



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2025 года № РЗН 2019/9363

На медицинское изделие

Инструменты стоматологические в наборах Service Set

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Институт Штрауманн АГ", Швейцария,

Institut Straumann AG, Peter Merian-Weg 12, 4002 Basel, Switzerland

Производитель

"Институт Штрауманн АГ", Швейцария,

Institut Straumann AG, Peter Merian-Weg 12, 4002 Basel, Switzerland

Место производства медицинского изделия

Straumann Villeret SA, Les Champs du Clos 2, 2613 Villeret, Switzerland

Номер регистрационного досье № РД-68939/18880 от 22.04.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 11 июня 2025 года № 3808
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0082786

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2025 года

№ РЗН 2019/9363

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты стоматологические в наборах Service Set, варианты исполнения:

1. Набор инструментов Service Set базовый, в составе:
 - 1.1. Держатель позиционера - 1 шт.
 - 1.2. Винт SCS M2.5x6.5 - 1 шт.
 - 1.3. Экстрактор 7° - 1 шт.
 - 1.4. Экстрактор 7°, длинный - 1 шт.
2. Набор инструментов Service Set для соединения synOcta®, в составе:
 - 2.1. Сверло ведущее «HD Ø 2.1», с левосторонней резьбой - 1 шт.
 - 2.2. Фреза «MC Ø 1.6», с левосторонней резьбой - 2 шт.
 - 2.3. Зенкер «CD Ø 1.65», с левосторонней резьбой - 3 шт.
 - 2.4. Метчик «RN/WN 1» - 1 шт.
 - 2.5. Метчик «RN/WN 2» - 1 шт.
 - 2.6. Метчик «RN/WN 3» - 1 шт.
 - 2.7. Метчик «RN/WN 4» - 1 шт.
 - 2.8. Метчик «RN/WN 5» - 1 шт.
 - 2.9. Винт окклюзионный SCS M2 - 2 шт.
 - 2.10. Втулка экстрактора, RN - 1 шт.
 - 2.11. Втулка экстрактора, WN - 1 шт.
 - 2.12. Позиционер «RN/WN 1» для сверла/ метчика - 1 шт.
 - 2.13. Позиционер «RN 2» для сверла/метчика - 1 шт.
 - 2.14. Позиционер «WN 2» для сверла/метчика - 1 шт.
3. Набор инструментов Service Set для соединения CrossFit®, в составе:
 - 3.1. Сверло ведущее «HD Ø 2.1», с левосторонней резьбой - 1 шт.
 - 3.2. Фреза «MC Ø 1.6», с левосторонней резьбой - 2 шт.
 - 3.3. Зенкер «CD Ø 1.3», с левосторонней резьбой - 3 шт.
 - 3.4. Метчик «NNC/NC/RC 1» - 1 шт.
 - 3.5. Метчик «NNC/NC/RC 2» - 1 шт.
 - 3.6. Метчик «NNC/NC/RC 3» - 1 шт.
 - 3.7. Метчик «NNC/NC/RC 4» - 1 шт.
 - 3.8. Позиционер «NNC/NC 1» для сверла - 1 шт.
 - 3.9. Позиционер «NNC/NC 2» для метчика - 1 шт.
 - 3.10. Позиционер «RC 1» для сверла/метчика - 1 шт.
4. Набор инструментов Service Set для имплантатов NN, в составе:
 - 4.1. Сверло ведущее «HD Ø 2.1», с левосторонней резьбой - 1 шт.
 - 4.2. Фреза «MC Ø 1.6», с левосторонней резьбой - 2 шт.
 - 4.3. Зенкер «CD Ø 1.45», с левосторонней резьбой - 3 шт.
 - 4.4. Метчик «NN 1» - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0159224



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2025 года

№ РЗН 2019/9363

Лист 2

- 4.5. Метчик «NN 2» - 1 шт.
4.6. Метчик «NN 3» - 1 шт.
4.7. Метчик «NN 4» - 1 шт.
4.8. Позиционер «NN 1» для сверла/метчика - 1 шт.
5. Набор инструментов Service Set дополнительный для керамических имплантатов RD, в составе:
5.1. Позиционер «CI No.1» для сверла - 1 шт.
5.2. Зенкер «CD Ø 1.65», с левосторонней резьбой - 3 шт.
5.3. Сверло ведущее «HD Ø 2.1», с левосторонней резьбой - 1 шт.
5.4. Фреза «MC Ø 1.6», с левосторонней резьбой - 2 шт.
6. Набор инструментов Service Set дополнительный для соединения SC, в составе:
6.1. Сверло ведущее «HD Ø 1.6», с левосторонней резьбой - 1 шт.
6.2. Фреза «MC Ø 1.3», с левосторонней резьбой - 2 шт.
6.3. Зенкер «CD Ø 1.2», с левосторонней резьбой - 3 шт.
6.4. Метчик «SC 1» - 1 шт.
6.5. Метчик «SC 2» - 1 шт.
6.6. Метчик «SC 3» - 1 шт.
6.7. Метчик «SC 4» - 1 шт.
6.8. Позиционер «SC 1» для сверла - 1 шт.
6.9. Позиционер «SC 2» для метчика - 1 шт.
7. Набор инструментов Service Set для имплантатов RN, в составе:
7.1. Позиционер «RN/WN 1» для сверла/метчика - 1 шт.
7.2. Позиционер «RN 2» для сверла/метчика - 1 шт.
7.3. Сверло ведущее «HD Ø 2.1», с левосторонней резьбой - 1 шт.
7.4. Фреза «MC Ø 1.6», с левосторонней резьбой - 2 шт.
7.5. Зенкер «CD Ø 1.65», с левосторонней резьбой - 3 шт.
7.6. Винт окклюзионный SCS M2 - 2 шт.
7.7. Втулка экстрактора, RN - 1 шт.
7.8. Метчик «RN/WN 1» - 1 шт.
7.9. Метчик «RN/WN 2» - 1 шт.
7.10. Метчик «RN/WN 3» - 1 шт.
7.11. Метчик «RN/WN 4» - 1 шт.
7.12. Метчик «RN/WN 5» - 1 шт.
8. Набор инструментов Service Set для имплантатов WN, в составе:
8.1. Позиционер «RN/WN 1» для сверла/метчика - 1 шт.
8.2. Позиционер «WN 2» для сверла/метчика - 1 шт.
8.3. Сверло ведущее «HD Ø 2.1», с левосторонней резьбой - 1 шт.
8.4. Фреза «MC Ø 1.6», с левосторонней резьбой - 2 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0159225

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2025 года

№ РЗН 2019/9363

Лист 3

- 8.5. Зенкер «CD Ø 1.65», с левосторонней резьбой - 3 шт.
8.6. Винт окклюзионный SCS M2 - 2 шт.
8.7. Втулка экстрактора, WN - 1 шт.
8.8. Метчик «RN/WN 1» - 1 шт.
8.9. Метчик «RN/WN 2» - 1 шт.
8.10. Метчик «RN/WN 3» - 1 шт.
8.11. Метчик «RN/WN 4» - 1 шт.
8.12. Метчик «RN/WN 5» - 1 шт.
9. Набор инструментов Service Set для имплантатов RC, в составе:
9.1. Позиционер «RC 1» для сверла/метчика - 1 шт.
9.2. Сверло ведущее «HD Ø 2.1», с левосторонней резьбой - 1 шт.
9.3. Фреза «MC Ø 1.6», с левосторонней резьбой - 2 шт.
9.4. Зенкер «CD Ø 1.3», с левосторонней резьбой - 3 шт.
9.5. Метчик «NNC/NC/RC 1» - 1 шт.
9.6. Метчик «NNC/NC/RC 2» - 1 шт.
9.7. Метчик «NNC/NC/RC 3» - 1 шт.
9.8. Метчик «NNC/NC/RC 4» - 1 шт.
10. Набор инструментов Service Set для имплантатов NC/NNC, в составе:
10.1. Позиционер «NNC/NC 1» для сверла - 1 шт.
10.2. Позиционер «NNC/NC 2» для метчика - 1 шт.
10.3. Сверло ведущее «HD Ø 2.1», с левосторонней резьбой - 1 шт.
10.4. Фреза «MC Ø 1.6», с левосторонней резьбой - 2 шт.
10.5. Зенкер «CD Ø 1.3», с левосторонней резьбой - 3 шт.
10.6. Метчик «NNC/NC/RC 1» - 1 шт.
10.7. Метчик «NNC/NC/RC 2» - 1 шт.
10.8. Метчик «NNC/NC/RC 3» - 1 шт.
10.9. Метчик «NNC/NC/RC 4» - 1 шт.
11. Набор инструментов Service Set для соединения TorcFit™, в составе:
11.1. Позиционер «TorcFit™ 1» для метчика - 1 шт.
11.2. Позиционер «TorcFit™ 2» для метчика - 1 шт.
11.3. Сверло ведущее «HD Ø 2.1», с левосторонней резьбой - 1 шт.
11.4. Фреза «MC Ø 1.6», с левосторонней резьбой - 2 шт.
11.5. Зенкер «CD Ø 1.3», с левосторонней резьбой - 3 шт.
11.6. Метчик «NNC/NC/RC 1» - 1 шт.
11.7. Метчик «NNC/NC/RC 2» - 1 шт.
11.8. Метчик «NNC/NC/RC 3» - 1 шт.
11.9. Метчик «NNC/NC/RC 4» - 1 шт.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0159226