



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 01 августа 2016 года № ФСЗ 2010/06776

На медицинское изделие

Ортопедические элементы марки Straumann вспомогательные для дентальной имплантации и зубного протезирования в наборах и отдельных упаковках

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Институт "Штрауманн АГ", Швейцария,

Institut Straumann AG, Peter Merian-Weg 12, 4002 Basel, Switzerland

Производитель

"Институт "Штрауманн АГ", Швейцария,

Institut Straumann AG, Peter Merian-Weg 12, 4002 Basel, Switzerland

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-12286/39020 от 18.07.2016

Вид медицинского изделия **см.приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9150**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 01 августа 2016 года № 1693
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021983

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2016 года № ФСЗ 2010/06776

Лист 1

На медицинское изделие

Ортопедические элементы марки Straumann вспомогательные для дентальной имплантации и зубного протезирования в наборах и отдельных упаковках:

Ортопедические элементы марки Straumann вспомогательные для дентальной имплантации и зубного протезирования (виды 120260, 120340, 120360, 328380, 328390, 328410).

1. Модули снятия слепка, варианты исполнения:

1.1. Impression Post for: Closed Tray; Open Tray; Multi-Base Abutment 25°; Multi-Base Abutment.

1.2. SynOcta impression Cap, screwed.

1.3. Impression cap.

1.4. Post for temporary crown/bridge.

1.5. SynOcta Post for temporary restorations with integral guide screw, crown/bridge.

1.6. Impression Cap for: cementable abutment; Multi-Base Abutment, straight; bars; snap-on.

1.7. Impression coping LOCATOR.

размеров:

NC, D 3.5 мм - 5.5 мм, AH 4 мм - 5.5 мм; RC, D 4.5 мм - 6.5 мм, AH 4 мм - 5.5 мм;

NN, RN, WN, H 1.9 мм - 23 мм; NC, RC, H 8 мм - 24 мм.

2. Трансферы, варианты исполнения:

2.1. Transfer aid for: cementable abutment; angled synOcta abutments 15° and 20°, short/long.

2.2. RN synOcta TS abutments.

2.3. Transfer aid.

размеров: NC, D 3.5мм-5мм; RC, D 5мм-6.5мм; RN; WN.

3. Цилиндры, варианты исполнения:

3.1. Positioning Cylinder.

3.2. SynOcta positioning Cylinder.

размеров: NC, RC; RN, WN, H 10 мм - 12 мм.

4. Штифты, варианты исполнения:

4.1. Transfer pin for retentive anchor RN L 18 мм.

4.2. Pin for 049.810.

4.3. Stepped Pin for 049.810.

4.4. Stabilization Pin for bar on Multi-Base Abutment NC/RC L 16 мм.

4.5. Transfer pin for bar abutment 8° L 20 мм.

4.6. Fixation pin for bars L 5 мм.

5. Вставляющее устройство, варианты исполнения.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0023546

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2016 года № ФСЗ 2010/06776

Лист 2

- 5.1. Lamella retention insert.
5.2. LOCATOR block-out spacer.
6. Матрицы, варианты исполнения:
6.1. Spacer for titanium Matrix.
6.2. Elliptical Matrix.
6.3. Threaded mounting ring for titanium matrix.
размеров: Н 2.2 мм, 3.2 мм, 3.5 мм.
7. Аналоги, варианты исполнения:
7.1. Implant analog.
7.2. Implant analog for: cementable abutment, Multi-Base Abutment straight, Multi-Base Abutment 25°.
7.3. SynOcta analog for bars for 048.601.
7.4. SynOcta analog.
7.5. Shoulder Analog for solid abutment.
7.6. Analog.
7.7. Female Implant Analog LOCATOR.
размеров: NC, L 12 мм, D 3.5 мм - 5 мм, АН 4 мм - 5.5 мм;
RC, L 12 мм, D 4 мм - 6.5 мм, АН 4 мм - 5.5 мм;
RN, L 10 мм - 17.3 мм, Н 5.8 мм - 8.8 мм; NN, L 14 мм; WN, L 10 мм - 17.5 мм.
8. Колпачки, варианты исполнения:
8.1. Coping on Cementable Abutment, bridge/crown.
8.2. Coping for bridge on Multi-Base Abutment angled 25°, straight.
8.3. Coping for bar on Multi-Base Abutment angled 25°, straight.
8.4. SynOcta plastic Coping: bridge, bar, crown.
8.5. SynOcta TS plastic Coping.
8.6. Plastic Coping.
8.7. Extension shell RN Н 5.5 мм.
8.8. Plastic shoulder synOcta angled abutments.
8.9. Plastic coping for solid abutment, crown/bridge.
размеров: NC, D 3.5 мм - 5 мм; RC, D 4.5 мм - 6.5 мм; RN, Н 4 мм - 13.3 мм; WN, Н 4 мм - 10 мм; NN.
9. Деталь вспомогательная, варианты исполнения:
9.1. Polishing aid.
размеров: NC, RC.
9.2. Bite registration aid.
размеров: RN, WN, Н 8 мм - 12 мм; NC, RC, Н 8 мм - 12 мм.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0023548

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2016 года № ФСЗ 2010/06776

Лист 3

10. Планировочные наборы:

10.1. Ортопедический планировочный набор Prosthetic planning kit (art 048.901):

10.1.1. Абатменты планировочные PLAN SynOcta abutment - 96 шт.

10.1.2. Абатменты планировочные PLAN Solid abutment - 18 шт.

10.1.3. Колпачки планировочные PLAN Coping - 18 шт.

10.2. CrossFit планировочный набор CrossFit PLAN Set (art 026.0101):

10.2.1. Абатменты планировочные PLAN Anatomic abutment - 32 шт.

10.2.2. Абатменты планировочные PLAN Cementable abutment - 96 шт.

10.2.3. Абатменты планировочные PLAN Multi-base abutment - 64 шт.

10.2.4. Абатменты планировочные PLAN Locator abutment - 44 шт.

11. Ретенционные стержни:

11.1. Locator replacement male: clear; pink(light retention); blue (extra-light retention), green (extended range), red (extra-light retention), black processing male, denture cap. размеров: H 1.7 мм , D 5.5, H 1- 2.5 мм.

12. Набор ретенционных стержней locator male processing package, с цветовой кодировкой (арт.048.189V2):

locator replacement male, clear; pink; blue, green, red , black processing male, denture cap.
Место производства:

1. Institut Straumann AG, Peter Merian-Weg 12, CH-4002 Basel, Switzerland.

2. Etkon GmbH, Lochhamer Schlag 6, D-82166 Gräfelfing, Germany.

3. Straumann Villeret SA, Les Champs du Clos 2, 2613 Villeret, Switzerland.

4. Straumann Manufacturing Inc., 60 Minuteman Road, Andover MA 01810, USA

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0023547