stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июля 2020 года № ФСЗ 2010/07699

На медицинское изделие
Инструменты и приспособления для установки стоматологических имплантатов в наборах и отдельных упаковках

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"АНТОЖИР САС", Франция,
ANTHOGYR SAS, 2237, avenue André Lasquin, 74700 Sallanches, France

Производитель
"АНТОЖИР САС", Франция,
ANTHOGYR SAS, 2237, avenue André Lasquin, 74700 Sallanches, France

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-33244/33762 от 26.05.2020**

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 13 листах

приказом Росздравнадзора от 28 июля 2020 года № 6733
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0050469

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июля 2020 года № ФСЗ 2010/07699

На медицинское изделие
Инструменты и приспособления для установки стоматологических имплантатов в наборах и отдельных упаковках:

1. Набор хирургический №1 (INMODOPS2), в составе:
1.1 Бор шаровидный (INFB20) - 1 шт.
1.2 Сверло стартовое короткое Ø2.0 (OPFI20S) - 1 шт.
1.3 Сверло стартовое длинное Ø2.0 (OPFI20L) - 1 шт.
1.4 Сверло остроконечное Ø1.5 (OPPO15150) - 1 шт.
1.5 Сверло ступенчатое короткое Ø4.2/4.8 (OPFE48S) - 1шт.
1.6 Сверло ступенчатое короткое Ø3.6/4.2 (OPFE42S) - 1шт.
1.7 Сверло ступенчатое короткое Ø3.0/3.6 (OPFE36S) - 1шт.
1.8 Сверло ступенчатое короткое Ø2.0/2.4 (OPFE24S) - 1шт.
1.9 Сверло ступенчатое короткое Ø2.4/3.0 (OPFE30S) - 1 шт.
1.10 Сверло ступенчатое длинное Ø4.2/4.8 (OPFE48L) - 1шт.
1.11 Сверло ступенчатое длинное Ø3.6/4.2 (OPFE42L) - 1шт.
1.12 Сверло ступенчатое длинное Ø3.0/3.6 (OPFE36L) - 1шт.
1.13 Сверло ступенчатое длинное Ø2.0/2.4 (OPFE24L) - 1шт.
1.14 Сверло ступенчатое длинное Ø2.4/3.0 (OPFE30L) - 1 шт.
1.15 Метчик длинный Ø3.4 (OPTA34L) - 1шт.
1.16 Метчик длинный Ø4.0 (OPTA40L) - 1шт.
1.17 Метчик длинный Ø4.6 (OPTA46L) - 1шт.
1.18 Метчик длинный Ø5.2 (OPTA52L) - 1 шт.
1.19 Ключ-переходник (INCPM) - 1 шт.
1.20 Ключ динамометрический (INCC) - 1 шт.
1.21 Ключ ручной короткий (OPCV060)- 1 шт.
1.22 Ключ ручной длинный (OPCV160) - 1 шт.
1.23 Мандрель для установки имплантата, короткая (OPMV180) - 1 шт.
1.24 Мандрель для установки имплантата, длинная (OPMV250) - 1 шт.
1.25 Мандрель шестигранная длинная (INMHELV) - 1 шт.
1.26 Контроллер параллельности (INGPPA) - 1 шт.
1.27 Глубиномер Ø2.0 (OPJD020) - 1шт.
1.28 Глубиномер Ø2.4 (OPJD024) - 1шт.
1.29 Глубиномер Ø3.0 (OPJD030) - 1шт.
1.30 Глубиномер Ø3.6 (OPJD036) - 1шт.
1.31 Глубиномер Ø4.2 (OPJD042) - 1шт.
1.32 Глубиномер Ø4.8 (OPJD048) - 1 шт.
1.33 Удлинитель для мандрели (INEXM) - 1 шт.

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июля 2020 года № ФСЗ 2010/07699

1.34 Лоток для набора хирургического (INMODOPS2V) - 1 шт.
1.35 Ключ ручной хирургический (OPCS100) - 1 шт.
2. Набор хирургический AXIOM 2.8 (INKITOP28), в составе:
2.1 Набор для протезных работ (6920), в составе:
2.1.1 Держатель инструмента Safe Lock (6920-X) - 1шт.
2.1.2 Насадка для прямых и угловых абатментов 7° (OPIP100) - 1 шт.
2.1.3 Насадка для угловых абатментов 15° или 23° (OPIP200) - 1 шт.
2.1.4 Насадка для импакции коронок (OPIP400) - 1 шт.
2.2. Модуль хирургический AXIOM 2.8 (INMODOP28), в составе:
2.2.1. Бор шаровидный (INFB20) - 1 шт.
2.2.2. Сверло спиральное Ø2.6 x 25.0 (OPFE26250) - 1 шт.
2.2.3. Сверло пилотное Ø2.0x 25.0 (OPFI20250) - 1 шт.
2.2.4. Сверло остроконечное Ø1.5 (OPPO15150) - 1 шт.
2.2.5. Метчик Ø2.8 x 25 (OPTA28250) - 1 шт.
2.2.6. Ключ динамометрический (INCC) - 1 шт.
2.2.7. Ключ зажимной (OPCF100) - 1 шт.
2.2.8. Ключ захватывающий (OPOP028) - 1 шт.
2.2.9. Ключ-переходник (INCPM) - 1 шт.
2.2.10. Мандрель для установки имплантата AXIOM 2.8 (OPMV028) - 1 шт.
2.2.11. Глубиномер Ø2.6 (OPJD026) - 1 шт.
2.2.12. Глубиномер для имплантата 2.8 (OPJD028) - 1 шт.
2.2.13. Удлинитель для мандрели (INEXM) - 1 шт.
2.2.14. Лоток для набора хирургического (INMODOP28V) - 1 шт.
2.2.15. Калибровочный шаблон для имплантатов Ø2.8 (OPFC28_NOT) - 1 шт.
2.2.16. Ключ для установки имплантата AXIOM 2.8 (OPCV028) - 1 шт.
3 Набор хирургический №3 (OPFEL-6), в составе:
3.1 Сверло ступенчатое длинное Ø2.0/2.4 (OPFE24L) -1 шт.
3.2 Сверло ступенчатое длинное Ø2.4/3.0 (OPFE30L) - 1 шт.
3.3 Сверло ступенчатое длинное Ø3.0/3.6 (OPFE36L) - 1 шт.
3.4 Сверло ступенчатое длинное Ø3.6/4.2 (OPFE42L) - 1шт.
3.5 Сверло ступенчатое длинное Ø4.2/4.8 (OPFE48L) - 1шт.
3.6 Сверло стартовое длинное Ø2.0 (OPFI20L) - 1 шт.
4 Набор хирургический №4 (OPFES-6), в составе:
4.1 Сверло ступенчатое короткое Ø2.0/2.4 (OPFE24S) - 1 шт.
4.2 Сверло ступенчатое короткое Ø2.4/3.0 (OPFE30S) - 1 шт.
4.3 Сверло ступенчатое короткое Ø3.0/3.6 (OPFE36S) - 1шт.
4.4 Сверло ступенчатое короткое Ø3.6/4.2 (OPFE42S) - 1шт.

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июля 2020 года № ФСЗ 2010/07699

4.5 Сверло ступенчатое короткое Ø4.2/4.8 (OPFE48S) - 1шт.
4.6 Сверло стартовое короткое Ø2.0 (OPFI20S) - 1 шт.
5 Набор хирургический №5 (OPFESL-12), в составе:
5.1 Сверло ступенчатое длинное Ø2.0/2.4 (OPFE24L) - 1шт.
5.2 Сверло ступенчатое длинное Ø2.4/3.0 (OPFE30L) - 1шт.
5.3 Сверло ступенчатое длинное Ø3.0/3.6 (OPFE36L) - 1шт.
5.4 Сверло ступенчатое длинное Ø3.6/4.2 (OPFE42L) - 1шт.
5.5 Сверло ступенчатое длинное Ø4.2/4.8 (OPFE48L) - 1шт.
5.6 Сверло стартовое длинное Ø2.0 (OPFI20L) - 1шт.
5.7 Сверло ступенчатое короткое Ø2.0/2.4 (OPFE24S) - 1шт.
5.8 Сверло ступенчатое короткое Ø2.4/3.0 (OPFE30S) - 1шт.
5.9 Сверло ступенчатое короткое Ø3.0/3.6 (OPFE36S) - 1шт.
5.10 Сверло ступенчатое короткое Ø3.6/4.2 (OPFE42S) - 1 шт.
5.11 Сверло ступенчатое короткое Ø4.2/4.8 (OPFE48S) - 1шт.
5.12 Сверло стартовое короткое Ø2.0 (OPFI20S) - 1 шт.
6 Набор хирургический №6 (INKITOPDS), в составе:
6.1 Лоток для ограничителей глубины (INKITOPDSV) - 1 шт.
6.2 Ограничитель глубины длинный Ø4.8 IMP 6 мм (OPB4806L) - 1шт.
6.3 Ограничитель глубины длинный Ø4.8 IMP 14 мм (OPB4814L) - 1шт.
6.4 Ограничитель глубины длинный Ø4.8 IMP 8 мм (OPB4808L) - 1шт.
6.5 Ограничитель глубины длинный Ø4.8 IMP 12 мм (OPB4812L) - 1шт.
6.6 Ограничитель глубины длинный Ø3.0 IMP 18 мм (OPB3018L) - 1шт.
6.7 Ограничитель глубины длинный Ø3.6 IMP 14 мм (OPB3614L) - 1шт.
6.8 Ограничитель глубины длинный Ø3.6 IMP 16 мм (OPB3616L) - 1шт.
6.9 Ограничитель глубины длинный Ø4.2 IMP 12 мм (OPB4212L) - 1шт.
6.10 Ограничитель глубины длинный Ø3.0 IMP 16 мм (OPB3016L) - 1шт.
6.11 Ограничитель глубины длинный Ø4.2 IMP 6 мм (OPB4206L) - 1шт.
6.12 Ограничитель глубины длинный Ø3.6 IMP 6 мм (OPB3606L) - 1шт.
6.13 Ограничитель глубины длинный Ø4.2 IMP 14 мм (OPB4214L) - 1шт.
6.14 Ограничитель глубины длинный Ø4.8 IMP 10 мм (OPB4810L) - 1шт.
6.15 Ограничитель глубины длинный Ø4.2 IMP 10 мм (OPB4210L) - 1шт.
6.16 Ограничитель глубины длинный Ø3.6 IMP 10 мм (OPB3610L) - 1шт.
6.17 Ограничитель глубины длинный Ø4.2 IMP 8 мм (OPB4208L) - 1шт.
6.18 Ограничитель глубины длинный Ø3.6 IMP 8 мм (OPB3608L) - 1шт.
6.19 Ограничитель глубины длинный Ø3.6 IMP 12 мм (OPB3612L) - 1шт.
6.20 Ограничитель глубины длинный Ø3.0 IMP 10 мм (OPB3010L) - 1шт.
6.21 Ограничитель глубины длинный Ø3.0 IMP 12 мм (OPB3012L) - 1шт.

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

10/8254

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июля 2020 года № ФСЗ 2010/07699

6.22 Ограничитель глубины длинный Ø3.6 IMP 18 мм (OPB3618L) - 1шт.
6.23 Ограничитель глубины длинный Ø3.0 IMP 8 мм (OPB3008L) - 1шт.
6.24 Ограничитель глубины длинный Ø3.0 IMP 14 мм (OPB3014L) - 1шт.
6.25 Ограничитель глубины длинный Ø3.0 IMP 6 мм (OPB3006L) - 1шт.
6.26 Ограничитель глубины короткий Ø3.0 IMP 6 мм (OPB3006C) - 1шт.
6.27 Ограничитель глубины короткий Ø4.8 IMP 10 мм (OPB4810C) - 1шт.
6.28 Ограничитель глубины короткий Ø4.2 IMP 10 мм (OPB4210C) - 1шт.
6.29 Ограничитель глубины короткий Ø4.8 IMP 6 мм (OPB4806C) - 1шт.
6.30 Ограничитель глубины короткий Ø3.6 IMP 6 мм (OPB3606C) - 1шт.
6.31 Ограничитель глубины короткий Ø3.0 IMP 8 мм (OPB3008C) - 1шт.
6.32 Ограничитель глубины короткий Ø3.6 IMP 10 мм (OPB3610C) - 1шт.
6.33 Ограничитель глубины короткий Ø4.2 IMP 8 мм (OPB4208C) - 1шт.
6.34 Ограничитель глубины короткий Ø3.0 IMP 10 мм (OPB3010C) - 1шт.
6.35 Ограничитель глубины короткий Ø3.6 IMP 8 мм (OPB3608C) - 1шт.
6.36 Ограничитель глубины короткий Ø4.8 IMP 8 мм (OPB4808C) - 1шт.
6.37 Ограничитель глубины короткий Ø4.2 IMP 6 мм (OPB4206C) -1шт.
7 Набор хирургический №7 (OPTA-4), в составе:
7.1 Метчик длинный Ø3.4 (OPTA34L) - 1 шт.
7.2 Метчик длинный Ø4.0 (OPTA40L) - 1шт.
7.3 Метчик длинный Ø4.6 (OPTA46L) - 1шт.
7.4 Метчик длинный Ø5.2 (OPTA52L) - 1шт.
8 Набор для протезных работ (6920), в составе:
8.1 Держатель инструмента Safe Lock (6920-X) - 1шт.
8.2 Насадка для прямых и угловых абатментов 7° (OPIP100) - 1 шт.
8.3 Насадка для угловых абатментов 15° или 23° (OPIP200) - 1 шт.
8.4 Насадка для импакции коронок (OPIP400) - 1 шт.
9 Набор для протезных работ №1 (KITMUOPP), в составе:
9.1 Ключ для прямых абатментов MU (MUW100) - 1 шт.
9.2 Мандрель для абатментов MU (MUM100) - 1 шт.
9.3 Вставка лотка (OI3441MUOPP) - 1 шт.
9.4 Вставка лотка (OI3431MUOPP) - 1 шт.
10 Набор для протезных работ №2 (INMODOPP), в составе:
10.1 Ключ динамометрический (INCCD) - 1 шт.
10.2 Мандрель шестигранная, короткая (INMHECV) - 1 шт.
10.3 Мандрель шестигранная длинная (INMHELV) - 1 шт.
10.4 Мандрель для абатментов MU (MUM100) - 1 шт.
10.5 Отвертка шестигранная короткая (INCHECV) - 1 шт.

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июля 2020 года № ФСЗ 2010/07699

10.6 Отвертка шестигранная длинная (INCHELV) - 1 шт.
10.7 Ключ для прямых абатментов MU (MUW100) - 1 шт.
10.8 Лоток для набора ортопедического (INMODOPPV) - 1 шт.
11 Набор для протезных работ MU (KITMUNPAC), в составе:
11.1 Колпачок протезный выгораемый для абатментов MUN Ø4.0 (MUNPAC120) - 1 шт.
11.2 Аналог абатмента MUN Ø4.0, с 2 винтами (MUNPAC110) - 1 шт.
11.3 Колпачок титановый для абатментов MUN Ø4.0, с винтом (MUNPAC100) - 1 шт.
12 Набор корректировочный №1 (OPKITRET), в составе:
12.1 Метчик для винта M1.6 x 0.35 (OPTAM16) - 1 шт.
12.2 Контроллер параллельности AXIOM REG/PX (OPGU125) - 1 шт.
12.3 Сверло центрирующее (OPFHD125) - 1 шт.
12.4 Сверло с левосторонней резьбой Ø1.25 (OPFHG125) - 2 шт.
12.5 Отвертка для извлечения винта (OPEXT125) - 2 шт.
12.6 Ключ удерживающий (INCM) - 1 шт.
13. Набор корректировочный (INEXPR), в составе:
13.1. Ключ для извлечения абатментов (INEXPR01A) - 1 шт.
13.2. Ключ толкающий (INEXPR02A) - 1шт.
13.3. Ключ для извлечения абатментов (INEXPR03A) - 1шт.
14. Набор корректировочный (INKITEXPR), в составе:
14.1. Набор корректировочный (INEXPR), в составе:
14.1.1. Ключ для извлечения абатментов (INEXPR01A) - 1 шт.
14.1.2. Ключ толкающий (INEXPR02A) - 1шт.
14.1.3. Ключ для извлечения абатментов (INEXPR03A) - 2 шт.
14.2. Метчик восстанавливающий (OPTABRM2) - 1 шт.
14.3. Отвертка для извлечения винта 1.6 мм (OPFBR16) - 2 шт.
14.4. Ключ плоский 7 мм (INCP070) - 1 шт.

Отдельные инструменты и приспособления для установки имплантатов:
1. Колпачок протезный:
1.1 Колпачок протезный выгораемый (OPCA028).
1.2 Колпачок протезный выгораемый для коронки Ø3.4 H4 (OPCA304).
1.3 Колпачок протезный выгораемый для коронки Ø3.4 H6 (OPCA306).
1.4 Колпачок протезный выгораемый для коронки Ø4.0 H4 (OPCA404).
1.5 Колпачок протезный выгораемый для коронки Ø4.0 H6 (OPCA406).
1.6 Колпачок протезный выгораемый для коронки Ø5.0 H4 (OPCA504).
1.7 Колпачок протезный выгораемый для коронки Ø5.0 H6 (OPCA506).
1.8 Колпачок протезный выгораемый для коронки Ø6.0 H4 (OPCA604).
1.9 Колпачок протезный выгораемый для коронки Ø6.0 H6 (OPCA606).

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июля 2020 года № ФСЗ 2010/07699

1.10 Колпачок протезный выгораемый для моста Ø3.4 H4 (OPCR304).
1.11 Колпачок протезный выгораемый для моста Ø3.4 H6 (OPCR306).
1.12 Колпачок протезный выгораемый для моста Ø4.0 H4 (OPCR404).
1.13 Колпачок протезный выгораемый для моста Ø4.0 H6 (OPCR406).
1.14 Колпачок протезный выгораемый для моста Ø5.0 H4 (OPCR504).
1.15 Колпачок протезный выгораемый для моста Ø5.0 H6 (OPCR506).
1.16 Колпачок протезный выгораемый для моста Ø6.0 H4 (OPCR604).
1.17 Колпачок протезный выгораемый для моста Ø6.0 H6 (OPCR606).
1.18 Колпачок протезный FlexiBase Ø4 Ch 3.5 (OPFLEXC403).
1.19 Колпачок протезный FlexiBase Ø5 Ch 3.5 (OPFLEXC503).
1.20 Колпачок протезный выгораемый для абатментов MUN Ø4.0, с винтом (MUNC300).
1.21 Колпачок протезный выгораемый для абатментов MUN Ø4.0 (MUNPAC120).
1.22 Колпачок протезный выгораемый для абатментов MU Ø4.8, с винтом (MUC300).
1.23 Колпачок протезный временный для абатментов MU Ø4.8, с винтом (MUC200).
1.24 Колпачок протезный временный для абатментов MUN Ø4.0, с винтом (MUNC200).
1.25 Колпачок протезный защитный Ø3.4 H4 (OPPC304).
1.26 Колпачок протезный защитный Ø3.4 H6 (OPPC306).
1.27 Колпачок протезный защитный Ø4.0 H4 (OPPC404).
1.28 Колпачок протезный защитный Ø4.0 H6 (OPPC406).
1.29 Колпачок протезный защитный Ø5.0 H4 (OPPC504).
1.30 Колпачок протезный защитный Ø5.0 H6 (OPPC506).
1.31 Колпачок протезный защитный Ø6.0 H4 (OPPC604).
1.32 Колпачок протезный защитный Ø6.0 H6 (OPPC606).
1.33 Колпачок протезный защитный Ø2.8 (OPPC028).
1.34 Колпачок протезный LOCATOR, 5 шт. в упаковке, в составе: колпачок протезный LOCATOR, прокладка блокирующая белая LOCATOR, колпачок протезный прозрачный стандартной фиксации LOCATOR, колпачок протезный легкой фиксации LOCATOR, колпачок протезный экстра-легкой фиксации LOCATOR (OPLA100).
1.35 Колпачок протезный LOCATOR, 5 шт. в упаковке, в составе: колпачок протезный LOCATOR, прокладка блокирующая белая LOCATOR, колпачок протезный зеленый LOCATOR, колпачок протезный оранжевый LOCATOR, колпачок протезный красный LOCATOR (OPLA700).
1.36 Колпачок протезный прозрачный LOCATOR, 4 шт. в упаковке (OPLA200).
1.37 Колпачок протезный легкой фиксации LOCATOR, 4 шт. в упаковке (OPLA300).
1.38 Колпачок протезный экстра-легкой фиксации LOCATOR, 4 шт. в упаковке (OPLA400).
1.39 Колпачок протезный серый LOCATOR, 4 шт. в упаковке(OPLA710).

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июля 2020 года № ФСЗ 2010/07699

1.40 Колпачок протезный красный LOCATOR, 4 шт. в упаковке (OPLA720).
1.41 Колпачок протезный оранжевый LOCATOR, 4 шт. в упаковке (OPLA730).
1.42 Колпачок протезный зеленый LOCATOR, 4 шт. в упаковке (OPLA740).
2. Колпачок титановый:
2.1 Колпачок титановый временный для абатментов MU Ø4.8, с винтом (MUC100).
2.2 Колпачок титановый временный для абатментов MUN Ø4.0, с винтом (MUNC100).
2.3 Колпачок титановый защитный для абатментов MU Ø4.8, с винтом (MUCAP).
2.4 Колпачок титановый защитный для абатментов MU Ø4.8, с винтом, 4 шт. в упаковке (MUCAP-4).
2.5 Колпачок титановый для абатментов MUN Ø4.0, с винтом (MUNPAC100).
3. Бор шаровидный (INFB20).
4. Сверло:
4.1 Сверло ступенчатое короткое Ø2.0/2.4 (OPFE24S).
4.2 Сверло ступенчатое короткое Ø2.4/3.0 (OPFE30S) .
4.3 Сверло ступенчатое короткое Ø3.0/3.6 (OPFE36S).
4.4 Сверло ступенчатое короткое Ø3.6/4.2 (OPFE42S).
4.5 Сверло ступенчатое короткое Ø4.2/4.8 (OPFE48S).
4.6 Сверло ступенчатое длинное Ø2.0/2.4 (OPFE24L).
4.7 Сверло ступенчатое длинное Ø2.4/3.0 (OPFE30L).
4.8 Сверло ступенчатое длинное Ø3.0/3.6 (OPFE36L).
4.9 Сверло ступенчатое длинное Ø3.6/4.2 (OPFE42L).
4.10 Сверло ступенчатое длинное Ø4.2/4.8 (OPFE48L).
4.11 Сверло спиральное Ø2.6 x 25 (OPFE26250).
4.12 Сверло пилотное Ø2.0 x 25 (OPFI20250).
4.13 Сверло стартовое длинное Ø2.0 (OPFI20L).
4.14 Сверло стартовое короткое Ø2.0 (OPFI20S).
4.15 Сверло остроконечное Ø1.5 (OPPO15150).
4.16 Сверло центрирующее (OPFHD125).
4.17 Сверло с левосторонней резьбой Ø1.25 (OPFHG125).
4.18 Сверло LINDEMANN Ø2 (OPR20).
5. Метчик:
5.1 Метчик восстанавливающий (OPTABRM2).
5.2 Метчик Ø2.8 x 25 (OPTA28250).
5.3 Метчик длинный Ø3.4 (OPTA34L).
5.4 Метчик длинный Ø4.0 (OPTA40L).
5.5 Метчик длинный Ø4.6 (OPTA46L).
5.6 Метчик длинный Ø5.2 (OPTA52L).

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июля 2020 года № ФСЗ 2010/07699

5.7 Метчик для винта M1.6 x 0.35 (OPTAM16).
6.Ключ:
6.1 Ключ плоский 7мм (INCP070).
6.2 Ключ-переходник (INCPM).
6.3 Ключ для извлечения абатментов длинный (INEXPL).
6.4 Ключ для извлечения абатментов короткий (INEXPS).
6.5 Ключ зажимной (OPCF100).
6.6 Ключ захватывающий (OPOP028).
6.7 Ключ для углового наконечника для абатмента MU, короткий (MUWS).
6.8 Ключ для прямых абатментов MU (MUW100).
6.9 Ключ LOCATOR 3 в 1 (OPCL3E1).
6.10 Ключ ручной хирургический (OPCS100).
6.11 Ключ для установки имплантата AXIOM 2.8 (OPCV028).
6.12 Ключ для конического абатмента (OPCP160).
6.13 Ключ ручной короткий (OPCV060).
6.14 Ключ ручной средний (OPCV110).
6.15 Ключ ручной длинный (OPCV160).
6.16 Ключ удерживающий (INCMA).
7. Мандрель:
7.1 Мандрель для извлечения винта, длинная (INMDL).
7.2 Мандрель для извлечения винта, короткая (INMDS).
7.3 Мандрель шестигранная короткая (INMHECV).
7.4 Мандрель шестигранная длинная (INMHELV).
7.5 Мандрель шестигранная экстра-длинная (INMHEXLV).
7.6 Мандрель для установки имплантата, короткая (OPMV180).
7.7 Мандрель для установки имплантата, средняя (OPMV215).
7.8 Мандрель для установки имплантата, длинная (OPMV250).
7.9 Мандрель для абатментов MU (MUM100).
7.10 Мандрель для абатментов MU, длинная (MUM100L).
7.11 Мандрель для абатмента LOCATOR (OPML230).
7.12 Мандрель для конического абатмента (OPMP250).
7.13 Мандрель для установки имплантата AXIOM 2.8 (OPMV028).
8. Держатель инструмента:
8.1 Держатель инструмента, средний (INPIL).
8.2 Держатель инструмента, длинный (INPIM).
9. Глубиномер:
9.1. Глубиномер Ø2.0 (OPJD020).

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июля 2020 года **№ ФСЗ 2010/07699**

9.2. Глубиномер Ø2.4 (OPJD024).
9.3. Глубиномер Ø2.6 (OPJD026).
9.4. Глубиномер Ø3.0 (OPJD030).
9.5. Глубиномер Ø3.6 (OPJD036).
9.6. Глубиномер Ø4.2 (OPJD042).
9.7. Глубиномер Ø4.8 (OPJD048).
9.8. Глубиномер для имплантата 2.8 (OPJD028).
9.9. Глубиномер (OPJC001).
10. Ключ динамометрический:
10.1 Ключ динамометрический (INCC).
10.2 Ключ динамометрический (INCCD).
10.3 Ключ динамометрический хирургический (INCCDC).
10.4 Ключ динамометрический универсальный (15501) в составе: ключ динамометрический универсальный; наконечник распылителя
11. Контроллер параллельности:
11.1 Контроллер параллельности (INGPPA).
11.2 Контроллер параллельности наклона сверла (INGFA).
11.3 Контроллер параллельности AXIOM REG/PX (OPGU125).
12.Отвертка:
12.1 Отвертка шестигранная короткая (INCHECV).
12.2 Отвертка шестигранная длинная (INCHELV).
12.3 Отвертка шестигранная экстра-длинная (INCHEXLV).
12.4 Отвертка для LOCATOR короткая (OPCL150).
12.5 Отвертка для извлечения винта 1.6 мм (OPFBR16).
12.6 Отвертка для извлечения винта (OPEXT125).
12.7 Отвертка SA (SATOOL-01).
13. Ловушка костных остатков Aspeo, в составе: ловушка, 3 фильтра, адаптер (12010).
14.Фильтр костных остатков:
14.1 Фильтр костных остатков, одноразовый, 6 шт. в упаковке (12006).
14.2 Фильтр костных остатков, одноразовый, 12 штук в упаковке (12012).
15. Ограничитель глубины:
15.1 Ограничитель глубины, длинный Ø3.0 IMP 6 мм (OPB3006L).
15.2 Ограничитель глубины, длинный Ø3.0 IMP 8 мм (OPB3008L).
15.3 Ограничитель глубины, длинный Ø3.0 IMP 10 мм (OPB3010L).
15.4 Ограничитель глубины, длинный Ø3.0 IMP 12 мм (OPB3012L).
15.5 Ограничитель глубины, длинный Ø3.0 IMP 14 мм (OPB3014L).
15.6 Ограничитель глубины, длинный Ø3.0 IMP 16 мм (OPB3016L).

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июля 2020 года **№ ФСЗ 2010/07699**

15.7 Ограничитель глубины, длинный Ø3.0 IMP 18 мм (OPB3018L).
15.8 Ограничитель глубины, длинный Ø3.6 IMP 6 мм (OPB3606L).
15.9 Ограничитель глубины, длинный Ø3.6 IMP 8 мм (OPB3608L).
15.10 Ограничитель глубины, длинный Ø3.6 IMP 10 мм (OPB3610L).
15.11 Ограничитель глубины, длинный Ø3.6 IMP 12 мм (OPB3612L).
15.12 Ограничитель глубины, длинный Ø3.6 IMP 14 мм (OPB3614L).
15.13. Ограничитель глубины, длинный Ø3.6 IMP 16 мм (OPB3616L).
15.14 Ограничитель глубины, длинный Ø3.6 IMP 18 мм (OPB3618L).
15.15 Ограничитель глубины, длинный Ø4.2 IMP 6 мм (OPB4206L).
15.16 Ограничитель глубины, длинный Ø4.2 IMP 8 мм (OPB4208L).
15.17 Ограничитель глубины, длинный Ø4.2 IMP 10 мм (OPB4210L).
15.18 Ограничитель глубины, длинный Ø4.2 IMP 12 мм (OPB4212L).
15.19 Ограничитель глубины, длинный Ø4.2 IMP 14 мм (OPB4214L).
15.20 Ограничитель глубины, длинный Ø4.8 IMP 6 мм (OPB4806L).
15.21 Ограничитель глубины, длинный Ø4.8 IMP 8 мм (OPB4808L).
15.22 Ограничитель глубины, длинный Ø4.8 IMP 10 мм (OPB4810L).
15.23 Ограничитель глубины, длинный Ø4.8 IMP 12 мм (OPB4812L).
15.24 Ограничитель глубины, длинный Ø4.8 IMP 14 мм (OPB4814L).
15.25 Ограничитель глубины короткий Ø3.0 IMP 6 мм (OPB3006C).
15.26 Ограничитель глубины короткий Ø3.0 IMP 8 мм (OPB3008C).
15.27 Ограничитель глубины короткий Ø3.0 IMP10 мм (OPB3010C).
15.28 Ограничитель глубины короткий Ø3.6 IMP 6 мм (OPB3606C).
15.29 Ограничитель глубины короткий Ø3.6 IMP 8 мм (OPB3608C).
15.30 Ограничитель глубины короткий Ø3.6 IMP 10 мм (OPB3610C).
15.31 Ограничитель глубины короткий Ø4.2 IMP 6 мм (OPB4206C).
15.32 Ограничитель глубины короткий Ø4.2 IMP 8 мм (OPB4208C).
15.33 Ограничитель глубины короткий Ø4.2 IMP 10 мм (OPB4210C).
15.34 Ограничитель глубины короткий Ø4.8 IMP 6 мм (OPB4806C).
15.35 Ограничитель глубины короткий Ø4.8 IMP 8 мм (OPB4808C).
15.36 Ограничитель глубины короткий Ø4.8 IMP 10 мм (OPB4810C).
16. Модуль слепочный (трансфер):
16.1 Модуль слепочный LOCATOR, 4 шт. в упаковке (OPLA500).
16.2 Трансфер для закрытой ложки для имплантата 2.8 (OPPI028).
16.3 Трансфер для закрытой ложки для имплантата REG/PX, с винтом (OPPI100).
16.4 Трансфер для закрытой ложки для имплантата REG/PX, с винтом, 4 шт. в упаковке (OPPI100-4).
16.5 Трансфер для закрытой ложки для имплантата REG/PX, короткий, с винтом

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июля 2020 года **№ ФСЗ 2010/07699**

(OPPI100S).
16.6 Трансфер для закрытой ложки для имплантата REG/PX, короткий, с винтом, 4 шт. в упаковке (OPPI100S-4).
16.7 Трансфер для открытой ложки, с 2 винтами (OPPU100).
16.8 Трансфер для открытой ложки, с 2 винтами, 4 шт. в упаковке (OPPU100-4).
16.9 Трансфер для открытой ложки, длинный, с 2 винтами (OPPU100L).
16.10 Трансфер для открытой ложки, длинный, с 2 винтами, 4 шт. в упаковке (OPPU100L-4).
16.11 Трансфер абатмента 2.8 (OPTT028).
16.12 Трансфер абатмента REG/PX (OPTT100).
16.13 Трансфер абатмента, 5 шт. в упаковке (OPTT100-5).
16.14 Трансфер для открытой ложки для абатментов MUN Ø4.0, с 2 винтами (MUNT100).
16.15 Трансфер для открытой ложки для абатментов MUN Ø4.0, с 2 винтами, 4 шт. в упаковке (MUNT100-4).
16.16 Трансфер для открытой ложки для абатментов MU Ø4.8, с 2 винтами (MUT100).
16.17 Трансфер для открытой ложки для абатментов MU Ø4.8, с 2 винтами, 4 шт. в упаковке (MUT100-4).
16.18 Трансфер для закрытой ложки для абатментов MUN Ø4.0 (MUNT200).
16.19 Трансфер для закрытой ложки для абатментов MUN Ø4.0, 4 шт. в упаковке (MUNT200-4).
16.20 Трансфер для закрытой ложки для абатментов MU Ø4.8 (MUT200).
16.21 Трансфер для закрытой ложки для абатментов MU Ø4.8, 4 шт. в упаковке (MUT200-4).
16.22 Модуль слепочный Ø4.0 GH1.5 (OPROFIL410).
16.23 Модуль слепочный Ø4.0 GH2.5 (OPROFIL420).
16.24 Модуль слепочный Ø4.0 GH3.5 (OPROFIL430).
16.25 Модуль слепочный Ø5.0 GH1.5 (OPROFIL510).
16.26 Модуль слепочный Ø5.0 HG2.5 (OPROFIL520).
16.27 Модуль слепочный Ø5.0 HG3.5 (OPROFIL530).
17. Аналог имплантата лабораторный:
17.1 Аналог имплантата Axiom 2.8 (OPIA028).
17.2 Аналог имплантата, с винтом (OPIA100).
17.3 Аналог имплантата, с винтом, 4 шт. в упаковке (OPIA100-4).
18. Аналог абатмента лабораторный:
18.1 Аналог абатмента (OPAT028).
18.2 Аналог абатмента LOCATOR, 4 шт. в упаковке (OPLA600).
18.3 Аналог стандартного абатмента Ø3.4 H4 (OPSA304).

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

0078882

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июля 2020 года **№ ФСЗ 2010/07699**

18.4 Аналог стандартного абатмента Ø3.4 H6 (OPSA306).
18.5 Аналог стандартного абатмента Ø4.0 H4 (OPSA404).
18.6 Аналог стандартного абатмента Ø4.0 H6 (OPSA406).
18.7 Аналог стандартного абатмента Ø5.0 H4 (OPSA504).
18.8 Аналог стандартного абатмента Ø5.0 H6 (OPSA506).
18.9 Аналог стандартного абатмента Ø6.0 H4 (OPSA604).
18.10 Аналог стандартного абатмента Ø6.0 H6 (OPSA606).
18.11 Аналог абатмента MU Ø4.8, с винтом (MUA100).
18.12 Аналог абатмента MU Ø4.8, с винтом, 4 шт. в упаковке (MUA100-4).
18.13 Аналог абатмента MUN Ø4.0, с винтом (MUNA100).
18.14 Аналог абатмента MUN Ø4.0, с винтом, 4 шт. в упаковке (MUNA100-4).
18.15 Аналог абатмента MUN Ø4.0, с 2 винтами (MUNPAC110).
18.16 Аналог абатмента MU Ø4.8 защитный (MUA200).
18.17 Аналог абатмента MU Ø4.8 защитный, 4 шт. в упаковке (MUA200-4).
18.18 Аналог абатмента MUN Ø4.0 защитный (MUNA200).
18.19 Аналог абатмента планировочный угловой 7° H0 (OPAF00-7).
18.20 Аналог абатмента планировочный угловой 7° H1 (OPAF01-7).
18.21 Аналог абатмента планировочный угловой 7° H2 (OPAF02-7).
18.22 Аналог абатмента планировочный угловой 7° H3 (OPAF03-7).
18.23 Аналог абатмента планировочный угловой 7° H4 (OPAF04-7).
18.24 Аналог абатмента планировочный угловой 15° H0 (OPAF001).
18.25 Аналог абатмента планировочный угловой 15° H1 (OPAF011).
18.26 Аналог абатмента планировочный угловой 15° H2 (OPAF021).
18.27 Аналог абатмента планировочный угловой 15° H3 (OPAF031).
18.28 Аналог абатмента планировочный угловой 15° H4 (OPAF041).
18.29 Аналог абатмента планировочный угловой 23° H0 (OPAF002).
18.30 Аналог абатмента планировочный угловой 23° H1 (OPAF012).
18.31 Аналог абатмента планировочный угловой 23° H2 (OPAF022).
18.32 Аналог абатмента планировочный угловой 23° H3 (OPAF032).
18.33 Аналог абатмента планировочный угловой 23° H4 (OPAF042).
18.34 Аналог абатмента планировочный прямой 0° H1 (OPAF210).
18.35 Аналог абатмента планировочный прямой 0° H2.5 (OPAF220).
18.36 Аналог абатмента планировочный прямой 0° H4.0 (OPAF240).
18.37 Аналог абатмента планировочный прямой 0° H5.5 (OPAF250).
18.38 Аналог абатмента планировочный угловой 7° H1 (OPAF211).
18.39 Аналог абатмента планировочный угловой 7° H2.5 (OPAF221).
18.40 Аналог абатмента планировочный угловой 7° H4.0 (OPAF241).

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июля 2020 года № ФСЗ 2010/07699

18.41 Аналог абатмента планировочный угловой 7° H5.5 (OPAF251).
18.42 Аналог абатмента планировочный угловой 15° H1 (OPAF212).
18.43 Аналог абатмента планировочный угловой 15° H2.5 (OPAF222).
18.44 Аналог абатмента планировочный угловой 15° H4.0 (OPAF242).
18.45 Аналог абатмента планировочный угловой 15° H5.5 (OPAF252).
18.46 Аналог абатмента планировочный угловой 23° H1 (OPAF213).
18.47 Аналог абатмента планировочный угловой 23° H2.5 (OPAF223).
18.48 Аналог абатмента планировочный угловой 23° H4.0 (OPAF243).
18.49 Аналог абатмента планировочный угловой 23° H5.5 (OPAF253).
18.50 Аналог абатмента планировочный прямой h0 H6 (OPSF006).
18.51 Аналог абатмента планировочный прямой h1 H6 (OPSF016).
18.52 Аналог абатмента планировочный прямой h2 H6 (OPSF026).
18.53 Аналог абатмента планировочный прямой h3 H6 (OPSF036).
18.54 Аналог абатмента планировочный прямой h4 H6 (OPSF046).
18.55 Аналог абатмента для сканирования для имплантата AXIOM REG/PX, с винтом (152-27-SAA).
19. Удлинитель для инструмента:
19.1 Удлинитель для мандрели (INEXM).
20. Лоток:
20.1 Лоток для ограничителей глубины (INKITOPDSV).
20.2 Лоток для набора хирургического (INMODOP28V).
20.3 Лоток для набора ортопедического (INMODOPPV).
20.4 Лоток для набора хирургического (INMODOPS2V).
20.5 Лоток вспомогательный AXIOM REG/PX (INMODOPSAKV).
21. Калибровочный шаблон:
21.1 Калибровочный шаблон для имплантатов AXIOM REG (OPFC_NOT) в составе: масштаб 1.0 (1 шт.), масштаб 1.3 (1 шт.), масштаб 1.7 (1 шт.).
21.2 Калибровочный шаблон для имплантатов Ø2.8 (OPFC28_NOT).
21.3 Калибровочный шаблон для имплантатов AXIOM PX (PXFC_NOT) в составе: масштаб 1.0 (1 шт.), масштаб 1.3 (1 шт.), масштаб 1.7 (1 шт.).
Место производства:
1. Zest Anchors, LLC also DBA Zest Dental Solutions and Danville Materials, 2875 Loker Avenue East, Carlsbad, California 92010 USA.
2. ANTHOGYR SAS, 2237, avenue André Lasquin, 74700 Sallanches, France.

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

0078287

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ