



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 07 ноября 2014 года № ФСЗ 2012/13430
ДУБЛИКАТ

На медицинское изделие
Изделия ортопедические для изготовления зубных протезов с опорой на имплантаты XiVE в наборах и отдельных упаковках с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ДЕНТСПЛАЙ Импланте Мануфэчтуринг ГмбХ", Германия,
DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH, Steinzeugstraße 50, 68229 Mannheim,
Germany

Производитель
"ДЕНТСПЛАЙ Импланте Мануфэчтуринг ГмбХ", Германия,
DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH, Steinzeugstraße 50, 68229 Mannheim,
Germany

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-5332/34294 от 29.10.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9818

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 ноября 2014 года № 7565
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

выдан приказом Росздравнадзора от 07 июля 2017 года № 6187,
оригинал регистрационного удостоверения признается недействующим.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

Дубликат выдан 07 июля 2017 года

0033286

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2014 года № ФСЗ 2012/13430

Лист 1

ДУБЛИКАТ

На медицинское изделие

Изделия ортопедические для изготовления зубных протезов с опорой на имплантаты XiVE в наборах и отдельных упаковках с принадлежностями:

1. Абатмент Ti Base: D 3.8мм, D 4.5мм, D 5.5мм.
2. Абатмент Scan Base: D 3.8мм, D 4.5мм, D 5.5мм.
3. Абатмент угловой:
 - XiVE MP Abutment angled/A15°: D 3.4/GH 2, D 3.4/GH 3, D 3.4/GH 5.
 - XiVE MP Abutment angled/A30°: D 3.4/GH 2, D 3.4/GH 3.
 - XiVE MP Abutment angled/15°: D 3.8/GH 2, D 4.5/GH 2, D 5.5/GH 2, D 3.8/GH 3, D 4.5/GH 3, D 5.5/GH 3, D 3.8/GH 5, D 4.5/GH 5, D 5.5/GH 5.
 - XiVE MP Abutment angled/30°: D 3.8/GH 2, D 4.5/GH 2, D 5.5/GH 2, D 3.8/GH 3, D 4.5/GH 3, D 5.5/GH 3.
4. Слепочный колпачок для временных конструкций с винтом Friadent Passiv Fit Set: D 3.4мм, D 3.8мм, D 4.5мм, D 5.5мм.
5. Абатменты XiVE LOCATOR Abutment:
D 3.4/GH 1, D 3.4/GH 2, D 3.4/GH 3, D 3.4/GH 4, D 3.4/GH 5,
D 3.8/GH 1, D 3.8/GH 2, D 3.8/GH 3, D 3.8/GH 4, D 3.8/GH 5,
D 4.5/GH 1, D 4.5/GH 2, D 4.5/GH 3, D 4.5/GH 4, D 4.5/GH 5,
D 5.5/GH 1, D 5.5/GH 2, D 5.5/GH 3, D 5.5/GH 4, D 5.5/GH 5.
6. Пластиковый колпачок LOCATOR Replacement Male:
 - Clear, прозрачный жесткой ретенции.
 - Pink, розовый мягкой ретенции.
 - Blue, голубой очень мягкой ретенции.
 - Grey, серый без ретенции.
 - Green, зеленый жесткой ретенции.
 - Orange, оранжевый мягкой ретенции.
 - Red, красный очень мягкой ретенции.
7. Слепочный трансфер LOCATOR Impression Coping.
8. Патрица (титановая) LOCATOR Male Processing Package.
9. Патрица (стальная) LOCATOR Male Processing Package.
10. Аналог LOCATOR Female Analog: D 4.0мм, D 5.0мм.
11. Пластиковый колпачок черный LOCATOR Black Processing Replacement Male.
12. Спейсер LOCATOR Block-Out Spacer.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

Дубликат выдан 07 июля 2017 года

0038015

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2014 года № ФСЗ 2012/13430

Лист 2

ДУБЛИКАТ

13. Спейсер LOCATOR Processing Spacer.

14. Параллельные штифты LOCATOR Parallel Post.

15. Лабораторный набор LOCATOR Laboratory Set:

- Матрица - 2 шт.

- Спейсер Block-Out Spacer - 2 шт.

- Пластиковый колпачок Clear, прозрачный жесткой ретенции LOCATOR Replacement Male - 2 шт.

- Пластиковый колпачок Pink, розовый мягкой ретенции LOCATOR Replacement Male - 2 шт.

- Пластиковый колпачок Blue, голубой очень мягкой ретенции LOCATOR Replacement Male - 2 шт.

Принадлежности:

1. Держатель колпачка абатмента LOCATOR Abutment Holder Sleeve.

2. Инструмент для установки матриц LOCATOR Core Tool.

3. Инструмент для измерения угла LOCATOR Angle Measurement.

4. Инструмент ручной для установки абатмента Friadent LOCATOR Insertfor ProstheticRatchet.

5. Инструмент для установки углового абатмента XiVEMPI InsertHead.

6. Динамометрический ключ для установки абатментов XiVEsurgicalRatchet.

Место производства:

1. DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH, Steinzeugstraße 50, 68229 Mannheim, Germany.

2. ZEST ANCHORS, LLC, 2061 Wineridge Place, Escondido, CA 92029, USA.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

Дубликат выдан 07 июля 2017 года

0038016