ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 июля 2021 года **№ РЗН 2021/14871**

На медицинское изделие
Элементы ортопедические стерильные для дентальной имплантации и зубного протезирования

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-38728/105344 от 13.01.2021**

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 23 июля 2021 года № 6915
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0058453

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 июля 2021 года **№ РЗН 2021/14871**

Лист 1

На медицинское изделие
Элементы ортопедические стерильные для дентальной имплантации и зубного протезирования, в вариантах исполнения:
1. Винт заглушка, в вариантах исполнения:
1.1. Винт заглушка, NC, диаметр 2.8 мм, высота 0 мм.
1.2. Винт заглушка, NC, диаметр 2.8 мм, высота 0 мм - 4 шт./уп.
1.3. Винт заглушка, NC, диаметр 3.1 мм, высота 0.5 мм.
1.4. Винт заглушка, NC, диаметр 3.1 мм, высота 0.5 мм - 4 шт./уп.
1.5. Винт заглушка, RC, диаметр 3.3 мм, высота 0 мм.
1.6. Винт заглушка, RC, диаметр 3.3 мм, высота 0 мм - 4 шт./уп.
1.7. Винт заглушка, RC, диаметр 3.5 мм, высота 0.5 мм;
1.8. Винт заглушка, RC, диаметр 3.5 мм, высота 0.5 мм - 4 шт./уп.
1.9. Винт заглушка, RN, диаметр 3.5 мм, высота 0 мм.
1.10. Винт заглушка, RN, диаметр 3.5 мм, высота 0 мм - 4 шт./уп.
1.11. Винт заглушка, RN, диаметр 6 мм, высота 1.5 мм.
1.12. Винт заглушка, RN, диаметр 6 мм, высота 1.5 мм - 4 шт./уп.
1.13. Винт заглушка, WN, диаметр 4.3 мм, высота 0 мм.
2. Формирователь десны, в вариантах исполнения:
2.1. Формирователь десны, конический, NC, диаметр 3.6 мм, высота 2 мм.
2.2. Формирователь десны, конический, NC, диаметр 3.6 мм, высота 3.5 мм.
2.3. Формирователь десны, конический, NC, диаметр 3.6 мм, высота 5 мм.
2.4. Формирователь десны, бутылковидный, NC, диаметр 3.3 мм, высота 3.5 мм.
2.5. Формирователь десны, бутылковидный, NC, диаметр 3.3 мм, высота 5 мм.
2.6. Формирователь десны, конический, NC, диаметр 4.8 мм, высота 2 мм.
2.7. Формирователь десны, конический, NC, диаметр 4.8 мм, высота 3.5 мм.
2.8. Формирователь десны, конический, NC, диаметр 4.8 мм, высота 5 мм.
2.9. Формирователь десны, модифицируемый, NC, диаметр 5 мм, высота 7 мм.
2.10. Формирователь десны, конический, RC, диаметр 5 мм, высота 2 мм.
2.11. Формирователь десны, конический, RC, диаметр 5 мм, высота 4 мм.
2.12. Формирователь десны, конический, RC, диаметр 5 мм, высота 6 мм.
2.13. Формирователь десны, бутылковидный, RC, диаметр 4.4 мм, высота 4 мм.
2.14. Формирователь десны, бутылковидный, RC, диаметр 4.7 мм, высота 6 мм.
2.15. Формирователь десны, конический, RC, диаметр 6.5 мм, высота 2 мм.
2.16. Формирователь десны, конический, RC, диаметр 6.5 мм, высота 4 мм.
2.17. Формирователь десны, конический, RC, диаметр 6.5 мм, высота 6 мм.
2.18. Формирователь десны, модифицируемый, RC, диаметр 7 мм, высота 7 мм.

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

0086271

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 июля 2021 года **№ РЗН 2021/14871**

Лист 2

2.19. Формирователь десны, с лабиальным скосом, RN, диаметр 5.5 мм, высота 2 мм.
2.20. Формирователь десны, с лабиальным скосом, RN, диаметр 5.5 мм, высота 3.5 мм.
2.21. Формирователь десны, с лабиальным скосом, WN, диаметр 7.2 мм, высота 2 мм.
2.22. Формирователь десны, RN, диаметр 5.5 мм, высота 2 мм.
2.23. Формирователь десны, RN, диаметр 5.5 мм, высота 3 мм.
2.24. Формирователь десны, RN, диаметр 5.5 мм, высота 4.5 мм.
2.25. Формирователь десны, WN, диаметр 7.2 мм, высота 2 мм.
2.26. Формирователь десны, WN, диаметр 7.2 мм, высота 3 мм.
2.27. Формирователь десны, WN, диаметр 7.2 мм, высота 4.5 мм.
3. Абатмент, в вариантах исполнения:
3.1. Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип A, NC, диаметр 4.6 мм, высота десны 5.5 мм.
3.2. Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип B, NC, диаметр 4.6 мм, высота десны 5.5 мм.
3.3. Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 30°, тип A, NC, диаметр 4.6 мм, высота десны 5.5 мм.
3.4. Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 30°, тип B, NC, диаметр 4.6 мм, высота десны 5.5 мм.
3.5. Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип A, RC, диаметр 4.6 мм, высота десны 5.5 мм.
3.6. Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип B, RC, диаметр 4.6 мм, высота десны 5.5 мм.
3.7. Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 30°, тип A, RC, диаметр 4.6 мм, высота десны 5.5 мм.
3.8. Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 30°, тип B, RC, диаметр 4.6 мм, высота десны 5.5 мм.
3.9. Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, прямой 0°, NC, диаметр 3.5 мм, высота десны 1 мм.
3.10. Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, прямой 0°, NC, диаметр 3.5 мм, высота десны 2.5 мм.
3.11. Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, прямой 0°, NC, диаметр 4.6 мм, высота десны 1 мм.
3.12. Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, прямой 0°, NC, диаметр 4.6 мм, высота десны 2.5 мм.
3.13. Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип A, NC, диаметр 4.6 мм, высота десны 2.5 мм.

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

0086272

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 июля 2021 года **№ РЗН 2021/14871**

Лист 3

3.14. Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип B, NC, диаметр 4.6 мм, высота десны 2.5 мм.
3.15. Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 30°, тип A, NC, диаметр 4.6 мм, высота десны 2.5 мм.
3.16. Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 30°, тип B, NC, диаметр 4.6 мм, высота десны 2.5 мм.
3.17. Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, прямой 0°, NC, диаметр 3.5 мм, высота десны 4 мм.
3.18. Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, прямой 0°, NC, диаметр 4.6 мм, высота десны 4 мм.
3.19. Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип A, NC, диаметр 4.6 мм, высота десны 4 мм.
3.20. Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип B, NC, диаметр 4.6 мм, высота десны 4 мм.
3.21. Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 30°, тип A, NC, диаметр 4.6 мм, высота десны 4 мм.
3.22. Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 30°, тип B, NC, диаметр 4.6 мм, высота десны 4 мм.
3.23. Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, прямой 0°, RC, диаметр 4.6 мм, высота десны 1 мм.
3.24. Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, прямой 0°, RC, диаметр 4.6 мм, высота десны 2.5 мм.
3.25. Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип A, RC, диаметр 4.6 мм, высота десны 2.5 мм.
3.26. Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип B, RC, диаметр 4.6 мм, высота десны 2.5 мм.
3.27. Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 30°, тип A, RC, диаметр 4.6 мм, высота десны 2.5 мм.
3.28. Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 30°, тип B, RC, диаметр 4.6 мм, высота десны 2.5 мм.
3.29. Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, прямой 0°, RC, диаметр 4.6 мм, высота десны 4 мм.
3.30. Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип A, RC, диаметр D 4.6 мм, высота десны 4 мм.
3.31. Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип B, RC, диаметр 4.6 мм, высота десны 4 мм.

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

0086273

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 июля 2021 года **№ РЗН 2021/14871**

3.32. Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 30°, тип A, RC, диаметр 4.6 мм, высота десны 4 мм.
3.33. Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 30°, тип B, RC, диаметр 4.6 мм, высота десны 4 мм.
3.34. Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, прямой 0°, NC, диаметр 3.5 мм, высота десны 1.5 мм.
3.35. Абатмент NC для винтовой фиксации, со штифтом, прямой 0°, диаметр 3.5 мм, высота десны 2.5 мм.
3.36. Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, прямой 0°, NC, диаметр 3.5 мм, высота десны 3.5 мм.
3.37. Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, прямой 0°, NC, диаметр 4.6 мм, высота десны 1.5 мм.
3.38. Абатмент NC для винтовой фиксации, со штифтом, прямой 0°, диаметр 4.6 мм, высота десны 2.5 мм.
3.39. Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, прямой 0°, NC, диаметр 4.6 мм, высота десны 3.5 мм.
3.40. Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, прямой 0°, RC, диаметр 4.6 мм, высота десны 1.5 мм.
3.41. Абатмент RC для винтовой фиксации, со штифтом, прямой 0°, диаметр 4.6 мм, высота десны 2.5 мм.
3.42. Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, прямой 0°, RC, диаметр 4.6 мм, высота десны 3.5 мм.
3.43. Абатмент NC для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип A, диаметр 4.6 мм, высота десны 2.5 мм.
3.44. Абатмент NC для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип B, диаметр 4.6 мм, высота десны 2.5 мм.
3.45. Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип A, NC, диаметр 4.6 мм, высота десны 3.5 мм.
3.46. Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип B, NC, диаметр 4.6 мм, высота десны 3.5 мм.
3.47. Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип A, NC, диаметр 4.6 мм, высота десны 4.5 мм.
3.48. Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип B, NC, диаметр 4.6 мм, высота десны 4.5 мм.
3.49. Абатмент NC для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип A, диаметр 4.6 мм, высота десны 5.5 мм.

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

0086274

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 июля 2021 года **№ РЗН 2021/14871**

Лист 5

3.50. Абатмент NC для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип B, диаметр 4.6 мм, высота десны 5.5 мм.
3.51. Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 30°, тип A, NC, диаметр 4.6 мм, высота десны 3.5 мм.
3.52. Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 30°, тип B, NC, диаметр 4.6 мм, высота десны 3.5 мм.
3.53. Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 30°, тип A, NC, диаметр 4.6 мм, высота десны 4.5 мм.
3.54. Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 30°, тип B, NC, диаметр 4.6 мм, высота десны 4.5 мм.
3.55. Абатмент NC для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 30°, тип A, диаметр 4.6 мм, высота десны 5.5 мм.
3.56. Абатмент NC для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 30°, тип B, диаметр 4.6 мм, высота десны 5.5 мм.
3.57. Абатмент RC для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип A, диаметр 4.6 мм, высота десны 2.5 мм.
3.58. Абатмент RC для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип B, диаметр 4.6 мм, высота десны 2.5 мм.
3.59. Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип A, RC, диаметр 4.6 мм, высота десны 3.5 мм.
3.60. Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип B, RC, диаметр 4.6 мм, высота десны 3.5 мм.
3.61. Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип A, RC, диаметр 4.6 мм, высота десны 4.5 мм.
3.62. Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип B, RC, диаметр 4.6 мм, высота десны 4.5 мм.
3.63. Абатмент RC для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип A, диаметр 4.6 мм, высота десны 5.5 мм.
3.64. Абатмент RC для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 17°, тип B, диаметр 4.6 мм, высота десны 5.5 мм.
3.65. Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 30°, тип A, RC, диаметр 4.6 мм, высота десны 3.5 мм.
3.66. Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 30°, тип B, RC, диаметр 4.6 мм, высота десны 3.5 мм.
3.67. Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 30°, тип A, RC, диаметр 4.6 мм, высота десны 4.5 мм.

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

0086275

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 июля 2021 года **№ РЗН 2021/14871**

Лист 6

3.68. Абатмент для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 30°, тип B, RC, диаметр 4.6 мм, высота десны 4.5 мм.
3.69. Абатмент RC для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 30°, тип A, диаметр 4.6 мм, высота десны 5.5 мм.
3.70. Абатмент RC для винтовой фиксации, со штифтом, угловой 30°, тип B, 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 Villeret SA, Grand Rue 53 a, 2606 Corgemont, Switzerland.
3. Straumann Manufacturing Inc., 60 Minuteman Road, Andover MA 01810, USA.

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

0086276