



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 ноября 2016 года № РЗН 2016/5077

На медицинское изделие

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в наборах

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.", Республика Корея,

MegaGen Implant Co., Ltd., 472, Hanjanggun-ro, Jain-myeon, Gyeongsan-si,

Gyeongsangbuk-do, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

MegaGen Implant Co., Ltd., 472, Hanjanggun-ro, Jain-myeon, Gyeongsan-si,

Gyeongsangbuk-do, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-8653/42566 от 25.09.2015

Вид медицинского изделия 120400

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3750

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 28 ноября 2016 года № 13448
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0025915

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 ноября 2016 года

№ РЗН 2016/5077

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в наборах:

1. Хирургический набор полный (SurgicalKitFull) KARIN3001 в составе:

- сверло копьевидное (LanceDrill) - 1 шт. (MGD100L).
- сверло со стоппером (StopperDrill) - 16 шт. (TANTDF2007, TANTDF2008, TANTDF2010, TANTDF2011, SD2807M, SD2808M, SD2810M, SD2811M, TANSDF3307, TANSDF3308, TANSDF3310, TANSDF3311, TANSDF4807, TANSDF4808, TANSDF4810, TANSDF4811).
- сверло маркированное (MarkingDrill) - 7 шт. (TANTDF2018, TANSDF3318, TANSDF3818, TANSDF4318, TANSDF5415, TANSDF5915).
- сверло формирующее (ShapingDrill) - 2 шт. (SD2518S, SD2818S).
- сверло кортикальное (CorticalBoneDrill) - 3 шт. (TANCDL3500, TANCDL4055, TANCDL6080).
- трепан длинный (TrephineBur) - 2 шт. (TANTBL2535, TANTBL4050).
- трепан (Point Trephine Bur) - 1 шт. (SPTB4050).
- отвертка ручная (Hand Driver) - 2 шт. (TCMHDL1200, TCMHDS1200).
- отвертка для извлечения абатмента (MountRemovalDriver) - 1 шт. (TANMRD18).
- имплантовод для наконечника (Handpiece Connector) - 4 шт. (TAXHC8, TANHCL, HCS17, HCL17).
- удлинитель для сверла (DrillExtension) - 1 шт. (MOE150).
- имплантовод для храпового ключа (RatchetExtension) - 2 шт. (TANREL, TANRES).
- имплантовод для храпового ключа (RatchetConnector) - 2 шт. (RCS17, RCL17).
- ключ храповый (RatchetWrench) - 1 шт. (MRW040S).
- пин параллельности для ложки под имплантат (DirectionIndicator) - 4 шт. (MDI2029- 2 шт., MDI3348-2 шт.).
- пин параллельности для установленного имплантата (PathFinder) - 2 шт. (TANPFF3580).
- бокс для хранения - 1 шт.

2. Хирургический набор стандартный (SurgicalKitStandart) KARIN3003 в составе:

- сверло копьевидное (LanceDrill) - 1 шт. (MGD100L).
- сверло маркированное (MarkingDrill) - 7 шт. (TANTDF2018, TANSDF3318, TANSDF3818, TANSDF4318, TANSDF4815, TANSDF5415, TANSDF5915).
- сверло формирующее (ShapingDrill) - 2 шт. (SD2518S, SD2818S).
- сверло кортикальное (CorticalBoneDrill) - 3 шт. (TANCDL3500, TANCDL4055, TANCDL6080).
- отвертка ручная (HandDriver) - 2 шт. (TCMHDL1200, TCMHDS1200).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0028735

МОСКВА

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 ноября 2016 года

№ РЗН 2016/5077

Лист 2

- отвертка для извлечения абатмента (MountRemovalDriver) - 1 шт. (TANMRD18).
 - имплантовод для наконечника (Handpiece Connector) - 4 шт. (TANHCS, TANHCL, HCS17 HCL17).
 - удлинитель для сверла (DrillExtension) - 1 шт. (MDE150).
 - имплантовод для храпового ключа (RatchetExtension) - 2 шт. (TANREL, TANRES).
 - имплантовод для храпового ключа (RatchetConnector) - 2 шт. (RCS17, RCL17).
 - ключ храповый (RatchetWrench) - 1 шт. (MRW040S).
 - пин параллельности для ложа под имплантат (Directionindicator) - 4 шт. (MDI2029-2 шт., MDI3348-2 шт.).
 - пин параллельности для установленного имплантата (PathFinder) - 2 шт. (TANPFF3580).
 - бокс для хранения - 1 шт.
3. Хирургический набор (SurgicalKit) KAOIN3003 в составе:
- сверло начальное (InitialDrill) - 1 шт. (ID1818S).
 - сверло формирующее (ShapingDrill) - 9 шт. (SD2018S, SD3318S, SD3618S, SD4218S, SD4818S, SD5818S, SD6918S, SD2518S, SD2818S).
 - сверло для плотной кости (DenseDrill) - 6 шт. (DD39, DD43, DD48, DD53, DD63, DD73).
 - имплантовод для наконечника (Handpiece Connector) - 4 шт. (HCS17, HCL17, HCS25, HCL25).
 - имплантовод для храпового ключа (RatchetConnector) - 4 шт. (RCS17, RCL17, RCS25, RCL25).
 - пин параллельности для ложа под имплантат (Directionindicator) - 4 шт. (MB1100).
 - пин параллельности для установленного имплантата (Pathfinder) - 2 шт. (PP).
 - ключ храповый (RatchetWrench) - 1 шт. (MRW040S).
 - отвертка ручная (HandDriver) - 2 шт. (TCMHDL1200, TCMHDS1200).
 - удлинитель для сверла (DrillExtension) - 1 шт. (MDE150).
 - бокс для хранения - 1 шт.
4. Ортопедический набор А (ProsthesisKit A) KANPK3000 в составе:
- отвертка ручная (HandDriver) - 2 шт. (TCMHDL1200, TCMHDS1200).
 - отвертка для извлечения абатмента (MountRemovalDriver) - 2 шт. (TANMRD18, TANMRD25).
 - отвертка для винтового абатмента (OctaDriver) - 2 шт. (MOD300L, MOD300S).
 - отвертка для монолитного абатмента (SolidDriver) - 4 шт. (TANSDDS400, TANSDDS500, TANSDDS600, TANSDDS700).
 - отвертка для шарикового абатмента (TorqueDriver) - 1 шт. (TBT2508).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0028734

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 ноября 2016 года № РЗН 2016/5077

Лист 3

- отвертка для трансферов для закрытой ложки (ImpressionDriver) - 2 шт. (TCMID, TCMIDE).
- ключ динамометрический (TorqueWrench) - 1 шт. (MTW300AT).
- бокс для хранения - 1 шт.
- 5. Ортопедический набор (ProsthesisKit) КАОПК3000 в составе:
 - отвертка ручная (HandDriver) - 2 шт. (TCMHDL1200, TCMHDS1200).
 - ключ динамометрический (TorqueWrench) - 1 шт. (MTW300AT).
 - отвертка для трансферов для закрытой ложки (ImpressionDriver) - 2 шт. (TCMID, TCMIDE).
 - отвертка для монолитного абатмента (SolidDriver) - 4 шт. (SDS40, SDS45, SDS55, SDS65).
 - отвертка для винтового абатмента (OctaDriver) - 2 шт. (MOD300L, MOD300S).
 - отвертка для шарикового абатмента (TorqueDriver) - 2 шт. (TBT250S, TBT250L).
 - бокс для хранения - 1 шт.
- 6. Набор для профилирования кости (BoneProfilerKit) KARBP3000 в составе:
 - профиль костный (BoneProfiler) - 4 шт. (TANBPT40G, TANBPL50G, TANBPS60G, TANBPS70G).
 - бокс для хранения - 1 шт.
- 7. Набор для расщепления гребня (BonEx) КВЕКС3000 в составе:
 - расширитель (Bone Expander) - 6 шт. (TCMBE2413, TCMBE2813, TCMBE3313, TCMBE3813, TCMBE4313, TCMBE4813).
 - долото (Split Chisel) - 1 шт. (TCMSC403).
 - имплантовод для наконечника (Handpiece Connector) - 2 шт. (TANHCS, TANHCU).
 - имплантовод для храпового ключа (RatchetExtension) - 1 шт. (TANRES).
 - бокс для хранения - 1 шт.
- 8. Набор сверл со стопером (StopperKit) KAOSS3000 в составе:
 - сверло со стопером (StopperDrill) - 24 шт. (SD2007M, SD2008M, SD2010M, SD2011M, SD2807M, SD2808M, SD2810M, SD2811M, SD3307M, SD3308M, SD3310M, SD3311M, SD3607M, SD3608M, SD3610M, SD3611M, SD4207M, SD4208M, SD4210M, SD4211M, SD4807M, SD4808M, SD4810M, SD4811M).
 - бокс для хранения - 1 шт.
- 9. Набор Auto-Max KAMS 3000 в составе:
 - бор AutoMax - 4 шт. (AM2535, AM4050, AM5060, AM6070).
 - стойка (бокс) для хранения - 1 шт.
- 10. Набор для закрытого синус-лифтинга (MICA Kit) SGIS3000 в составе:
 - трепан (Point Trephine Bur) - 3 шт. (SPTB3540, SPTB4050, SPTB5060).

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


М.А. Мурашко
0030693

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 ноября 2016 года

№ РЗН 2016/5077

Лист 4

- трепан ASBE (ASBE Trephine) - 3 шт. (ASBESS34, ASBESS45, ASBESS56).
- бор (Express Bur) - 5 шт. (EB28, EB34, EB42, EB48, EB58).
- кюрета для синус-лифтинга (Sinus Lift Mushroom) - 2 шт. (SMR2838, SMR4858).
- кюрета для синус-лифтинга (SinusLift) - 1 шт. (SCB401).
- кюрета для синус-лифтинга (Spreader&Condenser) - 1 шт. (SSC3828).
- отвертка ручная (HandDriver) - 1 шт. (TCMHDL1200).
- бокс для хранения - 1 шт.
- 11. Набор для открытого синус-лифтинга (MILA Kit) KLSCN3000 в составе:
 - трепан (Point Trephine Bur) - 3 шт. (TLSTBU6705, TLSTBU6710, TLSTBU6715).
 - бор (Express Bur) - 1 шт. (EB70).
 - кюрета для синус-лифтинга (Membrane Elevator) - 2 шт. (TLSME001, TLSME002).
 - кюрета для синус-лифтинга (WindowOpener) - 1 шт. (TLSW06715).
 - бокс для хранения - 1 шт.
- 12. Набор экстренной помощи (911) KPSCS3000 в составе:
 - инструмент специальный (FixtureCapture) - 4 шт. (FSS3540, FSL3540, FSS4555, FSL4555).
 - инструмент специальный (FixtureCaptureScrew) - 12 шт. (3x4) (FSS16, FSS18, FSS20, FSS25).
 - инструмент специальный (TroxDriver) - 2 шт. (TD05, TD15).
 - ключ динамометрический (TorqueWrench) - 1 шт. (TW500).
 - инструмент для извлечения абатмента (AbutmentSolver) - 2 шт. (ASS, ASL).
 - отвертка для извлечения абатмента (MountRemovalDriver) - 1 шт. (TANMRD18).
 - инструмент специальный (ScrewSolver) - 2 шт. (SSS, SSL).
 - инструмент специальный (ScrewSolverGuide) - 6 шт. (SSIG10, SSIG16, SSIG22, SSIG24, SSIG27, SSIG33).
 - инструмент специальный (ScrewSolverGuideHolder) - 1 шт. (SSGH).
 - инструмент для шестигранника (HexSolver) - 1 шт. (HSS).
 - бокс для хранения - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0028733