



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2025 года № РЗН 2025/25105

На медицинское изделие

Инструменты для установки стоматологических имплантатов и протетических изделий системы INNO SLA в отдельных упаковках

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИННО ИМПЛАНТ РУ"

(ООО "ИННО ИМПЛАНТ РУ"), Россия,

115280, Москва, ул. Ленинская Слобода, д. 9, эт. 1, помещ. 2, ком. 28-12, офис 3

Производитель

"Коуэллмеди Ко., Лтд.", Республика Корея,

Cowellmedi Co., Ltd., 48, Hakgam-daero 221 beon-gil, Sasang-gu, Busan, 46986,
Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

Cowellmedi Co., Ltd., 48, Hakgam-daero 221 beon-gil, Sasang-gu, Busan, 46986,
Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-65173/76643 от 05.11.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 01 апреля 2025 года № 2058

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0084369

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2025 года № РЗН 2025/25105

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты для установки стоматологических имплантатов и протетических изделий системы INNO SLA в отдельных упаковках, варианты исполнения:

1. Отвертка ручная Sonator (Sonator S Ratchet Driver) SONRD19L в составе:
 - Отвертка ручная Sonator - 1 шт.;
 - Инструкция пользователя - 1 шт.
2. Инструмент для установки Sonator (Sonator I&R Driver) SONIR002, в составе:
 - Инструмент для установки Sonator - 1 шт.;
 - Инструкция пользователя - 1 шт.
3. Глубиномер (Depth Gauge) KDG004, в составе:
 - Глубиномер - 1 шт.;
 - Инструкция пользователя - 1 шт.
4. Отвертка для удаления винтов абатментов (Slot Driver) KHD0827, в составе:
 - Отвертка для удаления винтов абатментов - 1 шт.;
 - Инструкция пользователя - 1 шт.
5. Хирургический стент прямой (AO4 Surgical Stent) KDSS001, в составе:
 - Хирургический стент прямой - 1 шт.;
 - Инструкция пользователя - 1 шт.
6. Направляющий позиционный пин-глубиномер (Depth Gauge Post) 2STHR001SSL, в составе:
 - Направляющий позиционный пин-глубиномер - 1 шт.;
 - Инструкция пользователя - 1 шт.
7. Держатель для абатмента Мульти S (Multi S Holder) KMHS01, в составе:
 - Держатель для абатмента Мульти S - 1 шт.;
 - Инструкция пользователя - 1 шт.
8. Держатель для абатмента Мульти A (Multi A Holder) KMHA01, в составе:
 - Держатель для абатмента Мульти A - 1 шт.;
 - Инструкция пользователя - 1 шт.
9. Ключ абатмента Мульти S для наконечника (Multi S Machine Driver) KMMSD21L, в составе:
 - Ключ абатмента Мульти S для наконечника - 1 шт.;
 - Инструкция пользователя - 1 шт.
10. Ключ абатмента Мульти S для храпового ключа (Multi S Ratchet Driver) KRMSD15L, в составе:
 - Ключ абатмента Мульти S для храпового ключа - 1 шт.;
 - Инструкция пользователя - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0159096

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2025 года № РЗН 2025/25105

Лист 2

11. Трепан для мягких тканей (Tissue Punch) КТП16, в составе:
 - Трепан для мягких тканей - 1 шт.;
 - Инструкция пользователя - 1 шт.
12. Трепан для мягких тканей (Tissue Punch) КТП21, в составе:
 - Трепан для мягких тканей - 1 шт.;
 - Инструкция пользователя - 1 шт.
13. Трепан для мягких тканей (Tissue Punch) КТП26, в составе:
 - Трепан для мягких тканей - 1 шт.;
 - Инструкция пользователя - 1 шт.
14. Трепан для мягких тканей (Tissue Punch) КТП28, в составе:
 - Трепан для мягких тканей - 1 шт.;
 - Инструкция пользователя - 1 шт.
15. Пин параллельности (Multi Gauge) KDGP13, в составе:
 - Пин параллельности - 1 шт.;
 - Инструкция пользователя - 1 шт.
16. Пин параллельности (Multi Gauge) KDGP19, в составе:
 - Пин параллельности - 1 шт.;
 - Инструкция пользователя - 1 шт.
17. Адаптер для имплантовода (ручной) (Mount Driver) KRMD19L, в составе:
 - Адаптер для имплантовода (ручной) (Mount Driver (Ratchet)) - 1 шт.;
 - Инструкция пользователя - 1 шт.
18. Адаптер для имплантовода (для наконечника) (Mount Driver) KMMD12X, в составе:
 - Адаптер для имплантовода (для наконечника) - 1 шт.;
 - Инструкция пользователя - 1 шт.
19. Угловая отвертка для храпового ключа (Torx A Ratchet Driver) KRBUD15, в составе:
 - Угловая отвертка для храпового ключа - 1 шт.;
 - Инструкция пользователя - 1 шт.
20. Угловая отвертка для храпового ключа (Torx A Ratchet Driver) KRBUD20, в составе:
 - Угловая отвертка для храпового ключа - 1 шт.;
 - Инструкция пользователя - 1 шт.
21. Отвертка для комбинированного абатмента SFIT (Absolute Ratchet Driver) KSFR3812S, в составе:
 - Отвертка для комбинированного абатмента SFIT - 1 шт.;
 - Инструкция пользователя - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0159097

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2025 года № РЗН 2025/25105

Лист 3

22. Отвертка для комбинированного абатмента SFIT (Absolute Ratchet Driver) KSFR3819L, в составе:
- Отвертка для комбинированного абатмента SFIT - 1 шт.;
 - Инструкция пользователя - 1 шт.
23. Отвертка для комбинированного абатмента SFIT (Absolute Ratchet Driver) KSFR4512S, в составе:
- Отвертка для комбинированного абатмента SFIT - 1 шт.;
 - Инструкция пользователя - 1 шт.
24. Отвертка для комбинированного абатмента SFIT (Absolute Ratchet Driver) KSFR4519L, в составе:
- Отвертка для комбинированного абатмента SFIT - 1 шт.;
 - Инструкция пользователя - 1 шт.
25. Отвертка абатмента Lock длинная (Lock Ratchet Driver) KRLRD28, в составе:
- Отвертка абатмента Lock длинная - 1 шт.;
 - Инструкция пользователя - 1 шт.
26. Съёмник вкладышей Sonator (Ball I&R Driver) KBIR01, в составе:
- Съёмник вкладышей Sonator - 1 шт.;
 - Инструкция пользователя - 1 шт.
27. Ручной позиционер для имплантатов (Volume-up Gauge) KHSG01, в составе:
- Ручной позиционер для имплантатов - 1 шт.;
 - Инструкция пользователя - 1 шт.
28. Пин параллельности ручного позиционера (Volume-up Parallel Pin) KVPP65, в составе:
- Пин параллельности ручного позиционера - 1 шт.;
 - Инструкция пользователя - 1 шт.
29. Пин параллельности ручного позиционера (Volume-up Parallel Pin) KVPP75, в составе:
- Пин параллельности ручного позиционера - 1 шт.;
 - Инструкция пользователя - 1 шт.
30. Пин параллельности ручного позиционера (Volume-up Parallel Pin) KVPP85, в составе:
- Пин параллельности ручного позиционера - 1 шт.;
 - Инструкция пользователя - 1 шт.
31. Позиционер SFIT Gono (SFIT Gono Gauge) 2SSFGNG35, в составе:
- Позиционер SFIT Gono - 1 шт.;
 - Инструкция пользователя - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0159098

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2025 года № РЗН 2025/25105

Лист 4

32. Позиционер SFIT Gono (SFIT Gono Gauge) 2SSFGNG45, в составе:

- Позиционер SFIT Gono - 1 шт.;
- Инструкция пользователя - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0159099