



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2012 года № ФСЗ 2012/12280

На медицинское изделие

Имплантаты стоматологические с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью «Имплант.ру»
(ООО «Имплант.ру»)**, Россия, 143432, Московская область, Красногорский район, поселок городского типа Нахабино, ул. Чкалова, д.7, помещение LXXV

Производитель

«Дентиум Ко., Лтд.», Республика Корея,
Dentium Co., Ltd., 3105, Trade Tower 159 Samsung-Dong, Gangnam-Gu, Seoul
135-729, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № 3693 от 09.02.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3810

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 28 июня 2012 года № 3110-Пр/12

и приказом от 27 января 2014 года № 354 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



M.A. Murashko
М.А. Мурашко

0006954

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июня 2012 года

№ ФСЗ 2012/12280

Лист 1

На медицинское изделие

I. Имплантаты стоматологические с принадлежностями:

1. Имплантат «Слимлайн».
2. Имплантат «Симпллайн2».
3. Имплантат «Суперлайн».
4. Имплантат «Имплантиум».

II. Принадлежности:

1. Формирователь десны.
2. Винт-заглушка.
3. Солид абатмент.
4. Двойной абатмент.
5. Двойной Окта абатмент.
6. Винтовой абатмент.
7. Абатмент SCA.
8. Временный абатмент.
9. Обтачиваемый абатмент.
10. Двойной обтачиваемый абатмент.
11. Отливаемый абатмент.
12. Угловой абатмент.
13. Фиксирующий винт абатмента.
14. Защитный колпачок.
15. Моделировочный колпачок.
16. Аналог двойного абатмента/Солид абатмента.
17. Аналог абатмента SCA.
18. Слепочный трансфер.
19. Выжигаемый цилиндр.
20. Аналог имлантата.
21. Держатель абатмента.
22. Остеопластический материал «Остеон» для синус-лифтинга имплантата: GBG0510SS, GBG1020SS, GBG0305LS, GBG0510LS, GOCC0605, GOCC0610, DT7G0205025, DT7G0510025, DT7G1020025, DT7G0205050, DT7G0510050, DT7G1020050, DT7G0205100, DT7G0510100, DT7G1020100, DT7G0205200, DT7G0510200, DT7G1020200, GPM1020, GPM2030, GPM3040, GCM1020, GCM1520, GCM2030, GCM3040.

Приказом от 27 января 2014 года № 354 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0005495

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июня 2012 года

№ ФСЗ 2012/12280

Лист 2

- 23. Шариковый абатмент:
 - 23.1. Аналог шарикового абатмента.
 - 23.2. Резервный инструмент.
 - 23.3. Слепочный шаровидный трансфер.
 - 23.4. Матрица шарикового абатмента.
 - 24. Магнитный аттачмент:
 - 24.1. Магнитная часть.
 - 24.2. Держатель имплантата.
 - 25. Комбинированный абатмент.
 - 26. Аналог комбинированного абатмента.
 - 27. Слепочный трансфер:
 - 27.1. Слепочный трансфер.
 - 27.2. Винт для слепочного трансфера.
 - 27.3. Колпачок слепочный.
 - 27.4. Колпачок защитный.
 - 28. Заживляющий колпачок.
 - 29. Дублер абатмента.
 - 29.1. Дублер винтового абатмента.
 - 29.2. Аналог для полировки.
 - 29.3. Фиксирующий винт.
 - 30. Цилиндр.
 - 31. Титановая мембрана:
 - 31.1. Титановая мембрана.
 - 31.2. Штифт для титановой мембраны.
 - 31.3. Винт для титановой мембраны.
 - 31.4. Пин для титановой мембраны.
 - 32. Трегер для остеопластического материала.
- III. Место производства:
- 1. Dentium Co., Ltd., 3105, Trade Tower 159 Samsung-Dong, Gangnam-Gu, Seoul 135-729, Republic of Korea.
 - 2. Genoss Co., Ltd., 1F, Gyeonggi R&DB center, 906-5, lui-dong, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 443-766, Republic of Korea.

Приказом от 27 января 2014 года № 354 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0005496