



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 18 сентября 2019 года № РЗН 2015/2310

На медицинское изделие

Изделия протетические системы стоматологических имплантатов INNO SLA

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИННО ИМПЛАНТ РУ"
(ООО "ИННО ИМПЛАНТ РУ"), Россия, 115280, Москва,
ул. Ленинская Слобода, д. 9, эт. 1, помещ. 2, ком. 28-12, офис 3

Производитель

"Коуэллмеди Ко., Лтд.", Республика Корея,
Cowellmedi Co., Ltd., 48, Hakgam-daero 221 beon-gil, Sasang-gu, Busan, 46986,
Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

Cowellmedi Co., Ltd., 48, Hakgam-daero 221 beon-gil, Sasang-gu, Busan, 46986,
Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-28914/46583 от 04.09.2019

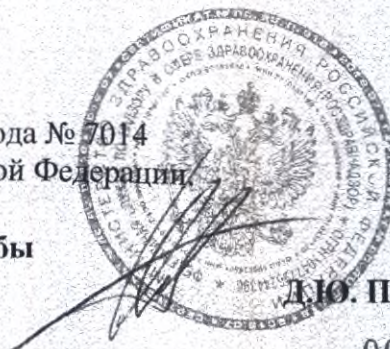
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 10 листах

приказом Росздравнадзора от 18 сентября 2019 года № 7014
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0044952

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2019 года № РЗН 2015/2310

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия протетические системы стоматологических имплантатов INNO SLA:

варианты исполнения - к имплантатам погружным Submerged, к имплантатам внутренним Internal, к имплантатам Submerged Narrow, к имплантатам Mini Plus для цементной фиксации, к имплантатам Mini Plus для съемных протезов (виды: 120550, 120260, 328380, 328390, 328400):

1. К имплантатам погружным Submerged:

1.1. Тело имплантовода (MountBody) (2SMHR001B).

1.2. Винт имплантовода (MountScrew) (2SMHR001S).

1.3. Имплантовод в сборе (Mount) (2SMHR001).

1.4. Винт-заглушка (Cover Screw) (2SCS000, 2SCS001, 2SCS002).

1.5. Формирователь десны Тип I (Healing Abutment) (2HSM321, 2HSM322, 2HSM332, 2HSM342, 2HSM352, 2HSR421, 2HSR422, 2HSR432, 2HSR442, 2HSR452, 2HSW521, 2HSW522, 2HSW532, 2HSW542, 2HSW552).

1.6. Двойной абатмент шестигранный Тип I (Cemented Abutment) (2SCHR414, 2SCHR424, 2SCHR434, 2SCHR444, 2SCHR454, 2SCHR415, 2SCHR425, 2SCHR435, 2SCHR445, 2SCHR455, 2SCHR417, 2SCHR427, 2SCHR437, 2SCHR447, 2SCHR457, 2SCHW514, 2SCHW524, 2SCHW534, 2SCHW544, 2SCHW554, 2SCHW515, 2SCHW525, 2SCHW535, 2SCHW545, 2SCHW555, 2SCHW517, 2SCHW527, 2SCHW537, 2SCHW547, 2SCHW557).

1.7. Угловой абатмент шестигранный (Angulated Abutment) (2SAAR151A, 2SAAR152A, 2SAAR153A, 2SAAR154A, 2SAAR251A, 2SAAR252A, 2SAAR253A, 2SAAR254A, 2SAAR151B, 2SAAR152B, 2SAAR153B, 2SAAR154B, 2SAAR251B, 2SAAR252B, 2SAAR253B, 2SAAR254B).

1.8. Угловой абатмент не шестигранный (Angulated Abutment) (2SANR151, 2SANR152, 2SANR153, 2SANR154, 2SANR251, 2SANR252, 2SANR253, 2SANR254).

1.9. Обтачиваемый абатмент шестигранный (Milling Abutment) (2SMHM328, 2SMHM348, 2SMHR428, 2SMHR448, 2SMHW528, 2SMHW548).

1.10. Обтачиваемый абатмент не шестигранный (Milling Abutment) (2SMNM328, 2SMNM348, 2SMNR428, 2SMNR448, 2SMNW528, 2SMNW548).

1.11. Временный абатмент шестигранный (Temporary Abutment) (2STHA001).

1.12. Временный абатмент не шестигранный (Temporary Abutment) (2STNA001).

1.13. Приливаемый абатмент шестигранный (Co-Cr-Mo) (Meta G UCLA Abutment) (2SGHR001N).

1.14. Приливаемый абатмент не шестигранный (Co-Cr-Mo) (Meta G UCLA Abutment) (2SGNR001N).

1.15. Аналог имплантата (Replica) (2SRHR001).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков
0057316

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2019 года № РЗН 2015/2310

Лист 2

- 1.16. Фиксирующий винт 8.5 мм (CopingScrew) (2SSHR100).
- 1.17. Слепочный трансфер для открытой ложки шестигранный Тип I (Pick-up Impression Coping) (2SIHM001, 2SIHR001, 2SIHW001).
- 1.18. Слепочный трансфер для открытой ложки не шестигранный Тип I (Pick-up Impression Coping) (2SINM001, 2SINR001, 2SINW001).
- 1.19. Винт слепочного трансфера для открытой ложки (Impression Coping Screw) (2S1SR001S).
- 1.20. Слепочный трансфер для закрытой ложки шестигранный Тип I (Transfer Post) (2STHM001, 2STHR001, 2STHW001).
- 1.21. Слепочный трансфер для закрытой ложки не шестигранный Тип I (Transfer Post) (2STNM001, 2STNR001, 2STNW001).
- 1.22. Винт слепочного трансфера для закрытой ложки (Transfer Post Screw) (2STHR001S).
- 1.23. Комбинированный абатмент Тип I (Absolute Abutment) (2SACR414, 2SACR424, 2SACR434, 2SACR444, 2SACR415, 2SACR425, 2SACR435, 2SACR445, 2SACR417N, 2SACR427N, 2SACR437N, 2SACR447N, 2SACW514, 2SACW524, 2SACW534, 2SACW544, 2SACW515, 2SACW525, 2SACW535, 2SACW545, 2SACW517N, 2SACW527N, 2SACW537N, 2SACW547N).
- 1.24. Колпачок абатмента Тип I (Absolute Abutment Cap) (IASR140, IASR155, IASR170, IASW140, IASW155, IASW170).
- 1.25. Слепочный колпачок Тип I (Impression Cap) (IICR001, IICW001).
- 1.26. Позиционирующий цилиндр (Positioning Cylinder) (IPCR001, IPCW001).
- 1.27. Лабораторный аналог абатмента Тип I (Lab Analog) (2SACR040, 2SACR055, 2SACR070, 2SACW040, 2SACW055, 2SACW070).
- 1.28. Выжигаемый цилиндр одиночный Тип I (Plastic Coping) (IPCC001).
- 1.29. Выжигаемый цилиндр мостовидный Тип I (Plastic Coping) (IPCB001).
- 1.30. Прямой винтовой абатмент (Straight Abutment) (2SSCM308, 2SSCM318, 2SSCM328, 2SSCM338, 2SSCM348, 2SSCR408, 2SSCR418, 2SSCR428, 2SSCR438, 2SSCR448).
- 1.31. Шариковый абатмент (Ball Abutment) (2SBAT414, 2SBAT424, 2SBAT434, 2SBAT444, 2SBAT454).
- 1.32. Матрица шарикового абатмента (BallCap) (BATC002C).
- 1.33. Колпачок матрицы шарикового абатмента (InnerCap) (BATC002I).
- 1.34. Матрица и колпачок шарикового абатмента в сборе (Components BallCap + InnerCap) (BATC002).
- 1.35. Аналог шарикового абатмента (Ball Attachment Analog) (SBAL400).
- 1.36. Формирователь десны Тип II (Healing Abutment) (2HS4511, 2HS4522, 2HS4532, 2HS4542, 2HS4552, 2HS4572, 2HS5511, 2HS5522, 2HS5532, 2HS5542, 2HS5552, 2HS5572).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0057317

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2019 года № РЗН 2015/2310

Лист 3

2HS6511, 2HS6522, 2HS6532, 2HS6542, 2HS6552, 2HS6572).

1.37. Двойной абатмент шестигранный Тип II (Cemented Abutment (2 Pieces) (2SCH4514, 2SCH4524, 2SCH4534, 2SCH4544, 2SCH4554, 2SCH4515, 2SCH4525, 2SCH4535, 2SCH4545, 2SCH4555, 2SCH4517, 2SCH4527, 2SCH4537, 2SCH4547, 2SCH4557, 2SCH5514, 2SCH5524, 2SCH5534, 2SCH5544, 2SCH5554, 2SCH5515, 2SCH5525, 2SCH5535, 2SCH5545, 2SCH5555, 2SCH5517, 2SCH5527, 2SCH5537, 2SCH5547, 2SCH5557, 2SCH6514, 2SCH6524, 2SCH6534, 2SCH6544, 2SCH6554, 2SCH6515, 2SCH6525, 2SCH6535, 2SCH6545, 2SCH6555, 2SCH6517, 2SCH6527, 2SCH6537, 2SCH6547, 2SCH6557).

1.38. Двойной абатмент не шестигранный Тип II (Cemented Abutment (2 Pieces) (2SCN4514, 2SCN4524, 2SCN4534, 2SCN4544, 2SCN4554, 2SCN4515, 2SCN4525, 2SCN4535, 2SCN4545, 2SCN4555, 2SCN4517, 2SCN4527, 2SCN4537, 2SCN4547, 2SCN4557, 2SCN5514, 2SCN5524, 2SCN5534, 2SCN5544, 2SCN5554, 2SCN5515, 2SCN5525, 2SCN5535, 2SCN5545, 2SCN5555, 2SCN5517, 2SCN5527, 2SCN5537, 2SCN5547, 2SCN5557, 2SCN6514, 2SCN6524, 2SCN6534, 2SCN6544, 2SCN6554, 2SCN6515, 2SCN6525, 2SCN6535, 2SCN6545, 2SCN6555, 2SCN6517, 2SCN6527, 2SCN6537, 2SCN6547, 2SCN6557).

1.39. Фиксирующий винт 8.5 мм (Coping Screw) (2SSHR200).

1.40. Слепочный трансфер для открытой ложки шестигранный Тип II (Pick-up Impression Coping) (2SIH45S, 2SIH45L, 2SIH55S, 2SIH55L, 2SIH65S, 2SIH65L).

1.41. Слепочный трансфер для открытой ложки не шестигранный Тип II (Pick-up Impression Coping) (2SIN45S, 2SIN45L, 2SIN55S, 2SIN55L, 2SIN65S, 2SIN65L).

1.42. Винт слепочного трансфера для открытой ложки (короткий) (Impression Coping Screw) (2SISR001SS).

1.43. Винт слепочного трансфера для открытой ложки (длинный) (Impression Coping Screw) (2SISR001SL).

1.44. Слепочный трансфер для закрытой ложки шестигранный Тип II (Transfer Post) (2STH45S, 2STH45L, 2STH55S, 2STH55L, 2STH65S, 2STH65L).

1.45. Слепочный трансфер для закрытой ложки не шестигранный Тип II (Transfer Post) (2STN45S, 2STN45L, 2STN55S, 2STN55L, 2STN65S, 2STN65L).

1.46. Винт слепочного трансфера для закрытой ложки (короткий) (Transfer Post Screw) (2STHR001SS).

1.47. Винт слепочного трансфера для закрытой ложки (длинный) (Transfer Post Screw) (2STHR001SL).

1.48. Двойной абатмент Тип цельный (Cemented Abutment (1 Piece) (2SAC4514, 2SAC4524, 2SAC4534, 2SAC4544, 2SAC4554, 2SAC4515, 2SAC4525, 2SAC4535,

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0057318

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2019 года № РЗН 2015/2310

Лист 4

2SAC4545, 2SAC4555,

1.49. Колпачок абатмента Тип II (Abutment Cap) (2SHPC454, 2SHPC455, 2SHPC457, 2SHPC554, 2SHPC555, 2SHPC557, 2SHPC654, 2SHPC655, 2SHPC657).

1.50. Слепочный колпачок Тип II (Impression Cap) (2SIC45, 2SIC55, 2SIC65).

1.51. Лабораторный аналог абатмента Тип II (Lab Analog) (2SHLA454, 2SHLA455, 2SHLA457, 2SHLA554, 2SHLA555, 2SHLA557, 2SHLA654, 2SHLA655, 2SHLA657).

1.52. Выжигаемый цилиндр одиночный Тип II (Plastic Coping) (2SHBC45, 2SHBC55, 2SHBC65).

1.53. Выжигаемый цилиндр мостовидный Тип II (Plastic Coping) (2SHBB45, 2SHBB55, 2SHBB65).

1.54. Формирователь десны (Healing Abutment) (2HS7532, 2HS8532, 2HS9532).

1.55. Угловой абатмент с шестигранником (Angulated Abutment) (2SAH45151, 2SAH45152, 2SAH45153, 2SAH45154, 2SAH45251, 2SAH45252, 2SAH45253, 2SAH45254, 2SAH55151, 2SAH55152, 2SAH55153, 2SAH55154, 2SAH55251, 2SAH55252, 2SAH55253, 2SAH55254, 2SAH45151B, 2SAH45152B, 2SAH45153B, 2SAH45154B, 2SAH45251B, 2SAH45252B, 2SAH45253B, 2SAH45254B, 2SAH55151B, 2SAH55152B, 2SAH55153B, 2SAH55154B, 2SAH55251B, 2SAH55252B, 2SAH55253B, 2SAH55254B).

1.56. Угловой абатмент без шестигранника (Angulated Abutment) (2SAN45151, 2SAN45152, 2SAN45153, 2SAN45154, 2SAN45251, 2SAN45252, 2SAN45253, 2SAN45254, 2SAN55151, 2SAN55152, 2SAN55153, 2SAN55154, 2SAN55251, 2SAN55252, 2SAN55253, 2SAN55254).

1.57. Обтачиваемый абатмент с шестигранником (Milling Abutment) (2SMH4527, 2SMH4547, 2SMH5527, 2SMH5547, 2SMH6527, 2SMH6547).

1.58. Обтачиваемый абатмент без шестигранника (Milling Abutment) (2SMN4527, 2SMN4547, 2SMN5527, 2SMN5547, 2SMN6527, 2SMN6547).

1.59. Временный абатмент легкий с шестигранником (Easy Temporary Abutment) (2STHA45C, 2STHA55C).

1.60. Временный абатмент легкий без шестигранника (Easy Temporary Abutment) (2STNA45C, 2STNA55C).

1.61. Временный абатмент с шестигранником (Temporary Abutment) (2STHA45).

1.62. Временный абатмент без шестигранника (Temporary Abutment) (2STNA45).

1.63. Приливаемый абатмент с шестигранником (Meta G UCLA Abutment) (2SGH45N).

1.64. Приливаемый абатмент без шестигранника (Meta G UCLA Abutment) (2SGN45N).

1.65. Выжигаемый абатмент с шестигранником (Plastic UCLA Abutment) (2SPHR001, 2SPHW001).

1.66. Выжигаемый абатмент без шестигранника (Plastic UCLA Abutment) (2SPNR001,

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0057319

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2019 года № РЗН 2015/2310

Лист 5

2SPNW001).

1.67. Корпус слепочного трансфера для открытой ложки, с шестигранником (Pick-up Impression Coping Body) (2SIN45SB, 2SIN45LB, 2SIN55SB, 2SIN55LB, 2SIN65SB, 2SIN65LB).

1.68. Корпус слепочного трансфера для открытой ложки, без шестигранника (Pick-up Impression Coping Body) (2SIN45SB, 2SIN45LB, 2SIN55SB, 2SIN55LB, 2SIN65SB, 2SIN65LB).

1.69. Корпус слепочного трансфера для закрытой ложки (Transfer Post Body II) (2STH45SB, 2STH45LB, 2STH55SB, 2STH55LB, 2STH65SB, 2STH65LB).

1.70. Скан-маркер (Scanbody) (2SSB4329).

1.71. Титановое основание короткое (Hybrid Ti-Base Short) (2SLH404, 2SLH424, 2SLH504, 2SLH524, 2SLH604, 2SLH624).

1.72. Титановое основание длинное (Hybrid Ti-Base Long) (2SLH415, 2SLH425, 2SLH515, 2SLH525, 2SLH615, 2SLH625).

1.73. Титановый блок Aurum Cad/Cam (Hybrid Ti-Block A) (CSHH10S, CSHH12S, CSHH14S, CSHN10S, CSHN12S, CSHN14S).

1.74. Титановый блок I-Core Cad/Cam (Hybrid Ti-Block B) (CSHH10SB).

1.75. Абатмент Мульти S (Multi S Abutment) (2SMS451, 2SMS452, 2SMS453, 2SMS454, 2SMS455, 2SMS551, 2SMS552, 2SMS553, 2SMS554, 2SMS555).

1.76. Абатмент Мульти A (Multi A Abutment) (2SMAH45152, 2SMAH45153, 2SMAH45154, 2SMAH45303, 2SMAH45304, 2SMAH55153, 2SMAH55154, 2SMAH55155, 2SMAH55303, 2SMAH55304, 2SMAH55305, 2SMAN45152, 2SMAN45153, 2SMAN45154, 2SMAN45303, 2SMAN45304, 2SMAN55153, 2SMAN55154, 2SMAN55155, 2SMAN55303, 2SMAN55304, 2SMAN55305).

1.77. Фиксирующий винт (Coping Screw) (2SSHR300, 2SSHR400).

1.78. Слепочный трансфер для открытой ложки (Multi Pick-up Impression Coping) (2SMIN45, 2SMIN55, 2SMIN45, 2SMIN55).

1.79. Слепочный трансфер для закрытой ложки (Multi Transfer Post) (2SMTH45, 2SMTH55, 2SMTN45, 2SMTN55).

1.80. Лабораторный аналог (Multi Lab Analog) (2SMA45, 2SMA55).

1.81. Защитный колпачок (Multi Protection Cap) (2SMPC45, 2SMPC55).

1.82. Приливаемый цилиндр с шестигранником (Multi CCM Cylinder) (2SCCH45, 2SCCH55).

1.83. Приливаемый цилиндр без шестигранника (Multi CCM Cylinder) (2SCCN45, 2SCCN55).

1.84. Выжигаемый цилиндр с шестигранником (Multi Plastic Cylinder) (2SMPH45, 2SMPH55).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков
0057320

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2019 года № РЗН 2015/2310

Лист 6

2SMPH55).

1.85. Выжигаемый цилиндр без шестигранника (Multi Plastic Cylinder) (2SMPN45, 2SMPN55).

1.86. Временный цилиндр с шестигранником (Multi Temporary Cylinder) (2STCH45, 2STCH55).

1.87. Временный цилиндр без шестигранника (Multi Temporary Cylinder) (2STCN45, 2STCN55).

1.88. Фиксирующий винт (Multi Cylinder Screw) (2SMCS100).

1.89. Скан-маркер Мульти (Multi Scanbody) (2SMB001H).

1.90. Титановое основание Мульти (Multi Hybrid Ti-Base) (2SMHT40H, 2SMHT40N).

1.91. Лабораторный защитный колпачок (Multi Polishing Protector) (2SMPP45, 2SMPP55).

1.92. Лок-абатмент (Lock Abutment) (2SLA400, 2SLA410, 2SLA420, 2SLA430, 2SLA440).

1.93. Защитный колпачок на Лок-абатмент (Lock Protection Cap) (2SLP45).

1.94. Скан-маркер Лок-абатмента с шестигранником (Lock Scanbody) (2SLB001H).

1.95. Титановая платформа комбинированная Лок-абатмента с шестигранником (Lock Hybrid Ti-Base) (2SLHT40H).

1.96. Титановая платформа комбинированная Лок-абатмента без шестигранника (Lock Hybrid Ti-Base) (2SLHT40N).

1.97. Трансфер слепочный Лок-абатмента для открытой ложки (Lock Impression Coping) (2SLIH45).

1.98. Аналог Лок-абатмента (Lock Analog) (2SLA45).

1.99. Цилиндр титановый на Лок-абатмент с пластиковой манжетой, выжигаемой (Lock CCM Cylinder) (2SLCH45).

1.100. Цилиндр титановый временный на Лок-абатмент (Lock Temporary Cylinder) (2SLTH45).

1.101. Винт шестигранный для супраструктур на Лок-абатмент (Lock Coping Screw) (2SLCS100).

1.102. Винт шлицевой для супраструктур на Лок-абатмент (короткая шляпка) (Lock Coping Screw) (2SLCS200).

1.103. Адаптер для установки Лок-абатмента трещоточный (L Ratchet Driver) (KRLD21L).

1.104. Адаптер для установки и извлечения Лок-абатмента с шлицами (Lock Abutment Removal Driver) (KRLRD18).

1.105. Абатмент Sonator прямой Sub (Sonator 80' S) (SONS401, SONS402, SONS403, SONS404, SONS405, SONS406).

1.106. Абатмент Sonator угловой Sub (Sonator 80' A) (SONA415, SONA430).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков
0057321

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2019 года № РЗН 2015/2310

Лист 7

- 1.107. Матрица и колпачок Sonator (Sonator 80' Outer Cap Set) (SONOC01).
- 1.108. Фиксирующие колпачки Sonator (Sonator 80' Inner Cap Set) (SONIC01).
- 1.109. Слепочный трансфер Sonator (Sonator 80' Impression Coping Set) (SONIP04).
- 1.110. Лабораторный аналог Sonator (Sonator 80' Lab Analog Set) (SONLA04).
- 1.111. Матрица шарикового абатмента (Ball Abutment Cap) (BATC003).
2. К имплантатам внутренним Internal:
 - 2.1. Винт-заглушка Int (Cover Screw) (ICVR002, ICVW002).
 - 2.2. Винт-заглушка узкий Int (Headless Screw) (ICVR001).
 - 2.3. Формирователь десны Int (Healing Abutment) (IHCR020, IHCR030, IHCR045, IHCW020, IHCW030, IHCW045).
 - 2.4. Двойной абатмент Int Octa (Cemented Extension Abutment) (IECR406, IECR416, IECR426, IECR436, IECW506, IECW516, IECW526, IECW536).
 - 2.5. Двойной абатмент Int N-Octa (Cemented Extension Abutment) (IENR406, IENR416, IENR426, IENR436, IENW506, IENW516, IENW526).
 - 2.6. Угловой абатмент Int Octa 15° (Angulated Abutment) (IAAR158A).
 - 2.7. Угловой абатмент Int Octa 15° (Angulated Abutment) (IAAR158B).
 - 2.8. Угловой абатмент Int Octa 25° (Angulated Abutment) (IAAR258A).
 - 2.9. Угловой абатмент Int Octa 25° (Angulated Abutment) (IAAR258B).
 - 2.10. Приливаемый абатмент Int Octa (Co-Cr-Mo) (Meta G UCLA Abutment) (IGOR400N, IGOW500N).
 - 2.11. Приливаемый абатмент Int Octa (Co-Cr-Mo) (Meta G UCLA Abutment) (IGNR400N, IGNW500N).
 - 2.12. Аналог имплантата 1п1 (Replica) (IROR001).
 - 2.13. Фиксирующий винт для двойного абатмента Int (Coping Screw) (ISHR110).
 - 2.14. Фиксирующий винт для углового абатмента Int (Coping Screw) (ISHR100).
 - 2.15. Фиксирующий винт для приливаемого абатмента Int (Coping Screw) (ISHR120).
 - 2.16. Слепочный трансфер для открытой ложки Int Octa (Pick-up Impression Coping) (IOR001, POW001).
 - 2.17. Винт слепочного трансфера для открытой ложки (Impression Coping Screw) (IOR001S).
 - 2.18. Слепочный трансфер для закрытой ложки Int Octa (Transfer Post) (ITOR400, ITOW500).
 - 2.19. Слепочный трансфер для закрытой ложки Int N-Octa (Transfer Post) (ITNR400, ITNW500).
 - 2.20. Винт слепочного трансфера для закрытой ложки Int (Transfer Post Screw) (ITOR400S).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0057322

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2019 года № РЗН 2015/2310

Лист 8

- 2.21. Винт слепочного трансфера для закрытой ложки Int (Transfer Post Screw) (ITOW500S).
- 2.22. Абатмент Int Shoulder одиночный (Shoulder Abutment) (ISAC404, ISAC405, ISAC407, ISAC504, ISAC505, ISAC507).
- 2.23. Абатмент Int Shoulder мостовидный (Shoulder Abutment) (ISAB404, ISAB405, ISAB407, ISAB504, ISAB505, ISAB507).
- 2.24. Колпачок абатмента Тип I (Shoulder Abutment Cap) (IASR140, IASR155, IASR170, IASW140, IASW155, IASW170).
- 2.25. Слепочный колпачок Тип I (Impression Cap) (IIICR001, IIOW001).
- 2.26. Позиционирующий цилиндр Int Shoulder (Positioning Cylinder) (SAPR001, SAPW001).
- 2.27. Лабораторный аналог абатмента Int Shoulder одиночный (Lab Analog) (SLCR040, SLCR055, SLCR070, SLCW040, SLCW055, SLCW070).
- 2.28. Лабораторный аналог абатмента Int Shoulder мостовидный (Lab Analog) (SLBR040, SLBR055, SLBR070, SLBW040, SLBW055, SLBW070).
- 2.29. Абатмент Int Solid (Solid Abutment) (IASR030, IASR040, IASR055, IASR070).
- 2.30. Колпачок абатмента Тип I (Solid Abutment Cap) (IASR130, IASR140, IASR155, IASR170).
- 2.31. Позиционирующий цилиндр (Positioning Cylinder) (IPCR001).
- 2.32. Лабораторный аналог абатмента Int Solid (Lab Analog) (ILSR030, ILSR040, ILSR055, ILSR070).
- 2.33. Выжигаемый цилиндр одиночный Тип I (Plastic Coping) (IPCC001).
- 2.34. Выжигаемый цилиндр мостовидный Тип I (Plastic Coping) (IPCB001).
- 2.35. Шариковый абатмент (Ball Abutment) (IBAT404).
- 2.36. Матрица шарикового абатмента (Ball Cap) (BATC002C).
- 2.37. Колпачок матрицы шарикового абатмента (Inner Cap) (BATC002I).
- 2.38. Матрица и колпачок матрицы шарикового абатмента в сборе (Components (BallCap + InnerCap) (BATC002).
- 2.39. Аналог шарикового абатмента (Ball Attachment Analog) (SBAL400).
- 2.40. Двойной абатмент Int N-Octa (Cemented Extension Abutment) (IENW536).
- 2.41. Корпус слепочного трансфера для открытой ложки Int 4.8 мм (Impression Coping Body) (IIOR001B).
- 2.42. Корпус слепочного трансфера для открытой ложки Int 5.9 мм (Impression Coping Body) (IIOW001B).
- 2.43. Корпус слепочного трансфера для закрытой ложки Int Octa 4.8 (Transfer Post Body) (ITOR400B).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0057323

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2019 года № РЗН 2015/2310

Лист 9

- 2.44. Корпус слепочного трансфера для закрытой ложки N-Octa 4.8 (Transfer Post Body) (ITNR400B).
- 2.45. Корпус слепочного трансфера для закрытой ложки Int Octa 5.9 (Transfer Post Body) (ITOW500B).
- 2.46. Корпус слепочного трансфера для закрытой ложки Int N-Octa 5.9 (Transfer Post Body) (ITNW500B).
- 2.47. Аналог имплантата Int 5.9 (Lab Analog) (IROW001).
- 2.48. Позиционирующий цилиндр (Positioning Cylinder) (IPCW001).
- 2.49. Абатмент Sonator прямой Int (Sonator 80' S) (IONS401, IONS402, IONS403, IONS404, IONS405, IONS406).
- 2.50. Абатмент Sonator угловой Int (Sonator 80' A) (IONA415, IONA430).
3. К имплантатам Submerged Narrow:
- 3.1. Имплантовод в сборе (Fixture Mount) (RSM001).
- 3.2. Винт-заглушка (Cover Screw) (RCS000, RCS001, RCS002).
- 3.3. Формирователь десны (Healing Abutment) (HR3501, HR3511, HR3522, HR3532, HR3542, HS4511N, HS4522N, HS4532N, HS4542N, HS4552N, HS4572N).
- 3.4. Двойной абатмент с шестигранником (Cemented Abutment) (SCH4514N, SCH4524N, SCH4534N, SCH4544N, SCH4554N, SCH4515N, SCH4525N, SCH4535N, SCH4545N, SCH4555N, SCH4517N, SCH4527N, SCH4537N, SCH4547N, SCH4557N).
- 3.5. Двойной абатмент без шестигранника (Cemented Abutment) (SCN4514N, SCN4524N, SCN4534N, SCN4544N, SCN4554N, SCN4515N, SCN4525N, SCN4535N, SCN4545N, SCN4555N, SCN4517N, SCN4527N, SCN4537N, SCN4547N, SCN4557N).
- 3.6. Угловой абатмент с шестигранником (Angulated Abutment) (SAH45151NA, SAH45152NA, SAH45153NA, SAH45154NA, SAH45251NA, SAH45252NA, SAH45253NA, SAH45254NA).
- 3.7. Фиксирующий винт (Coping Screw) (SSHR100N).
- 3.8. Аналог имплантата (Replica) (SRHR001N).
- 3.9. Корпус слепочного трансфера для открытой ложки с шестигранником (Pick-up Impression Coping Body) (SIH45SBN, SIH45LBN).
- 3.10. Корпус слепочного трансфера для открытой ложки без шестигранником (Pick-up Impression Coping Body) (SIN45SBN, SIN45LBN).
- 3.11. Винт слепочного трансфера для открытой ложки (Pick-up Impression Coping Screw) (SIS001SN, SIS001LN).
- 3.12. Слепочный трансфер для открытой ложки с шестигранником (Pick-up Impression Coping) (SIH45SN, SIH45LN).
- 3.13. Слепочный трансфер для открытой ложки без шестигранника (Pick-up Impression

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0057324

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2019 года № РЗН 2015/2310

Лист 10

Coping) (SIN45SN, SIN45LN).

3.14. Корпус слепочного трансфера для закрытой ложки с шестигранником (Transfer Post Body) (STH45SBN, STH45LBN).

3.15. Винт слепочного трансфера для закрытой ложки (Transfer Post Screw) (STH001SN, STH001LN).

3.16. Слепочный трансфер для закрытой ложки с шестигранником (Transfer Post) (STH45SN, STH45LN).

3.17. Слепочный трансфер для закрытой ложки без шестигранника (Transfer Post) (STN45SN, STN45LN).

3.18. Комбинированный абатмент (StraightAbutment) (SR308, SR318, SR328, SR338, SR348).

4. К имплантатам MiniPlus для цементной фиксации:

4.1. Слепочный трансфер (Impression Coping) (AMCI001).

4.2. Лабораторный аналог (Lab Analog) (AMCL001).

4.3. Защитный колпачок (Protect Cap) (AMCC001, AMCC002, AMCC003).

5. К имплантатам MiniPlus для съемных протезов:

5.1. Слепочный трансфер (Impression Coping) (AMBI001).

5.2. Лабораторный аналог (Lab Analog) (AMBL001).

8

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0057325