CoCr приливаемый прямой для коронки комбинированная

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

А.В. Самойлова

0153715

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 января 2025 года № РЗН 2025/24549

Лист 2

- фиксация, с винтом, диаметр 5,5 мм, высота десны 1 мм - 1 шт./уп., в составе:
- 7.1. Абатмент UCLA CF SP CoCr приливаемый прямой для коронки комбинированная фиксация, диаметр 5,5 мм, высота десны 1 мм - 1 шт.
- 7.2. Винт CF SP HEX 1.2 для абатмента базальный - 1 шт.
- 7.3. Наклейка пациента - 1 шт.
8. Абатмент UCLA CF SP CoCr приливаемый прямой для коронки комбинированная фиксация, с винтом, диаметр 5,5 мм, высота десны 1 мм - 5 шт./уп., в составе:
- 8.1. Абатмент UCLA CF SP CoCr приливаемый прямой для коронки комбинированная фиксация, диаметр 5,5 мм, высота десны 1 мм - 5 шт.
- 8.2. Винт CF SP HEX 1.2 для абатмента базальный - 5 шт.
- 8.3. Наклейки пациента - 5 шт.
9. Абатмент UCLA CF NP CoCr приливаемый прямой для моста/балки комбинированная фиксация, с винтом, диаметр 3,5 мм, высота десны 1 мм - 1 шт./уп., в составе:
- 9.1. Абатмент UCLA CF NP CoCr приливаемый прямой для моста/балки комбинированная фиксация, диаметр 3,5 мм, высота десны 1 мм - 1 шт.
- 9.2. Винт CF NP HEX 1.2 для абатмента базальный - 1 шт.
- 9.3. Наклейка пациента - 1 шт.
10. Абатмент UCLA CF NP CoCr приливаемый прямой для моста/балки комбинированная фиксация, с винтом, диаметр 3,5 мм, высота десны 1 мм - 5 шт./уп., в составе:
- 10.1. Абатмент UCLA CF NP CoCr приливаемый прямой для моста/балки комбинированная фиксация, диаметр 3,5 мм, высота десны 1 мм - 5 шт.
- 10.2. Винт CF NP HEX 1.2 для абатмента базальный - 5 шт.
- 10.3. Наклейки пациента - 5 шт.
11. Абатмент UCLA CF NP CoCr приливаемый прямой для моста/балки комбинированная фиксация, с винтом, диаметр 4,5 мм, высота десны 1 мм - 1 шт./уп., в составе:
- 11.1. Абатмент UCLA CF NP CoCr приливаемый прямой для моста/балки комбинированная фиксация, диаметр 4,5 мм, высота десны 1 мм - 1 шт.
- 11.2. Винт CF NP HEX 1.2 для абатмента базальный - 1 шт.
- 11.3. Наклейка пациента - 1 шт.
12. Абатмент UCLA CF NP CoCr приливаемый прямой для моста/балки комбинированная фиксация, с винтом, диаметр 4,5 мм, высота десны 1 мм - 5 шт./уп., в составе:
- 12.1. Абатмент UCLA CF NP CoCr приливаемый прямой для моста/балки комбинированная фиксация, диаметр 4,5 мм, высота десны 1 мм - 5 шт.
- 12.2. Винт CF NP HEX 1.2 для абатмента базальный - 5 шт.
- 12.3. Наклейки пациента - 5 шт.
13. Абатмент UCLA CF SP CoCr приливаемый прямой для моста/балки комбинированная фиксация, с винтом, диаметр 4,5 мм, высота десны 1 мм - 1 шт./уп., в

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0153716

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 января 2025 года № РЗН 2025/24549

Лист 3

составе:

13.1. Абатмент UCLA CF SP CoCr приливаемый прямой для моста/балки комбинированная фиксация, диаметр 4,5 мм, высота десны 1 мм - 1 шт.

13.2. Винт CF SP HEX 1.2 для абатмента базальный - 1 шт.

13.3. Наклейка пациента - 1 шт.

14. Абатмент UCLA CF SP CoCr приливаемый прямой для моста/балки комбинированная фиксация, с винтом, диаметр 4,5 мм, высота десны 1 мм - 5 шт./уп., в составе:

14.1. Абатмент UCLA CF SP CoCr приливаемый прямой для моста/балки комбинированная фиксация, диаметр 4,5 мм, высота десны 1 мм - 5 шт.

14.2. Винт CF SP HEX 1.2 для абатмента базальный - 5 шт.

14.3. Наклейки пациента - 5 шт.

15. Абатмент UCLA CF SP CoCr приливаемый прямой для моста/балки комбинированная фиксация, с винтом, диаметр 5,5 мм, высота десны 1 мм - 1 шт./уп., в составе:

15.1. Абатмент UCLA CF SP CoCr приливаемый прямой для моста/балки комбинированная фиксация, диаметр 5,5 мм, высота десны 1 мм - 1 шт.

15.2. Винт CF SP HEX 1.2 для абатмента базальный - 1 шт.

15.3. Наклейка пациента - 1 шт.

16. Абатмент UCLA CF SP CoCr приливаемый прямой для моста/балки комбинированная фиксация, с винтом, диаметр 5,5 мм, высота десны 1 мм - 5 шт./уп., в составе:

16.1. Абатмент UCLA CF SP CoCr приливаемый прямой для моста/балки комбинированная фиксация, диаметр 5,5 мм, высота десны 1 мм - 5 шт.

16.2. Винт CF SP HEX 1.2 для абатмента базальный - 5 шт.

16.3. Наклейки пациента - 5 шт.

II. Эксплуатационная документация:

Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA, Av Juscelino Kubitschek de Oliveira 3291 Cidade Industrial 81270-200 Curitiba, PR Brazil.

2. JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A., Av Juscelino Kubitschek de Oliveira 3715, Cidade Industrial 81270-200 Curitiba, PR Brazil.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153717