



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29.07.2019 № 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

ООО "Дентсплай Сирона"

Производитель

"Дентсплай Имплантс Мануфэкчуринг ГмбХ"

Место производства медицинского изделия

Германия, Dentsply Implants Manufacturing GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, 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 29.07.2019. № _____

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 29.07.2019 № 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

I. 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, Ø 1.9, 6-13 mm). 1.3. 1 - Сверло винтовое EV, диаметр 1.9, глубина погружения 6-17 мм (1 - Twist Drill EV, Ø 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, Ø 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, Ø 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, Ø 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, Ø 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, Ø 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, Ø 1.9/2.5, 6-17 mm). 1.10. 3 - Сверло ступенчатое EV, диаметр 2.5/3.1, глубина погружения 6-17 мм (3 - Step Drill EV, Ø 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, Ø 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, Ø 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, Ø 4.3/4.9, 6-17 mm). 1.14. A - Сверло кортикальное EV, диаметр 2.5/2.7 (A - Cortical Drill EV, Ø 2.5/2.7). 1.15. A - Сверло кортикальное EV, диаметр 3.1/3.3 (A - Cortical 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 29.07.2019 № РЗН 2017/6525

Лист 3

Ø

- 3.1/3.3). 1.16. А - Сверло кортикальное EV, диаметр 3.7/3.9 (А - Cortical Drill EV, Ø 3.7/3.9). 1.17. А - Сверло кортикальное EV, диаметр 4.3/4.5 (А - Cortical Drill EV, Ø 4.3/4.5). 1.18. А - Сверло кортикальное EV, диаметр 4.9/5.1 (А - Cortical Drill EV, Ø 4.9/5.1). 1.19. В - Сверло кортикальное EV, диаметр 2.5/3.0 (В - Cortical Drill EV, Ø 2.5/3.0). 1.20. В - Сверло кортикальное EV, диаметр 3.1/3.6 (В - Cortical Drill EV, Ø 3.1/3.6). 1.21. В - Сверло кортикальное EV, диаметр 3.7/4.2 (В - Cortical Drill EV, Ø 3.7/4.2). 1.22. В - Сверло кортикальное EV, диаметр 4.3/4.8 (В - Cortical Drill EV, Ø 4.3/4.8). 1.23. В - Сверло кортикальное EV, диаметр 4.9/5.4 (В - Cortical Drill EV, Ø 4.9/5.4). 1.24. А - 6 мм Сверло кортикальное EV, диаметр 3.1/3.3 (А - 6 mm Cortical Drill EV, Ø 3.1/3.3). 1.25. А - 6 мм Сверло кортикальное EV, диаметр 3.7/3.9 (А - 6 mm Cortical Drill EV, Ø 3.7/3.9). 1.26. А - 6 мм Сверло кортикальное EV, диаметр 4.3/4.5 (А - 6 mm Cortical Drill EV, Ø 4.3/4.5). 1.27. А - 6 мм Сверло кортикальное EV, диаметр 4.9/5.1 (А - 6 mm Cortical Drill EV, Ø 4.9/5.1). 1.28. В - 6 мм Сверло кортикальное EV, диаметр 3.1/3.3 (В - 6 mm Cortical Drill EV, Ø 3.1/3.3). 1.29. В - 6 мм Сверло кортикальное EV, диаметр 3.7/3.9 (В - 6 mm Cortical Drill EV, Ø 3.7/3.9). 1.30. В - 6 мм Сверло кортикальное EV, диаметр 4.3/4.5 (В - 6 mm Cortical Drill EV, Ø 4.3/4.5). 1.31. В - 6 мм Сверло кортикальное EV, диаметр 4.9/5.1 (В - 6 mm Cortical Drill EV, Ø 4.9/5.1). 1.32. А/В Сверло коническое EV, диаметр 3.1/4.2 (А/В Conical Drill EV, Ø 3.1/4.2). 1.33. А/В Сверло коническое EV, диаметр 3.7/4.8 (А/В Conical Drill EV, Ø 3.7/4.8). 1.34. V - Сверло винтовое EV, диаметр 2.5, глубина погружения 6-17 мм (V - Twist Drill EV, Ø 2.5, 6-17 mm). 1.35. V - Сверло винтовое EV, диаметр 3.1, глубина погружения 6-17 мм (V - Twist Drill EV, Ø 3.1, 6-17 mm). 1.36. V - Сверло винтовое 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 29.07.2019 № РЗН 2017/6525

Лист 4

диаметр 3.7, глубина погружения 6-17 мм (V - Twist Drill EV, Ø
3.7, 6-17 мм). 1.37. V - Сверло винтовое EV, диаметр 4.3, глубина погружения 6-17 мм (V
- Twist Drill EV, Ø
4.3, 6-17 мм). 1.38. V - Сверло винтовое EV, диаметр 4.9, глубина погружения 6-17 мм (V
- Twist Drill EV, Ø
4.9, 6-17 мм). 1.39. V - Сверло винтовое EV, диаметр 2.5, глубина погружения 6-13 мм (V
- Twist Drill EV, Ø
2.5, 6-13 мм). 1.40. V - Сверло винтовое EV, диаметр 3.1, глубина погружения 6-13 мм (V
- Twist Drill EV, Ø
3.1, 6-13 мм). 1.41. V - Сверло винтовое EV, диаметр 3.7, глубина погружения 6-13 мм (V
- Twist Drill EV, Ø
3.7, 6-13 мм). 1.42. V - Сверло винтовое EV, диаметр 4.3, глубина погружения 6-13 мм (V
- Twist Drill EV, Ø
4.3, 6-13 мм). 1.43. V - Сверло винтовое EV, диаметр 4.9, глубина погружения 6-13 мм (V
- Twist Drill EV, Ø
4.9, 6-13 мм). 1.44. X - Сверло ступенчатое EV, диаметр 2.5/2.85, глубина погружения
6-17 мм (X - Step Drill EV, Ø
2.5/2.85, 6-17 мм). 1.45. X - Сверло ступенчатое EV, диаметр 3.1/3.45, глубина
погружения 6-17 мм (X - Step Drill EV, Ø
3.1/3.45, 6-17 мм). 1.46. X - Сверло ступенчатое EV, диаметр 3.7/4.0, глубина погружения
6-17 мм (X - Step Drill EV, Ø
3.7/4.05, 6-17 мм). 1.47. X - Сверло ступенчатое EV, диаметр 4.3/4.65, глубина
погружения 6-17 мм (X - Step Drill EV, Ø
4.3/4.65, 6-17 мм). 1.48. X - Сверло ступенчатое EV, диаметр 4.9/5.25, глубина
погружения 6-17 мм (X - Step Drill EV, Ø
4.9/5.25, 6-17 мм). 1.49. X - Сверло ступенчатое EV, диаметр 2.5/2.85, глубина
погружения 6-13 мм (X - Step Drill EV, Ø
2.5/2.85, 6-13 мм). 1.50. X - Сверло ступенчатое EV, диаметр 3.1/3.45, глубина
погружения 6-13 мм (X - Step Drill EV, Ø
3.1/3.45, 6-13 мм). 1.51. X - Сверло ступенчатое EV, диаметр 3.7/4.0, глубина погружения
6-13 мм (X - Step Drill EV, Ø
3.7/4.05, 6-13 мм). 1.52. X - Сверло ступенчатое EV, диаметр 4.3/4.65, глубина
погружения 6-13 мм (X - Step 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 29.07.2019 № РЗН 2017/6525

Лист 5

Ø
4.3/4.65, 6-13 mm). 1.53. X - Сверло ступенчатое EV, диаметр 4.9/5.25, глубина погружения 6-17 мм (X - Step Drill EV, Ø
4.9/5.25, 6-13 mm). 1.54. Сверло первичное EV-GS, диаметр 3,6 (Initial Drill EV-GS Ø
3,6). 1.55. Сверло первичное EV-GS, диаметр 4,2 (Initial Drill EV-GS Ø
4,2). 1.56. Сверло первичное EV-GS, диаметр 4,8 (Initial Drill EV-GS Ø
4,8). 1.57. 1 - Сверло EV-GS, диаметр 1.9 ND, глубина погружения 6-8 мм (1 - Drill EV-GS,
Ø
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, Ø
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, Ø
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, Ø
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, Ø
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, Ø
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, Ø
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, Ø
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, Ø
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, Ø
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, Ø
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, Ø
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, Ø
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, Ø
2.5/3.1 WD,

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 29.07.2019 № РЗН 2017/6525

Лист 6

9-11 mm). 1.71. 3 - Сверло EV-GS, диаметр 2.5/3.1 WD, глубина погружения 13-15 мм (3 - Drill EV-GS, Ø 2.5/3.1 WD, 13-15 mm). 1.72. 4 - Сверло EV-GS, диаметр 3.1/3.7 WD, глубина погружения 6-8 мм (4 - Drill EV-GS, Ø 3.1/3.7 WD, 6-8 mm). 1.73. 4 - Сверло EV-GS, диаметр 3.1/3.7 WD, глубина погружения 9-11 мм (4 - Drill EV-GS, Ø 3.1/3.7 WD, 9-11 mm). 1.74. 4 - Сверло EV-GS, диаметр 3.1/3.7 WD, глубина погружения 13-15 мм (4 - Drill EV-GS, Ø 3.1/3.7 WD, 13-15 mm). 1.75. 5 - Сверло EV-GS, диаметр 3.7/4.3 WD, глубина погружения 6-8 мм (5 - Drill EV-GS, Ø 3.7/4.3 WD, 6-8 mm). 1.76. 5 - Сверло EV-GS, диаметр 3.7/4.3 WD, глубина погружения 9-11 мм (5 - Drill EV-GS, Ø 3.7/4.3 WD, 9-11 mm). 1.77. 5 - Сверло EV-GS, диаметр 3.7/4.3 WD, глубина 13-15 мм (5 - Drill EV-GS, Ø 3.7/4.3 WD, 13-15 mm). 1.78. А - Сверло кортикальное EV-GS 3.6, диаметр 3.1/3.3 (А - Cortical Drill EV-GS 3.6, Ø 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, Ø 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, Ø 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, Ø 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, Ø 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, Ø 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, Ø 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, Ø 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, Ø 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, Ø 3.7/4.8, 8-11-15). 1.88. V - Сверло EV-GS 3.6/4.2С,

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 29.07.2019 № РЗН 2017/6525

Лист 7

диаметр 3.1 ND, глубина погружения 6-8 мм (V - Drill EV-GS 3.6/4.2C, Ø
3.1 ND, 6-8 mm). 1.89. V - Сверло EV-GS 3.6/4.2C, диаметр 3.1 ND, глубина погружения
9-11 мм (V - Drill EV-GS 3.6/4.2C, Ø
3.1 ND, 9-11 mm). 1.90. V - Сверло EV-GS 3.6/4.2C, диаметр 3.1 ND, глубина погружения
13-15 мм (V - Drill EV-GS 3.6/4.2C, Ø
3.1 ND, 13-15 mm). 1.91. V - Сверло EV-GS 4.2, диаметр 3.7 ND, глубина погружения 6-8
мм (V - Drill EV-GS 4.2, Ø
3.7 ND, 6-8 mm). 1.92. V - Сверло EV-GS 4.2, диаметр 3.7 ND, глубина погружения 9-11 мм
(V - Drill EV-GS 4.2, Ø
3.7 ND, 9-11 mm). 1.93. V - Сверло EV-GS 4.2, диаметр 3.7 ND, глубина погружения 13-15
мм (V - Drill EV-GS 4.2, Ø
3.7 ND, 13-15 mm). 1.94. V - Сверло EV-GS 4.8C, диаметр 3.7 WD, глубина погружения 6-8
мм (V - Drill EV-GS 4.8C, Ø
3.7 WD, 6-8 mm). 1.95. V - Сверло EV-GS 4.8C, диаметр 3.7 WD, глубина погружения 9-11
мм (V - Drill EV-GS 4.8C, Ø
3.7 WD, 9-11 mm). 1.96. V - Сверло EV-GS 4.8C, диаметр 3.7 WD, глубина погружения
13-15 мм (V - Drill EV-GS 4.8C, Ø
3.7 WD, 13-15 mm). 1.97. V - Сверло EV-GS 4.8, диаметр 4.3 WD, глубина погружения 6-8
мм (V - Drill EV-GS 4.8, Ø
4.3 WD, 6-8 mm). 1.98. V - Сверло EV-GS 4.8, диаметр 4.3 WD, глубина погружения 9-11
мм (V - Drill EV-GS 4.8, Ø
4.3 WD, 9-11 mm). 1.99. V - Сверло EV-GS 4.8, диаметр 4.3 WD, глубина погружения 13-15
мм (V - Drill EV-GS 4.8, Ø
4.3 WD, 13-15 mm). 1.100. X - Сверло EV-GS 3.6/4.2C, диаметр 3.1/3.45 ND, глубина
погружения 6-8 мм (X - Drill EV-GS 3.6/4.2C, Ø
3.1/3.45 ND, 6-8 mm). 1.101. X - Сверло EV-GS 3.6/4.2C, диаметр 3.1/3.45 ND, глубина
погружения 9-11 мм (X - Drill EV-GS 3.6/4.2C, Ø
3.1/3.45 ND, 9-11 mm). 1.102. X - Сверло EV-GS 3.6/4.2C, диаметр 3.1/3.45 ND, глубина
погружения 13-15 мм (X - Drill EV-GS 3.6/4.2C, Ø
3.1/3.45 ND, 13-15 mm). 1.103. X - Сверло EV-GS 4.2, диаметр 3.7/4.05 ND, глубина
погружения 6-8 мм (X - Drill EV-GS 4.2, Ø
3.7/4.05 ND, 6-8 mm). 1.104. X - Сверло EV-GS 4.2,

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 29.07.2019 № РЗН 2017/6525

Лист 8

диаметр 3.7/4.05 ND, глубина погружения 9-11 мм (X - Drill EV-GS 4.2, Ø 3.7/4.05 ND, 9-11 mm). 1.105. X - Сверло EV-GS 4.2, диаметр 3.7/4.05 ND, глубина погружения 13-15 мм (X - Drill EV-GS 4.2, Ø 3.7/4.05 ND, 13-15 mm). 1.106. X - Сверло EV-GS 4.8C, диаметр 3.7/4.05 WD, глубина погружения 6-8 мм (X - Drill EV-GS 4.8C, Ø 3.7/4.05 WD, 6-8 mm). 1.107. X - Сверло EV-GS 4.8C, диаметр 3.7/4.05 WD, глубина погружения 9-11 мм (X - Drill EV-GS 4.8C, Ø 3.7/4.05 WD, 9-11 mm). 1.108. X - Сверло EV-GS 4.8C, диаметр 3.7/4.05 WD, глубина погружения 13-15 мм (X - Drill EV-GS 4.8C, Ø 3.7/4.05 WD, 13-15 mm). 1.109. X - Сверло EV-GS 4.8, диаметр 4.3/4.65, глубина погружения 6-8 мм (X - Drill EV-GS 4.8, Ø 4.3/4.65, 6-8 mm). 1.110. X - Сверло EV-GS 4.8, диаметр 4.3/4.65, глубина погружения 9-11 мм (X - Drill EV-GS 4.8, Ø 4.3/4.65, 9-11 mm). 1.111. X - Сверло EV-GS 4.8, диаметр 4.3/4.65, глубина погружения 13-15 мм (X - Drill EV-GS 4.8, Ø 4.3/4.65, 13-15 mm). 1.112. Сверло для фиксирующего винта, диаметр 1,7 (Drill for Guide fixation screw, Ø 1.7). 2. Сверла стоматологические стерильные многоразовые для системы дентальной имплантологии XIVE (multiple use): 2.1. Сверло винтовое короткое XIVE Twist Drill D2.0/S. 2.2. Сверло винтовое короткое XIVE Twist Drill D3.0/S. 2.3. Сверло винтовое короткое XIVE Twist Drill D3.4/S. 2.4. Сверло винтовое короткое XIVE Twist Drill D3.8/S. 2.5. Сверло винтовое короткое XIVE Twist Drill D4.5/S. 2.6. Сверло винтовое короткое XIVE Twist Drill D5.5/S. 2.7. Сверло винтовое длинное XIVE Twist Drill D2.0/L. 2.8. Сверло винтовое длинное XIVE Twist Drill D3.0/L. 2.9. Сверло винтовое длинное XIVE Twist Drill D3.4/L. 2.10. Сверло винтовое длинное XIVE Twist Drill D3.8/L. 2.11. Сверло винтовое длинное XIVE Twist Drill D4.5/L. 2.12. Сверло винтовое длинное XIVE Twist Drill D5.5/L. 2.13. Сверло кортикальное XIVE Twist Drill Crestal D3.0. 2.14. Сверло кортикальное XIVE Twist Drill

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 29.07.2019 № РЗН 2017/6525

Лист 9

Crestal D3.4. 2.15. Сверло кортикальное XIVE Twist Drill Crestal D3.8. 2.16. Сверло кортикальное XIVE Twist Drill Crestal D4.5. 2.17. Сверло кортикальное XIVE Twist Drill Crestal D5.5. 2.18. Бор шаровидный XIVE Round Drill. 3. Сверла стоматологические стерильные, многоразовые для системы дентальной имплантологии ANKYLOS: 3.1. Сверло винтовое ANKYLOS, D 2.0/S (ANKYLOS Twist Drill D 2.0/S). 3.2. Сверло винтовое ANKYLOS, D 2.0/M (ANKYLOS S Twist Drill D 2.0/M). 3.3. Сверло винтовое ANKYLOS A/S (ANKYLOS Twist Drill A/S). 3.4. Сверло винтовое ANKYLOS A/M (ANKYLOS Twist Drill A/M). 3.5. Сверло винтовое ANKYLOS B/S (ANKYLOS Twist Drill B/S). 3.6. Сверло винтовое ANKYLOS B/M (ANKYLOS Twist Drill B/M). 3.7. Сверло винтовое ANKYLOSC/S (ANKYLOS Twist Drill C/S). 3.8. Сверло винтовое ANKYLOS C/M (ANKYLOS Twist Drill C/M). 3.9. Сверло винтовое ANKYLOS D/S (ANKYLOS Twist Drill D/S). 3.10. Сверло винтовое ANKYLOS D/M (ANKYLOS Twist Drill D/M). 3.11. Бор шаровидный ANKYLOS (ANKYLOS Round Drill). 3.12. Сверло Линдемана ANKYLOS D2/L8 (ANKYLOS Lindemann Drill D2/L8). 3.13. Сверло Линдемана ANKYLOS D2/L11 (ANKYLOS Lindemann Drill D2/L11). II. Эксплуатационная документация: 1. Инструкция по применению. III. Принадлежности: 1. 1-Втулка для сверла EV-GS, диаметр 1.9 ND (1-Sleeve-on-Drill EV-G,S Ø 1.9 ND). 2. 3/V-Втулка для сверла EV-GS, диаметр 3.1 ND (3/V-Sleeve-on-Drill EV-GS, Ø 3.1 ND). 3. 4/V-Втулка для сверла EV-GS, диаметр 3.7 ND (4-Sleeve-on-Drill EV-GS, Ø 3.7 ND). 4. X-Втулка для сверла EV-GS, диаметр 3.45 ND (X-Sleeve-on-Drill EV-GS, Ø 3.45 ND). 5. X-Втулка для сверла EV-GS, диаметр 4.05 WD (X-Sleeve-on-Drill EV-GS, Ø 4.05 WD). 6. 1-Втулка для сверла EV-GS, диаметр 1.9 WD (1-Sleeve-on-Drill EV-GS, Ø 1.9 WD). 7. 3/V-Втулка для сверла EV-GS, диаметр 3.1 WD (3/V-Sleeve-on-Drill EV-GS, Ø 3.1 WD). 8. 4/V-Втулка для сверла EV-GS 4.8/4.8C, диаметр 3.7 WD (4-Sleeve-on-Drill EV-GS, Ø 3.7 WD). 9. 5/V-Втулка для сверла 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 29.07.2019 № РЗН 2017/6525

Лист 10

диаметр 4.3 WD (5/V-Sleeve-on-Drill EV-GS, Ø

4.3 WD). 10. X-Втулка для сверла EV-GS, диаметр 4.05 WD (X-Sleeve-on-Drill EV-GS, Ø

4.05 WD). 11. X-Втулка для сверла EV-GS, диаметр 4.65 WD (X-Sleeve-on-Drill EV-GS, Ø

4.65 WD).

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

(печать)

подпись