



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2021 года № РЗН 2021/14087

На медицинское изделие
Система дентальной имплантации Ritter

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Риттер Имплантс ГмбХ энд Ко. КГ", Германия,
Ritter Implants GmbH & Co. KG, Freiburger Str. 45, D-88400 Biberach, Germany

Производитель
"Риттер Имплантс ГмбХ энд Ко. КГ", Германия,
Ritter Implants GmbH & Co. KG, Freiburger Str. 45, D-88400 Biberach, Germany

Место производства медицинского изделия
Ritter Implants GmbH & Co. KG, Freiburger Str. 45, D-88400 Biberach, Germany

Номер регистрационного досье № РД-29115/58434 от 16.09.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.11.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 14 листах

приказом Росздравнадзора от 22 апреля 2021 года № 3426
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0056463

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/14087

Лист 1

На медицинское изделие

Система дентальной имплантации Ritter:

1. Имплантаты, варианты исполнения:

1.1. Спиральные имплантаты NL-QSI Ri-Quadro - Narrow Line:

- спиральный имплантат Ri-Quadro D-3,0 мм / L-10 мм Narrow Line, NL-QSI-3.0-10;
- спиральный имплантат Ri-Quadro D-3,0 мм / L-11,5 мм Narrow Line, NL-QSI-3.0-11.5;
- спиральный имплантат Ri-Quadro D-3,0 мм / L-13 мм Narrow Line, NL-QSI-3.0-13;
- спиральный имплантат Ri-Quadro D-3,0 мм / L-16 мм Narrow Line, NL-QSI-3.0-16;
- спиральный имплантат Ri-Quadro D-3,3 мм / L-10 мм Narrow Line, NL-QSI-3.3-10;
- спиральный имплантат Ri-Quadro D-3,3 мм / L-11,5 мм Narrow Line, NL-QSI-3.3-11.5;
- спиральный имплантат Ri-Quadro D-3,3 мм / L-13 мм Narrow Line, NL-QSI-3.3-13;
- спиральный имплантат Ri-Quadro D-3,3 мм / L-16 мм Narrow Line, NL-QSI-3.3-16.

1.2. SB/LA Спиральные имплантаты- Narrow Line:

- SB/LA Спиральные имплантаты D-3.3 мм / L-10 мм Narrow Line, NL-SNAP-3.3-10;
- SB/LA Спиральные имплантаты D-3.3 мм / L-11,5 мм Narrow Line, NL-SNAP-3.3-11.5;
- SB/LA Спиральные имплантаты D-3.3 мм / L-13 мм Narrow Line, NL-SNAP-3.3-13;
- SB/LA Спиральные имплантаты D-3.3 мм / L-16 мм Narrow Line, NL-SNAP-3.3-16;
- SB/LA Спиральные имплантаты D-3 мм / L-10 мм Narrow Line, NL-SNAP-3-10;
- SB/LA Спиральные имплантаты D-3 мм / L-11,5 мм Narrow Line, NL-SNAP-3-11.5;
- SB/LA Спиральные имплантаты D-3 мм / L-13 мм Narrow Line, NL-SNAP-3-13;
- SB/LA Спиральные имплантаты D-3 мм / L-16 мм Narrow Line, NL-SNAP-3-16.

1.3. Спиральные имплантаты QSI Ri-Quadro:

- спиральный имплантат Ri-Quadro D-3,75 мм / L-8 мм, QSI-3.75-8;
- спиральный имплантат Ri-Quadro D-3,75 мм / L-10 мм, QSI-3.75-10;
- спиральный имплантат Ri-Quadro D-3,75 мм / L-11,5 мм, QSI-3.75-11.5;
- спиральный имплантат Ri-Quadro D-3,75 мм / L-13 мм, QSI-3.75-13;
- спиральный имплантат Ri-Quadro D-3,75 мм / L-16 мм, QSI-3.75-16;
- спиральный имплантат Ri-Quadro D-4,2 мм / L-8 мм, QSI-4.2-8;
- спиральный имплантат Ri-Quadro D-4,2 мм / L-10 мм, QSI-4.2-10;
- спиральный имплантат Ri-Quadro D-4,2 мм / L-11,5 мм, QSI-4.2-11.5;
- спиральный имплантат Ri-Quadro D-4,2 мм / L-13 мм, QSI-4.2-13;
- спиральный имплантат Ri-Quadro D-4,2 мм / L-16 мм, QSI-4.2-16;
- спиральный имплантат Ri-Quadro D-5 мм / L-6 мм, QSI-5-6;
- спиральный имплантат Ri-Quadro D-5 мм / L-8 мм, QSI-5-8;
- спиральный имплантат Ri-Quadro D-5 мм / L-10 мм, QSI-5-10;
- спиральный имплантат Ri-Quadro D-5 мм / L-11,5 мм, QSI-5-11.5;
- спиральный имплантат Ri-Quadro D-5 мм / L-13 мм, QSI-5-13;
- спиральный имплантат Ri-Quadro D-5,0 мм / L-16 мм, QSI-5-16;

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



А.В. Самойлова

0084535

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/14087

Лист 2

- спиральный имплантат Ri-Quadro D-6,0 мм / L-6 мм, QSI-6-6;
 - спиральный имплантат Ri-Quadro D-6,0 мм / L-8 мм, QSI-6-8;
 - спиральный имплантат Ri-Quadro D-6,0 мм / L-10 мм, QSI-6-10;
 - спиральный имплантат Ri-Quadro D-6,0 мм / L-11,5 мм, QSI-6-11.5;
 - спиральный имплантат Ri-Quadro D-6,0 мм / L-13 мм, QSI-6-13.
- 1.4. Спиральные имплантаты:
- SB/LA Спиральные имплантаты D-3.75mm / L-8mm, SNAP-3.75-8;
 - SB/LA Спиральные имплантаты D-3.75mm / L-10mm, SNAP-3.75-10;
 - SB/LA Спиральные имплантаты D-3.75mm / L-11.5mm, SNAP-3.75-11.5;
 - SB/LA Спиральные имплантаты D-3.75mm / L-13mm, SNAP-3.75-13;
 - SB/LA Спиральные имплантаты D-3.75mm / L-16mm, SNAP-3.75-16;
 - SB/LA Спиральные имплантаты D-4.2mm / L-8mm, SNAP-4.2-8;
 - SB/LA Спиральные имплантаты D-4.2mm / L-10mm, SNAP-4.2-10;
 - SB/LA Спиральные имплантаты D-4.2mm / L-11.5mm, SNAP-4.2-11.5;
 - SB/LA Спиральные имплантаты D-4.2mm / L-13mm, SNAP-4.2-13;
 - SB/LA Спиральные имплантаты D-4.2mm / L-16mm, SNAP-4.2-16;
 - SB/LA Спиральные имплантаты D-5.0mm / L-6mm, SNAP-5-6;
 - SB/LA Спиральные имплантаты D-5.0mm / L-8mm, SNAP-5-8;
 - SB/LA Спиральные имплантаты D-5.0mm / L-10mm, SNAP-5-10;
 - SB/LA Спиральные имплантаты D-5.0mm / L-11.5mm, SNAP-5-11.5;
 - SB/LA Спиральные имплантаты D-5.0mm / L-13mm, SNAP-5-13;
 - SB/LA Спиральные имплантаты D-5.0mm / L-16mm, SNAP-5-16;
 - SB/LA Спиральные имплантаты D-6.0mm / L-10mm, SNAP-6-10;
 - SB/LA Спиральные имплантаты D-6.0mm / L-11.5mm, SNAP-6-11.5;
 - SB/LA Спиральные имплантаты D-6.0mm / L-13mm, SNAP-6-13;
 - SB/LA Спиральные имплантаты D-6.0mm / L-6mm, SNAP-6-6;
 - SB/LA Спиральные имплантаты D-6.0mm / L-8mm, SNAP-6-8;
 - SB/LA Спиральные имплантаты D-6.0mm / L-10mm, SNAP-6-10;
 - SB/LA Спиральные имплантаты D-6.0mm / L-11,5mm, SNAP-6-11.5;
 - SB/LA Спиральные имплантаты D-6.0mm / L-13mm, SNAP-6-13.

2. Вспомогательные приспособления:

2.1. Вспомогательные приспособления для восстановления NL для Narrow Line:

- заживляющий колпачок - 2 мм L x 4,5 мм D для Narrow Line, NL-НС-2;
- заживляющий колпачок - 2 мм L x 3 мм D для Narrow Line, NL-НС-2N;
- заживляющий колпачок - 3 мм L x 4,5 мм D для Narrow Line, NL-НС-3;
- заживляющий колпачок - 3 мм с фланцем, NL-НС-3С;
- заживляющий колпачок - 3 мм L x 3 мм D для Narrow Line, NL-НС-3n;
- заживляющий колпачок - 4 мм L x 4,5 мм D для Narrow Line, NL-НС-4;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0084536

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/14087

Лист 3

- заживляющий колпачок - 4 мм L x 3 мм D для Narrow Line, NL-НС-4N;
- заживляющий колпачок - 5 мм L x 4,5 мм D для Narrow Line, NL-НС-5;
- заживляющий колпачок - 5 мм с фланцем, NL-НС-5С;
- заживляющий колпачок - 5 мм L x 3 мм D для Narrow Line, NL-НС-5N;
- заживляющий колпачок - 6 мм L x 4,5 мм D для Narrow Line, NL-НС-6;
- заживляющий колпачок - 6 мм L x 3 мм D для Narrow Line, NL-НС-6N;
- шаровидный абатмент и коронка - 1 мм (комплект из 3 шт.) для Narrow Line, NL-BA-1;
- шаровидный абатмент и коронка - 2 мм (комплект из 3 шт.) для Narrow Line, NL-BA-2;
- шаровидный абатмент и коронка - 3 мм (комплект из 3 шт.) для Narrow Line, NL-BA-3;
- шаровидный абатмент и коронка - 4 мм (комплект из 3 шт.) для Narrow Line, NL-BA-4;
- прямой титановый абатмент - Уступ 1 мм (Narrow Line), NL-SSTA-1;
- прямой титановый абатмент - Уступ 2 мм (Narrow Line), NL-SSTA-2;
- прямой титановый абатмент - Уступ 3 мм (Narrow Line), NL-SSTA-3;
- держатель циркониевого абатмента для Narrow Line, NL-AZA;
- анатомический абатмент с уступом 0,5 мм для Narrow Line, NL-ACA-05;
- анатомический абатмент с уступом 1,5 мм для Narrow Line, NL-ACA-15;
- анатомический абатмент с уступом 2,5 мм для Narrow Line, NL-ACA-25;
- угловой титановый абатмент 15 градусов для Narrow Line, NL-ATA-15;
- пластиковый абатмент лабораторный шестигранный для Narrow Line, NL-PAC-H;
- трансфер закрытой ложки - 13 мм для Narrow Line, NL-CTT-10;
- трансфер закрытой ложки - 13 мм для Narrow Line, NL-CTT-13;
- трансфер закрытой ложки - 10,8 мм для Narrow Line, NL-CTT-10.8;
- трансфер закрытой ложки - 10,8 мм с фланцем для Narrow Line, NL-CTT-10.8С;
- трансфер закрытой ложки - 13,8 мм для Narrow Line, NL-CTT-13.8;
- трансфер закрытой ложки - 13,8 мм с фланцем для Narrow Line, NL-CTT-13.8С;
- трансфер закрытой ложки - 13,8 мм узкий для Narrow Line, NL-CTT-13.8N;
- соединительный абатмент для съемного протеза выступ 0,5 мм (Narrow Line), NL-OCA-05;
- соединительный абатмент для съемного протеза выступ 1,5 мм (Narrow Line), NL-OCA-15;
- соединительный абатмент для съемного протеза выступ 2,5 мм (Narrow Line), NL-OCA-25;
- трансфер открытой ложки для Narrow Line, NL-OTT;
- трансфер открытой ложки 10,8 мм для Narrow Line, NL-OTT-10.8;

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

А.В. Самойлова

0084537

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/14087

Лист 4

- трансфер открытой ложки 10,8 мм для Narrow Line с фланцем, NL-ОТТ-10.8С;
- трансфер открытой ложки 13,8 мм для Narrow Line, NL-ОТТ-13.8;
- трансфер открытой ложки 13,8 мм для Narrow Line с фланцем, NL-ОТТ-13.8С;
- трансфер открытой ложки 13,8 мм узкий для Narrow Line, NL-ОТТ-13.8N;
- трансфер открытой ложки 13 мм узкий для Narrow Line, NL-ОТТ-13N;
- аналог имплантата - 3,00 мм для Narrow Line, NL-IA-3;
- выступающий трансферный абатмент 1 мм с PUP-C (Narrow Line), NL-PUT-1S;
- выступающий трансферный абатмент 2 мм с PUP-C (Narrow Line), NL-PUT-2S;
- выступающий трансферный абатмент 3 мм (Narrow Line), NL-PUT-3S;
- выступающий трансферный абатмент 1 мм с PUP-C (Narrow Line), NL-PUT-1M;
- выступающий трансферный абатмент 0.5 мм с 0.5 мм воротником (Narrow Line), NL-PUT-1MC;
- выступающий трансферный абатмент 2 мм с PUP-C (Narrow Line), NL-PUT-2M;
- выступающий трансферный абатмент 1 мм с 1 мм воротником (Narrow Line), NL-PUT-2MC;
- выступающий трансферный абатмент 3 мм (Narrow Line), NL-PUT-3M;
- выступающий трансферный абатмент 1 мм с 2 мм воротником (Narrow Line), NL-PUT-3MC;
- выступающий трансферный абатмент 1 мм с PUP-C (Narrow Line), NL-PUT-1L;
- выступающий трансферный абатмент 0.5 мм с 0.5 мм воротником (Narrow Line), NL-PUT-1LC;
- выступающий трансферный абатмент 2 мм с PUP-C (Narrow Line), NL-PUT-2L;
- выступающий трансферный абатмент 1 мм с 1 мм воротником (Narrow Line), NL-PUT-2LC;
- выступающий трансферный абатмент 3 мм с PUP-C (Narrow Line), NL-PUT-3L;
- выступающий трансферный абатмент 1 мм с 2 мм воротником (Narrow Line), NL-PUT-3LC;
- выступающий трансферный абатмент 4 мм с PUP-C (Narrow Line), NL-PUT-4L;
- LOCATE-IT 0.5 мм комплект (фиксаторы) (Narrow Line), NL-LOC-0.5;
- LOCATE-IT 1 мм комплект (фиксаторы) (Narrow Line), NL-LOC-1;
- LOCATE-IT 2 мм комплект (фиксаторы) (Narrow Line), NL-LOC-2;
- LOCATE-IT 3 мм комплект (фиксаторы) (Narrow Line), NL-LOC-3;
- LOCATE-IT 4 мм комплект (фиксаторы) (Narrow Line), NL-LOC-4;
- LOCATE-IT 5 мм комплект (фиксаторы) (Narrow Line), NL-LOC-5;
- LOCATE-IT 6 мм комплект (фиксаторы) (Narrow Line), NL-LOC-6;
- аналог для локатора LOCATE-IT для Narrow Line, NL-LOC-IA;
- титановый винт 8,3 мм для протезирования Narrow Line, NL-TSA-8.3;
- трансферный винт для закрытой ложки NL NL-CTT-10.8C, NL-TSCT-14;

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

А.В. Самойлова

0084538



Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/14087

Лист 5

- трансферный винт для закрытой ложки NL NI.-СТТ-13.8С, NL-TSCT-17;
- трансферный винт для закрытой ложки NL NL-ОТТ-13.8С, NL-TSOT-24.
- 2.2. Отгисковые трансферы и аналоги:
 - трансфер закрытой ложки - 10,8 мм с фланцем, СТТ-10.8;
 - трансфер закрытой ложки - 10,8 мм с фланцем, СТТ-10.8С;
 - трансфер закрытой ложки - 13,8 мм, СТТ-13.8;
 - трансфер закрытой ложки - 13,8 мм с фланцем 1,5 мм, СТТ-13.8С;
 - трансфер закрытой ложки - 13,8 мм узкий, СТТ-13.8N;
 - закрытый трансфер для ОСА, СТТА;
 - выпирающий трансферный абатмент 1 мм выступ, 4 мм конус, PUT-1S;
 - выпирающий трансферный абатмент 0.5 мм выступ с С.5 мм воротником, PUT-1SC;
 - выпирающий трансферный абатмент 2 мм выступ, 4 мм конус, PUT-2S;
 - выпирающий трансферный абатмент 1 мм выступ с 1 мм воротником, PUT-2SC;
 - выпирающий трансферный абатмент 3 мм выступ, 4 мм конус, PUT-3S;
 - выпирающий трансферный абатмент 1 мм выступ с 2 мм воротником, PUT-3SC;
 - выпирающий трансферный абатмент 1 мм выступ, 6 мм конус, PUT 1M;
 - выпирающий трансферный абатмент 0.5 мм выступ с 0.5 мм воротником, PUT-1MC;
 - выпирающий трансферный абатмент 2 мм выступ, 6.0 мм конус, PUT-2M;
 - выпирающий трансферный абатмент 1 мм выступ с 1 мм воротником, PUT-2MC;
 - выпирающий трансферный абатмент 3 мм выступ, PUT-3M;
 - выпирающий трансферный абатмент 1 мм выступ с 2 мм воротником, PUT-3 MC;
 - выпирающий трансферный абатмент 1 мм выступ, 8.0 мм конус, PUT-1L;
 - выпирающий трансферный абатмент 0.5 мм выступ с 0.5 мм воротником, PUT-1LC;
 - выпирающий трансферный абатмент 2 мм выступ, 8.0 мм конус, PUT-2L;
 - выпирающий трансферный абатмент 1 мм выступ с 1 мм воротником, PUT-2LC;
 - выпирающий трансферный абатмент 3 мм выступ, 8.0 мм конус, PUT-3L;
 - выпирающий трансферный абатмент 1 мм выступ с 2 мм воротником, PUT-3LC;
 - выпирающий трансферный абатмент 4 мм выступ, 8.0 мм конус, PUT-4L;
 - выпирающий трансферный абатмент 5 мм выступ, 8.0 мм конус, PUT-5L;
 - пластиковый колпачок для оттиска PUT-S.M и L, PUP-CA;
 - аналог имплантата - 3,75 мм, IA-3.75;
 - аналог имплантата - 5 мм, IA-5;
 - аналог имплантата - 6 мм, IA-6;
 - аналог для платформы выпирающего трансферного абатмента 4,8, конус 4 мм, IA-PUT-S;
 - аналог для платформы выпирающего трансферного абатмента 4,8, конус 6 мм, IA-PUT-M;
 - аналог для платформы выпирающего трансферного абатмента 4,8, конус 8 мм,

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

А.В. Самойлова

0084539



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/14087

Лист 6

IA-PUT-L;

- аналог для платформы выпирающего трансферного абатмента 4.8, конус 8 мм,
IA-PUT-SW;

- трансфер открытой ложки, ОТТ;
- трансфер открытой ложки - 10,8 мм, ОТТ-10.8;
- трансфер открытой ложки - 10,8 мм с фланцем, ОТТ-10.8С;
- трансфер открытой ложки - 13,8 мм, ОТТ-13.8;
- трансфер открытой ложки - 13,8 мм с фланцем, ОТТ-13.8С;
- трансфер открытой ложки - 13,8 мм узкий с TST-22, ОТТ-13.8N;
- трансфер открытой ложки - 13,8 мм широкий, ОТТ-13.8W;
- открытый трансфер для ОСА, включая винт для ОТТА, ОТТА;
- аналог трансфера для соединения абатмента, ТАСА;
- титановый временный абатмент для ОСА, ТТАО;
- открытый трансфер для абатмента для MULTI UNIT + винт MUL-SOT, MUL-OTSCA;
- временный колпачок для PUT-S 4 мм, TC-PUT-S;
- временный колпачок для PUT-M 6 мм, TC-PUT-M;
- временный колпачок для PUT-L 8 мм, TC-PUT-L;
- временный колпачок для PUT-SW, TC-PUT-SW;
- моделировочный колпачок для PUT (красный), WS-PUT;
- моделировочный колпачок для PUT (белый), WS-PUT-R;
- моделировочный колпачок для PUT-S, WS-PUT-S.

2.3. Формирователи десневой манжеты:

- заживляющий колпачок - 2 мм, НС-2;
- заживляющий колпачок - 3 мм, НС-3;
- заживляющий колпачок - 3 мм с фланцем, НС-3С;
- заживляющий абатмент - 3 мм (очень широкий 6.3мм диаметр), НС-3EW;
- заживляющий колпачок - 3 мм (узкий), НС-3N;
- заживляющий колпачок - 3 мм (широкий), НС-3W;
- заживляющий колпачок - 3 мм широкий с фланцем, НС-3WC;
- заживляющий колпачок - 4 мм (широкий), НС-4;
- заживляющий колпачок - 5 мм (широкий), НС-5;
- заживляющий колпачок - 5 мм с фланцем, НС-5С;
- заживляющий абатмент - 5 мм Экстра широкий, НС-5EW;
- заживляющий колпачок - 5 мм (узкий), НС-5N;
- заживляющий колпачок - 5 мм (широкий), НС-5W;
- заживляющий колпачок - 5 мм широкий с фланцем, НС-5WC;
- заживляющий колпачок - 6 мм, НС-6;
- заживляющий колпачок - 7 мм, НС-7;

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



А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0084540

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/14087

Лист 7

- заживляющий колпачок для съемного зубного протеза (для ОСА), НС-О;
- заживляющий колпачок для съемного зубного протеза (для ОСА) конический, НС-ОС.

2.4. Абатменты для коронки:

- пластиковый абатмент для сканера 3D, 3DSPA-8;
- пластиковый абатмент для сканера 3D с фланцем, 3SDPA-8С;
- переходник для циркониевого абатмента, AZA;
- абатмент для протеза из золотого сплава, AZA-GC;
- пластиковый соединительный абатмент не шестигранный, PACA;
- пластиковый соединительный абатмент шестигранный, PACA-H;
- соединительный абатмент для съемных зубных протезов 0.5 мм выступ, ОСА-05;
- соединительный абатмент для съемных зубных протезов 1.5 мм выступ, ОСА-15;
- соединительный абатмент для съемных зубных протезов 2.5 мм выступ, ОСА-25;
- анатомический соединительный абатмент 0.5 мм выступ, АСА-05;
- анатомический соединительный абатмент 1.5 мм выступ, АСА-15;
- анатомический соединительный абатмент 2.5 мм выступ, АСА-25;
- винтовое крепление для соединительного абатмента для съемных зубных протезов, SF-О;
- лабораторный пластиковый абатмент / без шестигранника, PAC;
- лабораторный пластиковый абатмент с шестигранником, PAC-H;
- лабораторный пластиковый абатмент с шестигранником, PA-H;
- лабораторный пластиковый абатмент / без шестигранника, PA-N;

2.5. Абатменты для реставрации:

- изогнутый титановый абатмент 15 градусов, АТА-15;
- изогнутый титановый абатмент 15 градусов (длинный), АТА-15L;
- изогнутый титановый абатмент 15 градусов (узкий), АТА-15N;
- изогнутый титановый абатмент 15 градусов (широкий), АТА-15W;
- изогнутый титановый абатмент 25 градусов, АТА-25;
- изогнутый титановый абатмент 25 градусов (широкий), АТА-25W;
- изогнутый титановый абатмент 25 градусов (узкий), АТА-25N;
- изогнутый титановый абатмент 25 градусов (длинный), АТА-25L;
- эстетический угловой ПЭЭК абатмент Peek-On 15 градусов, ЕАРА-15-1;
- эстетический угловой ПЭЭК абатмент Peek-On 15 градусов, ЕАРА-15-2;
- эстетический угловой ПЭЭК абатмент Peek-On 15 градусов, ЕАРА-15-3;
- эстетический угловой ПЭЭК абатмент Peek-On 25 градусов, ЕАРА-25-1;
- эстетический угловой ПЭЭК абатмент Peek-On 25 градусов, ЕАРА-25-2;
- эстетический угловой ПЭЭК абатмент Peek-On 25 градусов, ЕАРА-25-3;
- изогнутый эстетические пластиковые абатменты Burn-It, 15 градусов, 1 мм выступ.

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

А.В. Самойлова

0084541



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/14087

Лист 8

- L = 9.9 мм, ЕАРС-15-1;
- изогнутый эстетические пластиковые абатменты Burn-It 15 градусов 2 мм выступ, L = 10.9 мм, ЕАРС-15-2;
 - изогнутый эстетические пластиковые абатменты Burn-It 15 градусов 3 мм выступ, L = 11.9 мм, ЕАРС-15-3;
 - изогнутый эстетические пластиковые абатменты Burn-It 25 градусов 1 мм выступ, L = 8.9 мм, ЕАРС-25-1;
 - изогнутый эстетические пластиковые абатменты Burn-It 25 градусов 2 мм выступ, L = 9.5 мм, ЕАРС-25-2;
 - изогнутый эстетические пластиковые абатменты Burn-It 25 градусов 3 мм выступ, L = 10.5 мм, ЕАРС-25-3;
 - эстетический угловой титановый абатмент, широкий, 15 градусов, уступ 1 мм, ЕАТА-15-1;
 - эстетический угловой титановый абатмент, широкий, 15 градусов, уступ 2 мм, ЕАТА-15-2;
 - эстетический угловой титановый абатмент, широкий, 15 градусов, уступ 3 мм, ЕАТА-15-3;
 - эстетический угловой титановый абатмент, широкий, 25 градусов, уступ 1 мм, ЕАТА-25-1;
 - эстетический угловой титановый абатмент, широкий, 25 градусов, уступ 2 мм, ЕАТА-25-2;
 - эстетический угловой титановый абатмент, широкий, 25 градусов, уступ 3 мм, ЕАТА-25-3;
 - эстетический угловой циркониевый абатмент Zircorit 15 градусов, ЕАЗА-15-05;
 - эстетический угловой циркониевый абатмент Zircorit 15 градусов, ЕАЗА-15-1;
 - эстетический угловой циркониевый абатмент Zircorit 15 градусов, ЕАЗА-15-2;
 - эстетический угловой циркониевый абатмент Zircorit 15 градусов, ЕАЗА-15-3;
 - эстетический угловой циркониевый абатмент Zircorit 25 градусов, ЕАЗА-25-05;
 - эстетический угловой циркониевый абатмент Zircorit 25 градусов, ЕАЗА-25-1;
 - эстетический угловой циркониевый абатмент Zircorit 25 градусов, ЕАЗА-25-2;
 - эстетический угловой циркониевый абатмент Zircorit 25 градусов, ЕАЗА-25-3;
 - эстетический прямой абатмент со смещением платформы 1 мм, ЕСПС-1;
 - эстетический прямой абатмент со смещением платформы 2 мм, ЕСПС-2;
 - эстетический прямой абатмент со смещением платформы 3 мм, ЕСПС-3;
 - анатомический прямой абатмент из полиэфирэфиркетона (ПЭЭК) - 1 мм, L = 10,5 мм, PASA-1;
 - анатомический прямой абатмент из полиэфирэфиркетона (ПЭЭК) - 2 мм, L = 11,5 мм, PASA-2;

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

А.В. Самойлова

0084542

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

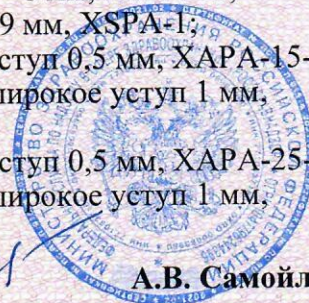
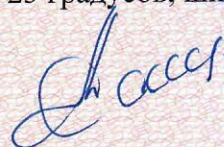
от 22 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/14087

Лист 9

- анатомический прямой абатмент из полиэфирэфиркетона (ПЭЭК) - 3 мм, L = 12,5 мм, PASA-3;
- прямой анатомический позолоченный титановый абатмент - 1 мм, SAGA-1;
- прямой анатомический позолоченный титановый абатмент - 2 мм, SAGA-2;
- прямой анатомический позолоченный титановый абатмент - 3 мм, SAGA-3;
- прямые анатомические пластиковые абатменты Burn-It 1 мм выступ L = 10.5 мм, SAPC-1;
- прямые анатомические пластиковые абатменты Burn-It 2 мм выступ L = 11,5 мм, SAPC-2;
- прямые анатомические пластиковые абатменты Burn-It 3 мм выступ L = 12.5 мм, SAPC-3;
- прямой анатомический титановый абатмент, уступ 1 мм, SATA-1;
- прямой анатомический титановый абатмент, уступ 2 мм, SATA-2;
- прямой анатомический титановый абатмент, уступ 3 мм, SATA-3;
- тонкий титановый абатмент - 5 мм гладкий, SLTA-5;
- тонкий титановый абатмент - 6 мм, SLTA-6;
- тонкий титановый абатмент - 7 мм гладкий, SLTA-7;
- тонкий титановый абатмент - 8 мм, SLTA-8;
- тонкий титановый абатмент - 9 мм гладкий, SLTA-9;
- тонкий титановый абатмент - 10 мм, SLTA-10;
- прямой титановый абатмент - уступ 1 мм, SSTA-1;
- прямой титановый абатмент - уступ 2 мм, SSTA-2;
- прямой титановый абатмент - уступ 3 мм, SSTA-3;
- прямой титановый абатмент - уступ 4 мм, SSTA-4;
- прямой титановый абатмент - 5 мм, STA-5;
- прямой титановый абатмент - 7 мм, STA-7;
- прямой титановый абатмент - 9 мм, STA-9;
- прямой титановый абатмент - 9 мм широкий, STA-9W;
- прямой титановый абатмент - 12 мм, STA-12;
- прямой титановый абатмент - 12 мм широкий, STA-12W;
- прямой титановый абатмент - 15 мм, STA-15;
- X-образный прямой абатмент из ПЭЭК с уступом 0,5 мм, L = 8 мм, XSPA-05;
- X-образный прямой абатмент из ПЭЭК с уступом 1 мм, L = 9 мм, XSPA-1;
- X-образный угловой ПЭЭК абатмент Peek-on 15 градусов, уступ 0,5 мм, XAPA-15-05;
- X-образный угловой ПЭЭК абатмент Peek-on 25 градусов, широкое уступ 1 мм, XAPA-15-1W;
- X-образный угловой ПЭЭК абатмент Peek-on 15 градусов, уступ 0,5 мм, XAPA-25-05;
- X-образный угловой ПЭЭК абатмент Peek-on 25 градусов, широкое уступ 1 мм,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0084543

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2021 года № РЗН 2021/14087

Лист 10

- ХАРА-25-1W;
- X-образный угловой циркониевый абатмент Zircorit 15 градусов, уступ 0,5 мм, ХАЗА-15-05;
- X-образный угловой широкий циркониевый абатмент Zircorit 15 градусов, уступ 1 мм, ХАЗА-15-1W;
- X-образный угловой циркониевый абатмент Zircorit 25 градусов, уступ 0,5 мм, ХАЗА-25-05;
- X-образный угловой широкий циркониевый абатмент Zircorit 25 градусов, уступ 1 мм, ХАЗА-25-1W;
- X-образный прямой циркониевый абатмент Zircorit с уступом 0,5 мм, XSZA-05;
- X-образный прямой циркониевый абатмент Zircorit с уступом 1 мм, XSZA-1;
- циркониевый анатомический прямой абатмент Zircorit - 0,5 мм, ZASA-05;
- циркониевый анатомический прямой абатмент - 1 мм, ZASA-1;
- циркониевый анатомический прямой абатмент - 2 мм, ZASA-2;
- циркониевый анатомический прямой абатмент - 3 мм, ZASA-3;
- циркониевый анатомический прямой абатмент - 8 мм, ZSTA-8.
- 2.6. Абатменты и коронки:
- шаровидный абатмент и коронка - 1 (комплект из 3 шт.), ВА-1;
 - шаровидный абатмент и коронка - 2 (комплект из 3 шт.), ВА-2;
 - шаровидный абатмент и коронка - 3 (комплект из 3 шт.), ВА-3;
 - шаровидный абатмент и коронка - 4 (комплект из 3 шт.), ВА-4;
 - шаровидный абатмент и коронка - 5 (комплект из 3 шт.), ВА-5;
 - шаровидный абатмент и коронка - 6 (комплект из 3 шт.), ВА-6;
 - шаровидный абатмент и коронка - 7 (комплект из 3 шт.), ВА-7;
 - уплотнительное кольцо отделителя для шаровидного аттачмента, ВА-SP;
 - металлическая коронка для шаровидного аттачмента, МСВ;
 - силиконовая коронка для шаровидного абатмента - Чёрная (4 шт.), SCB-B;
 - силиконовая коронка для шаровидного абатмента - Зелёная (4 шт.), SCB-G;
 - силиконовая коронка для шаровидного абатмента - Розовая (4 шт.), SCB-P;
 - силиконовая коронка для шаровидного абатмента - Прозрачная (4 шт.), SCB-T;
 - силиконовая коронка для шаровидного абатмента - Жёлтая (4 шт.), SCB-Y;
 - силиконовая коронка для локатора LOCATE-IT - Желтая (4 шт.), ЧРЕЗВЫЧАЙНО МЯГКИЙ, SCL-Y;
 - силиконовый колпачок для Locate-It фиолетовый (4 шт.) усиленный (2,7 кг), SCL-V;
 - силиконовый колпачок для Locate-It черный (4 шт.) только для лабораторного использования, SCL-B;
 - силиконовый колпачок для LOCATE-IT серый (4 шт.) твердый, SCL-G;
 - силиконовая коронка для локатора LOCATE-IT - Розовая (4 шт.), МЯГКИЙ, SCL-P;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0084544

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2021 года № РЗН 2021/14087

Лист 11

- силиконовая коронка для локатора LOCATE-IT - Прозрачная (4 шт.), СТАНДАРТНЫЙ, SCL-T;
- MULTI UNIT IVORY на 4/ на 6 17 градусов 1 мм, MUL-17-1;
- MULTI UNIT IVORY на 4/ на 6 17 градусов 2 мм, MUL-17-2;
- MULTI UNIT IVORY на 4/ на 6 17 градусов 3 мм, MUL-17-3;
- MULTI UNIT IVORY на 4/ на 6 30 градусов 1 мм, MUL-30-1;
- MULTI UNIT IVORY на 4/ на 6 30 градусов 2 мм, MUL-30-2;
- MULTI UNIT IVORY на 4/ на 6 30 градусов 3 мм, MUL-30-3;
- аналоговый абатмент для прямого крепления к абатменту для MULTI-UNIT, MUL-AASCA;
- шаровидное крепление для IVORY ON 4 / On 6 1 мм, MUL-BA-1;
- шаровидное крепление для IVORY ON 4 / On 6 2 мм, MUL-BA-2;
- локатор LOCATE-IT для IVORY на 4/ на 6 0,5 мм, MUL-LOC-0.5;
- локатор LOCATE-IT для IVORY на 4/ на 6 1 мм, MUL-LOC-1;
- локатор LOCATE-IT для IVORY на 4/ на 6 2 мм, MUL-LOC-2;
- соединительный абатмент для съемного протеза для MULTI UNIT - 1.5 мм выступ, MUL-OCA-15;
- прямой соединительный абатмент для Multi Unit MUL 17/30 - 1 мм, MUL-SAM-1;
- прямой соединительный абатмент для Multi Unit MUL 17/30 - 2 мм, MUL-SAM-2;
- прямой абатмент для MULTI UNIT 1 мм, MUL-SCA-1;
- прямой абатмент для MULTI UNIT 1 мм, MUL-SCA-1BK;
- прямой абатмент для MULTI UNIT 1 мм, MUL-SCA-1FK;
- прямой абатмент для MULTI UNIT 2 мм, MUL-SCA-2;
- прямой абатмент для MULTI UNIT 2 мм, MUL-SCA-2BK;
- прямой абатмент для MULTI UNIT 2 мм, MUL-SCA-2FK;
- прямой абатмент для MULTI UNIT 3 мм, MUL-SCA-3;
- прямой абатмент для MULTI UNIT 3 мм, MUL-SCA-3BK;
- прямой абатмент для MULTI UNIT 3 мм, MUL-SCA-3FK;
- прямой абатмент для MULTI UNIT 4 мм, MUL-SCA-4;
- прямой абатмент для MULTI UNIT 3 мм, MUL-SCA-4 BK;
- прямой абатмент для MULTI UNIT 3 мм, MUL-SCA-4 FK;
- прямой абатмент для IVORY на 4/ на 6, MUL-STA-9;
- временный титановый абатмент 9 мм для Multi Unit, MUL-TTA-9;
- временный титановый абатмент 12 мм для Multi Unit, MUL-TTA-12;
- локатор Locate-it 0,5 мм, комплект, LOC-05;
- локатор Locate-it 1 мм, комплект, LOC-1;
- локатор Locate-it 2 мм, комплект, LOC-2;
- локатор Locate-it 3 мм, комплект, LOC-3;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0084545

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/14087

Лист 12

- локатор Locate-it 4 мм, комплект, LOC-4;
- локатор Locate-it 5 мм, комплект, LOC-5;
- локатор Locate-it 6 мм, комплект, LOC-6;
- локатор Locate-it 7 мм, комплект, LOC-7;
- аналог для локатора LOCATE-IT, LOC-IA;
- оттисковый трансфер (Отдельная ложка) для лабораторного использования, LOC-IT;
- пластиковый колпачок протеза для Locate-it, LOC-CPC;
- металлическая коронка для локатора LOCATE-IT, MC-LOC.

2.7. Вспомогательные приспособления для компрессионных имплантатов

- закрывающий винт имплантата, CSI;
- шаровидный винт для съемного зубного протеза (для OCA), BSO;
- пластиковый колпачок для абатмента для MULTI UNIT, MUL-PSCA;
- титановый колпачок для абатмента для MULTI UNIT, MUL-TSCA;
- винт для прямого абатмента для MULTI UNIT (включено в MUL-PSCA и MUL-TSCA), MUL-SCS;
- винт для открытого трансфера для MULTI UNIT (включен в MUL-OTSCA), MUL-SOT;
- титановый винт 8,3 мм для восстановления прямых и угловых абатментов. Все абатменты поставляются в комплекте с этим винтом, TSA-8.3;
- титановый винт для закрытого трансфера 14 мм, TST-14;
- титановый винт для закрытого трансфера 17 мм, TST-17;
- титановый винт для закрытого трансфера 22 мм, TST-22;
- трансферный винт для закрытого трансфера CTT-10 8C, TSCT-14;
- трансферный винт для закрытого трансфера CTT-13 8C, TSCT-17;
- трансферный винт для трансфера открытой ложки OTT-13.3C и W, TSOT-24;
- пластиковый имплантовод для локатора LOCATE-IT, PC-LOC.

3. Вспомогательные инструменты:

3.1. Стоматологические сверла:

- твердое костное сверло, CD-2.5;
- твердое костное сверло, CD-2.8;
- твердое костное сверло, CD-3.0;
- твердое костное сверло, CD-3.3;
- твердое костное сверло, CD-3.75;
- твердое костное сверло, CD-4.2;
- твердое костное сверло, CD-5.0;
- твердое костное сверло, CD-6.0.

3.2. Свёрла с внешней ирригацией :

- коническое сверло для внешней ирригации 2.5 мм D/10 мм L, CDEP-2.5-10;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0084546

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/14087

Лист 13

- коническое сверло для внешней ирригации 2.5 мм D /11.5 мм L, CDEP-2.5-11.5;
- коническое сверло для внешней ирригации 2.5 мм D /13 мм L, CDEP-2.5-13;
- коническое сверло для внешней ирригации 2.5 мм D /16 мм L, CDEP-2.5-16;
- коническое сверло для внешней ирригации 2.8 мм D /10 мм L, CDEP-2.8-10;
- коническое сверло для внешней ирригации 2.8 мм D /11.5 мм L, CDEP-2.8-11.5;
- коническое сверло для внешней ирригации 2.8 мм D /13 мм L, CDEP-2.8-13;
- коническое сверло для внешней ирригации 2.8 мм D /16 мм L, CDEP-2.8-16;
- коническое сверло для внешней ирригации 3.2 мм D /10 мм L, CDEP-3.2-10;
- коническое сверло для внешней ирригации 3.2 мм D /11.5 мм L, CDEP-3.2-11.5;
- коническое сверло для внешней ирригации 3.2 мм D /13 мм L, CDEP-3.2-13;
- коническое сверло для внешней ирригации 3.2 мм D /16 мм L, CDEP-3.2-16;
- коническое сверло для внешней ирригации 3.2 мм D /6 мм L, CDEP-3.2-6;
- коническое сверло для внешней ирригации 3.2 мм D /8 мм L, CDEP-3.2-8;
- коническое сверло для внешней ирригации 3.65 мм D /10 мм L, CDEP-3.65-10;
- коническое сверло для внешней ирригации 3.65 мм D /11.5 мм L, CDEP-3.65-11.5;
- коническое сверло для внешней ирригации 3.65 мм D /13 мм L, CDEP-3.65-13;
- коническое сверло для внешней ирригации 3.65 мм D /16 мм L, CDEP-3.65-16;
- коническое сверло для внешней ирригации 3.65 мм D /6 мм L, CDEP-3.65-6;
- коническое сверло для внешней ирригации 3.65 мм D /8 мм L, CDEP-3.65-8;
- коническое сверло для внешней ирригации 4.5 мм D /10 мм L, CDEP-4.5-10;
- коническое сверло для внешней ирригации 4.5 мм D /11.5 мм L, CDEP-4.5-11.5;
- коническое сверло для внешней ирригации 4.5 мм D /13 мм L, CDEP-4.5-13;
- коническое сверло для внешней ирригации 4.5 мм D /15 мм L, CDEP-4.5-16;
- коническое сверло для внешней ирригации 4.5 мм D /6 мм L, CDEP-4.5-6;
- коническое сверло для внешней ирригации 4.5 мм D /8 мм L, CDEP-4.5-8;
- коническое сверло для внешней ирригации 5.4 мм D /10 мм L, CDEP-5.4-10;
- коническое сверло для внешней ирригации 5.4 мм D /11.5 мм L, CDEP-5.4-11.5;
- коническое сверло для внешней ирригации 5.4 мм D /13 мм L, CDEP-5.4-13;
- коническое сверло для внешней ирригации 5.4 мм D /6 мм L, CDEP-5.4-6;
- коническое сверло для внешней ирригации 5.4 мм D /8 мм L, CDEP-5.4-8;
- сверло с внешней ирригацией, DE-2.0;
- сверло с внешней ирригацией, DE-2.5;
- сверло с внешней ирригацией, DE-2.8;
- сверло с внешней ирригацией, DE-3.2;
- сверло с внешней ирригацией, DE-3.65;
- сверло с внешней ирригацией, DE-4.2;
- сверло с внешней ирригацией, DE-5.2;
- многофункциональное сверло 2.0 Lance Starter Marking, DELD-2.0;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0084547

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/14087

Лист 14

- стандартное сверло с внешней ирригацией 2.0 мм D /16 мм L, DEP-2.0-16;
- стандартное сверло с внешней ирригацией 2.5 мм D /16 мм L, DEP-2.5-16;
- стандартное сверло с внешней ирригацией 2.8 мм D /16 мм L, DEP-2.8-16;
- стандартное сверло с внешней ирригацией 3.2 мм D /16 мм L, DEP-3.2-16;
- стандартное сверло с внешней ирригацией 3.5 мм D /16 мм L, DEP-3.65-16;
- стандартное сверло с внешней ирригацией 4.5 мм D /16 мм L, DEP-4.5-16;
- стандартное сверло с внешней ирригацией 5.4 мм D /16 мм L, DEP-5.4-16.

3.3. Свёрла с внутренней ирригацией:

- сверло с внутренней ирригацией, DI-2.0;
- сверло с внутренней ирригацией, DI-2.5;
- сверло с внутренней ирригацией, DI-2.8;
- сверло с внутренней ирригацией, DI-3.2;
- сверло с внутренней ирригацией, DI-3.65;
- сверло с внутренней ирригацией, DI-4.2;
- сверло с внутренней ирригацией, DI-5.2.

3.4. Стоматологические буры:

- трепанационный бур, ТВ-3.0-4.0;
- трепанационный бур, ТВ-4.0-5.0;
- трепанационный бур, ТВ-5.0-6.0.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0084548