



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2015 года № РЗН 2015/3284

На медицинское изделие

**Имплантаты и ортопедические конструкции стоматологические
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Имплант Гуру"

(ООО "Имплант Гуру"), Россия, 105062, Москва, ул. Покровка, д. 43, стр. 2

Производитель

"МегаДжен Имплант Ко., Лтд.", Корея,

MegaGen Implant Co., Ltd., 377-2, Gyochon-ri, Jain-myeon, Gyeongsan-si,
Gyeongbuk, Korea

Место производства медицинского изделия

377-2, Gyochon-ri, Jain-myeon, Gyeongsan-si, Gyeongbuk, Korea

Номер регистрационного досье № РД-5460/40437 от 17.11.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3810

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 02 ноября 2015 года № 7998

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0014189

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2015 года № РЗН 2015/3284

Лист 1

На медицинское изделие

**Имплантаты и ортопедические конструкции стоматологические
с принадлежностями**

I. Имплантаты стоматологические:

1. Имплантат стоматологический XPEED AnyRidge с внутренним соединением (XPEED AnyRidge Internal Fixture):

FANIHX3507C, FANIHX3508C, FANIHX3510C, FANIHX3511C, FANIHX3513C,
FANIHX3515C, FANIHX4007C, FANIHX4008C, FANIHX4010C, FANIHX4011C,
FANIHX4013C, FANIHX4015C, FANIHX4507C, FANIHX4508C, FANIHX4510C,
FANIHX4511C, FANIHX4513C, FANIHX4515C, FANIHX5007C, FANIHX5008C,
FANIHX5010C, FANIHX5011C, FANIHX5013C, FANIHX5015C, FANIHX5507C,
FANIHX5508C, FANIHX5510C, FANIHX5511C, FANIHX5513C, FANIHX5515C,
FALIHX6007C, FALIHX6008C, FALIHX6010C, FALIHX6011C, FALIHX6013C,
FALIHX6507C, FALIHX6508C, FALIHX6510C, FALIHX6511C, FALIHX6513C,
FALIHX7007C, FALIHX7008C, FALIHX7010C, FALIHX7011C, FALIHX7013C,
FALIHX7507C, FALIHX7508C, FALIHX7510C, FALIHX7511C, FALIHX7513C,
FALIHX8007C, FALIHX8008C, FALIHX8010C, FALIHX8011C, FALIHX8013C.

2. Имплантат стоматологический MiNi с внутренним соединением (MiNi Internal Fixture):
MIIF3008, MIIF3010, MIIF3011, MIIF3013, MIIF3015, MIIF3308, MIIF3310, MIIF3311,
MIIF3313, MIIF3315.

3. Мембрана титановая i-Gen:

IG1W4509, IG1W5510, IG1W6511, IG2W0918, IG2W1120, IG2W1323, IG3W0921,
IG3W1125, IG3W1328.

II. Ортопедические конструкции стоматологические:

1. Абатмент временный в комплекте с фиксирующим винтом (Temporary Abutment):
AANTAN5012T, AANTAN5012T, AANTMN4012T, AANTMH4012T.

2. Абатмент золотой в комплекте с фиксирующим винтом (Gold Abutment):
AANGAN4012L, AANGAN4012L.

3. Абатмент EZ Post в комплекте с фиксирующим винтом:

AANEPN4025L, AANEPN4035L, AANEPN4045L, AANEPN4055L, AANEPN5025L,
AANEPN5035L, AANEPN5045L, AANEPN5055L, AANEPN6025L, AANEPN6035L,
AANEPN6045L, AANEPN6055L, AANEPN7025L, AANEPN7035L, AANEPN7045L,
AANEPN7055L, AANEPH4025L, AANEPH4035L, AANEPH4045L, AANEPH4055L,
AANEPH5025L, AANEPH5035L, AANEPH5045L, AANEPH5055L, AANEPH6025L,
AANEPH6035L, AANEPH6045L, AANEPH6055L, AANEPH7025L, AANEPH7035L,
AANEPH7045L, AANEPH7055L, AANEPN4027L, AANEPN4037L, AANEPN4047L,

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

М.А. Мурашко

0014883

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2015 года № РЗН 2015/3284

Лист 2

AANEPN4057L, AANEPN5027L, AANEPN5037L, AANEPN5047L, AANEPN5057L, AANEPN6027L, AANEPN6037L, AANEPN6047L, AANEPN6057L, AANEPN7027L, AANEPN7037L, AANEPN7047L, AANEPN7057L, AANEPH4027L, AANEPH4037L, AANEPH4047L, AANEPH4057L, AANEPH5027L, AANEPH5037L, AANEPH5047L, AANEPH5057L, AANEPH6027L, AANEPH6037L, AANEPH6047L, AANEPH6057L, AANEPH7027L, AANEPH7037L, AANEPH7047L, AANEPH7057L, AANEEN4517L, AANEEN5517L, AANEEN6517L.

4. Абатмент CCM в комплекте с фиксирующим винтом (CCM Abutment):
AANCAN4012L, AANCAH4012L, RCA5013HT, RCA5013NT.

5. Абатмент монолитный (Solid Abutment):

AANSAL4024, AANSAL4034, AANSAL4044, AANSAL4054, AANSAL4025, AANSAL4035, AANSAL4045, AANSAL4055, AANSAL4027, AANSAL4037, AANSAL4047, AANSAL4057, AANSAL5024, AANSAL5034, AANSAL5044, AANSAL5054, AANSAL5025, AANSAL5035, AANSAL5045, AANSAL5055, AANSAL5027, AANSAL5037, AANSAL5047, AANSAL5057, AANSAL6024, AANSAL6034, AANSAL6044, AANSAL6054, AANSAL6025, AANSAL6035, AANSAL6045, AANSAL6055, AANSAL6027, AANSAL6037, AANSAL6047, AANSAL6057, AANSAL7024, AANSAL7034, AANSAL7044, AANSAL7054, AANSAL7025, AANSAL7035, AANSAL7045, AANSAL7055, AANSAL7027, AANSAL7037, AANSAL7047, AANSAL7057.

6. Абатмент Multi-unit в комплекте с фиксирующим винтом (Multi-unit Abutment):
AANMUH5020T, AANMUH5030T, AANMUH5040T, AANMUH5050T, AANMUN5020T, AANMUN5030T, AANMUN5040T, AANMUN5050T.

7. Абатмент Multi-unit угловой в комплекте с фиксирующим винтом (Multi-unit Angled Abutment):

AANMUH50317L, AANMUH50417L, AANMUH50517L, AANMUN50317L, AANMUN50417L, AANMUN50517L, AANMUH50329L, AANMUH50429L, AANMUH50529L, AANMUH50629L, AANMUN50329L, AANMUN50429L, AANMUN50529L, AANMUN50629L.

8. Абатмент обтачиваемый в комплекте с фиксирующим винтом (Milling Abutment):

AANMAH4029L, AANMAH4039L, AANMAH4049L, AANMAH4059L, AANMAH5029L, AANMAH5039L, AANMAH5049L, AANMAH5059L, AANMAH6029L, AANMAH6039L, AANMAH6049L, AANMAH6059L, AANMAH7029L, AANMAH7039L, AANMAH7049L, AANMAH7059L.

9. Абатмент Octa винтовой (Octa Abutment):

AANOAF4010, AANOAF4020, AANOAF4030, AANOAF4040, AANOAF4050,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2015 года № РЗН 2015/3284

Лист 3

AANOAF0010, AANOAF0020, AANOAF0030, AANOAF0040, AANOAF0050,
AANOAF6010, AANOAF6020, AANOAF6030, AANOAF6040, AANOAF6050.

10. Абатмент плоский (Flat Abutment):

AANFAL3510, AANFAL3520, AANFAL3530, AANFAL3540, AANFAL3550.

11. Абатмент пластиковый (Plastic Abutment):

RPEH100T, RPEH100T.

12. Абатмент предохраняющий в комплекте с фиксирующим винтом и заглушкой (Fuse Abutment):

AFAP5535P, AFAA5315P, AFAA5325P.

13. Абатмент угловой в комплекте с фиксирующим винтом (Angled Abutment):

AANAAN4215L, AANAAN4315L, AANAAN4415L, AANAAN4515L, AANAAN5215L,
AANAAN5315L, AANAAN5415L, AANAAN5515L, AANAAN6215L, AANAAN6315L,
AANAAN6415L, AANAAN6515L, AANAAN7215L, AANAAN7315L, AANAAN7415L,
AANAAN7515L, AANAAN4225L, AANAAN4325L, AANAAN4425L, AANAAN4525L,
AANAAN5225L, AANAAN5325L, AANAAN5425L, AANAAN5525L, AANAAN6225L,
AANAAN6325L, AANAAN6425L, AANAAN6525L, AANAAN7225L, AANAAN7325L,
AANAAN7425L, AANAAN7525L, AANAAN4215L, AANAAN4315L, AANAAN4415L,
AANAAN4515L, AANAAN5215L, AANAAN5315L, AANAAN5415L, AANAAN5515L,
AANAAN6215L, AANAAN6315L, AANAAN6415L, AANAAN6515L, AANAAN7215L,
AANAAN7315L, AANAAN7415L, AANAAN7515L, AANAAN4225L, AANAAN4325L,
AANAAN4425L, AANAAN4525L, AANAAN5225L, AANAAN5325L, AANAAN5425L,
AANAAN5525L, AANAAN6225L, AANAAN6325L, AANAAN6425L, AANAAN6525L,
AANAAN7225L, AANAAN7325L, AANAAN7425L, AANAAN7525L.

14. Абатмент циркониевый в комплекте с фиксирующим винтом (Zirconia Abutment):

AANZAN4012L, AANZAN5012L.

15. Винт-заглушка (Cover Screw):

AANCSF3508, AANCSF3516, AANCSF3526.

16. Винт-заглушка для плоского абатмента (Flat Cover Screw):

FCS3510.

17. Колпачок защитный (Comfort Cap):

AANCCF440, AANCCF455, AANCCF470, AANCCF540, AANCCF555, AANCCF570,
AANCCF640, AANCCF655, AANCCF670, AANCCF740, AANCCF755, AANCCF770.

18. Колпачок защитный в комплекте с фиксирующим винтом (Healing Cap):

AANOHC4000T, IHC400T, AANOHC6000T, REC600.

19. Комплект из 2х колпачков металлических (2 Stainless Steel Housing):

141CAE.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2015 года № РЗН 2015/3284

Лист 4

20. Комплект из 4-х колпачков ретенционных (4 Retentive Caps):
140CEV, 140CET.

21. Локатор Meg-Rhein:
ADR00, ADR02, ADR04, ADR06.

22. Набор для запечатывания шахты абатмента (EZ Seal Plus Case):
EZSP21K, EZSP22K, EZSP24K, EZSP31K, в составе:

- бокс для хранения (Kit case) - 1 шт.;
- держатель для силиконового столбика (EZ carrier) - 1 шт.;
- столбик силиконовый (EZ seal) - 24 шт.

23. Формирователь десны (Healing Abutment):
AANHAF0403, AANHAF0404, AANHAF0405, AANHAF0406, AANHAF0407,
AANHAF0503, AANHAF0504, AANHAF0505, AANHAF0506, AANHAF0507,
AANHAF0603, AANHAF0604, AANHAF0605, AANHAF0606, AANHAF0607,
AANHAF0703, AANHAF0704, AANHAF0705, AANHAF0706, AANHAF0707,
AANHAF0803, AANHAF0804, AANHAF0805, AANHAF0806, AANHAF0807,
AANHAF1003, AANHAF1004, AANHAF1005, AANHAF1006, AANHAF1007.

24. Формирователь десны для плоского абатмента (Flat Healing Abutment):
FHA402, FHA403, FHA404.

25. Цилиндр временный для плоского абатмента в комплекте с фиксирующим винтом
(Flat Temporary Cylinder):
FTC4012T.

26. Цилиндр временный в комплекте с фиксирующим винтом (Temporary Cylinder):
AANOTCO4010T, AANOTCO5010T, AANOTCO6010T, AANOTCN4010T,
AANOTCN5010T, AANOTCN6010T, ETH100T, ETN100T.

27. Цилиндр выжигаемый (Burn-out Cylinder):
AANBCB470, AANBCB570, AANBCB670, AANBCB770, AANBCS470, AANBCS570,
AANBCS670, AANBCS770.

28. Цилиндр золотой для плоского абатмента в комплекте с фиксирующим винтом (Flat
Gold Cylinder):
FGC4012T.

29. Цилиндр золотой в комплекте с фиксирующим винтом (Gold Cylinder):
AANGCO4000T, IOGO100T, AANGCO6000T, AANGCN4000T, IOGN100T,
AANGCN6000T, REGC100T, REGC200T.

30. Цилиндр EZ Post (EZ Post Cylinder):
AAOECO4005T, AAOECO4007T, AAOECN4005T, AAOECN4007T, AAOECN5005T, AAOECN5007T,
AAOECO6005T, AAOECO6007T, AAOECN6005T, AAOECN6007T.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2015 года № РЗН 2015/3284

Лист 5

AAOECN6005T, AAOECN6007T, RCA800T, RCA900T.

31. Цилиндр Flat EZ Post для плоского абатмента (Flat EZ Post Cylinder):
FEC4005T, FEC4007T.

32. Цилиндр ССМ в комплекте с фиксирующим винтом (CCM Cylinder):
AANCCO4000T, AANCCO5000T, AANCCO6000T, AANCCN4000T, AANCCN5000T,
AANCCN6000T.

33. Цилиндр ССМ для плоского абатмента в комплекте с фиксирующим винтом (Flat
CCM Cylinder):
FCC4010T.

34. Цилиндр пластиковый в комплекте с фиксирующим винтом (Plastic Cylinder):
AAOTCO4010T, IOPN100T, AAOTCO6010T, AAOTCN4010T, IOPN100T,
AAOTCN6010T.

35. Цилиндр пластиковый для плоского абатмента в комплекте с фиксирующим винтом
(Flat Plastic Cylinder):
FPC4012T.

III. Принадлежности:

1. Аналог лабораторный (Lab Analog):
AANLAF35, AANLAF4055, AANLAF6080, AANSLF440, AANSLF455, AANSLF470,
AANSLF540, AANSLF555, AANSLF570, AANSLF640, AANSLF655, AANSLF670,
AANSLF740, AANSLF755, AANSLF770, AANOLA4000, IOA300, AANOLA6000, PLA,
RELA300.

2. Аналог лабораторный для плоского абатмента (Flat Lab Analog):
FLA3512.

3. Колпачок металлический слепочный (Stainless Impression Coping):
044CAIN.

4. Колпачок пластиковый слепочный (Snap Impression Coping):
AANSIF440, AANSIF455, AANSIF470, AANSIF540, AANSIF555, AANSIF570,
AANSIF640, AANSIF655, AANSIF670, AANSIF740, AANSIF755, AANSIF770.

5. Набор примерочных абатментов AnyRidge (AnyRidge Abutment Selection Guide Kit
Case): KANASG3000, в составе:

- абатмент EZ Post - 16 шт.;
- абатмент угловой (Angled Abutment) - 32 шт.;
- бокс для хранения (Kit case) - 1 шт.

6. Трансфер слепочный в комплекте с фиксирующим винтом для закрытой ложки
(Impression Coping Transfer type):

AANITN4012, AANITN4012H, AANITN4016, AANITN4016H, AANITN5012,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0014890

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2015 года № РЗН 2015/3284

Лист 6

AANITN5012H, AANITN5016, AANITN5016H, AANITH4012T, AANITH4016T, AANITH5012T, AANITH5016T, AANITH4012HT, AANITH4016HT, AANITH5012HT, AANITH5016HT, AAOITO4010T, AAOITN4010T, AAOITO4012T, AAOITN4012T, AAOITO5010T, AAOITN5010T, AAOITO5012T, AAOITN5012T, AAOITO6010T, AAOITN6010T, AAOITO6012T, AAOITN6012T, RITE480.

7. Трансфер слепочный в комплекте с фиксирующим винтом для открытой ложки (Impression Coping Pick-up type):

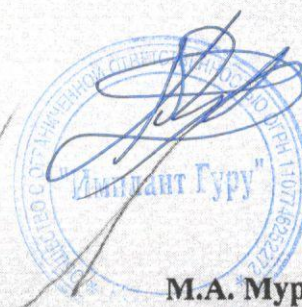
AANIPH4012T, AANIPN4012T, AANIPH4016T, AANIPN4016T, AANIPH5007T, AANIPN5007T, AANIPH5012T, AANIPN5012T, AAOIPO4010T, AAOIPN4010T, AAOIPO4012T, AAOIPN4012T, AAOIPO5010T, AAOIPN5010T, AAOIPO5012T, AAOIPN5012T, AAOIPO6010T, AAOIPN6010T, AAOIPO6012T, AAOIPN6012T, RIEN480T, RIEN480T.

8. Трансфер слепочный для плоского абатмента в комплекте с пином направления (Flat Impression Coping):

FIT4012T, FIR4012T.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0014891