



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 января 2018 года № РЗН 2016/4937

На медицинское изделие

Абатменты Variobase

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-20345/68671 от 13.12.2017

Вид медицинского изделия **120550**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.22.127**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 19 января 2018 года № 156
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0033862

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 января 2018 года № РЗН 2016/4937

Лист 1

На медицинское изделие

Абатменты Variobase:

1. Абатмент NC Variobase, с винтом, диаметр 3,8 мм, высота 3,5 мм (NC Variobase Abutment, with screw, D 3.8 mm, H 3.5 mm, TAN).
2. Абатмент RC Variobase, с винтом, диаметр 4,5 мм, высота 3,5 мм (RC Variobase Abutment, with screw, D 4.5 mm, H 3.5 mm, TAN).
3. Абатмент NNC Variobase, с винтом, диаметр 3,9 мм, высота 3,75 мм (NNC Variobase Abutment, with screw, D 3.9 mm, H 3.75 mm, TAN).
4. Абатмент RN Variobase, с винтом, диаметр 5,05 мм, высота 4 мм (RN Variobase Abutment, with screw, D 5.05 mm, H 4 mm, TAN).
5. Абатмент WN Variobase, с винтом, диаметр 7 мм, высота 4,5 мм (WN Variobase Abutment, with screw, D 7 mm, H 4.5 mm, TAN).
6. Абатмент NC Variobase, для коронки, с винтом, диаметр 3,8мм, высота 5,5мм (NC Variobase, for crown, with screw, Ø 3.8mm, H 5.5mm, TAN).
7. Абатмент RC Variobase, для коронки, с винтом, диаметр 4,5мм, высота 5,5мм (RC Variobase, for crown, with screw, Ø 4.5mm, H 5.5mm, TAN).
8. Абатмент RN Variobase, для коронки, с винтом, диаметр 5,05мм, высота 6мм (RN Variobase, for crown, with screw, Ø 5.05mm, H 6mm, TAN).
9. Абатмент WN Variobase, для коронки, с винтом, диаметр 7мм, высота 6,5мм (WN Variobase, for crown, with screw, Ø 7mm, H 6.5mm, TAN).
10. Абатмент SC Variobase с винтом, овальный, высота десны 1мм (SC Variobase Abutment, with screw, oval, GH 1mm, TAN).
11. Абатмент SC Variobase с винтом, овальный, высота десны 2мм (SC Variobase Abutment, with screw, oval, GH 2mm, TAN).
12. Абатмент SC Variobase с винтом, овальный, высота десны 3мм (SC Variobase Abutment, with screw, oval, GH 3mm, TAN).
13. Абатмент RN Variobase C (RN Variobase C, TAN).
14. Абатмент WN Variobase C (WN Variobase C, TAN).
15. Абатмент NC Variobase C, высота десны 1мм (NC Variobase C, GH 1 mm, TAN).
16. Абатмент RC Variobase C, высота десны 1мм (RC Variobase C, GH 1 mm, TAN).
17. Абатмент NC Variobase для коронки, с винтом, диаметр 3,9мм, высота абатмента 3,5мм, высота десны 2мм (NC Variobase for Crown, incl. screw, Ø 3.9mm, AH 3.5mm, GH 2mm, TAN).
18. Абатмент NC Variobase для коронки, с винтом, диаметр 3,9мм, высота абатмента 3,5мм, высота десны 3мм (NC Variobase for Crown, incl. screw, Ø 3.9mm, AH 3.5mm, GH 3mm, TAN).

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

Д.Ю. Павлюков

0043856

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 января 2018 года № РЗН 2016/4937

Лист 2

19. Абатмент NC Variobase для коронки, с винтом, диаметр 3,9мм, высота абатмента 5,5мм, высота десны 2мм (NC Variobase for Crown, incl.screw, Ø 3.9mm, AH 5.5mm, GH 2mm, TAN).
20. Абатмент NC Variobase для коронки, с винтом, диаметр 3,9мм, высота абатмента 5,5мм, высота десны 3мм (NC Variobase for Crown, incl. screw, Ø 3.9mm, AH 5.5mm, GH 3mm, TAN).
21. Абатмент RC Variobase для коронки, с винтом, диаметр 4,5мм, высота абатмента 5,5мм, высота десны 2мм (RC Variobase for Crown, incl. screw, Ø 4.5mm, AH 5.5mm, GH 2mm, TAN).
22. Абатмент RC Variobase для коронки, с винтом, диаметр 4,5мм, высота абатмента 5,5мм, высота десны 3мм (RC Variobase for Crown, incl. screw, Ø 4.5mm, AH 5.5mm, GH 3mm, TAN).
23. Абатмент RC Variobase для коронки, с винтом, диаметр 4,5мм, высота абатмента 3,5мм, высота десны 2мм (RC Variobase for Crown, incl. screw, Ø 4.5mm, AH 3.5mm, GH 2mm, TAN).
24. Абатмент RC Variobase для коронки, с винтом, диаметр 4,5мм, высота абатмента 3,5мм, высота десны 3мм (RC Variobase for Crown, incl. screw, Ø 4.5mm, AH 3.5mm, GH 3mm, TAN).
25. Абатмент RN Variobase для коронки AS, с винтом, диаметр 5,1мм, высота абатмента 4мм (RN Variobase for Crown AS, incl. screw, Ø 5.1mm, AH 4mm, TAN).
26. Абатмент RN Variobase для коронки AS, с винтом, диаметр 5,1мм, высота абатмента 6мм (RN Variobase for Crown AS, incl. screw, Ø 5.1mm, AH 6mm, TAN).
27. Абатмент WN Variobase для коронки AS, с винтом, диаметр 7мм, высота абатмента 4,5мм (WN Variobase for Crown AS, incl. screw, Ø 7mm, AH 4.5mm, TAN).
28. Абатмент WN Variobase для коронки AS, с винтом, диаметр 7мм, высота абатмента 6,5мм (WN Variobase for Crown AS, incl. screw, Ø 7mm, AH 6.5mm, TAN).
29. Абатмент NC Variobase для коронки AS, с винтом, диаметр 4,1мм, высота абатмента 3,5мм, высота десны 1мм (NC Variobase for Crown AS, incl. screw, Ø 4.1mm, AH 3.5mm, GH 1mm, TAN).
30. Абатмент NC Variobase для коронки AS, с винтом, диаметр 4,1мм, высота абатмента 3,5мм, высота десны 2мм (NC Variobase for Crown AS, incl. screw, Ø 4.1mm, AH 3.5mm, GH 2mm, TAN).
31. Абатмент NC Variobase для коронки AS, с винтом, диаметр 4,1мм, высота абатмента 3,5мм, высота десны 3мм (NC Variobase for Crown AS, incl. screw, Ø 4.1mm, AH 3.5mm, GH 3mm, TAN).
32. Абатмент NC Variobase для коронки AS, с винтом, диаметр 4,1мм, высота
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0043855

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 января 2018 года № РЗН 2016/4937

Лист 3

абатмента 5,5мм, высота десны 1мм (NC Variobase for Crown AS, incl. screw, Ø 4.1mm, AH 5.5mm, GH 1mm, TAN).

33. Абатмент NC Variobase для коронки AS, с винтом, диаметр 4,1мм, высота аbatimента 5,5мм, высота десны 2мм (NC Variobase for Crown AS, incl. screw, Ø 4.1mm, AH 5.5mm, GH 2mm, TAN).

34. Абатмент NC Variobase для коронки AS, с винтом, диаметр 4,1мм, высота аbatimента 5,5мм, высота десны 3мм (NC Variobase for Crown AS, incl. screw, Ø 4.1mm, AH 5.5mm, GH 3mm, TAN).

35. Абатмент RC Variobase для коронки AS, с винтом, диаметр 4,7мм, высота аbatimента 3,5mm высота десны 1мм (RC Variobase for Crown AS, incl. screw, Ø 4.7mm, AH 3.5mm, GH 1mm TAN).

36. Абатмент RC Variobase для коронки AS, с винтом, диаметр 4,7мм, высота аbatimента 3,5mm высота десны 2мм (RC Variobase for Crown AS, incl. screw, Ø 4.7mm, AH 3.5mm, GH 2mm TAN).

37. Абатмент RC Variobase для коронки AS, с винтом, диаметр 4,7мм, высота аbatimента 3,5mm высота десны 3мм (RC Variobase for Crown AS, incl. screw, Ø 4.7mm, AH 3.5mm, GH 3mm TAN).

38. Абатмент RC Variobase для коронки AS, с винтом, диаметр 4,7мм, высота аbatimента 5,5mm высота десны 1мм (RC Variobase for Crown AS, incl. screw, Ø 4.7mm, AH 5.5mm, GH 1mm TAN).

39. Абатмент RC Variobase для коронки AS, с винтом, диаметр 4,7мм, высота аbatimента 5,5mm высота десны 2мм (RC Variobase for Crown AS, incl. screw, Ø 4.7mm, AH 5.5mm, GH 2mm TAN).

40. Абатмент RC Variobase для коронки AS, с винтом, диаметр 4,7мм, высота аbatimента 5,5mm высота десны 3мм (RC Variobase for Crown AS, incl. screw, Ø 4.7mm, AH 5.5mm, GH 3mm TAN).

41. Абатмент NC Variobase, для моста/балки цилиндрический, с винтом, диаметр 4,5мм, высота аbatimента 3,5мм (NC Variobase for bridge/bar Cylindrical, incl. screw, Ø 4.5mm, AH 3.5mm, TAN).

42. Абатмент RC Variobase, для моста/балки цилиндрический, с винтом, диаметр 4,5мм, высота аbatimента 3,5мм (RC Variobase for bridge/bar Cylindrical, incl. screw, Ø 4.5mm, AH 3.5mm, TAN).

43. Абатмент RN Variobase, для моста/балки цилиндрический, с винтом, диаметр 5мм, высота аbatimента 3,5мм (RN Variobase for bridge/bar Cylindrical, incl. screw, Ø 5mm, AH 3.5mm, TAN).

44. Абатмент WN Variobase, для моста/балки цилиндрический, с винтом, диаметр 7мм,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0043854

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 января 2018 года № РЗН 2016/4937

Лист 4

высота абатмента 3,5мм (WN Variobase for bridge/bar Cylindrical, incl. screw, Ø 7mm, AH 3.5mm, TAN).

45. Абатмент NC Variobase для моста/балки, с винтом, диаметр 4,5мм, высота 3.5мм (NC Variobase Variobase, for bridge/bar, with screw, Ø 4.5mm, H 3.5mm, TAN).

46. Абатмент RC Variobase для моста/балки, с винтом, диаметр 4,5мм, высота 3.5мм (RC Variobase Variobase, for bridge/bar, with screw, Ø 4.5mm, H 3.5mm, TAN).

47. Абатмент RN Variobase для моста/балки, с винтом, диаметр 5,5мм, высота 3.5мм (RN Variobase Variobase, for bridge/bar, with screw, Ø 5.5mm, H 3.5mm, TAN).

48. Абатмент WN Variobase для моста/балки, с винтом, диаметр 7мм, высота 4.8мм (WN Variobase Variobase, for bridge/bar, with screw, Ø 7mm, H 4.8mm, TAN).

Место производства:

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

2. Etkon GmbH, Lochhamer Schlag 6, D-82166 Grafelfing, 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

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0043853