ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2020 года № РЗН 2020/10009

На медицинское изделие
Инструменты для системы дентальных имплантатов ASTRA TECH Implant System, варианты исполнения: EV, Profile EV, TX, многоразовые

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Дентсплай Имплантс Мануфэкчуринг ГмбХ", Германия, Dentsply Implants Manufacturing GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany

Производитель
"Дентсплай Имплантс Мануфэкчуринг ГмбХ", Германия, Dentsply Implants Manufacturing GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-30442/77934 от 12.12.2019**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.11.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 09 апреля 2020 года № 2919
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0048142

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2020 года № РЗН 2020/10009

Лист 4

34. Отвёртка шлицевая средняя (Slot Screwdriver, Intermediate).
35. Отвёртка шлицевая длинная (Slot Screwdriver, Long).
36. Отвёртка шлицевая для наконечника длинная (Slot CA Driver, Long).
37. Отвёртка шлицевая для наконечника короткая (Slot CA Driver, Short).
38. Переходник адаптера для наконечника углового (Handpiece Connector Carrier).
39. Рукоятка для отвёртки (Driver Handle).
40. Трансфер для абатмента прямого, диаметр 4 мм (DA 4 Metal Carrier).
41. Удлинитель фрезы (Drill Extension).
42. Удлинитель - переходник для ключа-трещотки длинный (Carrier Extension, Long).
43. Удлинитель - переходник для ключа-трещотки. короткий (Carrier Extension, Short).
44. Шаблон имплантатов Profile рентгенологический (Radiographic Implant Guides Profile).
45. Шаблон имплантатов рентгенологический (Radiographic Implant Guides).
46. Развертка зуботехническая цилиндрическая (Grinding Device, Cylinder, Bridge Hole).
47. Развертка зуботехническая коническая Уни 20°(Grinding Device Uni 20°).
48. Пинцет (Forceps).
49. Чаша титановая (Bowl Titanium).
50. Извлекатель имплантатов (Implant Retriever).
51. Извлекатель резьбовой абатмента Уни (UniAbutment Retriever).
52. Вилка фрагментарная М 1.0 мм (Fragment Fork M 1.0 mm).
53. Вилка фрагментарная М 1.4 мм (Fragment Fork M 1.4 mm).
54. Инструкция по применению.

Место производства:

1. Dentsply Implants Manufacturing GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany.
2. Dentsply IH AB, Aminogatan 1, PO Box 14, 431 21 Mölndal, Sweden.
3. HL Technology SA, Rue Jardinière 153, 2300 La Chaux-de-Fonds, Switzerland.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0068166

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2020 года № РЗН 2020/10009

Лист 3

(Implant Depth Gauge 6 - 19 mm).
7. Имплантовод 3.0 длинный (Implant Driver 3.0, Long).
8. Имплантовод 3.0 короткий (Implant Driver 3.0, Short).
9. Имплантовод 3.5/4.0 длинный (Implant Driver 3.5/4.0, Long).
10. Имплантовод 3.5/4.0 короткий (Implant Driver 3.5/4.0, Short).
11. Имплантовод 4.5/5.0 длинный (Implant Driver 4.5/5.0, Long).
12. Имплантовод 4.5/5.0 короткий (Implant Driver 4.5/5.0, Short).
13. Имплантовод 4.5/5.0 Profile длинный (Implant Driver 4.5/5.0 Profile, Long).
14. Имплантовод 4.5/5.0 Profile короткий (Implant Driver 4.5/5.0 Profile, Short).
15. Индикатор направления имплантатов 2.0/3.2 (Direction Indicator 2.0/3.2).
16. Инструмент для извлечения абатмента Уни M1.4 длинный (Removal Tool M1.4, Long).
17. Инструмент для извлечения абатмента Уни M1.4 короткий (Removal Tool M1.4, Short).
18. Ключ шаровидного абатмента (Ball Wrench).
19. Ключ шестигранный для удаления абатментов (Wrench).
20. Ключ-трещотка для имплантатов (Ratchet Wrench).
21. Метчик резьбы для винтов, шаг резьбы 1,4 мм (Thread tap 1.4 mm).
22. Метчик резьбы для винтов, шаг резьбы 1,6 мм (Thread tap 1.6 mm).
23. Метчик резьбы для винтов, шаг резьбы 2,0 мм (Thread tap 2.0 mm).
24. Отвёртка шестигранная для ключа-трещотки динамометрического длинная (T.W Bit Hex, Long).
25. Отвёртка шестигранная для ключа-трещотки динамометрического короткая (T.W Bit Hex, Short).
26. Отвёртка шестигранная для наконечника длинная 35 мм (Hex CA Driver, Long, 35 mm).
27. Отвёртка шестигранная для наконечника короткая 24 мм (Hex CA Driver, Short, 24 mm).
28. Отвёртка шестигранная короткая (Hex Screwdriver, Short).
29. Отвёртка шестигранная средняя (Hex Screwdriver, Intermediate).
30. Отвёртка шестигранная длинная (Hex Screwdriver, Long).
31. Отвёртка шлицевая для ключа-трещотки динамометрического длинная (T.W Bit Slot, Long).
32. Отвёртка шлицевая для ключа-трещотки динамометрического короткая (T.W Bit Slot, Short).
33. Отвёртка шлицевая короткая (Slot Screwdriver, Short).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0068167

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2020 года № РЗН 2020/10009

Лист 2

29. Рукоятка для направляющего цилиндра (Guiding Cylinder Handle).
30. Ример костный EV Ø 4.0 (Bone Reamer EV Ø 4.0).
31. Ример костный EV Ø 4.6 (Bone Reamer EV Ø 4.6).
32. Ример костный EV Ø 5.2 (Bone Reamer EV Ø 5.2).
33. Ример костный EV Ø 5.8 (Bone Reamer EV Ø 5.8).
34. Ример костный EV Ø 6.4 (Bone Reamer EV Ø 6.4).
35. Ример костный EV Ø 7.0 (Bone Reamer EV Ø 7.0).
36. Направляющая для костного римера EV 3.0 (Bone Reamer Guide EV 3.0).
37. Направляющая для костного римера EV 3.6 (Bone Reamer Guide EV 3.6).
38. Направляющая для костного римера EV 4.2 (Bone Reamer Guide EV 4.2).
39. Направляющая для костного римера EV 4.8 (Bone Reamer Guide EV 4.8).
40. Направляющая для костного римера EV 5.4 (Bone Reamer Guide EV 5.4).
41. Индикатор направления EV (Direction Indicator EV).
42. Шаблон рентгенологический EV (Radiographic Impl. Guides EV).
43. Шаблон SmartFix (SmartFix Guide).
44. Инструкция по применению.

II. Инструменты для системы дентальных имплантатов ASTRA TECH Implant System Profile EV, в составе:

1. Имплантовод Profile EV 4.2 P короткий (Implant Driver Profile EV 4.2 P Short).
2. Имплантовод Profile EV 4.2 P длинный (Implant Driver Profile EV 4.2 P Long).
3. Имплантовод Profile EV 4.8 P короткий (Implant Driver Profile EV 4.8 P Short).
4. Имплантовод Profile EV 4.8 P длинный (Implant Driver Profile EV 4.8 P Long).
5. Имплантовод Profile EV-GS 4.2 P (Implant Driver Profile EV-GS Ø4.2 P).
6. Имплантовод Profile EV-GS 4.8 P (Implant Driver Profile EV-GS Ø4.8 P).
7. Шаблон рентгенологический Profile EV (Radiographic Impl. Guides Profile EV).
8. Инструкция по применению.

III. Инструменты для системы дентальных имплантатов ASTRA TECH Implant System TX, в составе:

1. Адаптер абатмента длинный (Abutment Adapter, Long).
2. Адаптер абатмента короткий (Abutment Adapter, Short).
3. Адаптер ключа-трещотки (Wrench Adapter).
4. Адаптер-переходник ключа-трещотки динамометрического (Wrench Connector Adapter/T.W.Conn., Adapter).
5. Глубиномер абатментов, глубина погружения 1 - 8 мм (Abutment Depth Gauge 1-8 мм).
6. Глубиномер имплантатов, глубина погружения 6 - 19 мм

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0068170

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2020 года № РЗН 2020/10009

Лист 1

На медицинское изделие
Инструменты для системы дентальных имплантатов ASTRA TECH Implant System, варианты исполнения: EV, Profile EV, TX, многоразовые:
I. Инструменты для системы дентальных имплантатов ASTRA TECH Implant System EV, в составе:
1. Имплантовод EV 3.0 длинный (Implant Driver EV 3.0 Long).
2. Имплантовод EV 3.6 короткий (Implant Driver EV 3.6 Short).
3. Имплантовод EV 3.6 длинный (Implant Driver EV 3.6 Long).
4. Имплантовод EV 4.2 короткий (Implant Driver EV 4.2 Short).
5. Имплантовод EV 4.2 длинный (Implant Driver EV 4.2 Long).
6. Имплантовод EV 4.8 короткий (Implant Driver EV 4.8 Short).
7. Имплантовод EV 4.8 длинный (Implant Driver EV 4.8 Long).
8. Имплантовод EV 5.4 короткий (Implant Driver EV 5.4 Short).
9. Имплантовод EV 5.4 длинный (Implant Driver EV 5.4 Long).
10. Имплантовод EV-GS 3.6 (Implant Driver EV-GS Ø3.6).
11. Имплантовод EV-GS 4.2 (Implant Driver EV-GS Ø4.2).
12. Имплантовод EV-GS 4.8 (Implant Driver EV-GS Ø4.8).
13. Ключ для установки абатмента Уни EV (Uni Driver EV).
14. Ключ для установки абатмента прямого EV Ø3.3 Ø4 (Direct Driver EV Ø3.3 Ø4).
15. Ключ для установки абатмента шаровидного EV (Ball Abutment Driver EV).
16. Ключ для установки абатмента Multibase EV (Multibase Driver EV).
17. Удлинитель для имплантовода EV-GS (Implant Driver Extender EV-GS).
18. Глубиномер имплантата EV (Implant Depth Gauge EV).
19. Глубиномер абатмента EV 3.0/3.6 (Abutment Depth Gauge EV 3.0/3.6).
20. Глубиномер абатмента EV 4.2/4.8 (Abutment Depth Gauge EV 4.2/4.8).
21. Глубиномер абатмента EV 5.4 (Abutment Depth Gauge EV 5.4).
22. Отвертка шестигранная механическая EV короткая, 20 мм (Hex Driver EV Machine Short, 20 mm).
23. Отвертка шестигранная механическая EV средняя, 24 мм (Hex Driver EV Machine Intermediate, 24 mm).
24. Отвертка шестигранная механическая EV длинная, 35 мм (Hex Driver EV Machine Long, 35 mm).
25. Отвертка шестигранная ручная EV 20 мм (Hex Driver EV Manual 20 mm).
26. Отвертка шестигранная ручная EV 31 мм (Hex Driver EV Manual 31 mm).
27. Отвертка шестигранная ручная EV 38 мм (Hex Driver EV Manual 38 mm).
28. Ключ для извлечения абатмента Уни EV (Rescue Driver Uni Abutment EV).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0068171

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru