



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23938

На медицинское изделие

Система дентальной имплантации NucleOSS, в вариантах исполнения: T6
STANDARD; T6 TORQ; SLIMEX

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шанлылар Тыббй Джихазлар Медикал Кимия Саная ве Тикарет Лимитед
Сиркети", Турция,

Şanlılar Tıbbi Cihazlar Medikal Kimya Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi, ITOB OSB
Mah. ITOB Atatürk Cad. No: 24 Menderes/Izmir, Türkiye

Производитель

"Шанлылар Тыббй Джихазлар Медикал Кимия Саная ве Тикарет Лимитед
Сиркети", Турция,

Şanlılar Tıbbi Cihazlar Medikal Kimya Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi, ITOB OSB
Mah. ITOB Atatürk Cad. No: 24 Menderes/Izmir, Türkiye

Место производства медицинского изделия

Şanlılar Tıbbi Cihazlar Medikal Kimya Şan. ve Tic. Ltd. Sti., ITOB Organize Sanayi
Bölgesi, ITOB Atatürk Cad. No:24 Tekeli, Menderes, İzmir, Türkiye

Номер регистрационного досье № РД-63459/110006 от 02.07.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.194

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 22 листах

приказом Росздравнадзора от 07 ноября 2024 года № 6334
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080350

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23938

Лист 1

На медицинское изделие

Система дентальной имплантации NucleOSS, в вариантах исполнения: T6 STANDARD; T6 TORQ; SLIMEX, в составе:

I. Имплантат дентальный, в вариантах исполнения:

1. Имплантат дентальный T6 STANDARD, варианты исполнения:

1.1. Имплантат дентальный T6 STANDARD Ø 3,5 мм, L: 8 мм - не более 2000 шт., в составе:

- Имплантат дентальный T6 STANDARD Ø 3,5 мм, L: 8 мм - 1 шт.

- Винт-заглушка для имплантата Ø 3,5 мм - 1 шт.

1.2. Имплантат дентальный T6 STANDARD Ø 3,5 мм, L: 10 мм - не более 2000 шт., в составе:

- Имплантат дентальный T6 STANDARD Ø 3,5 мм, L: 10 мм - 1 шт.

- Винт-заглушка для имплантата Ø 3,5 мм - 1 шт.

1.3. Имплантат дентальный T6 STANDARD Ø 3,5 мм, L: 12 мм - не более 2000 шт., в составе:

- Имплантат дентальный T6 STANDARD Ø 3,5 мм, L: 12 мм - 1 шт.

- Винт-заглушка для имплантата Ø 3,5 мм - 1 шт.

1.4. Имплантат дентальный T6 STANDARD Ø 3,5 мм, L: 14 мм - не более 2000 шт., в составе:

- Имплантат дентальный T6 STANDARD Ø 3,5 мм, L: 14 мм - 1 шт.

- Винт-заглушка для имплантата Ø 3,5 мм - 1 шт.

1.5. Имплантат дентальный T6 STANDARD Ø 3,5 мм, L: 17 мм - не более 2000 шт., в составе:

- Имплантат дентальный T6 STANDARD Ø 3,5 мм, L: 17 мм - 1 шт.

- Винт-заглушка для имплантата Ø 3,5 мм - 1 шт.

1.6. Имплантат дентальный T6 STANDARD Ø 4,1 мм, L: 6,5 мм - не более 2000 шт., в составе:

- Имплантат дентальный T6 STANDARD Ø 4,1 мм, L: 6,5 мм - 1 шт.

- Винт-заглушка для имплантата Ø 4,1 мм - 1 шт.

1.7. Имплантат дентальный T6 STANDARD Ø 4,1 мм, L: 8 мм - не более 2000 шт., в составе:

- Имплантат дентальный T6 STANDARD Ø 4,1 мм, L: 8 мм - 1 шт.

- Винт-заглушка для имплантата Ø 4,1 мм - 1 шт.

1.8. Имплантат дентальный T6 STANDARD Ø 4,1 мм, L: 10 мм - не более 2000 шт., в составе:

- Имплантат дентальный T6 STANDARD Ø 4,1 мм, L: 10 мм - 1 шт.

- Винт-заглушка для имплантата Ø 4,1 мм - 1 шт.

1.9. Имплантат дентальный T6 STANDARD Ø 4,1 мм, L: 12 мм - не более 2000 шт., в составе:

- Имплантат дентальный T6 STANDARD Ø 4,1 мм, L: 12 мм - 1 шт.

- Винт-заглушка для имплантата Ø 4,1 мм - 1 шт.

1.10. Имплантат дентальный T6 STANDARD Ø 4,1 мм, L: 14 мм - не более 2000 шт., в составе:

- Имплантат дентальный T6 STANDARD Ø 4,1 мм, L: 14 мм - 1 шт.

- Винт-заглушка для имплантата Ø 4,1 мм - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150676

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23938

Лист 2

- 1.11. Имплантат **дентальный** T6 STANDARD Ø 4,1 мм, L: 17 мм - не более 2000 шт., в составе:
- Имплантат дентальный T6 STANDARD Ø 4,1мм, L: 17 мм - 1 шт.
- Винт-заглушка для имплантата Ø 4,1 мм - 1 шт.
- 1.12. Имплантат дентальный T6 STANDARD Ø 4,8мм, L: 6,5 мм - не более 2000 шт., в составе:
- Имплантат дентальный T6 STANDARD Ø 4,8мм, L: 6,5 мм - 1 шт.
- Винт-заглушка для имплантата Ø 4,8 мм - 1 шт.
- 1.13. Имплантат дентальный T6 STANDARD Ø 4,8 мм, L: 8 мм - не более 2000 шт., в составе:
- Имплантат дентальный T6 STANDARD Ø 4,8мм, L: 8 мм - 1 шт.
- Винт-заглушка для имплантата Ø 4,8 мм - 1 шт.
- 1.14. Имплантат дентальный T6 STANDARD Ø 4,8 мм, L: 10 мм - не более 2000 шт., в составе:
- Имплантат дентальный T6 STANDARD Ø 4,8мм, L: 10 мм - 1 шт.
- Винт-заглушка для имплантата Ø 4,8 мм - 1 шт.
- 1.15. Имплантат дентальный T6 STANDARD Ø 4,8 мм, L: 12 мм - не более 2000 шт., в составе:
- Имплантат дентальный T6 STANDARD Ø 4,8мм, L: 12 мм - 1 шт.
- Винт-заглушка для имплантата Ø 4,8 мм - 1 шт.
- 1.16. Имплантат дентальный T6 STANDARD Ø 4,8 мм, L: 14 мм - не более 2000 шт., в составе:
- Имплантат дентальный T6 STANDARD Ø 4,8мм, L: 14 мм - 1 шт.
- Винт-заглушка для имплантата Ø 4,8 мм - 1 шт.
- 1.17. Имплантат дентальный T6 STANDARD Ø 4,8 мм, L: 17 мм - не более 2000 шт., в составе:
- Имплантат дентальный T6 STANDARD Ø 4,8мм, L: 17 мм - 1 шт.
- Винт-заглушка для имплантата Ø 4,8 мм - 1 шт.
2. Имплантат дентальный T6 TORQ, варианты исполнения:
- 2.1. Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 3,5 мм, L: 8 мм - не более 2000 шт.; в составе:
- Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 3,5 мм, L: 8 мм - 1 шт.
- Винт-заглушка для имплантата Ø 3,5 мм - 1 шт.
- 2.2. Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 3,5 мм, L: 10 мм - не более 2000 шт.; в составе:
- Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 3,5 мм, L: 10 мм - 1 шт.
- Винт-заглушка для имплантата Ø 3,5 мм - 1 шт.
- 2.3. Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 3,5 мм, L: 12 мм - не более 2000 шт.; в составе:
- Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 3,5 мм, L: 12 мм - 1 шт.
- Винт-заглушка для имплантата Ø 3,5 мм - 1 шт.
- 2.4. Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 3,5 мм, L: 14 мм - не более 2000 шт.; в составе:
- Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 3,5 мм, L: 14 мм - 1 шт.
- Винт-заглушка для имплантата Ø 3,5 мм - 1 шт.
- 2.5. Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 3,5 мм, L: 17 мм - не более 2000 шт.; в составе:
- Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 3,5 мм, L: 17 мм - 1 шт.
- Винт-заглушка для имплантата Ø 3,5 мм - 1 шт.
- 2.6. Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 4,0 мм, L: 6,5 мм - не более 2000 шт.; в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150677

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23938

Лист 3

- Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 4,0 мм, L: 6,5 мм - 1 шт.
- Винт-заглушка для имплантата Ø 4,0 мм - 1 шт.
- 2.7. Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 4,0 мм, L: 8 мм - не более 2000 шт.; в составе:
 - Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 4,0 мм, L: 8 мм - 1 шт.
 - Винт-заглушка для имплантата Ø 4,0 мм - 1 шт.
- 2.8. Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 4,0 мм, L: 10 мм - не более 2000 шт.; в составе:
 - Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 4,0 мм, L: 10 мм - 1 шт.
 - Винт-заглушка для имплантата Ø 4,0 мм - 1 шт.
- 2.9. Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 4,0 мм, L: 12 мм - не более 2000 шт.; в составе:
 - Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 4,0 мм, L: 12 мм - 1 шт.
 - Винт-заглушка для имплантата Ø 4,0 мм - 1 шт.
- 2.10. Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 4,0 мм, L: 14 мм - не более 2000 шт.; в составе:
 - Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 4,0 мм, L: 14 мм - 1 шт.
 - Винт-заглушка для имплантата Ø 4,0 мм - 1 шт.
- 2.11. Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 4,0 мм, L: 17 мм - не более 2000 шт.; в составе:
 - Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 4,0 мм, L: 17 мм - 1 шт.
 - Винт-заглушка для имплантата Ø 4,0 мм - 1 шт.
- 2.12. Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 4,5 мм, L: 6,5 мм - не более 2000 шт.; в составе:
 - Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 4,5 мм, L: 6,5 мм - 1 шт.
 - Винт-заглушка для имплантата Ø 4,5 мм - 1 шт.
- 2.13. Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 4,5 мм, L: 8 мм - не более 2000 шт.; в составе:
 - Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 4,5 мм, L: 6,5 мм - 1 шт.
 - Винт-заглушка для имплантата Ø 4,5 мм - 1 шт.
- 2.14. Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 4,5 мм, L: 10 мм - не более 2000 шт.; в составе:
 - Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 4,5 мм, L: 6,5 мм - 1 шт.
 - Винт-заглушка для имплантата Ø 4,5 мм - 1 шт.
- 2.15. Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 4,5 мм, L: 12 мм - не более 2000 шт.; в составе:
 - Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 4,5 мм, L: 6,5 мм - 1 шт.
 - Винт-заглушка для имплантата Ø 4,5 мм - 1 шт.
- 2.16. Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 4,5 мм, L: 14 мм - не более 2000 шт.; в составе:
 - Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 4,5 мм, L: 6,5 мм - 1 шт.
 - Винт-заглушка для имплантата Ø 4,5 мм - 1 шт.
- 2.17. Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 4,5 мм, L: 17 мм - не более 2000 шт.; в составе:
 - Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 4,5 мм, L: 17 мм - 1 шт.
 - Винт-заглушка для имплантата Ø 4,5 мм - 1 шт.
- 2.18. Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 5,0 мм, L: 6,5 мм - не более 2000 шт.; в составе:
 - Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 5,0 мм, L: 6,5 мм - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150678

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23938

Лист 4

- Винт-заглушка для имплантата Ø 5,0 мм - 1 шт.
- 2.19. Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 5,0 мм, L: 8 мм - не более 2000 шт.; в составе:
 - Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 5,0 мм, L: 8 мм - 1 шт.
 - Винт-заглушка для имплантата Ø 5,0 мм - 1 шт.
- 2.20. Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 5,0 мм, L: 10 мм - не более 2000 шт.; в составе:
 - Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 5,0 мм, L: 10 мм - 1 шт.
 - Винт-заглушка для имплантата Ø 5,0 мм - 1 шт.
- 2.21. Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 5,0 мм, L: 12 мм - не более 2000 шт.; в составе:
 - Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 5,0 мм, L: 12 мм - 1 шт.
 - Винт-заглушка для имплантата Ø 5,0 мм - 1 шт.
- 2.22. Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 5,0 мм, L: 14 мм - не более 2000 шт.; в составе:
 - Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 5,0 мм, L: 14 мм - 1 шт.
 - Винт-заглушка для имплантата Ø 5,0 мм - 1 шт.
- 2.23. Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 5,0 мм, L: 17 мм - не более 2000 шт.; в составе:
 - Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 5,0 мм, L: 17 мм - 1 шт.
 - Винт-заглушка для имплантата Ø 5,0 мм - 1 шт.
- 2.24. Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 6,0 мм, L: 6,5 мм - не более 2000 шт.; в составе:
 - Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 6,0 мм, L: 6,5 мм - 1 шт.
 - Винт-заглушка для имплантата Ø 6,0 мм - 1 шт.
- 2.25. Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 6,0 мм, L: 8 мм - не более 2000 шт.; в составе:
 - Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 6,0 мм, L: 8 мм - 1 шт.
 - Винт-заглушка для имплантата Ø 6,0 мм - 1 шт.
- 2.26. Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 6,0 мм, L: 10 мм - не более 2000 шт.; в составе:
 - Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 6,0 мм, L: 10 мм - 1 шт.
 - Винт-заглушка для имплантата Ø 6,0 мм - 1 шт.
- 2.27. Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 6,0 мм, L: 12 мм - не более 2000 шт. в составе:
 - Имплантат дентальный T6 TORQ Ø 6,0 мм, L: 12 мм - 1 шт.
 - Винт-заглушка для имплантата Ø 6,0 мм - 1 шт.
- 3. Имплантат дентальный SLIMEX, варианты исполнения:
 - 3.1. Имплантат дентальный SLIMEX Ø 3,0 мм, L: 8 мм - не более 2000 шт.; в составе:
 - Имплантат дентальный SLIMEX Ø 3,0 мм, L: 8 мм - 1 шт.
 - Колпачок слепочный для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,3 мм (желтый) - 1 шт.
 - Винт соединительный с абатментом для систем SLIMEX M 1.8 - 1 шт.
 - Колпачок защитный Comfort - 1 шт.
 - 3.2. Имплантат дентальный SLIMEX Ø 3,0 мм, L: 10 мм - не более 2000 шт. - не более 2000 шт.; в составе:
 - Имплантат дентальный SLIMEX Ø 3,0 мм, L: 10 мм - 1 шт.
 - Колпачок слепочный для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,3 мм (желтый) - 1 шт.
 - Винт соединительный с абатментом для систем SLIMEX M 1.8 - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0150679

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23938

Лист 5

- Колпачок защитный Comfort - 1 шт.
- 3.3. Имплантат дентальный SLIMEX Ø 3,0 мм, L: 12 мм - не более 2000 шт. - не более 2000 шт., в составе:
 - Имплантат дентальный SLIMEX Ø 3,0 мм, L: 12 мм - 1 шт.
 - Колпачок слепочный для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,3 мм (желтый) - 1 шт.
 - Винт соединительный с абатментом для систем SLIMEX M 1.8 - 1 шт.
 - Колпачок защитный Comfort - 1 шт.
- 3.4. Имплантат дентальный SLIMEX Ø 3,0 мм, L: 14 мм - не более 2000 шт. - не более 2000 шт., в составе:
 - Имплантат дентальный SLIMEX Ø 3,0 мм, L: 14 мм - 1 шт.
 - Колпачок слепочный для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,3 мм (желтый) - 1 шт.
 - Винт соединительный с абатментом для систем SLIMEX M 1.8 - 1 шт.
 - Колпачок защитный Comfort - 1 шт.
- II. Супраструктуры (или компоненты для протезирования), в составе:
 - 1. Абатмент одного варианта исполнения, варианты исполнения:
 - 1.1. Абатмент TiBase CAD/CAM, варианты исполнения:
 - 1.1.1. Абатмент TiBase CAD/CAM, Ø 4,5 мм, H: 0,7 мм (NO-HEX) для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент TiBase CAD/CAM, Ø 4,5 мм, H: 0,7 мм (NO HEX) - 1 шт.
 - Винт для соединения имплантата с абатментом M 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.
 - 1.1.2. Абатмент TiBase CAD/CAM, Ø 4,5 мм, H: 2,4 мм (HEX) для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент TiBase CAD/CAM, Ø 4,5 мм, H: 2,4 мм (HEX) - 1 шт.
 - Винт для соединения имплантата с абатментом M 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.
 - 1.1.3. Абатмент TiBase CAD/CAM, Ø 4,5 мм, H: 2,4 мм (NO-HEX) для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент TiBase CAD/CAM, Ø 4,5 мм, H: 2,4 мм (NO-HEX) - 1 шт.
 - Винт для соединения имплантата с абатментом M 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.
 - 1.1.4. Абатмент TiBase CAD/CAM, Ø 4,2 мм, H: 0,6 мм, (NO-HEX) для систем SLIMEX - не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент TiBase CAD/CAM, Ø 4,2 мм, H: 0,6 мм, (NO-HEX) - 1 шт.
 - Винт соединительный с абатментом для систем SLIMEX M 1.8 - 1 шт.
 - 1.1.5. Абатмент TiBase CAD/CAM, Ø 4,2 мм, H: 2,4 мм (NO-HEX) для систем SLIMEX - не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент TiBase CAD/CAM, Ø 4,5 мм, H: 2,4 мм (NO-HEX) - 1 шт.
 - Винт соединительный с абатментом для систем SLIMEX M 1.8 - 1 шт.
 - 1.1.6. Абатмент TiBase CAD/CAM, Ø 4,2 мм, H: 2,4 мм (HEX) для систем SLIMEX - не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент TiBase CAD/CAM, Ø 4,2 мм, H: 2,4 мм (HEX) - 1 шт.
 - Винт соединительный с абатментом для систем SLIMEX M 1.8 - 1 шт.
 - 1.1.7. Абатмент TiBase CAD/CAM, Ø 4,2 мм, H: 0,6 мм, (HEX) для систем SLIMEX - не более 2000 шт., в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150680

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23938

Лист 6

- Абатмент TiBase CAD/CAM, Ø 4,5 мм, Н: 0,6 мм (HEX) - 1 шт.
- Винт соединительный с абатментом для систем SLIMEX M 1.8 - 1 шт.
- 1.2. Абатмент Equator для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, варианты исполнения:
 - 1.2.1. Абатмент Equator для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,5 мм, Н: 1,5 мм - не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент Equator для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,5 мм, Н: 1,5 мм - 1 шт.
 - Матрица металлическая для абатмента Equator - 1 шт.
 - Колпачок стандартный прозрачный для абатмента Equator - 1 шт.
 - Колпачок мягкий розовый для абатмента Equator - 1 шт.
 - Колпачок лабораторный черный для абатмента Equator - 1 шт.
 - 1.2.2. Абатмент Equator для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,5 мм, Н: 3,0 мм - не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент Equator для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,5 мм, Н: 3,0 мм - 1 шт.
 - Матрица металлическая для абатмента Equator - 1 шт.
 - Колпачок стандартный прозрачный для абатмента Equator - 1 шт.
 - Колпачок мягкий розовый для абатмента Equator - 1 шт.
 - Колпачок лабораторный черный для абатмента Equator - 1 шт.
 - 1.2.3. Абатмент Equator для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,5 мм, Н: 5,0 мм - не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент Equator для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,5 мм, Н: 5,0 мм - 1 шт.
 - Матрица металлическая для абатмента Equator - 1 шт.
 - Колпачок стандартный прозрачный для абатмента Equator - 1 шт.
 - Колпачок мягкий розовый для абатмента Equator - 1 шт.
 - Колпачок лабораторный черный для абатмента Equator - 1 шт.
- 1.3. Абатмент Premill для систем T6 STANDARD/T6 TORQ Ø10 мм - не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент Premill для систем T6 STANDARD/T6 TORQ Ø10 мм - 1 шт.
 - Винт для соединения имплантата с абатментом M 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.
- 1.4. Абатмент Multi Unit Ti-Base, варианты исполнения:
 - 1.4.1. Абатмент Multi Unit Ti-Base, Ø 4,8 мм (NO-HEX) - не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент Multi Unit Ti-Base, Ø 4,8 мм (NO-HEX) - 1 шт.
 - Винт окклюзионный Ø 4,8 мм для абатментов Multi Unit для системы T6 STANDARD - 1 шт.
 - 1.4.2. Абатмент Multi Unit Ti-Base, Ø 4,8 мм (HEX), не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент Multi Unit Ti-Base, Ø 4,8 мм (NO-HEX) - 1 шт.
 - Винт окклюзионный Ø 4,8 мм для абатментов Multi Unit для системы T6 STANDARD - 1 шт.
- 1.5. Абатмент Ti-Base универсальный отливаемый для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, варианты исполнения:
 - 1.5.1. Абатмент Ti-Base универсальный отливаемый для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,0 мм, Н: 0,7 мм (NO-HEX), не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент Ti-Base универсальный отливаемый для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,0 мм, Н: 0,7 мм (NO-HEX) - 1 шт.
 - Колпачок выжигаемый для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,3 (белый) - не более

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150681

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23938

Лист 7

2000 шт., - 1 шт.

- Винт для соединения имплантата с абатментом Ti-Base универсального отливаемого М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 2 шт.

1.5.2. Абатмент Ti-Base универсальный отливаемый для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,0 мм, Н: 0,7 мм (HEX), не более 2000 шт., в составе:

- Абатмент Ti-Base универсальный отливаемый для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,0 мм, Н: 0,7 мм (NO-HEX) - 1 шт.

- Колпачок выжигаемый для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,3 (белый) - не более 2000 шт.

- Винт для соединения имплантата с абатментом Ti-Base универсального отливаемого М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 2 шт.

1.6. Абатмент временный для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, варианты исполнения:

1.6.1. Абатмент временный для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 5,0 мм, Н: 1,0 мм (HEX), не более 2000 шт., в составе:

- Абатмент временный для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 5,0 мм, Н: 1,0 мм (HEX) - 1 шт.

- Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.

1.6.2. Абатмент временный для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 5,0 мм, Н: 1,0 мм (NO-HEX), не более 2000 шт., в составе:

- Абатмент временный для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 5,0 мм, Н: 1,0 мм (NO-HEX) - 1 шт.

- Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.

1.6.3. Абатмент временный для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,5 мм, Н: 2,0 мм (HEX), не более 2000 шт., в составе:

- Абатмент временный для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,5 мм, Н: 2,0 мм (HEX) - 1 шт.

- Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.

1.6.4. Абатмент временный для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 5,0 мм, Н: 2,0 мм (NO-HEX), не более 2000 шт., в составе:

- Абатмент временный для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 5,0 мм, Н: 2,0 мм (NO-HEX) - 1 шт.

- Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.

1.7. Абатмент отливаемый CoCr, варианты исполнения:

1.7.1. Абатмент отливаемый CoCr, Ø 4,2 (HEX), не более 2000 шт., в составе:

- Абатмент отливаемый CoCr, Ø 4,2 (HEX) - 1 шт.

- Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.

1.7.2. Абатмент отливаемый CoCr, Ø 4,2 (NO-HEX), не более 2000 шт., в составе:

- Абатмент отливаемый CoCr, Ø 4,2 (NO-HEX) - 1 шт.

- Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150682

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23938

Лист 8

- 1.8. Абатмент прямой Multi-unit, варианты исполнения:
- 1.8.1. Абатмент прямой Multi-unit, Ø 4,8 мм, Н: 1,0 мм (HEX) для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
- Абатмент **прямой** Multi-unit, Ø 4,8 мм, Н: 1,0 мм (HEX) - 1 шт.
 - Колпачок выжигаемый для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,8 (синий) - 1 шт.
 - Винт окклюзионный Ø 4,8 мм для абатментов Multi Unit для системы T6 STANDARD - 2 шт.
- 1.8.2. Абатмент прямой Multi-unit, Ø 4,8 мм, Н: 2,5 мм (HEX) для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
- Абатмент **прямой** Multi-unit, Ø 4,8 мм, Н: 2,5 мм (HEX) - 1 шт.
 - Колпачок выжигаемый для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,8 (синий) - 1 шт.
 - Винт окклюзионный Ø 4,8 мм для абатментов Multi Unit для системы T6 STANDARD - 2 шт.
- 1.8.3. Абатмент прямой Multi-unit, Ø 4,8 мм, Н: 4,0 мм (HEX) для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
- Абатмент прямой Multi-unit, Ø 4,8 мм, Н: 4,0 мм (HEX) - 1 шт.
 - Колпачок выжигаемый для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,8 (синий) - 1 шт.
 - Винт окклюзионный Ø 4,8 мм для абатментов Multi Unit для системы T6 STANDARD - 2 шт.
- 1.8.4. Абатмент прямой Multi-unit, Ø 4,8 мм, Н: 1,0 мм (NO-HEX) для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
- Абатмент прямой Multi-unit, Ø 4,8 мм, Н: 1,0 мм (NO-HEX) - 1 шт.
 - Колпачок выжигаемый для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,8 (зеленый) - 1 шт.
 - Винт окклюзионный Ø 4,8 мм для абатментов Multi Unit для системы T6 STANDARD - 2 шт.
- 1.8.5. Абатмент прямой Multi-unit, Ø 4,8 мм, Н: 2,5 мм (NO-HEX) для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
- Абатмент прямой Multi-unit, Ø 4,8 мм, Н: 2,5 мм (NO-HEX) - 1 шт.
 - Колпачок выжигаемый для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,8 (зеленый) - 1 шт.
 - Винт окклюзионный Ø 4,8 мм для абатментов Multi Unit для системы T6 STANDARD - 2 шт.
- 1.8.6. Абатмент прямой Multi-unit, Ø 4,8 мм, Н: 4,0 мм (NO-HEX) для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
- Абатмент прямой Multi-unit, Ø 4,8 мм, Н: 4,0 мм (NO-HEX) - 1 шт.
 - Колпачок выжигаемый для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,8 (зеленый) - 1 шт.
 - Винт окклюзионный Ø 4,8 мм для абатментов Multi Unit для системы T6 STANDARD - 2 шт.
- 1.8.7. Абатмент прямой Multi-unit, Ø 4,8 мм, Н: 1,5 мм для систем SLIMEX, не более 2000 шт., в составе:
- Абатмент прямой Multi-unit, Ø 4,8 мм, Н: 1,5 мм - 1 шт.
 - Колпачок выжигаемый для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,8 (зеленый) - 1 шт.
 - Винт окклюзионный Ø 4,8 мм для абатментов Multi Unit для системы T6 STANDARD - 2 шт.
- 1.8.8. Абатмент прямой Multi-unit, Ø 4,8 мм, Н: 2,5 мм для систем SLIMEX, не более 2000 шт., в составе:

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



А.В. Самойлова

0150683

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23938

Лист 9

- Абатмент прямой Multi-unit, Ø 4,8 мм, Н: 4 Н: 2,5 мм - 1 шт.
- Колпачок выжигаемый для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,8 (зеленый) - 1 шт.
- Винт окклюзионный Ø 4,8 мм для абатментов Multi Unit для системы T6 STANDARD - 2 шт.
- 1.8.9. Абатмент прямой Multi-unit, Ø 4,8 мм, Н: 4,5 мм для систем SLIMEX, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент прямой Multi-unit, Ø 4,8 мм, Н: 4,5 мм - 1 шт.
 - Колпачок выжигаемый для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,8 (зеленый) - 1 шт.
 - Винт окклюзионный Ø 4,8 мм для абатментов Multi Unit для системы T6 STANDARD - 2 шт.
- 1.9. Абатмент прямой стандартный, варианты исполнения:
 - 1.9.1. Абатмент прямой стандартный, Ø 4,3 мм, Н: 1,0 мм для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент прямой стандартный, Ø 4,3 мм, Н: 1,0 мм - 1 шт.
 - Колпачок слепочный для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,3 мм (желтый) - 1 шт.
 - Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.
 - 1.9.2. Абатмент прямой стандартный, Ø 4,3 мм, Н: 2,0 мм для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент прямой стандартный, Ø 4,3 мм, Н: 2,0 мм - 1 шт.
 - Колпачок слепочный для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,3 мм (желтый) - 1 шт.
 - Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.
 - 1.9.3. Абатмент прямой стандартный, Ø 4,3 мм, Н: 3,0 мм для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент прямой стандартный, Ø 4,3 мм, Н: 3,0 мм - 1 шт.
 - Колпачок слепочный для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,3 мм (желтый) - 1 шт.
 - Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.
 - 1.9.4. Абатмент прямой стандартный, Ø 4,3 мм, Н: 4,0 мм для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент прямой стандартный, Ø 4,3 мм, Н: 4,0 мм - 1 шт.
 - Колпачок слепочный для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,3 мм (желтый) - 1 шт.
 - Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.
 - 1.9.5. Абатмент прямой стандартный, Ø 4,3 мм, Н: 5,0 мм для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент прямой стандартный, Ø 4,3 мм, Н: 5,0 мм - 1 шт.
 - Колпачок слепочный для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,3 мм (желтый) - 1 шт.
 - Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.
 - 1.9.6. Абатмент прямой стандартный, Ø 5,0 мм, Н: 1,0 мм для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент прямой стандартный, Ø 5,0 мм, Н: 1,0 мм - 1 шт.
 - Колпачок слепочный для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 5,0 мм (зеленый) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150684

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23938

Лист 10

- шт.
- Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.
 - 1.9.7. Абатмент прямой стандартный, Ø 5,0 мм, Н: 2,0 мм для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент прямой стандартный, Ø 5,0 мм, Н: 2,0 мм - 1 шт.
 - Колпачок слепочный для систем T6 STANDARD/T6 TORQ Ø 5,0 мм (зеленый) - 1 шт.
 - Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.
 - 1.9.8. Абатмент прямой стандартный, Ø 5,0 мм, Н: 3,0 мм для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент прямой стандартный, Ø 5,0 мм, Н: 3,0 мм - 1 шт.
 - Колпачок слепочный для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 5,0 мм (зеленый) - 1 шт.
 - Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.
 - 1.9.9. Абатмент прямой стандартный, Ø 5,0 мм, Н: 4,0 мм для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент прямой стандартный, Ø 5,0 мм, Н: 4,0 мм - 1 шт.
 - Колпачок слепочный для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 5,0 мм (зеленый) - 1 шт.
 - Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.
 - 1.9.10. Абатмент прямой стандартный, Ø 5,0 мм, Н: 5,0 мм для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент прямой стандартный, Ø 5,0 мм, Н: 5,0 мм - 1 шт.
 - Колпачок слепочный для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 5,0 мм (зеленый) - 1 шт.
 - Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.
 - 1.9.11. Абатмент прямой стандартный, Ø 6,0 мм, Н: 1,5 мм для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент прямой стандартный, Ø 6,0 мм, Н: 1,5 мм - 1 шт.
 - Колпачок слепочный для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 6,0 мм (розовый) - 1 шт.
 - Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.
 - 1.9.12. Абатмент прямой стандартный, Ø 6,0 мм, Н: 3,0 мм для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент прямой стандартный, Ø 6,0 мм, Н: 3,0 мм - 1 шт.
 - Колпачок слепочный для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 6,0 мм (розовый) - 1 шт.
 - Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.
 - 1.9.13. Абатмент прямой стандартный, Ø 6,0 мм, Н: 4,5 мм для систем T6

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150685

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23938

Лист 11

STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:

- Абатмент прямой стандартный, Ø 6,0 мм, Н: 4,5 мм - 1 шт.
- Колпачок слепочный для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 6,0 мм (розовый) - 1 шт.
- Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.
- 1.9.14. Абатмент прямой стандартный, Ø 4,2 мм, Н: 0,6 мм для систем SLIMEX, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент прямой стандартный, 4,2 мм, Н: 0,6 мм - 1 шт.
 - Колпачок слепочный для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,3 мм (желтый) - 1 шт.
 - Винт соединительный с абатментом для систем SLIMEX М 1.8 - 1 шт.
- 1.9.15. Абатмент прямой стандартный, Ø 4,2 мм, Н: 1,6 мм для систем SLIMEX, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент прямой стандартный, 4,2 мм, Н: 1,6 мм - 1 шт.
 - Колпачок слепочный для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,3 мм (желтый) - 1 шт.
 - Винт соединительный с абатментом для систем SLIMEX М 1.8 - 1 шт.
- 1.9.16. Абатмент прямой стандартный, Ø 4,2 мм, Н: 2,6 мм для систем SLIMEX, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент прямой стандартный, 4,2 мм, Н: 2,6 мм - 1 шт.
 - Колпачок слепочный для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,3 мм (желтый) - 1 шт.
 - Винт соединительный с абатментом для систем SLIMEX М 1.8 - 1 шт.
- 1.9.17. Абатмент прямой стандартный, Ø 4,2 мм, Н: 3,6 мм для систем SLIMEX, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент прямой стандартный, 4,2 мм, Н: 3,6 мм - 1 шт.
 - Колпачок слепочный для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,3 мм (желтый) - 1 шт.
 - Винт соединительный с абатментом для систем SLIMEX М 1.8 - 1 шт.
- 1.10. Абатмент угловой, варианты исполнения:
 - 1.10.1. Абатмент угловой, 15° Ø 4,3 мм, Н: 1,0 мм для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент угловой, 15° Ø 4,3 мм, Н: 1,0 мм, - 1 шт.
 - Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.
 - 1.10.2. Абатмент угловой, 15° Ø 4,3 мм, Н: 2,0 мм для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент угловой, 15° Ø 4,3 мм, Н: 2,0 мм, - 1 шт.
 - Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.
 - 1.10.3. Абатмент угловой, 15° Ø 4,3 мм, Н: 3,0 мм для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент угловой, 15° Ø 4,3 мм, Н: 3,0 мм, - 1 шт.
 - Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.
 - 1.10.4. Абатмент угловой, 15° Ø 4,3 мм, Н: 4,0 мм для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент угловой, 15° Ø 4,3 мм, Н: 4,0 мм, - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0150688

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23938

Лист 12

- Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.
- 1.10.5. Абатмент угловой, 15° Ø 5,0 мм, Н:1,0 мм для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент угловой, 15° Ø 5,0 мм, Н:1,0 мм, - 1 шт.
 - Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.
- 1.10.6. Абатмент угловой, 15° Ø 5,0 мм, Н:2,0 мм для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент угловой, 15° Ø 5,0 мм, Н:2,0 мм, - 1 шт.
 - Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.
- 1.10.7. Абатмент угловой, 15° Ø 5,0 мм, Н:3,0 мм для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент угловой, 15° Ø 5,0 мм, Н:3,0 мм, - 1 шт.
 - Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.
- 1.10.8. Абатмент угловой, 15° Ø 5,0 мм, Н:4,0 мм для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент угловой, 15° Ø 5,0 мм, Н:4,0 мм, - 1 шт.
 - Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.
- 1.10.9. Абатмент угловой, 25° Ø 5,0 мм, Н:1,0 мм для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент угловой, 25° Ø 5,0 мм, Н:1,0 мм - 1 шт.
 - Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.
- 1.10.10. Абатмент угловой, 25° Ø 5,0 мм, Н:2,0 мм для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент угловой, 25° Ø 5,0 мм, Н:2,0 мм - 1 шт.
 - Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.
- 1.10.11. Абатмент угловой, 25° Ø 5,0 мм, Н:3,0 мм для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент угловой, 25° Ø 5,0 мм, Н:3,0 мм - 1 шт.
 - Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.
- 1.10.12. Абатмент угловой, 25° Ø 5,0 мм, Н:4,0 мм для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент угловой, 25° Ø 5,0 мм, Н:4,0 мм - 1 шт.
 - Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.
- 1.10.13. Абатмент угловой, 15° Ø 6,0 мм, Н:1,5 мм для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент угловой, 15° Ø 6,0 мм, Н:1,5 мм - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150687

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23938

Лист 13

- Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.
- 1.10.14. Абатмент угловой, 15° Ø 6,0 мм, Н: 3,0 мм для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент угловой, 15° Ø 6,0 мм, Н: 3,0 мм - 1 шт.
- Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.
- 1.10.15. Абатмент угловой, 15° Ø 6,0 мм, Н: 5,0 мм для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент угловой, 15° Ø 6,0 мм, Н: 5,0 мм - 1 шт.
- Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.
- 1.10.16. Абатмент угловой, 25° Ø 6,0 мм, Н: 1,5 мм для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент угловой, 25° Ø 6,0 мм, Н: 1,5 мм, Н: 1,0 мм, - 1 шт.
- Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.
- 1.10.17. Абатмент угловой, 25° Ø 6,0 мм, Н: 3,0 мм для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент угловой, 25° Ø 6,0 мм, Н: 3,0 мм - 1 шт.
- Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.
- 1.10.18. Абатмент угловой, 25° Ø 6,0 мм, Н: 5,0 мм для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент угловой, 25° Ø 6,0 мм, Н: 5,0 мм - 1 шт.
- Винт для соединения имплантата с абатментом М 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.
- 1.10.19. Абатмент угловой, 15° Ø 4,2 мм, Н: 1,0 мм для систем SLIMEX, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент угловой, 15° Ø 4,2 мм, Н: 1,0 мм - 1 шт.
- Винт соединительный с абатментом для систем SLIMEX М 1.8 - 1 шт.
- 1.10.20. Абатмент угловой, 15° Ø 4,2 мм, Н: 2,0 мм для систем SLIMEX, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент угловой, 15° Ø 4,2 мм, Н: 2,0 мм - 1 шт.
- Винт соединительный с абатментом для систем SLIMEX М 1.8 - 1 шт.
- 1.10.21. Абатмент угловой, 15° Ø 4,2 мм, Н: 3,0 мм для систем SLIMEX, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент угловой, 15° Ø 4,2 мм, Н: 3,0 мм - 1 шт.
- Винт соединительный с абатментом для систем SLIMEX М 1.8 - 1 шт.
- 1.10.22. Абатмент угловой, 15° Ø 4,2 мм, Н: 4,0 мм для систем SLIMEX, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент угловой, 15° Ø 4,2 мм, Н: 4,0 мм - 1 шт.
- Винт соединительный с абатментом для систем SLIMEX М 1.8 - 1 шт.
- 1.11. Абатмент угловой Multi-unit для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, варианты исполнения:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150688

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23938

Лист 14

1.11.1. Абатмент угловой Multi-unit для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, 17° Ø 4,8 мм, Н:1,5 мм, не более 2000 шт., в составе:

- Абатмент угловой Multi-unit для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, 17° Ø 4,8 мм, Н:1,5 мм - 1 шт.

- Колпачок слепочный для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 5,0 мм (зеленый) - 1 шт.

- Винт соединительный с абатментом Multi Unit для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.

- Винт окклюзионный Ø 4,8 мм для абатментов Multi Unit для системы T6 STANDARD - 2 шт.

1.11.2. Абатмент угловой Multi-unit для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, 17° Ø 4,8 мм, Н:2,5 мм, не более 2000 шт., в составе:

- Абатмент угловой Multi-unit для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, 17° Ø 4,8 мм, Н:2,5 мм - 1 шт.

- Колпачок слепочный для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 5,0 мм (зеленый) - 1 шт.

- Винт соединительный с абатментом Multi Unit для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.

- Винт окклюзионный Ø 4,8 мм для абатментов Multi Unit для системы T6 STANDARD - 2 шт.

1.11.3. Абатмент угловой Multi-unit для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, 17° Ø 4,8 мм, Н: 4,0 мм, не более 2000 шт., в составе:

- Абатмент угловой Multi-unit для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, 17° Ø 4,8 мм, Н: 4,0 мм - 1 шт.

- Колпачок слепочный для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 5,0 мм (зеленый) - 1 шт.

- Винт соединительный с абатментом Multi Unit для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.

- Винт окклюзионный Ø 4,8 мм для абатментов Multi Unit для системы T6 STANDARD - 2 шт.

1.11.4. Абатмент угловой Multi-unit для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, 30° Ø 4,8 мм, Н:1,5 мм, не более 2000 шт., в составе:

- Абатмент угловой Multi-unit для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, 30° Ø 4,8 мм, Н:1,5 мм - 1 шт.

- Колпачок слепочный для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 5,0 мм (зеленый) - 1 шт.

- Винт соединительный с абатментом Multi Unit для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.

- Винт окклюзионный Ø 4,8 мм для абатментов Multi Unit для системы T6 STANDARD - 2 шт.

1.11.5. Абатмент угловой Multi-unit для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, 30° Ø 4,8 мм, Н:2,5 мм, не более 2000 шт., в составе:

- Абатмент угловой Multi-unit для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, 30° Ø 4,8 мм, Н:2,5 мм - 1 шт.

- Колпачок слепочный для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 5,0 мм (зеленый) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150689

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23938

Лист 15

- шт.
- Винт соединительный с абатментом Multi Unit для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - 1 шт.
 - Винт окклюзионный Ø 4,8 мм для абатментов Multi Unit для системы T6 STANDARD- 2 шт.
 - 1.12. Абатмент шаровидный, варианты исполнения:
 - 1.12.1. Абатмент шаровидный Ø 4,5 мм, Н: 3,0 мм для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент шаровидный Ø 4,5 мм, Н: 3,0 мм - 1 шт.
 - Металлическое кольцо и силиконовое кольцо - 1 шт.
 - 1.12.2. Абатмент шаровидный Ø 4,5 мм, Н: 5,0 мм для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент шаровидный Ø 4,5 мм, Н: 5,0 мм - 1 шт.
 - Металлическое кольцо и силиконовое кольцо - 1 шт.
 - 1.12.3. Абатмент шаровидный Ø 4,5 мм, Н: 1,5 мм для систем SLIMEX, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент шаровидный Ø 4,5 мм, Н: 1,5 мм - 1 шт.
 - Металлическое кольцо и силиконовое кольцо - 1 шт.
 - 1.12.4. Абатмент шаровидный Ø 4,5 мм, Н: 2,5 мм для систем SLIMEX, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент шаровидный Ø 4,5 мм, Н: 2,5 мм - 1 шт.
 - Металлическое кольцо и силиконовое кольцо - 1 шт.
 - 1.12.5. Абатмент шаровидный Ø 4,5 мм, Н: 4,5 мм для систем SLIMEX, не более 2000 шт., в составе:
 - Абатмент шаровидный Ø 4,5 мм, Н: 4,5 мм - 1 шт.
 - Металлическое кольцо и силиконовое кольцо - 1 шт.
 - 1.13. Абатмент (Ti-Base) CAD/CAM Ceres для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,5 мм - не более 2000 шт.
 - 1.14. Временный Multi Unit абатмент для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, варианты исполнения:
 - Ø 4,8 мм (NO HEX) - не более 2000 шт.;
 - Ø 4,8 мм (HEX) - не более 2000 шт.
 - 2. Аналог, варианты исполнения (при необходимости):
 - Ø 3,8 мм (для абатмента отливаемого CoCr) - не более 2000 шт.;
 - Ø 4,8 мм (для абатмента Multi Unit) (NO-HEX) - не более 2000 шт.;
 - Ø 4,8 мм (для абатмента Multi Unit) (HEX) - не более 2000 шт.;
 - Ø 4,5 мм (для абатмента Equator) - не более 2000 шт.;
 - Ø 3,5 мм (для абатмента шаровидного) - не более 2000 шт.
 - 3. Аналог цифровой, для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, варианты исполнения (при необходимости):
 - 3.1. Аналог цифровой Ø 4,2 мм, не более 2000 шт. в составе:
 - Аналог цифровой Ø 4,2 мм - 1 шт.
 - Винт для цифрового аналога M2 - 1 шт.
 - 3.2. Аналог цифровой Ø 4,8 мм Multi Unit, не более 2000 шт. в составе:
 - Аналог цифровой Ø 4,8 мм Multi Unit - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150690

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23938

Лист 16

- Винт для цифрового аналога M2 - 1 шт.
- 4. Винт для соединения имплантата с абатментом M 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ 20 шт/уп - не более 2000 уп. (при необходимости).
- 5. Винт для соединения имплантата с абатментом Ti-Base универсального отливасмого M 1.6 для систем T6 STANDARD/T6 TORQ 20 шт/уп - не более 2000 уп. (при необходимости).
- 6. Винт соединительный с абатментом Multi Unit для систем T6 STANDARD/T6 TORQ 20 шт/уп - не более 2000 уп. (при необходимости).
- 7. Винт соединительный с абатментом для систем SLIMEX M 1.8 - 20 шт/уп - не более 2000 уп. (при необходимости).
- 8. Винт окклюзионный Ø 4,8 мм для абатментов Multi Unit для системы T6 STANDARD 20 шт/уп - не более 2000 уп. (при необходимости).
- 9. Винт слепочного модуля для абатмента для систем T6 STANDARD/T6 TORQ 20 шт/уп - не более 2000 уп. (при необходимости).
- 10. Винт для трансфера открытой ложки 20 шт/уп - не более 2000 уп. (при необходимости).
- 11. Винт для трансфера закрытой ложки 20 шт/уп - не более 2000 уп. (при необходимости).
- 12. Винт для трансфера открытой ложки для систем SLIMEX 20 шт./уп. - не более 2000 уп. (при необходимости).
- 13. Винт цифрового аналога M2.0 22 шт./уп. - не более 2000 уп. (при необходимости).
- 14. Винт-заглушка для имплантата для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, варианты исполнения (при необходимости):
 - Винт-заглушка для имплантата Ø 3,5 мм для систем T6 STANDARD/T6 TORQ - не более 2000 шт.;
 - Винт-заглушка для имплантата Ø 4,1 мм для системы T6 STANDARD для имплантата Ø 5,0 мм для систем T6 TORQ - не более 2000 шт.;
 - Винт-заглушка для имплантата Ø 4,8 мм для системы T6 STANDARD/ для имплантата Ø 6,0 мм для систем T6 TORQ - не более 2000 шт.;
 - Винт-заглушка для имплантата Ø 4,0 мм для системы T6 TORQ - не более 2000 шт.;
 - Винт-заглушка для имплантата Ø 4,5 мм для системы T6 TORQ - не более 2000 шт.
- 15. Колпачок Sinus для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, варианты исполнения (при необходимости):
 - Ø 5,5 мм, Н: 0 мм - не более 2000 шт.;
 - Ø 5,5 мм, Н: 0,5 мм - не более 2000 шт.;
 - Ø 5,5мм, Н: 1,0 мм - не более 2000 шт.;
 - Ø 6,5 мм, Н: 0 мм - не более 2000 шт.;
 - Ø 6,5 мм, Н: 0,5 мм - не более 2000 шт.;
 - Ø 6,5 мм, Н: 1,0 мм - не более 2000 шт.
- 16. Колпачок Ti-Base заживляющий для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, варианты исполнения (при необходимости):
 - Ø 4,6 мм, Н: 4,0 мм - не более 2000 шт.;
 - Ø 4,6 мм, Н: 6,0 мм - не более 2000 шт.
- 17. Колпачок выжигаемый для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, варианты исполнения (при необходимости):

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150691

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23938

Лист 17

- Ø 4,3 (белый) - не более 2000 шт.;
- Ø 4,8 (зеленый) - не более 2000 шт.;
- Ø 4,8 (синий) - не более 2000 шт.;
- Ø 4,5 (белый) - не более 2000 шт.
- 18. Модуль для сканирования CAD/CAM (Cerec) - не более 2000 шт. (при необходимости).
- 19. Колпачок защитный Comfort для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, варианты исполнения (при необходимости):
 - Ø 4,8 мм, Н: 4,4 мм - не более 2000 шт.;
 - Ø 4,8 мм, Н: 5,7 мм - не более 2000 шт.
- 20. Колпачок лабораторный черный для абатмента Equator - не более 2000 шт. (при необходимости).
- 21. Колпачок металлический для абатмента шаровидного - не более 2000 шт. (при необходимости).
- 22. Колпачок металлический - не более 2000 шт. (при необходимости).
- 23. Матрица металлическая для абатмента Equator - не более 2000 шт. (при необходимости).
- 24. Колпачок пластиковый мягкий желтый для шаровидного абатмента - не более 2000 шт. (при необходимости).
- 25. Колпачок стандартный розовый для шаровидного абатмента - не более 2000 шт. (при необходимости).
- 26. Колпачок выжигаемый для систем SLIMEX (NO HEX) - не более 2000 шт. (при необходимости).
- 27. Колпачок выжигаемый для систем SLIMEX (HEX) - не более 2000 шт. (при необходимости).
- 28. Колпачок слепочный для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, варианты исполнения (при необходимости):
 - Ø 4,3 мм (желтый) - не более 2000 шт.;
 - Ø 5,0 мм (зеленый) - не более 2000 шт.;
 - Ø 6,0 мм (розовый) - не более 2000 шт.
- 29. Колпачок стандартный прозрачный для абатмента Equator для систем SLIMEX - не более 2000 шт. (при необходимости).
- 30. Металлическое кольцо и силиконовое кольцо - не более 2000 шт. (при необходимости).
- 31. Кольцо силиконовое черное средней жесткости для металлического кольца - не более 2000 шт. (при необходимости).
- 32. Кольцо силиконовое для трансфера шаровидного абатмента - не более 2000 шт. (при необходимости).
- 33. Модуль для сканирования CAD/CAM для Multi Unit абатмента, варианты исполнения (при необходимости):
 - Ø 4,8 мм (NO-HEX) - не более 2000 шт.;
 - Ø 4,8 мм (HEX) - не более 2000 шт.
- 34. Модуль для сканирования для систем SLIMEX - не более 2000 шт. (при необходимости).
- 35. Скан-маркер (Скан-боди) для систем T6 STANDARD/T6 TORQ, Ø 4,2 мм, Н: 2,4 мм

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150692