



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 марта 2024 года № РЗН 2024/22301

На медицинское изделие
Имплантат дентальный TLX

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Штрауманн"
(ООО "Штрауманн"), Россия,
119571, Москва, Ленинский пр-кт, д. 119А

Производитель
"Институт Штрауманн АГ", Швейцария,
Institut Straumann AG, Peter Merian-Weg 12, 4002 Basel, Switzerland

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-61001/109915 от 21.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.194

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 26 марта 2024 года № 1622
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078409

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22301

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат дентальный TLX, варианты исполнения:

1. Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм; NT, SLActive® 6 мм, Roxolid®.
2. Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм; NT, SLActive® 8 мм, Roxolid®.
3. Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм; NT, SLActive® 10 мм, Roxolid®.
4. Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм; NT, SLActive® 12 мм, Roxolid®.
5. Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм; NT, SLActive® 14 мм, Roxolid®.
6. Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм; NT, SLActive® 16 мм, Roxolid®.
7. Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм; NT, SLActive® 18 мм, Roxolid®.
8. Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм; RT, SLActive® 6 мм, Roxolid®.
9. Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм; RT, SLActive® 8 мм, Roxolid®.
10. Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм; RT, SLActive® 10 мм, Roxolid®.
11. Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм; RT, SLActive® 12 мм, Roxolid®.
12. Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм; RT, SLActive® 14 мм, Roxolid®.
13. Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм; RT, SLActive® 16 мм, Roxolid®.
14. Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм; RT, SLActive® 18 мм, Roxolid®.
15. Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм; NT, SLActive® 6 мм, Roxolid®.
16. Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм; NT, SLActive® 8 мм, Roxolid®.
17. Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм; NT, SLActive® 10 мм, Roxolid®.
18. Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм; NT, SLActive® 12 мм, Roxolid®.
19. Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм; NT, SLActive® 14 мм, Roxolid®.
20. Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм; NT, SLActive® 16 мм, Roxolid®.
21. Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм; NT, SLActive® 18 мм, Roxolid®.
22. Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм; RT, SLActive® 6 мм, Roxolid®.
23. Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм; RT, SLActive® 8 мм, Roxolid®.
24. Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм; RT, SLActive® 10 мм, Roxolid®.
25. Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм; RT, SLActive® 12 мм, Roxolid®.
26. Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм; RT, SLActive® 14 мм, Roxolid®.
27. Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм; RT, SLActive® 16 мм, Roxolid®.
28. Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм; RT, SLActive® 18 мм, Roxolid®.
29. Имплантат дентальный TLX SP Ø 5.5 мм; WT, SLActive® 6 мм, Roxolid®.
30. Имплантат дентальный TLX SP Ø 5.5 мм; WT, SLActive® 8 мм, Roxolid®.
31. Имплантат дентальный TLX SP Ø 5.5 мм; WT, SLActive® 10 мм, Roxolid®.
32. Имплантат дентальный TLX SP Ø 5.5 мм; WT, SLActive® 12 мм, Roxolid®.
33. Имплантат дентальный TLX SP Ø 6.5 мм; WT, SLActive® 6 мм, Roxolid®.
34. Имплантат дентальный TLX SP Ø 6.5 мм; WT, SLActive® 8 мм, Roxolid®.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0138024

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22301

Лист 2

35. Имплантат дентальный TLX SP Ø 6.5 мм, WT, SLActive® 10 мм, Roxolid®.
36. Имплантат дентальный TLX SP Ø 6.5 мм, WT, SLActive® 12 мм, Roxolid®.
37. Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм, NT, SLA® 6 мм, Roxolid®.
38. Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм, NT, SLA® 8 мм, Roxolid®.
39. Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм, NT, SLA® 10 мм, Roxolid®.
40. Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм, NT, SLA® 12 мм, Roxolid®.
41. Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм, NT, SLA® 14 мм, Roxolid®.
42. Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм, NT, SLA® 16 мм, Roxolid®.
43. Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм, NT, SLA® 18 мм, Roxolid®.
44. Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм, RT, SLA® 6 мм, Roxolid®.
45. Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм, RT, SLA® 8 мм, Roxolid®.
46. Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм, RT, SLA® 10 мм, Roxolid®.
47. Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм, RT, SLA® 12 мм, Roxolid®.
48. Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм, RT, SLA® 14 мм, Roxolid®.
49. Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм, RT, SLA® 16 мм, Roxolid®.
50. Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм, RT, SLA® 18 мм, Roxolid®.
51. Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм, NT, SLA® 6 мм, Roxolid®.
52. Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм, NT, SLA® 8 мм, Roxolid®.
53. Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм, NT, SLA® 10 мм, Roxolid®.
54. Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм, NT, SLA® 12 мм, Roxolid®.
55. Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм, NT, SLA® 14 мм, Roxolid®.
56. Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм, NT, SLA® 16 мм, Roxolid®.
57. Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм, NT, SLA® 18 мм, Roxolid®.
58. Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм, RT, SLA® 6 мм, Roxolid®.
59. Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм, RT, SLA® 8 мм, Roxolid®.
60. Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм, RT, SLA® 10 мм, Roxolid®.
61. Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм, RT, SLA® 12 мм, Roxolid®.
62. Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм, RT, SLA® 14 мм, Roxolid®.
63. Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм, RT, SLA® 16 мм, Roxolid®.
64. Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм, RT, SLA® 18 мм, Roxolid®.
65. Имплантат дентальный TLX SP Ø 5.5 мм, WT, SLA® 6 мм, Roxolid®.
66. Имплантат дентальный TLX SP Ø 5.5 мм, WT, SLA® 8 мм, Roxolid®.
67. Имплантат дентальный TLX SP Ø 5.5 мм, WT, SLA® 10 мм, Roxolid®.
68. Имплантат дентальный TLX SP Ø 5.5 мм, WT, SLA® 12 мм, Roxolid®.
69. Имплантат дентальный TLX SP Ø 6.5 мм, WT, SLA® 6 мм, Roxolid®.
70. Имплантат дентальный TLX SP Ø 6.5 мм, WT, SLA® 8 мм, Roxolid®.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0138025

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22301

Лист 3

71. Имплантат дентальный TLX SP Ø 6.5 мм, WT, SLA® 10 мм, Roxolid®.
72. Имплантат дентальный TLX SP Ø 6.5 мм, WT, SLA® 12 мм, Roxolid®.
73. Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, NT, SLActive® 6 мм, Roxolid®.
74. Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, NT, SLActive® 8 мм, Roxolid®.
75. Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, NT, SLActive® 10 мм, Roxolid®.
76. Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, NT, SLActive® 12 мм, Roxolid®.
77. Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, NT, SLActive® 14 мм, Roxolid®.
78. Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, NT, SLActive® 16 мм, Roxolid®.
79. Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, NT, SLActive® 18 мм, Roxolid®.
80. Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, RT, SLActive® 6 мм, Roxolid®.
81. Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, RT, SLActive® 8 мм, Roxolid®.
82. Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, RT, SLActive® 10 мм, Roxolid®.
83. Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, RT, SLActive® 12 мм, Roxolid®.
84. Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, RT, SLActive® 14 мм, Roxolid®.
85. Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, RT, SLActive® 16 мм, Roxolid®.
86. Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, RT, SLActive® 18 мм, Roxolid®.
87. Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, NT, SLActive® 6 мм, Roxolid®.
88. Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, NT, SLActive® 8 мм, Roxolid®.
89. Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, NT, SLActive® 10 мм, Roxolid®.
90. Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, NT, SLActive® 12 мм, Roxolid®.
91. Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, NT, SLActive® 14 мм, Roxolid®.
92. Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, NT, SLActive® 16 мм, Roxolid®.
93. Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, NT, SLActive® 18 мм, Roxolid®.
94. Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, RT, SLActive® 6 мм, Roxolid®.
95. Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, RT, SLActive® 8 мм, Roxolid®.
96. Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, RT, SLActive® 10 мм, Roxolid®.
97. Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, RT, SLActive® 12 мм, Roxolid®.
98. Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, RT, SLActive® 14 мм, Roxolid®.
99. Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, RT, SLActive® 16 мм, Roxolid®.
100. Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, RT, SLActive® 18 мм, Roxolid®.
101. Имплантат дентальный TLX S Ø 5.5 мм, WT, SLActive® 6 мм, Roxolid®.
102. Имплантат дентальный TLX S Ø 5.5 мм, WT, SLActive® 8 мм, Roxolid®.
103. Имплантат дентальный TLX S Ø 5.5 мм, WT, SLActive® 10 мм, Roxolid®.
104. Имплантат дентальный TLX S Ø 5.5 мм, WT, SLActive® 12 мм, Roxolid®.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0138026

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 марта 2024 года № РЗН 2024/22301

Лист 4

105. Имплантат дентальный TLX S Ø 6.5 мм, WT, SLActive® 6 мм, Roxolid®.
106. Имплантат дентальный TLX S Ø 6.5 мм, WT, SLActive® 8 мм, Roxolid®.
107. Имплантат дентальный TLX S Ø 6.5 мм, WT, SLActive® 10 мм, Roxolid®.
108. Имплантат дентальный TLX S Ø 6.5 мм, WT, SLActive® 12 мм, Roxolid®.
109. Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, NT, SLA® 6 мм, Roxolid®.
110. Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, NT, SLA® 8 мм, Roxolid®.
111. Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, NT, SLA® 10 мм, Roxolid®.
112. Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, NT, SLA® 12 мм, Roxolid®.
113. Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, NT, SLA® 14 мм, Roxolid®.
114. Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, NT, SLA® 16 мм, Roxolid®.
115. Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, NT, SLA® 18 мм, Roxolid®.
116. Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, RT, SLA® 6 мм, Roxolid®.
117. Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, RT, SLA® 8 мм, Roxolid®.
118. Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, RT, SLA® 10 мм, Roxolid®.
119. Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, RT, SLA® 12 мм, Roxolid®.
120. Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, RT, SLA® 14 мм, Roxolid®.
121. Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, RT, SLA® 16 мм, Roxolid®.
122. Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, RT, SLA® 18 мм, Roxolid®.
123. Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, NT, SLA® 6 мм, Roxolid®.
124. Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, NT, SLA® 8 мм, Roxolid®.
125. Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, NT, SLA® 10 мм, Roxolid®.
126. Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, NT, SLA® 12 мм, Roxolid®.
127. Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, NT, SLA® 14 мм, Roxolid®.
128. Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, NT, SLA® 16 мм, Roxolid®.
129. Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, NT, SLA® 18 мм, Roxolid®.
130. Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, RT, SLA® 6 мм, Roxolid®.
131. Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, RT, SLA® 8 мм, Roxolid®.
132. Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, RT, SLA® 10 мм, Roxolid®.
133. Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, RT, SLA® 12 мм, Roxolid®.
134. Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, RT, SLA® 14 мм, Roxolid®.
135. Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, RT, SLA® 16 мм, Roxolid®.
136. Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, RT, SLA® 18 мм, Roxolid®.
137. Имплантат дентальный TLX S Ø 5.5 мм, WT, SLA® 6 мм, Roxolid®.
138. Имплантат дентальный TLX S Ø 5.5 мм, WT, SLA® 8 мм, Roxolid®.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138027

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 марта 2024 года № РЗН 2024/22301

Лист 5

139. Имплантат дентальный TLX S Ø 5.5 мм, WT, SLA® 10 мм, Roxolid®.
140. Имплантат дентальный TLX S Ø 5.5 мм, WT, SLA® 12 мм, Roxolid®.
141. Имплантат дентальный TLX S Ø 6.5 мм, WT, SLA® 6 мм, Roxolid®.
142. Имплантат дентальный TLX S Ø 6.5 мм, WT, SLA® 8 мм, Roxolid®.
143. Имплантат дентальный TLX S Ø 6.5 мм, WT, SLA® 10 мм, Roxolid®.
144. Имплантат дентальный TLX S Ø 6.5 мм, WT, SLA® 12 мм, Roxolid®.

Место производства:

1. Straumann Villeret SA, Les Champs du Clos 2, 2613 Villeret, Switzerland.
2. Straumann Manufacturing, Inc., 60 Minuteman Road, Andover MA 01810, USA.

— Z —

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138028