



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 22 апреля 2021 года № РЗН 2021/14098

На медицинское изделие

**Компоненты ортопедические для дентальной имплантации,  
с принадлежностями**

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

**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-36282/68520 от 18.09.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **32.50.22.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 22 апреля 2021 года № 3429  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



*Дасай*

**А.В. Самойлова**

**0056474**

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/14098

Лист 1

На медицинское изделие

**Компоненты ортопедические для дентальной имплантации,  
с принадлежностями, в вариантах исполнения:**

1. Модуль снятия слепка, в вариантах исполнения:

1.1. Модуль снятия слепка для открытой ложки, короткий, с направляющим винтом, RB, длина 16.5 мм.

1.2. Модуль снятия слепка для открытой ложки, длинный, с направляющим винтом, RB, длина 24 мм.

1.3. Модуль снятия слепка для открытой ложки, короткий, с направляющим винтом, WB, длина 16.5 мм.

1.4. Модуль снятия слепка для открытой ложки, длинный, с направляющим винтом, WB, длина 24 мм.

1.5. Модуль снятия слепка для закрытой ложки, с направляющим винтом, с двумя колпачками, WB, длина 13 мм.

1.6. Модуль снятия слепка для закрытой ложки для абатментов для винтовой фиксации, со слепочным колпачком, Ø 3.5 мм.

1.7. Модуль снятия слепка для закрытой ложки для абатментов для винтовой фиксации, со слепочным колпачком, Ø 4.6 мм.

2. Аналог имплантата, в вариантах исполнения:

2.1. Аналог имплантата, RB, длина 12 мм.

2.2. Аналог имплантата, WB, длина 12 мм.

2.3. Аналог имплантата, репозиционируемый, RB.

2.4. Аналог имплантата, репозиционируемый, WB.

3. Аналог для абатмента, в вариантах исполнения:

3.1. Аналог для абатмента для винтовой фиксации, прямой 0°, Ø 3.5 мм.

3.2. Аналог для абатмента для винтовой фиксации, прямой 0°, Ø 4.6 мм.

4. Скан-маркер CARES®, с винтом, RB/WB, диаметр 3,8 мм, высота 10 мм.

5. Абатмент:

5.1. Абатмент временный, в вариантах исполнения:

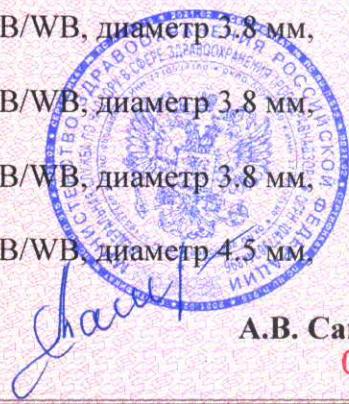
5.1.1. Абатмент временный, с винтом, для коронки, RB/WB, диаметр 3,8 мм, высота десны 1,5 мм.

5.1.2. Абатмент временный, с винтом, для коронки, RB/WB, диаметр 3,8 мм, высота десны 2,5 мм.

5.1.3. Абатмент временный, с винтом, для коронки, RB/WB, диаметр 3,8 мм, высота десны 3,5 мм.

5.1.4. Абатмент временный, с винтом, для коронки, RB/WB, диаметр 4,5 мм,

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



А.В. Самойлова  
0084564

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/14098

Лист 2

высота десны 1.5 мм.

5.1.5. Абатмент временный, с винтом, для коронки, RB/WB, диаметр 4.5 мм, высота десны 2.5 мм.

5.1.6. Абатмент временный, с винтом, для коронки, RB/WB, диаметр 4.5 мм, высота десны 3.5 мм.

5.1.7. Абатмент временный, с винтом, для коронки, RB/WB, диаметр 6 мм, высота десны 2.5 мм.

5.1.8. Абатмент временный, с винтом, для коронки, RB/WB, диаметр 6 мм, высота десны 3.5 мм.

5.1.9. Абатмент временный, с винтом, для моста, RB/WB, диаметр 4.5 мм, высота десны 1.5 мм.

5.1.10. Абатмент временный, с винтом, для коронки, WB, диаметр 5.5 мм, высота десны 0.75 мм.

5.1.11. Абатмент временный, с винтом, для коронки, WB, диаметр 5.5 мм, высота десны 1.5 мм.

5.2. Абатмент анатомический, в вариантах исполнения:

5.2.1. Абатмент анатомический, с винтом, прямой, RB/WB, высота десны 2.5 мм.

5.2.2. Абатмент анатомический, с винтом, угловой 17°, RB/WB, высота десны 2.5 мм.

5.2.3. Абатмент анатомический, с винтом, прямой, RB/WB, высота десны 3.5 мм.

5.2.4. Абатмент анатомический, с винтом, угловой 17°, RB/WB, высота десны 3.5 мм.

5.3. Абатмент Novaloc, в вариантах исполнения:

5.3.1. Абатмент Novaloc, с винтом, прямой 0°, RB/WB, диаметр 3.8 мм, высота десны 1.5 мм.

5.3.2. Абатмент Novaloc, с винтом, прямой 0°, RB/WB, диаметр 3.8 мм, высота десны 2.5 мм.

5.3.3. Абатмент Novaloc, с винтом, прямой 0°, RB/WB, диаметр 3.8 мм, высота десны 3.5 мм.

5.3.4. Абатмент Novaloc, с винтом, прямой 0°, RB/WB, диаметр 3.8 мм, высота десны 4.5 мм.

5.3.5. Абатмент Novaloc, с винтом, прямой 0°, RB/WB, диаметр 3.8 мм, высота десны 5.5 мм.

5.3.6. Абатмент Novaloc, с винтом, прямой 0°, RB/WB, диаметр 3.8 мм, высота десны 6.5 мм.

5.3.7. Абатмент Novaloc, с винтом, угловой 15°, RB/WB, диаметр 3.8 мм, высота десны 2.5 мм.

5.3.8. Абатмент Novaloc, с винтом, угловой 15°, RB/WB, диаметр 3.8 мм,

**Руководитель Федеральной службы**

**по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0084565



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2021 года № РЗН 2021/14098

Лист 3

высота десны 3.5 мм.

5.3.9. Абатмент Novaloc, с винтом, угловой 15°, RBAVB, диаметр 3.8 мм, высота десны 4.5 мм.

5.3.10. Абатмент Novaloc, с винтом, угловой 15°, RB/WB, диаметр 3.8 мм, высота десны 5.5 мм.

5.3.11. Абатмент Novaloc, с винтом, угловой 15°, RB/WB, диаметр 3.8 мм, высота десны 6.5 мм.

5.3.12. Абатмент Novaloc, с винтом, угловой 15°, RB/WB, диаметр 3.8 мм, высота десны 7.5 мм.

5.4. Абатмент предварительно отфрезерованный: для держателя Medentika, для CARES®, для Ceramill, в вариантах исполнения:

5.4.1. Абатмент предварительно отфрезерованный для держателя Medentika, с винтом, RB/WB, диаметр 15.8 мм.

5.4.2. Абатмент предварительно отфрезерованный для CARES®, с винтом, RB/WB, диаметр 12 мм.

5.4.3. Абатмент предварительно отфрезерованный для держателя Medentika, с винтом, WB, диаметр 11.5 мм.

5.4.4. Абатмент предварительно отфрезерованный для держателя Medentika, с винтом, WB, диаметр 15.8 мм.

5.4.5. Абатмент предварительно отфрезерованный для CARES®, с винтом, WB, диаметр 12 мм.

5.4.6. Абатмент предварительно отфрезерованный для Ceramill, с винтом, RB/WB, диаметр 12 мм.

5.4.7. Абатмент предварительно отфрезерованный для Ceramill, с винтом, WB, диаметр 12 мм.

5.4.8. Абатмент предварительно отфрезерованный: для держателя Medentika, с винтом, RB/WB, диаметр 11.5 мм.

6. Винт, в вариантах исполнения:

6.1. Винт базальный, RB/WB.

6.2. Винт базальный для угловых решений, RB/WB.

7. Балка, в вариантах исполнения:

7.1. Балка пластиковая, яйцевидного сечения, мини, высота 2.3 мм, длина 80 мм.

7.2. Балка пластиковая, яйцевидного сечения, стандартная, высота 3 мм, длина 80 мм.

8. Колпачок, в вариантах исполнения:

8.1. Колпачок Variobase® для моста/балки цилиндрический для абатмента для винтовой фиксации, с винтом и устройством цементировки 3, Ø 3.5 мм,

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

А.В. Самойлова

0084566



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/14098

Лист 4

высота абатмента 4 мм.

8.2. Колпачок Variobase® для моста/балки цилиндрический для абатмента для винтовой фиксации, с винтом и устройством цементировки 3, Ø 4.6 мм, высота абатмента 4 мм.

Принадлежности:

1. Колпачок выгораемый для абатмента Variobase® для коронки, RB/WB, диаметр 3.8 мм, высота абатмента 5.5 мм.

2. Колпачок выгораемый для абатмента Variobase® для коронки, RB/WB, диаметр 4.5 мм, высота абатмента 5.5 мм.

3. Колпачок выгораемый для абатмента Variobase® для коронки, WB, диаметр 5.5 мм, высота абатмента 5.5 мм.

4. Колпачок выгораемый для абатмента Variobase® для моста/балки, RB/WB, диаметр 4.5 мм, высота абатмента 3.5 мм.

5. Колпачок выгораемый для абатмента Variobase® для моста/балки, RB/WB, диаметр 4.5 мм, высота абатмента 3.5 мм, 4 шт./уп.

6. Колпачок выгораемый для абатмента Variobase® для коронки для угловых решений 25°, RB/WB, диаметр 4,5 мм, высота абатмента 5,5 мм, двухкомпонентный.

7. Колпачок выгораемый для абатмента Variobase® для коронки для угловых решений 25°, WB, диаметр 5.5 мм, высота абатмента 5.5 мм, двухкомпонентный.

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.

≡

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0084567