



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2025 года № РЗН 2025/24595

На медицинское изделие

Абатмент дентального имплантата временный

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-66248/105587 от 26.12.2024

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.11.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 31 января 2025 года № 353
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0083820

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2025 года № РЗН 2025/24595

Лист 1

На медицинское изделие

Абатмент дентального имплантата временный, варианты исполнения:

1. Абатмент временный, для коронки, NT, высота 10.3 мм, с винтом, в составе:

1.1. Абатмент временный, для коронки, NT, высота 10.3 мм.

2.1. Винт базальный NT/RT/WT.

2. Абатмент временный, для коронки, RT, высота 10.3 мм, с винтом, в составе:

2.1. Абатмент временный, для коронки, RT, высота 10.3 мм.

2.2. Винт базальный NT/RT/WT.

3. Абатмент временный, для коронки, WT, высота 10.3 мм, с винтом, в составе:

3.1. Абатмент временный, для коронки, WT, высота 10.3 мм.

3.2. Винт базальный NT/RT/WT.

4. Абатмент временный, для моста, NT, высота 10.3 мм, с винтом, в составе:

4.1. Абатмент временный, для моста, NT, высота 10.3 мм.

4.2. Винт базальный NT/RT/WT.

5. Абатмент временный, для моста, RT, высота 10.3 мм, с винтом, в составе:

5.1. Абатмент временный, для моста, RT, высота 10.3 мм.

5.2. Винт базальный NT/RT/WT.

6. Абатмент временный, для моста, WT, высота 10.3 мм, с винтом, в составе:

6.1. Абатмент временный, для моста, WT, высота 10.3 мм.

6.2. Винт базальный NT/RT/WT.

7. Абатмент временный овальный, для коронки, SC, высота 1 мм, с винтом, в составе:

7.1. Абатмент временный овальный, для коронки, SC, высота 1 мм.

7.2. Винт базальный SC.

8. Абатмент временный овальный, для коронки, SC, высота 2 мм, с винтом, в составе:

8.1. Абатмент временный овальный, для коронки, SC, высота 2 мм.

8.2. Винт базальный SC.

9. Абатмент временный овальный, для коронки, SC, высота 3 мм, с винтом, в составе:

9.1. Абатмент временный овальный, для коронки, SC, высота 3 мм.

9.2. Винт базальный SC.

10. Абатмент временный, для коронки, NC, диаметр 3.5 мм, высота 11 мм, с винтом, в составе:

10.1. Абатмент временный, для коронки, NC, диаметр 3.5 мм, высота 11 мм.

10.2. Винт базальный NC.

11. Абатмент временный, для моста, NC, диаметр 3.5 мм, высота 11 мм, с винтом, в составе:

11.1. Абатмент временный, для моста, NC, диаметр 3.5 мм, высота 11 мм.

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

А.В. Самойлова

0153795

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2025 года № РЗН 2025/24595

Лист 2

- 11.2. Винт базальный NC.
12. Абатмент временный, для коронки, RC, диаметр 4.5 мм, высота 11 мм, с винтом, в составе:
- 12.1. Абатмент временный, для коронки, RC, диаметр 4.5 мм, высота 11 мм.
- 12.2. Винт базальный RC.
13. Абатмент временный, для моста, RC, диаметр 4.5 мм, высота 11 мм, с винтом, в составе:
- 13.1. Абатмент временный, для моста, RC, диаметр 4.5 мм, высота 11 мм.
- 13.2. Винт базальный RC.
14. Абатмент SynOcta временный, для коронки, RN, высота 9 мм, с винтом, в составе:
- 14.1. Абатмент SynOcta временный, для коронки, RN, высота 9 мм.
- 14.2. Винт SCS окклюзионный RN/WN, длина 7.6 мм.
15. Абатмент SynOcta временный, для моста, RN, высота 9 мм, с винтом, в составе:
- 15.1. Абатмент SynOcta временный, для моста, RN, высота 9 мм.
- 15.2. Винт SCS окклюзионный RN/WN, длина 7.6 мм.
16. Абатмент SynOcta временный, для коронки, WN, высота 9 мм, с винтом, в составе:
- 16.1. Абатмент SynOcta временный, для коронки, WN, высота 9 мм.
- 16.2. Винт SCS окклюзионный RN/WN, длина 7.6 мм.
17. Абатмент SynOcta временный, для моста, WN, высота 9 мм, с винтом, в составе:
- 17.1. Абатмент SynOcta временный, для моста, WN, высота 9 мм.
- 17.2. Винт SCS окклюзионный RN/WN, длина 7.6 мм.
18. Абатмент временный RN, диаметр 7 мм, высота 10 мм, VITA CAD-Temp, с винтом, в составе:
- 18.1. Абатмент временный RN, диаметр 7 мм, высота 10 мм, VITA CAD-Temp.
- 18.2. Винт synOcta базальный, длина 6.7 мм.
19. Абатмент временный WN, диаметр 10 мм, высота 10 мм, VITA CAD-Temp, с винтом, в составе:
- 19.1. Абатмент временный WN, диаметр 10 мм, высота 10 мм, VITA CAD-Temp.
- 19.2. Винт базальный M2 RN.
20. Абатмент временный RB/WB, диаметр 3.8 мм, высота 1.5 мм, VITA CAD-Temp, с винтом, в составе:
- 20.1. Абатмент временный RB/WB, диаметр 3.8 мм, высота 1.5 мм, VITA CAD-Temp.
- 20.2. Винт базальный NT/RT/WT.
21. Абатмент временный RB/WB, диаметр 4.5 мм, высота 1.5 мм, VITA CAD-Temp, с винтом, в составе:
- 21.1. Абатмент временный RB/WB, диаметр 4.5 мм, высота 1.5 мм, VITA CAD-Temp.

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

А.В. Самойлова

0153796

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2025 года № РЗН 2025/24595

Лист 3

21.2. Винт базальный NT/RT/WT.

22. Абатмент временный WB, диаметр 5.5 мм, высота 1.5 мм, VITA CAD-Temp, с винтом, в составе:

22.1. Абатмент временный WB, диаметр 5.5 мм, высота 1.5 мм, VITA CAD-Temp.

22.2. Винт базальный WB.

23. Абатмент временный NC, диаметр 5 мм, высота 12 мм, VITA CAD-Temp, с винтом, в составе:

23.1. Абатмент временный NC, диаметр 5 мм, высота 12 мм, VITA CAD-Temp.

23.2. Винт для абатмента цементируемого базальный NC.

24. Абатмент временный RC, диаметр 7 мм, высота 12 мм, VITA CAD-Temp, с винтом, в составе:

24.1. Абатмент временный RC, диаметр 7 мм, высота 12 мм, VITA CAD-Temp.

24.2. Винт базальный RC.

Место производства:

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

2. Etkon GmbH, Riquetstrasse 8 & Koburger Strasse 45, 04416 Markkleeberg, Germany.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153797