



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 апреля 2018 года № РЗН 2018/7028

На медицинское изделие

Абатменты и принадлежности для ортопедических конструкций
стоматологических имплантатов AnyOne

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., 472, Hanjanggun-ro, Jain-myeon, Gyeongsan-si,
Gyeongsangbuk-do, Korea

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-19540/54191 от 05.10.2017

Вид медицинского изделия 120550

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 апреля 2018 года № 2-н/О
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0037867

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 апреля 2018 года № РЗН 2018/7028

Лист 1

На медицинское изделие

**Абатменты и принадлежности для ортопедических конструкций
стоматологических имплантатов AnyOne:**

I. Варианты исполнения:

1. Абатмент EZ Post в комплекте с фиксирующим винтом (EZ Post):

EP4514HT, EP4524HT, EP4534HT, EP4544HT, EP4554HT, EP4515HT, EP4525HT,
EP4535HT, EP4545HT, EP4555HT, EP5514HT, EP5524HT, EP5534HT, EP5544HT,
EP5554HT, EP5515HT, EP5525HT, EP5535HT, EP5545HT, EP5555HT, EP6514HT,
EP6524HT, EP6534HT, EP6544HT, EP6554HT, EP6515HT, EP6525HT, EP6535HT,
EP6545HT, EP6555HT, EP4514NT, EP4524NT, EP4534NT, EP4544NT, EP4554NT,
EP4515NT, EP4525NT, EP4535NT, EP4545NT, EP4555NT, EP5514NT, EP5524NT,
EP5534NT, EP5544NT, EP5554NT, EP5515NT, EP5525NT, EP5535NT, EP5545NT,
EP5555NT, EP6514NT, EP6524NT, EP6534NT, EP6544NT, EP6554NT, EP6515NT,
EP6525NT, EP6535NT, EP6545NT, EP6555NT.

2. Абатмент ССМ в комплекте с фиксирующим винтом (CCM Abutment):
CA4515HT, CA4515NT.

3. Абатмент монолитный (Solid Abutment):

SL40154, SL40254, SL40354, SL40454, SL40554, SL40155, SL40255, SL40355, SL40455,
SL40555, SL45154, SL45254, SL45354, SL45454, SL45554, SL45155, SL45255, SL45355,
SL45455, SL45555, SL45157, SL45257, SL45357, SL45457, SL45557, SL55154, SL55254,
SL55354, SL55454, SL55554, SL55155, SL55255, SL55355, SL55455, SL55555, SL65154,
SL65254, SL65354, SL65454, SL65554, SL65155, SL65255, SL65355, SL65455, SL65555.

4. Абатмент обтачиваемый в комплекте с фиксирующим винтом (Milling Abutment):
MA4015HT, MA4520HT, MA5520HT, MA5540HT, MA6525HT, MA6540HT,
MA4015NT, MA4520NT, MA5520NT, MA5540NT, MA6525NT, MA6540NT.

5. Абатмент Octa винтовой (Octa Abutment):

OA4015, OA4025, OA4035, OA4045, OA4055, OA5015, OA5025, OA5035, OA5045,
OA5055, OA6015, OA6025, OA6035, OA6045, OA6055.

6. Абатмент плоский (Flat Abutment):

FA3515, FA3525, FA3535, FA3545, FA3555.

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

AA4215HT, AA4415HT, AA5215HT, AA5415HT, AA4215NT, AA4415NT, AA5215NT,
AA5415NT, AA4225HT, AA4425HT, AA5225HT, AA5425HT, AA4225NT, AA4425NT,
AA5225NT, AA5425NT.

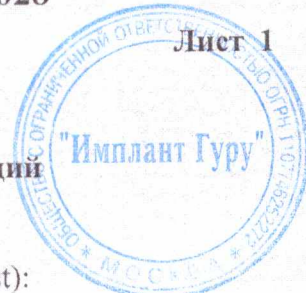
II. Принадлежности:

1. Аналог лабораторный (Lab Analog):

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

М.А. Мурашко

0045455



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 апреля 2018 года № РЗН 2018/7028

Лист 2

LA350H, LA400H, LA4040P, LA4055P, LA4540P, LA4555P, LA4570P, LA5540P,
LA5555P, LA6540P, LA6555P.

2. Винт-заглушка (Cover Screw):
CS, CS1, CS2.

3. Винт фиксирующий для абатмента (Abutment Screw):
AS20, TASH140.

4. Колпачок защитный (Comfort Cap):
CC4040, CC4055, CC4540, CC4555, CC4570, CC5540, CC5555, CC6540, CC6555.

5. Колпачок пластиковый слепочный (Snap Impression Coping):
SIC4040, SIC4055, SIC4540, SIC4555, SIC4570, SIC5540, SIC5555, SIC6540, SIC6555.

6. Трансфер слепочный в комплекте с фиксирующим винтом для закрытой ложки
(Impression Coping Transfer type):
IT4012HT, IT4016HT, IT4512HT, IT4516HT, IT5512HT, IT5516HT, IT6512HT,
IT6516HT, IT4012HNT, IT4016HNT, IT4512HNT, IT4516HNT, IT5512HNT, IT5516HNT,
IT6512HNT, IT6516HNT, IT4012N, IT4016N, IT4512N, IT4516N, IT5512N, IT5516N,
IT6512N, IT6516N, IT4012NH, IT4016NH, IT4512NH, IT4516NH, IT5512NH, IT5516NH,
IT6512NH, IT6516NH.

7. Трансфер слепочный в комплекте с фиксирующим винтом для открытой ложки
(Impression Coping Pick-up type):
IP4012HT, IP4016HT, IP4507HT, IP4512HT, IP5507HT, IP5512HT, IP6507HT, IP6512HT,
IP4012NT, IP4016NT, IP4507NT, IP4512NT, IP5507NT, IP5512NT, IP6507NT, IP6512NT.

8. Формирователь десны (Healing Abutment):
HA4030, HA4040, HA4050, HA4060, HA4070, HA4530, HA4540, HA4550, HA4560,
HA4570, HA5530, HA5540, HA5550, HA5560, HA5570, HA6530, HA6540, HA6550,
HA6560, HA6570, HA7540, HA7550, HA7560, HA8540, HA8550, HA8560, HA9540,
HA9550, HA9560.

9. Цилиндр выжигаемый (Burn-out Cylinder):
BC4070S, BC4070B, BC4570S, BC4570B, BC5570S, BC5570B, BC6570S, BC6570B.

7



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0045456