



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июля 2018 года № ФСЗ 2010/06758

На медицинское изделие

Инструменты стоматологические марки Straumann для дентальной имплантации в наборах и отдельных упаковках с принадлежностями

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-22612/31768 от 21.06.2018

Вид медицинского изделия **см. приложение**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.11.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 02 июля 2018 года № 4248
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0036168

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июля 2018 года

№ ФСЗ 2010/06758

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты стоматологические марки Straumann для дентальной имплантации в наборах и отдельных упаковках с принадлежностями:

I. Инструменты стоматологические марки Straumann для дентальной имплантации в наборах:

1. Набор остеотомов для поднятия дна синуса (Osteotome instrument kit, for sinus floor elevation) (вид 120400):

- Остеотом Osteotome straight, for sinus floor elevation: Ø2.8 mm; Ø3.5 mm; Ø4.2 mm;
- Остеотом Osteotome angled, for sinus floor elevation: Ø2.8 mm; Ø3.5 mm; Ø4.2 mm;
- Ограничитель глубины Depth stop for osteotomes: Ø2.8 mm; Ø3.5 mm; Ø 4.2 mm.

2. Набор остеотомов для уплотнения кости (Osteotome instrument kit, for bone condensation):

- Остеотом Osteotome straight, for bone condensation: Ø2.2 mm; Ø2.8 mm; Ø3.5 mm; Ø4.2 mm;
- Остеотом Osteotome angled, for bone condensation: Ø2.2 mm; Ø2.8 mm; Ø3.5 mm; Ø4.2 mm;
- Ограничитель глубины Depth stop for osteotomes: Ø2.2 mm; Ø2.8 mm; Ø3.5 mm; Ø4.2 mm.

3. Набор сверл (Drill set, short/long, drill stop compatible for D mm implant):

- Drill set, short, drill stop compatible for D 3.3mm implant, D 2.2, 2.8mm, length 33mm, single-patient use (арт. 040.440S);
- Drill set, long, drill stop compatible for D 3.3mm implant, D 2.2, 2.8mm, length 41mm, single-patient use (арт. 040.441S);
- Drill set, short, drill stop compatible for D 4.1mm implant, D 2.2, 2.8, 3.5mm, length 33mm, single-patient use (арт. 040.443S);
- Drill set, long, drill stop compatible for D 4.1mm implant, D 2.2, 2.8, 3.5mm, length 41mm, single-patient use (арт. 040.444S);
- Drill set, short, drill stop compatible for D 4.8mm implant, D 2.2, 2.8, 3.5, 4.2mm, length 33mm, single-patient use (арт. 040.446S);
- Drill set, long, drill stop compatible for D 4.8mm implant, D 2.2, 2.8, 3.5, 4.2mm, length 41mm, single-patient use (арт. 040.447S).

II. Инструменты стоматологические марки Straumann для дентальной имплантации в отдельных упаковках (виды: 275450, 300030, 300020, 121050, 125050, 333910, 236190, 236030, 238610, 182770, 182070, 118570, 162160, 181150, 147730, 147770, 120160):

1. Сверла профильные:

- BL/NNC profile drill: Ø 3.3/4.1/4.8 mm, short/long; Ø 3.3/4.1/4.8, guided, L 37 mm;

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

Д.Ю. Павлюков

0046995

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июля 2018 года

№ ФСЗ 2010/06758

Лист 2

- SP Profile drill: WN, short/long, Ø 4.8 mm, L 23.8mm/32.8 mm; RN, short/long, Ø 3.3/4.1 mm, L 24mm/ 25mm/33mm/34 mm;
- SP Profile drill: Ø 3.3/4.1 mm, RN, guided, L 35 mm;
- TE Profile drill: Ø 3.3/4.1 mm, RN, guided, L 37 mm;
- TE Profile drill: RN, short/long, Ø 3.3/4.1 mm, L 28mm/37 mm; WN, short/long, Ø 4.8 mm, L 28mm/37 mm;
- BLT Profile Drill: short/long, Ø2.9/ 3.3 / 4.1/ 4.8 mm, L 25mm/ 33 mm;
- BLT Profile Drill guided: Ø3.3 / 4.1/ 4.8 mm, L 36 mm;
- Mucosa punch: Ø 3.4/4.0/4.7mm, guided, L 30 mm;
- BL Bone Profiler Oval Platform Ø4mm, L 28mm;
- Bone profiler for RN, L 28mm, needed guiding cylinder:049.082;
- Bone profiler for WN, L 25mm, needed guiding cylinder:049.082;
- BL Bone Profiler 1, Ø 5.2 mm, L 23mm;
- BL Bone Profiler 2, Ø 6.6 mm, L 23mm;
- BL Bone Profiler 3, Ø 6 mm, L 23mm.
- 2. Сверла шаровидные Round bur: Ø 2.3/3.1/1.4 mm.
- 3. Сверла игловидные:
 - Needle Drill, short, Ø 1.6mm, L 33mm;
 - Needle Drill, long, Ø 1.6mm, L 41mm.
- 4. Сверла направляющие:
 - Glide Hole Drill Ø 1.5 mm, stop=20 mm, L 37.0 mm;
 - Residual Ridge Drill Ø 1.25 mm, stop=16 mm, L 37.0 mm;
 - Pilot drill 1, short, Ø 2.2 mm, L 33 mm;
 - Pilot drill 1, long, Ø 2.2 mm, L 41 mm;
 - Pilot drill 2, short, Ø 2.8 mm, L 33 mm;
 - Pilot drill 2, long, Ø 2.8 mm, L 41 mm;
 - Pilot drill: Ø2.2 mm, short, 16mm, guided, L32 mm; Ø2.2 mm, long, 20 mm, guided, L36 mm; Ø2.2 mm, x-long, 24 mm, guided, L 40 mm;
 - BLT Drill: short/long, Ø 2.8/3.5/4.2mm, L 33 mm/ 41 mm;
 - BLT Pilot Drill: short/long, Ø 2.2mm, L 33/ 41 mm;
 - BLT Drill guided: Ø 2.8/3.5/4.2mm, short/medium/ long;
 - BLT Pilot Drill guided, Ø 2.2mm, short/medium/long.
- 5. Сверла спиральные:
 - Twist drill PRO: short, Ø 3.5mm, L 33mm; long, Ø 3.5mm, L 41mm; short, Ø 4.2mm, L 33mm; long, Ø 4.2mm, L 41mm;
 - Twist drill PRO: Ø 2.8mm, short, 16 mm, guided, L 32mm; Ø 2.8mm, long, 20 mm, guided,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0046989

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июля 2018 года

№ ФСЗ 2010/06758

Лист 3

L 36mm; Ø 2.8mm, x-long, 24 mm, guided, L 40mm;
- Twist drill PRO: Ø3.5 mm, short, 16 mm, guided, L 32mm; Ø3.5 mm, long, 20 mm, guided, L 36mm; Ø3.5 mm, x-long, 24 mm, guided, L 40mm; Ø4.2 mm, short, 16 mm, guided, L 32mm; Ø4.2 mm, long, 20 mm, guided, L 36mm; Ø4.2mm, x-long, 24 mm, guided, L 40mm.

6. Метчики:

- BL/TE/NNC Tap f. adapter: f. Ø 3.3/4.1/4.8 mm implants, L 23mm;
- S/SP Tap for adapter: Ø 3.3/4.1/4.8 mm, L 23 mm;
- S/SP Tap for ratchet, short: Ø 3.3/4.1/4.8 mm, L 30 mm;
- Tap, long: Ø 3.3/4.1mm, L 34 mm;
- S/SP Tap for ratchet, long, Ø 4.8 mm, L 34 mm;
- BL/TE/NNC Tap f. handpiece: Ø3.3/4.1/4.8 mm, guided, L 42 mm;
- S/SP Tap f. handpiece: Ø3.3/4.1/4.8 mm, guided, L 42 mm;
- Tap for transversal screw retention;
- BLT Tap: Ø2.9/3.3/4.1/4.8 mm, L 25mm;
- BLT Tap guided: Ø3.3/4.1/4.8 mm, L 42mm.

7. Остеотомы:

- Osteotome straight, for bone condensation: Ø2.2 mm; Ø2.8 mm; Ø3.5 mm; Ø4.2 mm;
- Osteotome angled, for bone condensation: Ø2.2 mm; Ø2.8 mm; Ø3.5 mm; Ø4.2 mm;
- Osteotome straight, for sinus floor elevation: Ø2.8 mm; Ø3.5 mm; Ø4.2 mm;
- Osteotome angled, for sinus floor elevation: Ø2.8 mm; Ø3.5 mm; Ø4.2 mm.

8. Цилиндры:

- NC Guiding cylinder for Ø 3.3mm, BL Implant explantation;
- RC Guiding cylinder for Ø 4.1mm/ 4.8mm, BL Implant explantation;
- Guide sleeve for implants Ø 4.1mm & Ø 3.5mm, Ø 4.2 mm, L 5.6mm;
- Guiding sleeve for solid screw implants Ø 3.3mm;
- Guide sleeve for implants Ø 4.8mm, Ø 4.9 mm, L 6.4mm;
- Guide cylinder for implant Ø 4.1mm, Ø 4.2mm, L 10.5mm;
- Guide cylinder for implant Ø 4.8mm, Ø 4.9mm, L 10.5mm;
- Guide cylinder for implants Ø 3.3mm & Ø 3.5mm, Ø 3.6mm, L 10.5mm;
- NC Guiding Cylinder for BL Bone Profiler, Ø 3.25mm, L 12.5mm;
- RC Guiding Cylinder for BL Bone Profiler, Ø 3.7mm, L 12.5mm;
- SC Guiding cylinder for Ø 2.9mm.

9. Инструмент диагностический: Diagnostic T, L 65mm

10. Индикатор/глубиномер:

- Bone Level implant distance indicator, L 100mm.

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



Д.Ю. Павлюков

0046990

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июля 2018 года

№ ФСЗ 2010/06758

Лист 4

- Implant distance indicator, L 100mm;
- Distance Indicator Additional Component, for BLT Ø 2.9mm;
- SC Position Indicator, oval, L 10mm;
- Depth gauge Ø3.5mm, L 26mm;
- Depth gauge Ø 4.2mm, L 26mm, for Ø 4.8mm implants;
- Depth gauge with distance indicator Ø2.2/2.8mm, L 27mm;
- Depth Gauge: Ø 2.8/3.5/4.2mm, L 27mm.

11. Штифты:

- Alignment pin straight, Ø 2.2mm, L 28mm;
- Transfer and Alignment Pin, for Screw-retained Abutments;
- Template fixation pin: Ø5.0/2.8mm, guided, L 24 mm; Ø2.8/2.8mm, guided, L 25mm;
- Ø 5.0/3.5mm, guided, L 24mm; Ø5/4.2mm, guided, L 24mm;
- Guide pin for reamer, for synOcta, L 50mm;
- Guide pin for reamer;
- SC Guiding Pin for BL Bone Profiler, Oval Platform, Ø2.85mm, L 6.4mm;
- Alignment Pin Ø 2.2mm, L 27mm.

12. Адаптеры:

- Adapter for ratchet: x-short/short/long;
- Adapter for handpiece: x-short/short/long;
- SP/NNC/TE Guided Adapter: for handpiece, L 23mm / for ratchet, L 16mm;
- S Guided Adapter: for handpiece, L 24mm / for ratchet, L 17mm;
- BL/BLT Guided Adapter: for handpiece, L 24mm / for ratchet, L 17mm.

13. Кольца Grommets for BL instruments for Surgical Cassette.

14. Инструмент для эксплантации:

- 48 h Explantation device for BL Implant: NC/ RC;
- 48h Explantation device, for Ø 2.9mm, L 29.7mm;
- Explantation drill: medium, for Ø 2.9mm, L 37.5mm; long, for Ø 2.9mm, L 40mm;
- Explantation drill: short/ medium/ long, for Ø 3.3/4.1/4.8mm.

15. Отвертки:

- Screwdriver handle 1.5 with blade and screw-holding dev. for crosshead screws (арт. 040.360);
- Solid abut. driver: short, f. RN solid abut. 6°, L 13mm; long, f. RN solid abut. 6°, L 19mm;
- Retentive anchor driver L 19 mm;
- Screwdriver, L 37 mm;
- SCS Screwdriver, for ratchet: x-short / short / long;
- AS Screwdriver for ratchet: extra-short / short / long;

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



Д.Ю. Павлюков

0046991

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июля 2018 года

№ ФСЗ 2010/06758

Лист 5

- SCS Screwdriver for handpiece: x-short / short / long;
- AS Screwdriver for handpiece: extra-short / short / long;
- TS Hexagonal screwdriver, L 24 mm;
- Hexagonal screwdriver, L 30 mm;
- Screwdriver for titanium matrix, L 50 mm;
- 16. Ключи:
 - Torque control device for ratchet;
 - Holding key;
 - Service instrument for ratchet, L 50 mm;
 - Ratchet, including service instrument, L 84 mm;
 - Connector for ratchet L 14 mm;
 - Stop key for guided implants S/SP/TE/BL;
 - Holding key, for screw-retained abutments, L 85mm.
- 17. Экстрактор:
 - Extractor for titanium matrix, L 100 mm.
- 18. Пинцеты:
 - Tweezers without titanium plasma-coated tips;
 - Tweezers with titanium plasma-coated tips;
 - Instrument Tweezers, L 140mm.
- 19. Рукоятки:
 - Screwdriver handle for 046.410/411/412;
 - Drill handle: Ø2.2mm, 1 mm /3 mm stop, L 104 mm; Ø2.8 mm, 1 mm /3 mm stop, L 104 mm; Ø3.5 mm, 1 mm /3 mm stop, L 104 mm; Ø4.2 mm, 1 mm /3 mm stop, L 104 mm;
 - C-handle H2, 6 mm stop height, L 89 mm;
 - C-handle H4, 4 mm stop height, L 89 mm;
 - C-handle H6, 2 mm stop height, L 89 mm;
 - Analog holder;
 - Handle for reamers and Tap for TS, L 65 mm.
- 20. Активатор Activator set, for all bar matrices three-part.
- 21. Деактиватор Deactivator for Dolder bar matrices: mini, regular, L 66 mm.
- 22. Шаблоны рентгеновские X-ray reference sphere Ø5 mm
- 23. Щёточки:
 - Cleaning brush for ratchet;
 - TiBrush.
- 24. Гильзы:
 - Drill sleeve with collar;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0046992

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июля 2018 года

№ ФСЗ 2010/06758

Лист 6

- Sleeve: Ø5 mm, H 5 mm, guided; Ø2.8 mm, H 6 mm, guided;
- T-sleeve: Ø5 mm, H 5 mm, guided; Ø 2.8 mm, H 6 mm, guided.

25. Инструмент вспомогательный:

- Reamer for 45° shoulder;
- Drill Stop aid;
- Screwdriver Handling Aid AS;
- Release aid: S / N/ R/W for Loxim;
- SC Polishing Aid, L16mm;
- Planning guide.

26. Фрезы Milling cutter: Ø2.8/3.5/4.2 mm, guided L 32.5 mm.

27. Ограничители глубины Depth stop for osteotomes: Ø2.2/2.8/3.5/4.2 mm.

III. Принадлежности:

1. Кассеты:

- Straumann surgical cassette (арт. 040.165);
- Prosthetic cassette for instruments (арт. 041.022);
- Ultrasonic Cleaning Cassette;
- Bone Block Fixation Cassette 1.5;
- Surgical cassette, for guided surgery.

2. Контейнер Screw container with lid, for Straumann surgical cassette (арт. 041.047).

3. Винт процессинговый Lab Processing Screw, for Screw-retained Abutments.

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.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0046993