ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2020 года № РЗН 2020/11231

На медицинское изделие
Компоненты ортопедические для дентальной имплантации стерильные

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-30421/81114 от 12.12.2019**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.22.130**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 10 июля 2020 года № 5975
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0049214

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2020 года № РЗН 2020/11231

Лист 1

На медицинское изделие
Компоненты ортопедические для дентальной имплантации стерильные,
в вариантах исполнения:
1. Винт заглушка, в вариантах исполнения:
1.1. Винт заглушка RB, высота 0,4 мм.
1.2. Винт заглушка WB, высота 0,5 мм.
2. Формирователь десны, в вариантах исполнения:
2.1. Формирователь десны RB/WB, коронка, диаметр 4 мм, высота десны 1,5 мм, высота абатмента 2 мм.
2.2. Формирователь десны RB/WB, коронка, диаметр 4 мм, высота десны 1,5 мм, высота абатмента 4 мм.
2.3. Формирователь десны RB/WB, коронка, диаметр 4 мм, высота десны 2,5 мм, высота абатмента 2 мм.
2.4. Формирователь десны RB/WB, коронка, диаметр 4 мм, высота десны 2,5 мм, высота абатмента 4 мм.
2.5. Формирователь десны RB/WB, коронка, диаметр 4 мм, высота десны 3,5 мм, высота абатмента 2 мм.
2.6. Формирователь десны RB/WB, коронка, диаметр 4 мм, высота десны 3,5 мм, высота абатмента 4 мм.
2.7. Формирователь десны RB/WB, коронка, диаметр 5 мм, высота десны 1,5 мм, высота абатмента 2 мм.
2.8. Формирователь десны RB/WB, коронка, диаметр 5 мм, высота десны 1,5 мм, высота абатмента 4 мм.
2.9. Формирователь десны RB/WB, коронка, диаметр 5 мм, высота десны 2,5 мм, высота абатмента 2 мм.
2.10. Формирователь десны RB/WB, коронка, диаметр 5 мм, высота десны 2,5 мм, высота абатмента 4 мм.
2.11. Формирователь десны RB/WB, коронка, диаметр 5 мм, высота десны 3,5 мм, высота абатмента 2 мм.
2.12. Формирователь десны RB/WB, коронка, диаметр 5 мм, высота десны 3,5 мм, высота абатмента 4 мм.
2.13. Формирователь десны RB/WB, коронка, диаметр 6,5 мм, высота десны 1,5 мм, высота абатмента 2 мм.
2.14. Формирователь десны RB/WB, коронка, диаметр 6,5 мм, высота десны 1,5 мм, высота абатмента 4 мм.
2.15. Формирователь десны RB/WB, коронка, диаметр 6,5 мм, высота десны 2,5 мм,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0072721

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2020 года № РЗН 2020/11231

Лист 2

высота абатмента 2 мм.
2.16. Формирователь десны RB/WB, коронка, диаметр 6,5 мм, высота десны 2,5 мм, высота абатмента 4 мм.
2.17. Формирователь десны RB/WB, коронка, диаметр 6,5 мм, высота десны 3,5 мм, высота абатмента 2 мм.
2.18. Формирователь десны RB/WB, коронка, диаметр 6,5 мм, высота десны 3,5 мм, высота абатмента 4 мм.
2.19. Формирователь десны RB/WB, мост/балка, диаметр 5 мм, высота десны 1,5 мм, высота абатмента 2 мм.
2.20. Формирователь десны RB/WB, мост/балка, диаметр 5 мм, высота десны 1,5 мм, высота абатмента 4 мм.
2.21. Формирователь десны WB, диаметр 6 мм, высота десны 0,75 мм, высота абатмента 2 мм.
2.22. Формирователь десны WB, диаметр 6 мм, высота десны 0,75 мм, высота абатмента 4 мм.
2.23. Формирователь десны WB, диаметр 7,5 мм, высота десны 0,75 мм, высота абатмента 2 мм.
2.24. Формирователь десны WB, диаметр 7,5 мм, высота десны 0,75 мм, высота абатмента 4 мм.
2.25. Формирователь десны WB, диаметр 6 мм, высота десны 1,5 мм, высота абатмента 2 мм.
2.26. Формирователь десны WB, диаметр 6 мм, высота десны 1,5 мм, высота абатмента 4 мм.
2.27. Формирователь десны WB, диаметр 7,5 мм, высота десны 1,5 мм, высота абатмента 2 мм.
2.28. Формирователь десны WB, диаметр 7,5 мм, высота десны 1,5 мм, высота абатмента 4 мм.
3. Абатмент, в вариантах исполнения:
3.1. Абатмент для винтовой фиксации, RB/WB, прямой, диаметр 4,6 мм, высота десны 1,5 мм.
3.2. Абатмент для винтовой фиксации, RB/WB, прямой, диаметр 4,6 мм, высота десны 2,5 мм.
3.3. Абатмент для винтовой фиксации, RB/WB, прямой, диаметр 4,6 мм, высота десны 3,5 мм.
3.4. Абатмент для винтовой фиксации, RB/WB, прямой, диаметр 4,6 мм, высота десны 4,5 мм.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0072720

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2020 года № РЗН 2020/11231

Лист 3

3.5. Абатмент для винтовой фиксации, RB/WB, угловой 17°, диаметр 4,6 мм, высота десны 3,5 мм.
3.6. Абатмент для винтовой фиксации, RB/WB, угловой 17°, диаметр 4,6 мм, высота десны 4,5 мм.
3.7. Абатмент для винтовой фиксации, RB/WB, угловой 17°, диаметром 4,6 мм, высота десны 5,5 мм.
3.8. Абатмент для винтовой фиксации, RB/WB, угловой 30°, диаметр 4,6 мм, высота десны 3,5 мм.
3.9. Абатмент для винтовой фиксации, RB/WB, угловой 30°, диаметр 4,6 мм, высота десны 4,5 мм.
3.10. Абатмент для винтовой фиксации, RB/WB, угловой 30°, диаметр 4,6 мм, высота десны 5,5 мм.
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**

0072719