



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27.12.2011 № ФСЗ 2011/11259

На медицинское изделие

Инструменты для установки имплантатов дентальных титановых ICX templant, в наборе и отдельных упаковках, с принадлежностями (см. Приложение на 4 листах)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Альтер Дент Медициنز"

Производитель

"медентис медикал ГмбХ"

Место производства медицинского изделия

Германия, Дальнее зарубежье, medentis medical GmbH, Gartenstra&#223,e 12, 53507 Dernau, Germany

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2011/11259

Вид медицинского изделия: ---

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для  
медицинского изделия: 94 3000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 27.12.2011. № \_\_\_\_\_

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27.12.2011 № ФСЗ 2011/11259

Лист 2

На медицинское изделие

Инструменты для установки имплантатов дентальных титановых ICX templant, в наборе и отдельных упаковках, с принадлежностями (см. Приложение на 4 листах)

I. Инструменты для установки имлантатов дентальных титановых ICX templant, в наборе:

1. ICX набор хирургический ICX Surgical Tray, C-018-000001: 1.1. ICX бор кортикальный ICX Cortical Drill, - 1 шт., FIL-186RF. 1.2. ICX сверло для D2-D4 &#216,2,9мм ICX Parallel Drill, Blanko II D2-D4-bone, &#216,2,9, - 1 шт., C-014-006290. 1.3. ICX сверло для D1 &#216,2,9мм ICX Parallel Drill, Blanko III, D1- bone, &#216,2,9, - 1 шт., C-014-007290. 1.4. ICX сверло для D4 &#216,3,45мм ICX Parallel Drill, Yellow I, D4-bone, &#216,3,45, - 1 шт., C-014-003345. 1.5. ICX сверло для D2-D3 &#216,3,45мм ICX Parallel Drill, Yellow II, D2-D3-bone, &#216,3,45, - 1 шт., C-014-006345. 1.6. ICX сверло для D1 &#216,3,45мм ICX Parallel Drill, Yellow III, D1- bone, &#216,3,45, - 1 шт., C-014-007345. 1.7. ICX сверло для D4 &#216,3,75мм ICX Parallel Drill, Red I, D4-bone, &#216,3,75, - 1 шт., C-014-003375. 1.8. ICX сверло для D2-D3 &#216,3,75мм ICX Parallel Drill, Red II, D2-D3-bone, &#216,3,75, - 1 шт., C-014-006375. 1.9. ICX сверло для D1 &#216,3,75мм ICX Parallel Drill, Red III, D1- bone, &#216,3,75, - 1 шт., C-014-007375. 1.10. ICX сверло для D4 &#216,4,1мм ICX Parallel Drill, Green I, D4-bone, &#216,4,1, - 1 шт., C-014-003410. 1.11. ICX сверло для D2-D3 &#216,4,1мм ICX Parallel Drill, Green II, D2-D3-bone, &#216,4,1, - 1 шт., C-014-006410. - 1 шт. 1.12. ICX сверло для D1 &#216,4,1мм ICX Parallel Drill, Green III, D1- bone, &#216,4,1, - 1 шт., C-014-007410. 1.13. ICX сверло для D4 &#216,4,8мм ICX Parallel Drill, Blue I, D4-bone, &#216,4,8, - 1 шт., C-014-003480. 1.14. ICX сверло для D2-D3 &#216,4,8мм ICX Parallel Drill, Blue II, D2-D3-bone, &#216,4,8, - 1 шт., C-014-006480. 1.15. ICX сверло для D1 &#216,4,8мм ICX Parallel Drill, Blue III, D1- bone, &#216,4,8, - 1 шт., C-014-007480. 1.16. ICX зенкер &#216,3,45мм ICX STOP Drill (Yellow,

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27.12.2011 № ФСЗ 2011/11259

Лист 3

&#216,3.45), - 1 шт., C-014-005345. 1.17. ICX зенкер &#216,3,75мм ICX STOP Drill (Red, &#216,3.75), - 1 шт., C-014-005375. 1.18. ICX зенкер &#216,4,1мм ICX STOP Drill (Green, &#216,4.1), - 1 шт., C-014-005410. 1.19. ICX зенкер &#216,4,8мм ICX STOP Drill (Blue, &#216,4.8), - 1 шт., C-014-005480. 1.20. ICX маркер параллельности сверления &#216,2,35/3,15мм Parallel Pin 2.3/3.1, - 4 шт., C-014-230315. 1.21. ICX маркер параллельности сверления &#216,3,5 / 4,1мм Parallel Pin 3.5/4.1, - 4 шт., C-014-350410. 1.22. ICX ключ для установки имплантата короткий ICX Insertion Tool, short, - 1 шт., C-015-100001. 1.23. ICX ключ для установки имплантата средний ICX Insertion Tool, middle, - 1 шт., C-015-100002. 1.24. ICX ключ для установки имплантата длинный ICX Insertion Tool, long, - 1 шт., C-015-100004. 1.25. Ключ шестигранник 1,4мм, короткий Hex Tool 1.4mm, short, - 1 шт., 950099. 1.26. Ключ шестигранник 1,4мм длинный Hex Tool 1.4mm, long, - 1 шт., 950098. 1.27. ICX-mini ключ для установки имплантата ICX-mini Insertion Tool, - 1 шт., C-015-100006. 1.28. ICX ключ для установки абатментов t-bona ICX t-bona Insertion Tool, - 1 шт., C-015-100007. 1.29. ICX трепан раскрывающий стандартный ICX Boneprofiler Standard, - 1 шт., C-014-006002. 1.30. Удлинитель сверел универсальный Universal Drill Extension, - 1 шт., 960004. 1.31. Ключ шестигранник t-bona 0,9мм t-bona Hex small 0.9mm, - 1 шт., 960002. 1.32. Адаптер ключей универсальный ручной Universal Manual Adapter, - 1 шт., 960007. 1.33. ICX ключ для установки абатментов массив Wrench Massive Abutment, - 1 шт., C-021-000001. 1.34. ICX зонд для измерения глубины сверления ICX Depth Measuring Tool, - 1 шт., C-015-100003. 1.35. Ратчет (ключ динамометрический) Ratchet, - 1 шт., 960001. 1.36. ICX инструмент для извлечения абатмента ICX Abutment Extracting Tool, - 1 шт., C-015-100005. 1.37. ICX измеритель сверел Drill Measuring Tool, - 1 шт., C-015-100017. 1.38. ICX лоток хирургический ICX Surgical Tray, - 1 шт., C-018-000001. II. Инструменты для установки имлантатов дентальных титановых ICX templant,

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27.12.2011 № ФСЗ 2011/11259

Лист 4

в отдельных упаковках: 1. ICX бор кортикальный ICX Cortical Drill, FIL-186RF. 2. ICX сверло для D4 &#216,3,45мм ICX Parallel Drill, Yellow I, D4-bone, &#216,3,45, C-014-003345. 3. ICX сверло для D4 &#216,3,75мм ICX Parallel Drill, Red I, D4-bone, &#216,3,75, C-014-003375. 4. ICX сверло для D4 &#216,4,1мм ICX Parallel Drill, Green I, D4-bone, &#216,4,1, C-014-003410. 5. ICX сверло для D4 &#216,4,8мм ICX Parallel Drill, Blue I, D4-bone, &#216,4,8, C-014-003480. 6. ICX сверло для D2-D4 &#216,2,9мм ICX Parallel Drill, Blanko II D2-D4-bone, &#216,2,9, C-014-006290. 7. ICX сверло для D2-D3 &#216,3,45мм ICX Parallel Drill, Yellow II, D2-D3-bone, &#216,3,45, C-014-006345. 8. ICX сверло для D2-D3 &#216,3,75мм ICX Parallel Drill, Red II, D2-D3-bone, &#216,3,75, C-014-006375. 9. ICX сверло для D2-D3 &#216,4,1мм ICX Parallel Drill, Green II, D2-D3-bone, &#216,4,1, C-014-006410. 10. ICX сверло для D2-D3 &#216,4,8мм ICX Parallel Drill, Blue II, D2-D3-bone, &#216,4,8, C-014-006480. 11. ICX сверло для D1 &#216,2,9мм ICX Parallel Drill, Blanko III, D1- bone, &#216,2,9, C-014-007290. 12. ICX сверло для D1 &#216,3,45мм ICX Parallel Drill, Yellow III, D1- bone, &#216,3,45, C-014-007345. 13. ICX сверло для D1 &#216,3,75мм ICX Parallel Drill, Red III, D1- bone, &#216,3,75, C-014-007375. 14. ICX сверло для D1 &#216,4,1мм ICX Parallel Drill, Green III, D1- bone, &#216,4,1, C-014-007410. 15. ICX сверло для D1 &#216,4,8мм ICX Parallel Drill, Blue III, D1- bone, &#216,4,8, C-014-007480. 16. ICX зенкер &#216,3,45мм ICX STOP Drill (Yellow, &#216,3,45), C-014-005345. 17. ICX зенкер &#216,3,75мм ICX STOP Drill (Red, &#216,3,75), C-014-005375. 18. ICX зенкер &#216,4,1мм ICX STOP Drill (Green, &#216,4,1), C-014-005410. 19. ICX зенкер &#216,4,8мм ICX STOP Drill (Blue, &#216,4,8), C-014-005480. 20. ICX трепан раскрывающий широкий ICX Boneprofiler molar, C-014-006001. 21. ICX трепан раскрывающий стандартный ICX Boneprofiler Standard, C-014-006002. 22. ICX трансфер для закрытой ложки ICX Impression Post Titanium closed,

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27.12.2011 № ФСЗ 2011/11259

Лист 5

C-005-020002. 23. ICX трансфер для открытой ложки ICX Impression Post Titanium open, C-005-030001. 24. ICX трансфер OCC для закрытой ложки ICX OCC Impression Post closed, C-005-050001. 25. ICX аналог лабораторный ICX Model Analogue, C-006-010001. 26. ICX-plus аналог лабораторный ICX Universal Model Analogue plus, C-006-010002. 27. ICX аналог OCC лабораторный ICX OCC Model Analogue, C-006-010004. 28. ICX ключ для установки имплантата короткий ICX Insertion Tool, short, C-015-100001. 29. ICX ключ для установки имплантата средний ICX Insertion Tool, middle, C-015-100002. 30. ICX ключ для установки имплантата длинный ICX Insertion Tool, long, C-015-100004. 31. ICX зонд для измерения глубины сверления ICX Depth Measuring Tool, C-015-100003. 32. ICX инструмент для извлечения абатмента ICX Abutment Extracting Tool, C-015-100005. 33. ICX-mini ключ для установки имплантата ICX-mini Insertion Tool, C-015-100006. 34. ICX ключ для установки абатментов t-bona ICX t-bona Insertion Tool, C-015-100007. 35. ICX инструмент для закрепления t-bona ICX t-bona Locking Tool, C-015-100009. 36. ICX ключ для установки абатментов массив Wrench Massive Abutment, C-021-000001. 37. Ключ шестигранник t-bona 0,9мм t-bona Hex small 0.9mm, 960002. 38. Адаптер ключей универсальный ручной Universal Manual Adapter, 960007. 39. Ключ шестигранник 1,4мм, короткий Hex Tool 1.4mm, short, 950099. 40. Ключ шестигранник 1,4мм длинный Hex Tool 1.4mm, long, 950098. 41. ICX ограничитель сверления &#216,2,9мм ICX-Drillstop &#216,2.9mm, C-027-229000. 42. ICX ограничитель сверления &#216,3,45мм ICX-Drillstop &#216,3.45mm, C-027-235000. 43. ICX ограничитель сверления &#216,3,75мм ICX- Drillstop &#216,3.75mm, C-027-238000. 44. ICX ограничитель сверления &#216,4,1мм ICX- Drillstop &#216,4.1mm, C-027-241000. 45. ICX ограничитель сверления &#216,4,8мм ICX- Drillstop &#216,4.8mm, C-027-248000. 46. Удлинитель сверел универсальный Universal Drill Extension, 960004. 47. ICX конструкция для сканирования ICX Scanbase,

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27.12.2011 № ФСЗ 2011/11259

Лист 6

C-030-000001. 48. ICX конструкция OCC для сканирования ICX OCC Scanbase,  
C-030-000002. 49. ICX маркер параллельности сверления &#216,2,35/3,15мм Parallel Pin  
2.3/3.1, C-014-230315. 50. ICX маркер параллельности сверления &#216,3,5/4,1мм  
Parallel Pin 3.5/4.1, C-014-350410. 51. Т-Ессо активатор/деактиватор Т-Ессо  
Activator/Deactivator, Т-10571. 52. ICX колпачок OCC временный/для регистрации  
прикуса ICX OCC Interim/Bite Registration, C-020-392125. 53. ICX OCC шаблон углов  
наклона ICX OCC Angle Template, C-015-100016. 54. ICX шаблон для ограничителей  
сверления Cutting Template, C-027-000001. 55. ICX измеритель сверел Drill Measuring  
Tool, C-015-100017. 56. ICX колпачок трансфера для закрытой ложки пластиковый  
Impression Cap, C-005-040001. 57. Ратчет (ключ динамометрический) Ratchet, 960001. III.  
Принадлежности: - ICX лоток хирургический ICX Surgical Tray, C-018-000001. IV.  
Организации-изготовители: - Moje Keramik-Implantate GmbH & Co. KG, Eschenweg 12,  
07616 Petersberg, Germany. - Josef Ganter Feinmechanik Inh. Roland Muller GmbH,  
Niedereschacher Strabe 24, 78083 Dauchingen, Germany.

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_