ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июня 2022 года № РЗН 2018/7251

На медицинское изделие
Имплантаты дентальные NEODENT® с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Джей Джей Джи Си Индустриа э Комерсио де Материаис Дентариос С.А.", Бразилия,
JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A., Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, Curitiba, PR, 81.270-200, Brazil

Производитель
"Джей Джей Джи Си Индустриа э Комерсио де Материаис Дентариос С.А.", Бразилия,
JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A., Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, Curitiba, PR, 81.270-200, Brazil

Место производства медицинского изделия
JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. - NEODENT, Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, 81270-200 Curitiba - Paraná, PR, Brazil

Номер регистрационного досье **№ РД-50269/27536 от 24.05.2022**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.22.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 01 июня 2022 года № 4849
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0066734

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июня 2022 года № РЗН 2018/7251

На медицинское изделие
Имплантаты дентальные NEODENT® с принадлежностями:
Варианты исполнения:
1. Имплантаты дентальные CM Drive Acqua, типоразмеров:
3.5x8 мм; 3.5x10 мм; 3.5x11.5 мм; 3.5x13 мм; 3.5x16мм; 3.5x18 мм;
4.3x8 мм; 4.3x10 мм; 4.3x11.5 мм; 4.3x13 мм; 4.3x16 мм; 4.3x18 мм;
5.0x8 мм; 5.0x10 мм; 5.0x11.5 мм; 5.0x13 мм; 5.0x16 мм; 5.0x18 мм.
2. Имплантаты дентальные GM Drive Acqua, типоразмеров:
3.5X8 мм, 3.5X10 мм, 3.5X11.5 мм, 3.5X13 мм, 3.5X16 мм, 3.5X18 мм;
4.3X8 мм, 4.3X10 мм, 4.3X11.5 мм, 4.3X13 мм, 4.3X16 мм, 4.3X18 мм;
5.0X8 мм, 5.0X10 мм, 5.0X11.5 мм, 5.0X13 мм, 5.0X16 мм, 5.0X18 мм.
3. Имплантаты дентальные CM Drive, типоразмеров:
3.5x8 мм; 3.5x10 мм; 3.5x11.5 мм; 3.5x13 мм; 3.5x16 мм; 3.5x18 мм;
4.3x8 мм; 4.3x10 мм; 4.3x11.5 мм; 4.3x13 мм; 4.3x16 мм; 4.3x18 мм;
5.0x8 мм; 5.0x10 мм; 5.0x11.5 мм; 5.0x13 мм; 5.0x16 мм; 5.0x18 мм.
4. Имплантаты дентальные GM Drive, типоразмеров:
3.5X8 мм, 3.5X10 мм, 3.5X11.5 мм, 3.5X13 мм, 3.5X16 мм, 3.5X18 мм;
4.3X8 мм, 4.3X10 мм, 4.3X11.5 мм, 4.3X13 мм, 4.3X16 мм, 4.3X18 мм;
5.0X8 мм, 5.0X10 мм, 5.0X11.5 мм, 5.0X13 мм, 5.0X16 мм, 5.0X18 мм.
5. Имплантаты дентальные CM Titamax EX Acqua, типоразмеров:
3.5x9 мм; 3.5x11 мм; 3.5x13 мм; 3.5x15 мм; 3.5x17 мм;
3.75x9 мм; 3.75x11 мм; 3.75x13 мм; 3.75x15 мм; 3.75x17 мм;
4.0x9 мм; 4.0x11 мм; 4.0x13 мм; 4.0x15 мм; 4.0x17 мм.
6. Имплантаты дентальные CM Titamax EX, типоразмеров:
3.5x9 мм; 3.5x11 мм; 3.5x13 мм; 3.5x15 мм; 3.5x17 мм;
3.75x9 мм; 3.75x11 мм; 3.75x13 мм; 3.75x15 мм; 3.75x17 мм; 3.75x19 мм;
4.0x9 мм; 4.0x11 мм; 4.0x13 мм; 4.0x15 мм; 4.0x17 мм; 4.0x19 мм.
7. Имплантаты дентальные CM Titamax, типоразмеров:
3.5x7 мм; 3.5x8 мм; 3.5x9 мм; 3.5x11 мм; 3.5x13 мм; 3.5x15 мм; 3.5x17 мм;
3.75x7 мм; 3.75x8 мм; 3.75x9 мм; 3.75x11 мм; 3.75x13 мм; 3.75x15 мм; 3.75x17 мм;
4.0x7 мм; 4.0x8 мм; 4.0x9 мм; 4.0x11 мм; 4.0x13 мм; 4.0x15 мм; 4.0x17 мм;
5.0x7 мм; 5.0x8 мм; 5.0x9 мм; 5.0x11 мм; 5.0x13 мм.
8. Имплантаты дентальные GM Titamax, типоразмеров:
3.5X7 мм, 3.5X8 мм, 3.5X9 мм, 3.5X11 мм, 3.5X13 мм, 3.5X15 мм, 3.5X17 мм;
3.75X7 мм, 3.75X8 мм, 3.75X9 мм, 3.75X11 мм, 3.75X13 мм, 3.75X15 мм, 3.75X17 мм;
4.0X7 мм, 4.0X8 мм, 4.0X9 мм, 4.0X11 мм, 4.0X13 мм, 4.0X15 мм, 4.0X17 мм;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0101256

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июня 2022 года № РЗН 2018/7251

5.0X7 мм, 5.0X8 мм, 5.0X9 мм, 5.0X11 мм, 5.0X13 мм.
9. Имплантаты дентальные GM Titamax Acqua, типоразмеров:
3.5X7 мм, 3.5X8 мм, 3.5X9 мм, 3.5X11 мм, 3.5X13 мм, 3.5X15 мм, 3.5X17 мм;
3.75X7 мм, 3.75X8 мм, 3.75X9 мм, 3.75X11 мм, 3.75X13 мм, 3.75X15 мм, 3.75X17 мм;
4.0X7 мм, 4.0X8 мм, 4.0X9 мм, 4.0X11 мм, 4.0X13 мм, 4.0X15 мм, 4.0X17 мм;
5.0X7 мм, 5.0X8 мм, 5.0X9 мм, 5.0X11 мм, 5.0X13 мм.
10. Имплантаты дентальные CM Alvim Acqua, типоразмеров:
3.5x8 мм; 3.5x10 мм; 3.5x11.5 мм; 3.5x13 мм; 3.5x16 мм;
4.3x8 мм; 4.3x10 мм; 4.3x11.5 мм; 4.3x13 мм; 4.3x16 мм;
5.0x8 мм; 5.0x10 мм; 5.0x11.5 мм; 5.0x13 мм; 5.0x16 мм.
11. Имплантаты дентальные GM Helix Acqua, типоразмеров:
3.5X8 мм, 3.5X10 мм, 3.5X11.5 мм, 3.5X13 мм, 3.5X16 мм, 3.5X18 мм;
3.75X8 мм, 3.75X10 мм, 3.75X11.5 мм, 3.75X13 мм, 3.75X16 мм, 3.75X18 мм;
4.0X8 мм, 4.0X10 мм, 4.0X11.5 мм, 4.0X13 мм, 4.0X16 мм, 4.0X18 мм;
4.3X8 мм, 4.3X10 мм, 4.3X11.5 мм, 4.3X13 мм, 4.3X16 мм, 4.3X18 мм;
5.0X8 мм, 5.0X10 мм, 5.0X11.5 мм, 5.0X13 мм, 5.0X16 мм, 5.0X18 мм;
6.0X8 мм, 6.0X10 мм, 6.0X11.5 мм, 6.0X13 мм.
12. Имплантаты дентальные CM Alvim, типоразмеров:
3.5x8 мм; 3.5x10 мм; 3.5 x 11.5 мм; 3.5x13 мм; 3.5x16 мм;
4.3x8 мм; 4.3x10 мм; 4.3 x 11.5 мм; 4.3x13 мм; 4.3x16 мм;
5.0x8 мм; 5.0x10 мм; 5.0 x 11.5 мм; 5.0x13 мм; 5.0x16 мм.
13. Имплантаты дентальные GM Helix, типоразмеров:
3.5X8 мм, 3.5X10 мм, 3.5X11.5 мм, 3.5X13 мм, 3.5X16 мм, 3.5X18 мм;
3.75X8 мм, 3.75X10 мм, 3.75X11.5 мм, 3.75X13 мм, 3.75X16 мм, 3.75X18 мм;
4.0X8 мм, 4.0X10 мм, 4.0X11.5 мм, 4.0X13 мм, 4.0X16 мм, 4.0X18 мм;
4.3X8 мм, 4.3X10 мм, 4.3X11.5 мм, 4.3X13 мм, 4.3X16 мм, 4.3X18 мм;
5.0X8 мм, 5.0X10 мм, 5.0X11.5 мм, 5.0X13 мм, 5.0X16 мм;
6.0X8 мм, 6.0X10 мм, 6.0X11.5 мм, 6.0X13 мм, 5.0X18 мм.
14. Имплантаты дентальные Facility Acqua, типоразмеров:
10 мм; 12 мм; 14 мм.
15. Имплантаты дентальные Facility, типоразмеров:
10.0 мм; 12.0 мм; 14.0 мм.
16. Имплантаты дентальные WS Titamax, типоразмеров:
4.0x5 мм; 4.0x6 мм;
5.0x5 мм; 5.0x6 мм;
6.0x5 мм; 6.0x6 мм.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0101257

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июня 2022 года № РЗН 2018/7251

Принадлежности:
1. Винт заглушка CM - не более 1000 шт.
2. Винт заглушка GM - не более 1000 шт.
3. Винт заглушка CM, 2 мм - не более 1000 шт.
4. Винт заглушка GM, 2 мм - не более 1000 шт.
5. Винт заглушка CM Zygomatic и WS - не более 500 шт.
6. Формирователь десны CM - каждого типоразмера не более 500 шт.
Типоразмеры: 3.3x0.8 мм, 3.3x1.5 мм, 3.3x2.5 мм, 3.3x3.5 мм, 3.3x4.5 мм, 3.3x5.5 мм, 3.3x6.5 мм,
4.5x0.8 мм, 4.5x1.5 мм, 4.5x2.5 мм, 4.5x3.5 мм, 4.5x4.5 мм, 4.5x5.5 мм, 4.5x6.5 мм.
7. Формирователь десны GM - каждого типоразмера не более 500 шт.
Типоразмеры: 3.3X0.8 мм, 3.3X1.5 мм, 3.3X2.5 мм, 3.3X3.5 мм, 3.3X4.5 мм, 3.3X5.5 мм, 4.5X0.8 мм, 4.5X1.5 мм, 4.5X2.5 мм, 4.5X3.5 мм, 4.5X4.5 мм, 4.5X5.5 мм.
8. Формирователь десны WS - каждого типоразмера не более 300 шт.
Типоразмеры: 0.8 мм, 1.5 мм, 2.5 мм, 3.5 мм
9. Формирователь десны Facility - каждого типоразмера не более 100 шт.
Типоразмеры: 1.5 мм, 2.5 мм, 3.5 мм, 4.5 мм
10. Формирователь десны GM индивидуализируемый - каждого типоразмера не более 500 шт.
Типоразмеры: 5.5X1.5 мм, 5.5X2.5 мм, 5.5X3.5 мм, 5.5X4.5 мм, 5.5X5.5 мм, 7.0X2.5 мм, 7.0X3.5 мм, 7.0X4.5 мм, 7.0X5.5 мм, 7.0X6.5 мм.
11. Формирователь десны GM кобальт-хромовый - каждого типоразмера не более 500 шт.
Типоразмеры: 3.5/3.75 мм, 4.0/4.3 мм, 5.0/6.0 мм.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0101258