



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12.12.2017 № РЗН 2017/6525

На медицинское изделие

Сверла стоматологические стерильные, многоразовые для систем дентальной имплантологии, варианты исполнения: ASTRA TECH Implant System EV, XIVE, ANKYLOS, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Дентсплай сирона"

Производитель

"Дентсплай Имплантс Мануфэкчуринг ГмбХ"

Место производства медицинского изделия

Германия, , Dentsply Implants Manufacturing GmbH, Steinzeugstrasse 50, 68229 Mannheim, Germany

Номер регистрационного досье № РЗН 2017/6525

Вид медицинского изделия: 300020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для  
медицинского изделия: 32.50.11.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 12.12.2017. № \_\_\_\_\_

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 12.12.2017 № РЗН 2017/6525

Лист 2

На медицинское изделие

Сверла стоматологические стерильные, многоразовые для систем дентальной имплантологии, варианты исполнения: ASTRA TECH Implant System EV, XIVE, ANKYLOS, с принадлежностями

Варианты исполнения: 1. Сверла стоматологические стерильные, многоразовые для системы дентальной имплантологии ASTRA TECH Implant System EV: 1.1. Сверло направляющее EV (Guide Drill EV). 1.2. 1 - Сверло винтовое EV, диаметр 1.9, глубина погружения 6-13 мм (1 - Twist Drill EV, &#216,1.9, 6-13 mm). 1.3. 1 - Сверло винтовое EV, диаметр 1.9, глубина погружения 6-17 мм (1 - Twist Drill EV, &#216,1.9, 6-17 mm). 1.4. 2 - Сверло ступенчатое EV, диаметр 1.9/2.5, глубина погружения 6-13 мм (2 - Step Drill EV, &#216, 1.9/2.5, 6-13 mm). 1.5. 3 - Сверло ступенчатое EV, диаметр 2.5/3.1, глубина погружения 6-13 мм (3 - Step Drill EV, &#216, 2.5/3.1, 6-13 mm). 1.6. 4 - Сверло ступенчатое EV, диаметр 3.1/3.7, глубина погружения 6-13 мм (4 - Step Drill EV, &#216, 3.1/3.7, 6-13 mm). 1.7. 5 - Сверло ступенчатое EV, диаметр 3.7/4.3, глубина погружения 6-13 мм (5 - Step Drill EV, &#216, 3.7/4.3, 6-13 mm). 1.8. 6 - Сверло ступенчатое EV, диаметр 4.3/4.9, глубина погружения 6-13 мм (6 - Step Drill EV, &#216, 4.3/4.9, 6-13 mm). 1.9. 2 - Сверло ступенчатое EV, диаметр 1.9/2.5, глубина погружения 6-17 мм (2 - Step Drill EV, &#216, 1.9/2.5, 6-17). 1.10. 3 - Сверло ступенчатое EV, диаметр 2.5/3.1, глубина погружения 6-17 мм (3 - Step Drill EV, &#216, 2.5/3.1, 6-17 mm). 1.11. 4 - Сверло ступенчатое EV, диаметр 3.1/3.7, глубина погружения 6-17 мм (4 - Step Drill EV, &#216, 3.1/3.7, 6-17 mm). 1.12. 5 - Сверло ступенчатое EV, диаметр 3.7/4.3, глубина погружения 6-17 мм (5 - Step Drill EV, &#216, 3.7/4.3, 6-17 mm). 1.13. 6 - Сверло ступенчатое EV, диаметр 4.3/4.9, глубина погружения 6-17 мм (6 - Step Drill EV, &#216, 4.3/4.9, 6-17 mm). 1.14. А - Сверло кортикальное EV, диаметр 2.5/2.7 (А - Cortical Drill EV, &#216, 2.5/2.7). 1.15. А - Сверло кортикальное EV, диаметр 3.1/3.3 (А - Cortical Drill EV, &#216, 3.1/3.3). 1.16. А - Сверло кортикальное EV,

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 12.12.2017 № РЗН 2017/6525

Лист 3

диаметр 3.7/3.9 (A - Cortical Drill EV, &#216, 3.7/3.9). 1.17. A - Сверло кортикальное EV, диаметр 4.3/4.5 (A - Cortical Drill EV, &#216, 4.3/4.5). 1.18. A - Сверло кортикальное EV, диаметр 4.9/5.1 (A - Cortical Drill EV, &#216, 4.9/5.1). 1.19. B - Сверло кортикальное EV, диаметр 2.5/3.0 (B - Cortical Drill EV, &#216, 2.5/3.0). 1.20. B - Сверло кортикальное EV, диаметр 3.1/3.6 (B - Cortical Drill EV, &#216, 3.1/3.6). 1.21. B - Сверло кортикальное EV, диаметр 3.7/4.2 (B - Cortical Drill EV, &#216, 3.7/4.2). 1.22. B - Сверло кортикальное EV, диаметр 4.3/4.8 (B - Cortical Drill EV, &#216, 4.3/4.8). 1.23. B - Сверло кортикальное EV, диаметр 4.9/5.4 (B - Cortical Drill EV, &#216, 4.9/5.4). 1.24. A - 6 мм Сверло кортикальное EV, диаметр 3.1/3.3 (A - 6 mm Cortical Drill EV, &#216, 3.1/3.3). 1.25. A - 6 мм Сверло кортикальное EV, диаметр 3.7/3.9 (A - 6 mm Cortical Drill EV, &#216, 3.7/3.9). 1.26. A - 6 мм Сверло кортикальное EV, диаметр 4.3/4.5 (A - 6 mm Cortical Drill EV, &#216, 4.3/4.5). 1.27. A - 6 мм Сверло кортикальное EV, диаметр 4.9/5.1 (A - 6 mm Cortical Drill EV, &#216, 4.9/5.1). 1.28. B - 6 мм Сверло кортикальное EV, диаметр 3.1/3.3 (B - 6 mm Cortical Drill EV, &#216, 3.1/3.3). 1.29. B - 6 мм Сверло кортикальное EV, диаметр 3.7/3.9 (B - 6 mm Cortical Drill EV, &#216, 3.7/3.9). 1.30. B - 6 мм Сверло кортикальное EV, диаметр 4.3/4.5 (B - 6 mm Cortical Drill EV, &#216, 4.3/4.5). 1.31. B - 6 мм Сверло кортикальное EV, диаметр 4.9/5.1 (B - 6 mm Cortical Drill EV, &#216, 4.9/5.1). 1.32. A/B Сверло коническое EV, диаметр 3.1/4.2 (A/B Conical Drill EV, &#216, 3.1/4.2). 1.33. A/B Сверло коническое EV, диаметр 3.7/4.8 (A/B Conical Drill EV, &#216, 3.7/4.8). 1.34. V - Сверло винтовое EV, диаметр 2.5, глубина погружения 6-17 мм (V - Twist Drill EV, &#216, 2.5, 6-17 mm). 1.35. V - Сверло винтовое EV, диаметр 3.1, глубина погружения 6-17 мм (V - Twist Drill EV, &#216, 3.1, 6-17 mm). 1.36. V - Сверло винтовое EV, диаметр 3.7, глубина погружения 6-17 мм (V - Twist Drill EV,

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 12.12.2017 № РЗН 2017/6525

Лист 4

&#216, 3.7, 6-17 mm). 1.37. V - Сверло винтовое EV, диаметр 4.3, глубина погружения 6-17 мм (V - Twist Drill EV, &#216, 4.3, 6-17 mm). 1.38. V - Сверло винтовое EV, диаметр 4.9, глубина погружения 6-17 мм (V - Twist Drill EV, &#216, 4.9, 6-17 mm). 1.39. V - Сверло винтовое EV, диаметр 2.5, глубина погружения 6-13 мм (V - Twist Drill EV, &#216, 2.5, 6-13 mm). 1.40. V - Сверло винтовое EV, диаметр 3.1, глубина погружения 6-13 мм (V - Twist Drill EV, &#216, 3.1, 6-13 mm). 1.41. V - Сверло винтовое EV, диаметр 3.7, глубина погружения 6-13 мм (V - Twist Drill EV, &#216, 3.7, 6-13 mm). 1.42. V - Сверло винтовое EV, диаметр 4.3, глубина погружения 6-13 мм (V - Twist Drill EV, &#216, 4.3, 6-13 mm). 1.43. V - Сверло винтовое EV, диаметр 4.9, глубина погружения 6-13 мм (V - Twist Drill EV, &#216, 4.9, 6-13 mm). 1.44. X - Сверло ступенчатое EV, диаметр 2.5/2.85, глубина погружения 6-17 мм (X - Step Drill EV, &#216, 2.5/2.85, 6-17 mm). 1.45. X - Сверло ступенчатое EV, диаметр 3.1/3.45, глубина погружения 6-17 мм (X - Step Drill EV, &#216, 3.1/3.45, 6-17 mm). 1.46. X - Сверло ступенчатое EV, диаметр 3.7/4.0, глубина погружения 6-17 мм (X - Step Drill EV, &#216, 3.7/4.05, 6-17 mm). 1.47. X - Сверло ступенчатое EV, диаметр 4.3/4.65, глубина погружения 6-17 мм (X - Step Drill EV, &#216, 4.3/4.65, 6-17 mm). 1.48. X - Сверло ступенчатое EV, диаметр 4.9/5.25, глубина погружения 6-17 мм (X - Step Drill EV, &#216, 4.9/5.25, 6-17 mm). 1.49. X - Сверло ступенчатое EV, диаметр 2.5/2.85, глубина погружения 6-13 мм (X - Step Drill EV, &#216, 2.5/2.85, 6-13 mm). 1.50. X - Сверло ступенчатое EV, диаметр 3.1/3.45, глубина погружения 6-13 мм (X - Step Drill EV, &#216, 3.1/3.45, 6-13 mm). 1.51. X - Сверло ступенчатое EV, диаметр 3.7/4.0, глубина погружения 6-13 мм (X - Step Drill EV, &#216, 3.7/4.05, 6-13 mm). 1.52. X - Сверло ступенчатое EV, диаметр 4.3/4.65, глубина погружения 6-13 мм (X - Step Drill EV, &#216, 4.3/4.65, 6-13 mm). 1.53. X - Сверло ступенчатое EV, диаметр 4.9/5.25,

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 12.12.2017 № РЗН 2017/6525

Лист 5

глубина погружения 6-17 мм (X - Step Drill EV, &#216, 4.9/5.25, 6-13 mm). 1.54. Сверло первичное EV-GS, диаметр 3,6 (Initial Drill EV-GS &#216, 3,6). 1.55. Сверло первичное EV-GS, диаметр 4,2 (Initial Drill EV-GS &#216, 4,2). 1.56. Сверло первичное EV-GS, диаметр 4,8 (Initial Drill EV-GS &#216, 4,8). 1.57. 1 - Сверло EV-GS, диаметр 1.9 ND, глубина погружения 6-8 мм (1 - Drill EV-GS, &#216, 1.9 ND, 6-8 mm). 1.58. 1 - Сверло EV-GS, диаметр 1.9 ND, глубина погружения 9-11 мм (1 - Drill EV-GS, &#216, 1.9 ND, 9-11 mm). 1.59. 1 - Сверло EV-GS, диаметр 1.9 ND, глубина погружения 13-15 мм (1 - Drill EV-GS, &#216, 1.9 ND, 13-15 mm). 1.60. 3 - Сверло EV-GS, диаметр 2.5/3.1 ND, глубина погружения 6-8 мм (3 - Drill EV-GS, &#216, 2.5/3.1 ND, 6-8 mm). 1.61. 3 - Сверло EV-GS, диаметр 2.5/3.1 ND, глубина погружения 9-11 мм (3 - Drill EV-GS, &#216, 2.5/3.1 ND, 9-11 mm). 1.62. 3 - Сверло EV-GS, диаметр 2.5/3.1 ND, глубина погружения 13-15 мм (3 - Drill EV-GS, &#216, 2.5/3.1 ND, 13-15 mm). 1.63. 4 - Сверло EV-GS, диаметр 3.1/3.7 ND, глубина погружения 6-8 мм (4 - Drill EV-GS, &#216, 3.1/3.7 ND, 6-8 mm). 1.64. 4 - Сверло EV-GS, диаметр 3.1/3.7 ND, глубина погружения 9-11 мм (4 - Drill EV-GS, &#216, 3.1/3.7 ND, 9-11 mm). 1.65. 4 - Сверло EV-GS, диаметр 3.1/3.7 ND, глубина погружения 13-15 мм (4 - Drill EV-GS, &#216, 3.1/3.7 ND, 13-15 mm). 1.66. 1 - Сверло EV-GS, диаметр 1.9 WD, глубина погружения 6-8 мм (1 - Drill EV-GS, &#216, 1.9 WD, 6-8 mm). 1.67. 1 - Сверло EV-GS, диаметр 1.9 WD, глубина погружения 9-11 мм (1 - Drill EV-GS, &#216, 1.9 WD, 9-11 mm). 1.68. 1 - Сверло EV-GS, диаметр 1.9 WD, глубина погружения 13-15 мм (1 - Drill EV-GS, &#216, 1.9 WD, 13-15 mm). 1.69. 3 - Сверло EV-GS, диаметр 2.5/3.1 WD, глубина погружения 6-8 мм (3 - Drill EV-GS, &#216, 2.5/3.1 WD, 6-8 mm). 1.70. 3 - Сверло EV-GS, диаметр 2.5/3.1 WD, глубина погружения 9-11 мм (3 - Drill EV-GS, &#216, 2.5/3.1 WD, 9-11 mm). 1.71. 3 - Сверло EV-GS, диаметр 2.5/3.1 WD, глубина погружения 13-15 мм (3 - Drill EV-GS,

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 12.12.2017 № РЗН 2017/6525

Лист 6

№ 216, 2.5/3.1 WD, 13-15 мм). 1.72. 4 - Сверло EV-GS, диаметр 3.1/3.7 WD, глубина погружения 6-8 мм (4 - Drill EV-GS, № 216, 3.1/3.7 WD, 6-8 мм). 1.73. 4 - Сверло EV-GS, диаметр 3.1/3.7 WD, глубина 9-11 мм (4 - Drill EV-GS, № 216, 3.1/3.7 WD, 9-11 мм). 1.74. 4 - Сверло EV-GS, диаметр 3.1/3.7 WD, глубина погружения 13-15 мм (4 - Drill EV-GS, № 216, 3.1/3.7 WD, 13-15 мм). 1.75. 5 - Сверло EV-GS, диаметр 3.7/4.3 WD, глубина погружения 6-8 мм (5 - Drill EV-GS, № 216, 3.7/4.3 WD, 6-8 мм). 1.76. 5 - Сверло EV-GS, диаметр 3.7/4.3 WD, глубина погружения 9-11 мм (5 - Drill EV-GS, № 216, 3.7/4.3 WD, 9-11 мм). 1.77. 5 - Сверло EV-GS, диаметр 3.7/4.3 WD, глубина 13-15 мм (5 - Drill EV-GS, № 216, 3.7/4.3 WD, 13-15 мм). 1.78. А - Сверло кортикальное EV-GS 3.6, диаметр 3.1/3.3 (А - Cortical Drill EV-GS 3.6, № 216, 3.1/3.3). 1.79. В - Сверло кортикальное EV-GS 3.6, диаметр 3.1/3.6 (В - Cortical Drill EV-GS 3.6, № 216, 3.1/3.6). 1.80. А - Сверло кортикальное EV-GS 4.2, диаметр 3.7/3.9 (А - Cortical Drill EV-GS 4.2, № 216, 3.7/3.9). 1.81. В - Сверло кортикальное EV-GS 4.2, диаметр 3.7/4.2 (В - Cortical Drill EV-GS 4.2, № 216, 3.7/4.2). 1.82. А - Сверло кортикальное EV-GS 4.8, диаметр 4.3/4.5 (А - Cortical Drill EV-GS 4.8, № 216, 4.3/4.5). 1.83. В - Сверло кортикальное EV-GS 4.8, диаметр 4.3/4.8 (В - Cortical Drill EV-GS 4.8, № 216, 4.3/4.8). 1.84. А/В - Сверло коническое EV-GS 4.2С, диаметр 3.1/4.2, 9-13 (А/В - Conical Drill EV-GS 4.2С, № 216, 3.1/4.2, 9-13). 1.85. А/В - Сверло коническое EV-GS 4.2С, диаметр 3.1/4.2, 8-11-15 (А/В - Conical Drill EV-GS 4.2С, № 216, 3.1/4.2, 8-11-15). 1.86. А/В - Сверло коническое EV-GS 4.8С, диаметр 3.7/4.8, 9-13 (А/В - Conical Drill EV-GS 4.8С, № 216, 3.7/4.8, 9-13). 1.87. А/В - Сверло коническое EV-GS 4.8С, диаметр 3.7/4.8, 8-11-15 (А/В - Conical Drill EV-GS 4.8С, № 216, 3.7/4.8, 8-11-15). 1.88. V - Сверло EV-GS 3.6/4.2С, диаметр 3.1 ND, глубина погружения 6-8 мм (V - D... Показана усеченная версия данных из-за ограничений используемого

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 12.12.2017 № РЗН 2017/6525

Лист 7

программного обеспечения. Полную версию вы можете просмотреть на официальном сайте Росздравнадзора: <http://roszdravnadzor.ru/services/misearch>.

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

(печать)

\_подпись\_