



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2020 года № РЗН 2015/3137

На медицинское изделие

Имплантаты стоматологические с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Имплант-Лайн"

(ООО "Имплант-Лайн"), Россия, 109153, Москва, Жулебинский б-р, д. 14, эт. 1,
помещ. III, ком. 17А

Производитель

"Снукон Ко. Лтд", Республика Корея,

Snucone Co., Ltd, 5, Seongseo-ro 75-gil, Dalseo-gu, Daegu, Korea

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-30915/78641 от 22.01.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 31 января 2020 года № 662
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0047751

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2020 года № РЗН 2015/3137

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантаты стоматологические с принадлежностями:

Имплантаты стоматологические в следующих вариантах исполнения:

1. Имплантат «AF»: AF-3808, AF-3809, AF-3810, AF-3811, AF-3812, AF-3814, AF-4307, AF-4308, AF-4309, AF-4310, AF-4311, AF-4312, AF-4314, AF-4807, AF-4808, AF-4809, AF-4810, AF-4811, AF-4812, AF-4814, AF-5307, AF-5308, AF-5309, AF-5310, AF-5311, AF-5312, AF-5314, AF-5807, AF-5808, AF-5809, AF-5810, AF-5811, AF-5812, AF-5814.
2. Имплантат «AF I»: AFI-3808, AFI-3809, AFI-3810, AFI-3811, AFI-3812, AFI-3814, AFI-4307, AFI-4308, AFI-4309, AFI-4310, AFI-4311, AFI-4312, AFI-4314, AFI-4807, AFI-4808, AFI-4809, AFI-4810, AFI-4811, AFI-4812, AFI-4814, AFI-5307, AFI-5308, AFI-5309, AFI-5310, AFI-5311, AFI-5312, AFI-5314, AFI-5807, AFI-5808, AFI-5809, AFI-5810, AFI-5811, AFI-5812, AFI-5814.
3. Имплантат «AF+»: AF+-3508, AFI+3509, AF+-3510, AFI+3511, AF+-3512, AF+-3514, AF+-4008, AFI+4009, AF+-4010, AFI+4011, AF+-4012, AF+-4014, AF+-4307, AF+-4308, AFI+4309, AF+-4310, AFI+4311, AF+-4312, AF+-4314, AF+-4807, AF+-4808, AFI+4809, AF+-4810, AFI+4811, AF+-4812, AF+-4814, AF+-5307, AF+-5308, AFI+5309, AF+-5310, AFI+5311, AF+-5312, AF+-5314, AF+-5807, AF+-5808, AFI+5809, AF+-5810, AFI+5811, AF+-5812, AF+-5814, AF+-6307, AF+-6308, AFI+6309, AF+-6310, AFI+6311, AF+-6312, AF+-6314, AF+-6807, AF+-6808, AFI+6809, AF+-6810, AFI+6811, AF+-6812, AF+-6814.
4. Имплантат «AF+I»: AF+I-3508, AF+I-3509, AF+I-3510, AF+I-3511, AF+I-3512, AF+I-3514, AF+I-4008, AF+I-4009, AF+I-4010, AF+I-4011, AF+I-4012, AF+I-4014, AF+I-4307, AF+I-4308, AF+I-4309, AF+I-4310, AF+I-4311, AF+I-4312, AF+I-4314, AF+I-4807, AF+I-4808, AF+I-4809, AF+I-4810, AF+I-4811, AF+I-4812, AF+I-4814, AF+I-5307, AF+I-5308, AF+I-5309, AF+I-5310, AF+I-5311, AF+I-5312, AF+I-5314, AF+I-5807, AF+I-5808, AF+I-5809, AF+I-5810, AF+I-5811, AF+I-5812, AF+I-5814, AF+I-6307, AF+I-6308, AF+I-6309, AF+I-6310, AF+I-6311, AF+I-6312, AF+I-6314, AF+I-6807, AF+I-6808, AF+I-6809, AF+I-6810, AF+I-6811, AF+I-6812, AF+I-6814.
5. Имплантат «AF+II»: AF+II-3508, AF+II-3509, AF+II-3510, AF+II-3511, AF+II-3512, AF+II-3514, AF+II-4008, AF+II-4009, AF+II-4010, AF+II-4011, AF+II-4012, AF+II-4014, AF+II-4307, AF+II-4308, AF+II-4309, AF+II-4310, AF+II-4311, AF+II-4312, AF+II-4314, AF+II-4807, AF+II-4808, AF+II-4809, AF+II-4810, AF+II-4811, AF+II-4812, AF+II-4814, AF+II-5307, AF+II-5308, AF+II-5309, AF+II-5310, AF+II-5311, AF+II-5312, AF+II-5314, AF+II-5807, AF+II-5808, AF+II-5809, AF+II-5810, AF+II-5811, AF+II-5812, AF+II-5814, AF+II-6307, AF+II-6308, AF+II-6309, AF+II-6310, AF+II-6311, AF+II-6312, AF+II-6314, AF+II-6807, AF+II-6808, AF+II-6809, AF+II-6810, AF+II-6811, AF+II-6812, AF+II-6814.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0064431

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2020 года № РЗН 2015/3137

Лист 2

6.Имплантат «Хэнди Стрэйт Фиксчер»: HSF-2510S, HSF-2513S, HSF-2516S, HSF-2510L, HSF-2513L, HSF-2516L, HSF-3010S, HSF-3013S, HSF-3016S, HSF-3010L, HSF-3013L, HSF-3016L.

7.Имплантат «Хэнди О-Ринг Фиксчер»: HOF-2510S, HOF-2513S, HOF-2516S, HOF-2510L, HOF-2513L, HOF-2516L, HOF-3010S, HOF-3013S, HOF-3016S, HOF-3010L, HOF-3013L, HOF-3016L.

8.Имплантат «AFS»: AFS-4305, AFS-4306, AFS-4307, AFS-4308, AFS-4309, AFS-4310, AFS-4311, AFS-4312, AFS-4314, AFS-4805, AFS-4806, AFS-4807, AFS-4808, AFS-4809, AFS-4810, AFS-4811, AFS-4812, AFS-4814, AFS-5305, AFS-5306, AFS-5307, AFS-5308, AFS-5309, AFS-5310, AFS-5311, AFS-5312, AFS-5314, AFS-5805, AFS-5806, AFS-5807, AFS-5808, AFS-5809, AFS-5810, AFS-5811, AFS-5812, AFS-5814, AFS-6305, AFS-6306, AFS-6307, AFS-6308, AFS-6309, AFS-6310, AFS-6311, AFS-6312, AFS-6314, AFS-6805, AFS-6806, AFS-6807, AFS-6808, AFS-6809, AFS-6810, AFS-6811, AFS-6812, AFS-6814, AFS-7305, AFS-7306, AFS-7307, AFS-7308, AFS-7309, AFS-7310, AFS-7311, AFS-7312, AFS-7314, AFS-7805, AFS-7806, AFS-7807, AFS-7808, AFS-7809, AFS-7810, AFS-7811, AFS-7812, AFS-7814.

Принадлежности:

1. Формирователь десны: АНАМ-4510, АНАМ-4520, АНАМ-4530, АНАМ-5010, АНАМ-5030, АНА-4510, АНА-4515, АНА-4525, АНА-4535, АНА-4545, АНА-4555, АНА-5510, АНА-5515, АНА-5525, АНА-5535, АНА-5545, АНА-5555, АНА-6510, АНА-6515, АНА-6525, АНА-6535, АНА-6545, АНА-6555, АНА-7535, АНА-7545, АНА-7555, АНА-8535, АНА-8545, АНА-8555, АНА-9535, АНА-9545, АНА-9555.

2. Винт-заглушка: АСМ-2800, АСМ-3600, АСМ-4600.

3. Комбинированный абатмент: АСАМ-4010-4, АСАМ-4020-4, АСАМ-4030-4, АСАМ-4040-4, АСАМ-4010-5, АСАМ-4020-5, АСАМ-4030-5, АСАМ-4040-5, АСАМ-4010-7, АСАМ-4020-7, АСАМ-4030-7, АСАМ-4040-7, АСАМ-4510-4, АСАМ-4520-4, АСАМ-4530-4, АСАМ-4540-4, АСАМ-4510-5, АСАМ-4520-5, АСАМ-4530-5, АСАМ-4540-5, АСАМ-4510-7, АСАМ-4520-7, АСАМ-4530-7, АСАМ-4540-7, АСА-4510-5, АСА-4515-5, АСА-4525-5, АСА-4535-5, АСА-4545-5, АСА-4555-5, АСА-5510-5, АСА-5515-5, АСА-5525-5, АСА-5535-5, АСА-5545-5, АСА-5555-5, АСА-6510-5, АСА-6515-5, АСА-6525-5, АСА-6535-5, АСА-6545-5, АСА-6555-5.

4. Слепочный трансфер для комбинированного абатмента: АСИМ-40-4, АСИМ-40-5, АСИМ-40-7, АСИМ-45-4, АСИМ-45-5, АСИМ-45-7, АСИ-45, АСИ-55, АСИ-65.

5. Аналог комбинированного абатмента: АСЛАМ-40-4, АСЛАМ-40-5, АСЛАМ-40-7, АСЛАМ-45-4, АСЛАМ-45-5, АСЛАМ-45-7, АСЛА-45, АСЛА-55, АСЛА-65.

6. Выжигаемый пластиковый колпачок для комбинированного абатмента: АСПСМ-40,

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

Д.Ю. Павлюков

0064432

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2020 года

№ РЗН 2015/3137

Лист 3

ASPCSM-45, ASPCBM-40, ASPCBM-45, ASPCS-45, ASPCS-55, ASPCS-65, ASPCB-45, ASPCB-55, ASPCB-65.

7. Двойной абатмент: АСНАМ-4505-5, АСНАМ-4510-5, АСНАМ-4520-5, АСНАМ-4530-5, АСНАМ-4540-5, АСНАМ-5005-5, АСНАМ-5010-5, АСНАМ-5020-5, АСНАМ-5030-5, АСНАМ-5040-5, АСНА-4505-5, АСНА-4510-5, АСНА-4515-5, АСНА-4525-5, АСНА-4535-5, АСНА-4545-5, АСНА-4555-5, АСНА-5505-5, АСНА-5510-5, АСНА-5515-5, АСНА-5525-5, АСНА-5535-5, АСНА-5545-5, АСНА-5555-5, АСНА-6505-5, АСНА-6510-5, АСНА-6515-5, АСНА-6525-5, АСНА-6535-5, АСНА-6545-5, АСНА-6555-5, АСНА-4505-7, АСНА-4510-7, АСНА-4515-7, АСНА-4525-7, АСНА-4535-7, АСНА-4545-7, АСНА-4555-7, АСНА-5505-7, АСНА-5510-7, АСНА-5515-7, АСНА-5525-7, АСНА-5535-7, АСНА-5545-7, АСНА-5555-7, АСНА-6505-7, АСНА-6510-7, АСНА-6515-7, АСНА-6525-7, АСНА-6535-7, АСНА-6545-7, АСНА-6555-7, АСНАМ-4505-5, АСНАМ-4510-5, АСНАМ-4520-5, АСНАМ-4530-5, АСНАМ-4540-5, АСНАМ-5005-5, АСНАМ-5010-5, АСНАМ-5020-5, АСНАМ-5030-5, АСНАМ-5040-5, АСНА-4505-5, АСНА-4510-5, АСНА-4515-5, АСНА-4525-5, АСНА-4535-5, АСНА-4545-5, АСНА-4555-5, АСНА-5505-5, АСНА-5510-5, АСНА-5515-5, АСНА-5525-5, АСНА-5535-5, АСНА-5545-5, АСНА-5555-5, АСНА-6505-5, АСНА-6510-5, АСНА-6515-5, АСНА-6525-5, АСНА-6535-5, АСНА-6545-5, АСНА-6555-5, АСНА-4505-7, АСНА-4510-7, АСНА-4515-7, АСНА-4525-7, АСНА-4535-7, АСНА-4545-7, АСНА-4555-7, АСНА-5505-7, АСНА-5510-7, АСНА-5515-7, АСНА-5525-7, АСНА-5535-7, АСНА-5545-7, АСНА-5555-7, АСНА-6505-7, АСНА-6510-7, АСНА-6515-7, АСНА-6525-7, АСНА-6535-7, АСНА-6545-7, АСНА-6555-7.

8. Фрезеруемый абатмент: АМНА-4513, АМНА-4513, АМНА-5513, АМНА-5513, АМНА-6513, АМНА-6513, АМНА-7504, АМНА-7505, АМНА-7507, АМНА-7504, АМНА-7505, АМНА-7507, АМНА-8504, АМНА-8505, АМНА-8507, АМНА-8504, АМНА-8505, АМНА-8507, АМНА-9504, АМНА-9505, АМНА-9507, АМНА-9504, АМНА-9505, АМНА-9507.

9. Угловой абатмент: АСАМ-40215, АСАМ-40415, АСАМ-40615, АСАМ-40225, АСАМ-40425, АСАМ-40625, АСА-45215, АСА-45415, АСА-45225, АСА-45425, АСА-55215, АСА-55415, АСА-55225, АСА-55425.

10. Отливаемый абатмент: АССНАМ, АССНАМ, АССНА, АССНА.

11. Аналог двойного абатмента: АСЛАМ, АСЛА.

12. Слепочный трансфер для открытой ложки: АСІРНМ-40S, АСІРНМ-40S, АСІРНМ-40L, АСІРНМ-40L, АСІРН-45S, АСІРН-45S, АСІРН-45L, АСІРН-45L, АСІРН-55S, АСІРН-55S, АСІРН-55L, АСІРН-55L, АСІРН-65S, АСІРН-65S, АСІРН-65L, АСІРН-65L, АСІРН-75S, АСІРН-75S, АСІРН-75L, АСІРН-75L, АСІРН-85S, АСІРН-85S, АСІРН-85L, АСІРН-85L.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0064433

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

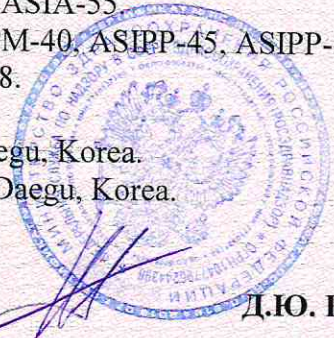
от 31 января 2020 года

№ РЗН 2015/3137

Лист 4

- АСIPN-85L, АСИРН-95S, АСИРН-95S, АСИРН-95L, АСИРН-95L.
13. Слепочный трансфер для закрытой ложки: АСИТНМ-40S, АСИТНМ-40S, АСИТНМ-40L, АСИТНМ-40L, АСИТН-45S, АСИТН-45S, АСИТН-45L, АСИТН-45L, АСИТН-55S, АСИТН-55S, АСИТН-55L, АСИТН-55L, АСИТН-65S, АСИТН-65S, АСИТН-65L, АСИТН-65L, АСИТН-75S, АСИТН-75S, АСИТН-75L, АСИТН-75L, АСИТН-85S, АСИТН-85S, АСИТН-85L, АСИТН-85L, АСИТН-95S, АСИТН-95S, АСИТН-95L, АСИТН-95L.
14. Шариковый абатмент: АОАМ-2805, АОАМ-4020, АОАМ-4040, АОА-3405, АОА-4520, АОА-4540.
15. Матрица шарикового абатмента: OR.
16. Лабораторный аналог шарикового абатмента: OLA.
17. Резиновая втулка шарикового абатмента: ORING.
18. Временный абатмент пластиковый: АРТНА-4530, АРТНА-5530, АРТНА-6530.
19. Временный абатмент титановый: АТТАНМ-4010, АТТАНМ-4010, АТТАН-4510, АТТАН-4510.
20. Винтовой абатмент прямой: АСПАМ-4010, АСПАМ-4020, АСПАМ-4030, АСПАМ-4040, АСПА-4510, АСПА-4515, АСПА-4525, АСПА-4535, АСПА-4545, АСПА-4555, АСПА-5510, АСПА-5515, АСПА-5525, АСПА-5535, АСПА-5545, АСПА-5555.
21. Винтовой абатмент угловой: АААА-4515, АААА-4530, АААА-5515, АААА-5530.
22. Слепочный трансфер для открытой ложки с уровня винтового абатмента: АСИПНМ-40, АСИПНМ-40, АСИПН-45, АСИПН-45, АСИПН-55, АСИПН-55.
23. Слепочный трансфер для закрытой ложки с уровня винтового абатмента: АСИТНМ-40, АСИТНМ-40, АСИТН-45, АСИТН-45, АСИТН-55, АСИТН-55.
24. Отливаемый цилиндр для винтового абатмента: АСИСНМ-40, АСИСНМ-40, АСИСН-45, АСИСН-45, АСИСН-55, АСИСН-55.
25. Титановый цилиндр для винтового абатмента: АСИТНМ-40, АСИТНМ-40, АСИТН-45, АСИТН-45, АСИТН-55, АСИТН-55.
26. Слепочный винт для закрытой ложки: АСИСТ-90.
27. Слепочный винт для открытой ложки: АСИСП-150.
28. Заживляющий колпачок для винтового абатмента: А81СММ-40, АСИСС-45, АСИСС-55.
29. Аналог винтового абатмента: АСИАМ-40, АСИА-45, АСИА-55.
30. Аналог для полировки винтового абатмента: АСИППМ-40, АСИПП-45, АСИПП-55.
31. Фиксирующий винт винтового абатмента: АСИРС-18.
- Место производства:
1. Snucone Co., Ltd, 5, Seongseo-ro 75-gil, Dalseo-gu, Daegu, Korea.
2. Snucone Co., Ltd, 54, 64-gil, Dalseodae-ro, Dalseo-gu, Daegu, Korea.

 Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлюков

0064441