



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2013/323

18 марта 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"МегаДжен имплант Ко., Лтд.", Корея,

MegaGen implant Co., Ltd., 377-2, Gyochon-ri, Jain-myeon, Gyeongsan-si,
Gyeongbuk, Korea

и подтверждает, что медицинское изделие

Изделия AnyRidge для дентальной имплантации с принадлежностями
производства

"МегаДжен имплант Ко., Лтд.", Корея,

MegaGen implant Co., Ltd., 377-2, Gyochon-ri, Jain-myeon, Gyeongsan-si,
Gyeongbuk, Korea

место производства:

MegaGen implant Co., Ltd., 377-2, Gyochon-ri, Jain-myeon, Gyeongsan-si,
Gyeongbuk, Korea

класс потенциального риска 26

ОКП 94 3800

вид медицинского изделия —

соответствующее регистрационному досье № 26254 от 31.07.2012

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 18 марта 2013 года
№ 813-Пр/13 допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Приложение: на 4 листах

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0000295

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ РЗН 2013/323

Изделия AnyRidge для дентальной имплантации, в составе:

I. Зубные имплантаты AnyRidge:

1.1 AnyRidge Внутренняя конструкция, Normal ridge, Тип:

- 3,5mm: FANIHR3507, FANIHR3508, FANIHR3510, FANIHR3511, FANIHR3513, FANIHR3515, FANIHR3518;

- 4.0mm: FANIHR4007, FANIHR4008, FANIHR4010, FANIHR4011, FANIHR4013, FANIHR4015, FANIHR4018;

- 4.5mm: FANIHR4507, FANIHR4508, FANIHR4510, FANIHR4511, FANIHR4513, FANIHR4515, FANIHR4518;

- 5.0mm: FANIHR5007, FANIHR5008, FANIHR5010, FANIHR5011, FANIHR5013, FANIHR5015, FANIHR5018;

- 5.5mm: FANIHR5507, FANIHR5508, FANIHR5510, FANIHR5511, FANIHR5513, FANIHR5515, FANIHR5518.

1.2. AnyRidge Внутренняя конструкция, Low Ridge, Тип:

- 6.0mm: FALIHR6007, FALIHR6008, FALIHR6010, FALIHR6011, FALIHR6013, FALIHR6015;

- 6.5mm: FALIHR6507, FALIHR6508, FALIHR6510, FALIHR6511, FALIHR6513, FALIHR6515;

- 7.0mm: FALIHR7007, FALIHR7008, FALIHR7010, FALIHR7011, FALIHR7013, FALIHR7015;

- 7.5mm: FALIHR7507, FALIHR7508, FALIHR7510, FALIHR7511, FALIHR7513, FALIHR7515;

- 8.0mm: FALIHR8007, FALIHR8008, FALIHR8010, FALIHR8011, FALIHR8013, FALIHR8015.

II. Принадлежности:

2.1. Заживляющий Абатмент, Healing Abutment: AANHAF0403, AANHAF0404, ANHAF0405, AANHAF0406, AANHAF0407, AANHAF0503, AANHAF0504, AANHAF0505, AANHAF0506, AANHAF0507, AANHAF0603, AANHAF0604, AANHAF0605, AANHAF0606, AANHAF0607, AANHAF0703, AANHAF0704, AANHAF0705, AANHAF0706, AANHAF0707, AANHAF0803, AANHAF0804, AANHAF0805, AANHAF0806, AANHAF0807, AANHAF1003, AANHAF1004, AANHAF1005, AANHAF1006, AANHAF1007.

2.2. Винт-заглушка, Cover Screw: AANCSF3508, AANCSF3516, AANCSF3526.

2.3. Трансфер для получения слепка с имплантата Impression Coping Transfer, тип:

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

18 марта 2013 года

М.А. Мурашко

0000300

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 2

№ РЗН 2013/323

AANITN4012, AANITN5012, AANITN6012, AANITN7012, AANITH4012, AANITH5012, AANITH6012, AANITH7012, AANIPN4007, AANIPN5007, AANIPN6007, AANIPN7007, AANIPH4007, AANIPH5007, AANIPH6007, AANIPH7007, AANIPN4012, AANIPN5012, AANIPN6012, AANIPN7012, AANIPH4012, AANIPH5012, AANIPH6012, AANIPH7012, RION100, RIOH100.

2.4. Направляющий пин, Guid Pin: AANGPT, AANGPP0010, AANGPP0015, AANGPP0020, RIOG150.

2.5. Лабораторный аналог, Lab Analog:

- Приспособление Уровень: AANLAF35, AANLAF4055, AANLAF6080;
- Abutment Уровень (Кольцевидный абатмент): AANLAB;
- Abutment Уровень (Монолитный абатмент): AANSLF440, AANSLF455, AANSLF470, AANSLF540, AANSLF555, AANSLF570, AANSLF640, AANSLF655, AANSLF670, AANSLF740, AANSLF755, AANSLF770.
- Abutment Уровень (Восьмигранный абатмент): IOA300.

2.6. Временный абатмент: AANTAN5012, AANTAH5012, AANTMN4012, AANTMH4012.

2.7. Золотой абатмент, Gold Abutment: AANGAN4012, AANGAH4012, IOGN100, IOGO100.

2.8. Штифты с гальваническим покрытием EZ Post:

Штифт, Post высота 5.5mm: AANEPN4025, AANEPN4035, AANEPN4045, AANEPN4055, AANEPN5025, AANEPN5035, AANEPN5045, AANEPN5055, AANEPN6025, AANEPN6035, AANEPN 6045, AANEPN6055, AANEPNV7025, AANEPN7035, AANEPN7045, AANEPN7055, AANEPH4025, AANEPH4035, AANEPH4045, AANEPH4055, AANEPH5025, AANEPH5035, AANEPH5045, AANEPH5055, AANEPH6025, AANEPH6035, AANEPH6045, AANEPH6055, AANEPH7025, AANEPH7035, AANEPH7045, AANEPH7055.

Штифт, Post высота 7.0mm: AANEPN4027, AANEPN4037, AANEPN4047, AANEPN4057, AANEPN5027, AANEPN5037, AANEPN5047, AANEPN5057, AANEPN6027, AANEPN6037, AANEPN6047, AANEPN6057, AANEPN7027, AANEPN7037, AANEPN7047, AANEPN7057, AANEPH4027, AANEPH4037, AANEPH4047, AANEPH4057, AANEPH5027, AANEPH5037, AANEPH5047, AANEPH5057, AANEPH6027, AANEPH6037, AANEPH 6047, AANEPH6057, AANEPH7027, AANEPH7037, AANEPH7047, AANEPH7057.

2.9. Направляющий штифт с гальваническим покрытием EZ Post Guide:

AANEGH4027, AANEGH4037, AANEGH4047, AANEGH4057, AANEGH5027, AANEGH5037, AANEGH5047, AANEGH5057, AANEGH6027, AANEGH6037, AANEGH6047, AANEGH6057, AANEGH7027, AANEGH7037, AANEGH7047, AANEGH7057.

2.10. Дополнительный штифт с гальваническим покрытием, Extra EZ Post:

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

18 марта 2013 года



М.А. Мурашко

0000219

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Лист 3

№ РЗН 2013/323

ААНЕЕН4517, ААНЕЕН5517, ААНЕЕН6517.

2.11. Угловой абатмент, Angled Abutment:

Угол 15: ААНААН4215, ААНААН4315, ААНААН4415, ААНААН4515, ААНААН5215, ААНААН5315, ААНААН5415, ААНААН5515, ААНААН6215, ААНААН6315, ААНААН6415, ААНААН6515, ААНААН7215, ААНААН7315, ААНААН7415, ААНААН7515, ААНААЕ4215, ААНААЕ4315, ААНААЕ4415, ААНААЕ4515, ААНААЕ5215, ААНААЕ5315, ААНААЕ5415, ААНААЕ5515, ААНААЕ6215, ААНААЕ6315, ААНААЕ6415, ААНААЕ6515, ААНААЕ7215, ААНААЕ7315, ААНААЕ7415, ААНААЕ7515.
Угол 25: ААНААН4225, ААНААН4325, ААНААН4425, ААНААН4525, ААНААН5225, ААНААН5325, ААНААН5425, ААНААН5525, ААНААН6225, ААНААН6325, ААНААН6425, ААНААН6525, ААНААН7225, ААНААН7325, ААНААН7425, ААНААН7525, ААНААЕ4225, ААНААЕ4325, ААНААЕ4425, ААНААЕ4525, ААНААЕ5225, ААНААЕ5325, ААНААЕ5425, ААНААЕ5525, ААНААЕ6225, ААНААЕ6325, ААНААЕ6425, ААНААЕ6525, ААНААЕ7225, ААНААЕ7325, ААНААЕ7425, ААНААЕ7525.

2.12. Проводник для введения углового абатмента: Angled Abutment Guide:

ААНАГЕ4215, ААНАГЕ4315, ААНАГЕ4415, ААНАГЕ4515, ААНАГЕ5215, ААНАГЕ5315, ААНАГЕ5415, ААНАГЕ5515, ААНАГЕ6215, ААНАГЕ6315, ААНАГЕ6415, ААНАГЕ6515, ААНАГЕ7215, ААНАГЕ7315, ААНАГЕ7415, ААНАГЕ7515, ААНАГЕ4225, ААНАГЕ4325, ААНАГЕ4425, ААНАГЕ4525, ААНАГЕ5225, ААНАГЕ5325, ААНАГЕ5425, ААНАГЕ5525, ААНАГЕ6225, ААНАГЕ6325, ААНАГЕ6425, ААНАГЕ6525, ААНАГЕ7225, ААНАГЕ7325, ААНАГЕ7425, ААНАГЕ7525.

2.13. Монолитный абатмент, Solid Abutment: ААНСАЛ4024, ААНСАЛ4034, ААНСАЛ4044, ААНСАЛ4054, ААНСАЛ5024, ААНСАЛ5034, ААНСАЛ5044, ААНСАЛ5054, ААНСАЛ6024, ААНСАЛ6034, ААНСАЛ6044, ААНСАЛ6054, ААНСАЛ7024, ААНСАЛ7034, ААНСАЛ7044, ААНСАЛ7054, ААНСАЛ4025, ААНСАЛ4035, ААНСАЛ4045, ААНСАЛ4055, ААНСАЛ5025, ААНСАЛ5035, ААНСАЛ5045, ААНСАЛ5055, ААНСАЛ6025, ААНСАЛ6035, ААНСАЛ6045, ААНСАЛ6055, ААНСАЛ7025, ААНСАЛ7035, ААНСАЛ7045, ААНСАЛ7055, ААНСАЛ4027, ААНСАЛ4037, ААНСАЛ4047, ААНСАЛ4057, ААНСАЛ5027, ААНСАЛ5037, ААНСАЛ5047, ААНСАЛ5057, ААНСАЛ6027, ААНСАЛ6037, ААНСАЛ6047, ААНСАЛ6057, ААНСАЛ7027, ААНСАЛ7037, ААНСАЛ7047, ААНСАЛ7057.

2.14. Фрезерованный абатмент, Milling Abutment: ААНМАН4029, ААНМАН4039, ААНМАН4049, ААНМАН4059, ААНМАН5029, ААНМАН5039, ААНМАН5049, ААНМАН5059, ААНМАН6029, ААНМАН6039, ААНМАН6049, ААНМАН6059, ААНМАН7029, ААНМАН7039, ААНМАН7049, ААНМАН7059.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

18 марта 2013 года



М.А. Мурашко

0000220

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2013/323

Лист 4

- 2.15. Восьмигранный абатмент, Octa Abutment: AANOAF0020, AANOAF0030, AANOAF0040, AANOAF0050.
- 2.16. Кольцевидный абатмент, Ball Abutment: AANBAF0000, AANBAF0020, AANBAF0040, AANBAF0060.
- 2.17. Вкручивающийся мульти штифт, Multi Post Screw: AANMSF, AANMST.
- 2.18. Трансфер для получения слепка с имплантата с замком, Snap Impression Coping: AANSIF440, AANSIF455, AANSIF470, AANSIF540, AANSIF555, AANSIF570, AANSIF640, AANSIF655, AANSIF670, AANSIF740, AANSIF755, AANSIF770.
- 2.19. Выжигаемый цилиндр, Burn out Cylinder: AANBCB470, AANBCB570, AANBCB670, AANBCB770, AANBCS470, AANBCS570, AANBCS670, AANBCS770.
- 2.20. Циркониевый абатмент, Zirconia Abutment: AANZAN4012, AANZAN5012, AANZAN4012, AANZAN5012.
- 2.21. Пластиковый абатмент, Plastic Abutment: IOPN100, IOPH100.

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

18 марта 2013 года



М.А. Мурашко

0000221