



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 марта 2025 года № РЗН 2025/25016

На медицинское изделие

Компоненты стоматологические оттисковые для протезирования на имплантатах зубных MIS

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"МИС Имплантс Технолоджис Лтд.", Израиль,

MIS Implants Technologies Ltd., Bar Lev Industrial Park 2015600, Israel

Производитель

"МИС Имплантс Технолоджис Лтд.", Израиль,

MIS Implants Technologies Ltd., Bar Lev Industrial Park 2015600, Israel

Место производства медицинского изделия

MIS Implants Technologies Ltd., Bar Lev Industrial Park 2015600, Israel

Номер регистрационного досье № РД-67238/8186 от 17.02.2025

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 13 марта 2025 года № 1457
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0084540

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 марта 2025 года

№ РЗН 2025/25016

Лист 1

На медицинское изделие

Компоненты стоматологические оттисковые для протезирования на имплантатах зубных MIS, в вариантах исполнения:

I. Трансфер оттисковой для закрытой ложки (Closed tray Impression coping), в составе:

1. Трансфер оттисковой для закрытой ложки (Closed tray Impression coping) - 1 шт., типоразмеры:

1.1. Трансфер оттисковой для закрытой ложки, 11мм, коническое соединение, узкая платформа (Closed tray Impression coping, h.11mm, conic con., NP), арт. CN-IC401.

1.2. Трансфер оттисковой для закрытой ложки, 15мм, коническое соединение, узкая платформа (Closed tray Impression coping, h.15mm, conic con., NP), арт. CN-IC405.

1.3. Трансфер оттисковой для закрытой ложки, 11мм, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (Closed tray Impression coping, h.11mm, conic con., V3 NP), арт. VN-IC401.

1.4. Трансфер оттисковой для закрытой ложки, 15мм, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (Closed tray Impression coping, h.15mm, conic con., V3 NP), арт. VN-IC405.

1.5. Трансфер оттисковой для закрытой ложки, 11мм, коническое соединение, стандартная платформа (Closed tray Impression coping, h.11mm, conic con., SP), арт. CS-IC481.

1.6. Трансфер оттисковой для закрытой ложки, 15мм, коническое соединение, стандартная платформа (Closed tray Impression coping, h.15mm, conic con., SP), арт. CS-IC485.

1.7. Трансфер оттисковой для закрытой ложки, 11мм, коническое соединение, широкая платформа (Impression coping for closed tray, h.11mm, conic con., WP), арт. CW-IC551.

1.8. Трансфер оттисковой для закрытой ложки, 15мм, коническое соединение, широкая платформа (Impression coping for closed tray, h.15mm, conic con., WP), арт. CW-IC555.

1.9. Трансфер оттисковой для закрытой ложки, внутренний шестигранник, узкая платформа (Direct impression coping for closed tray int. hex. NP), арт. MN-IT100.

1.10. Трансфер оттисковой для закрытой ложки, внутренний шестигранник, стандартная платформа (Direct impression coping for closed tray internal hex.), арт. MD-IT100.

1.11. Трансфер оттисковой для закрытой ложки, внутренний шестигранник, широкая платформа (Impression coping for closed tray internal hex. WP), арт. MW-IT100.

2. Пин направляющий (Guide pin) - 1 шт.

3. Этикетка отслеживаемости - 2 шт.

4. Инструкция по применению.

II. Трансфер оттисковой для открытой ложки (Open tray Impression coping), в составе:

1. Трансфер оттисковой для открытой ложки (Open tray Impression coping) - 1 шт., типоразмеры:

1.1. Трансфер оттисковой для открытой ложки, 11мм, коническое соединение, узкая платформа (Direct impression coping for open tray conic con., NP), арт. CN-I0330.

1.2. Трансфер оттисковой для открытой ложки, 15мм, коническое соединение, узкая

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

А.В. Самойлова

0159433



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 марта 2025 года № РЗН 2025/25016

Лист 2

платформа (Open tray Impression coping, h.15mm, conl. con., NP), арт. CN-IO405.

1.3. Трансфер оттискной узкий для открытой ложки, 11мм, коническое соединение, узкая платформа (Thin open tray Impression coping, h.11mm, conl. con., NP), арт. CN-IO331.

1.4. Трансфер оттискной узкий для открытой ложки, 15мм, коническое соединение, узкая платформа (Thin open tray Impression coping, h.15mm, conl. con., NP), арт. CN-IO335.

1.5. Трансфер оттискной для открытой ложки, коническое соединение, 11мм, узкая платформа имплантата V3 (Direct impression coping for open tray conl. con., V3 NP), арт. VN-IO401.

1.6. Трансфер оттискной для открытой ложки, коническое соединение, 15мм, узкая платформа имплантата V3 (Open tray Impression coping, 15mm, conl. con., V3 NP), арт. VN-IO405.

1.7. Трансфер оттискной узкий для открытой ложки, коническое соединение, 11мм, узкая платформа имплантата V3 (Thin open tray Impression coping, h. 11mm, conl. con., V3), арт. VN-IO331.

1.8. Трансфер оттискной узкий для открытой ложки, коническое соединение, 15мм, узкая платформа имплантата V3 (Thin open tray Impression coping, h. 15mm, conl. con., V3), арт. VN-IO335.

1.9. Трансфер оттискной для открытой ложки, коническое соединение, 11мм, стандартная платформа (Conl. con. impression coping for open tray, SP), арт. CS-IO375.

1.10. Трансфер оттискной для открытой ложки, коническое соединение, 15мм, стандартная платформа (Open tray Impression coping, h.15mm, conl. con., SP), арт. CS-IO485.

1.11. Трансфер оттискной узкий для открытой ложки, коническое соединение, 11мм, стандартная платформа (Thin open tray Impression coping, h.11mm, conl. con., SP), арт. CS-IO391.

1.12. Трансфер оттискной узкий для открытой ложки, коническое соединение, 15мм, стандартная платформа (Thin open tray Impression coping, h.15mm, conl. con., SP), арт. CS-IO395.

1.13. Трансфер оттискной для открытой ложки, коническое соединение, 11мм, широкая платформа (Conl. con. direct impression coping for open tray, WP), арт. CW-IO500.

1.14. Трансфер оттискной для открытой ложки, коническое соединение, 15мм, широкая платформа (Open tray Impression coping, h.15mm, conl. con., WP), арт. CW-IO555.

1.15. Трансфер оттискной узкий для открытой ложки, коническое соединение, 11мм, широкая платформа (Thin open tray Impression coping, h.11mm, conl. con., WP), арт. CW-IO501.

1.16. Трансфер оттискной узкий для открытой ложки, коническое соединение, 15мм, широкая платформа (Thin open tray Impression coping, h.15mm, conl. con., WP), арт. CW-IO505.

1.17. Трансфер оттискной для открытой ложки, внутренний шестигранник, узкая

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0159434

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 марта 2025 года № РЗН 2025/25016

Лист 3

платформа (Direct impression coping for open tray internal hex. NP), арт. MN-IO330.

1.18. Трансфер оттисковой для открытой ложки, внутренний шестигранник, стандартная платформа (Direct impression coping for open tray internal hex.), арт. MD-IO375.

1.19. Трансфер оттисковой для открытой ложки, внутренний шестигранник, широкая платформа (Impression coping for open tray internal hex. WP), арт. MW-IO470.

1.20. Трансфер оттисковой для открытой ложки, вогнутый десневой профиль, внутренний шестигранник, узкая платформа (Open tray impression coping, int. hex., concave, NP), арт. MN-IO401.

1.21. Трансфер оттисковой для открытой ложки, вогнутый десневой профиль, внутренний шестигранник, стандартная платформа (Open tray impression coping, int. hex., concave, SP), арт. MD-IO481.

1.22. Трансфер оттисковой для открытой ложки, вогнутый десневой профиль, внутренний шестигранник, широкая платформа (Open tray impression coping, int. hex., concave, WP), арт. MW-IO551.

2. Пин направляющий (Guide pin) - 1 шт.

3. Этикетка отслеживаемости - 2 шт.

4. Инструкция по применению.

III. Трансфер оттисковой прямой для закрытой ложки (Direct impression coping for closed tray), в составе:

1. Трансфер оттисковой прямой для закрытой ложки (Direct impression coping for closed tray) - 1 шт., типоразмеры:

1.1. Трансфер оттисковой прямой для закрытой ложки, коническое соединение, узкая платформа (Direct impression coping for closed tray conical con., NP), арт. CN-IT300.

1.2. Трансфер оттисковой прямой для закрытой ложки, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (Direct impression coping for closed tray conical con., V3 NP), арт. VN-IC400.

1.3. Трансфер оттисковой прямой для закрытой ложки, коническое соединение, стандартная платформа (Conical con. direct impression coping for closed tray, SP), арт. CS-IT300.

1.4. Трансфер оттисковой прямой для закрытой ложки, коническое соединение, широкая платформа (Conical con. direct impression coping for closed tray, WP), арт. CW-IT300.

1.5. Трансфер оттисковой прямой для закрытой ложки, высота десны 4 мм, коническое соединение, узкая платформа (4mm direct impression coping for closed tray conical con., NP), арт. CN-IT340.

1.6. Трансфер оттисковой прямой для закрытой ложки, высота десны 4 мм, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (4mm conical con. direct closed tray impression coping, V3 NP), арт. VN-IC440.

1.7. Трансфер оттисковой прямой для закрытой ложки, высота десны 4 мм, коническое соединение, стандартная платформа (4mm direct impression coping for closed tray conical con., SP), арт. CS-IT340.

1.8. Трансфер оттисковой прямой для закрытой ложки, высота десны 4 мм, коническое

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0159435



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 марта 2025 года № РЗН 2025/25016

Лист 4

соединение, широкая платформа (4mm direct impression coping for closed tray con. con., WP), арт. CW-IT340.

1.9. Трансфер оттисковой прямой для закрытой ложки, внутренний шестигранник, узкая платформа (Direct impression coping for closed tray, NP), арт. MN-IT300.

1.10. Трансфер оттисковой прямой для закрытой ложки, внутренний шестигранник, стандартная платформа (Direct impression coping for closed tray internal hex.), арт. MD-IT300.

1.11. Трансфер оттисковой прямой для закрытой ложки, внутренний шестигранник, широкая платформа (Direct impression coping for closed tray int. hex., WP), арт. MW-IT300.

1.12. Трансфер оттисковой прямой для закрытой ложки, вогнутый десневой профиль, внутренний шестигранник, узкая платформа (Closed tray impression coping, int. hex., concave, NP), арт. MN-ITC30.

1.13. Трансфер оттисковой прямой для закрытой ложки, вогнутый десневой профиль, внутренний шестигранник, стандартная платформа (Closed tray impression coping, int. hex., concave, SP), арт. MD-ITC30.

1.14. Трансфер оттисковой прямой для закрытой ложки, вогнутый десневой профиль, внутренний шестигранник, широкая платформа (Closed tray impression coping, int. hex., concave, WP), арт. MW-ITC30.

1.15. Трансфер оттисковой прямой для закрытой ложки, высота десны 4 мм, внутренний шестигранник, узкая платформа (4mm int. hex. direct impression coping for closed tray, NP) арт. MN-IT340.

1.16. Трансфер оттисковой прямой для закрытой ложки, высота десны 4 мм, внутренний шестигранник, стандартная платформа (4mm int. hex. direct impression coping for closed tray, SP), арт. MD-IT340.

1.17. Трансфер оттисковой прямой для закрытой ложки, высота десны 4 мм, внутренний шестигранник, широкая платформа (4mm int. hex. direct impression coping for closed tray, WP), арт. MW-IT340.

2. Винт ортопедический, шлиц внутренний шестигранник (Prosthetic screw int. Hex.) - 1 шт.

3. Колпачок оттисковой пластиковый (Direct Impression coping plastic cap) - не более 5 шт.

4. Этикетка отслеживаемости - 2 шт.

5. Инструкция по применению.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0159436