



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 ноября 2024 года № РЗН 2024/24033

На медицинское изделие

Система элементов ортопедических для дентальной имплантации и зубного протезирования по ТУ 32.50.11-004-01042302-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "АРТ СТОМУС" (ООО "АРТ СТОМУС"), Россия,

188654, Ленинградская область, Всеволожский муниципальный район, с.п. Куйвозовское, п. Стекланный, ул. Заводская, зд. 4

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "АРТ СТОМУС" (ООО "АРТ СТОМУС"), Россия,

188654, Ленинградская область, Всеволожский муниципальный район, с.п. Куйвозовское, п. Стекланный, ул. Заводская, зд. 4

Место производства медицинского изделия

ООО "АРТ СТОМУС", Россия, 188654, Ленинградская область, Всеволожский муниципальный район, с.п. Куйвозовское, п. Стекланный, ул. Заводская, зд. 4

Номер регистрационного досье № РД-63513/47267 от 09.07.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.11.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 27 ноября 2024 года № 6701
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0080932

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 ноября 2024 года № РЗН 2024/24033

Лист 1

На медицинское изделие

Система элементов ортопедических для дентальной имплантации и зубного протезирования по ТУ 32.50.11-004-01042302-2022, в составе:

1. ФОРМИРОВАТЕЛЬ ДЕСНЫ необходимого варианта исполнения:

1.1. ФОРМИРОВАТЕЛЬ ДЕСНЫ ДВУХКОМПОНЕНТНЫЙ А2, варианты исполнения:

- малый, глубина десны 1.5мм (с винтом);
- малый, глубина десны 3.0мм (с винтом);
- большой, глубина десны 1.5мм (с винтом);
- большой, глубина десны 3.0мм (с винтом) - не более 10 шт.

1.2. ФОРМИРОВАТЕЛЬ ДЕСНЫ А2, глубина десны: 1.5мм; 3.0мм; 4.5мм - не более 10 шт.

1.3. ФОРМИРОВАТЕЛЬ ДЕСНЫ КОНОМЕТРИЧЕСКИЙ А2, варианты исполнения:

- узкий, глубина десны 1.5мм;
- узкий, глубина десны 3.0мм;
- узкий, глубина десны 4.5мм;
- узкий, глубина десны 6.0мм;
- широкий, глубина десны 1.5мм;
- широкий, глубина десны 3.0мм - не более 10 шт.

1.4. ФОРМИРОВАТЕЛЬ ДЕСНЫ ДЛЯ МУЛЬТИЮНИТОВ А2, глубина десны: 0.75мм; 1.5мм; 3.0мм; 4.5мм - не более 10 шт.

1.5. ФОРМИРОВАТЕЛЬ ДЕСНЫ ДВУХКОМПОНЕНТНЫЙ ARTtech, глубина десны: 1.5мм (с винтом); 3.0мм (с винтом); 4.5мм (с винтом) - не более 10 шт.

1.6. ФОРМИРОВАТЕЛЬ ДЕСНЫ ДЛЯ МУЛЬТИЮНИТОВ ARTtech - не более 10 шт.

2. ВИНТ ДЛЯ ФОРМИРОВАТЕЛЯ ДЕСНЫ необходимого варианта исполнения:

2.1. ВИНТ ДЛЯ ФОРМИРОВАТЕЛЯ ДЕСНЫ ДВУХКОМПОНЕНТНОГО А2, глубина десны: 1.5мм; 3.0мм - не более 10 шт.

2.2. ВИНТ ARTtech ДЛЯ ФОРМИРОВАТЕЛЯ ДЕСНЫ, размеры: 1.5мм; 3.0мм; 4.5мм - не более 10 шт.

3. АБАТМЕНТ, необходимого варианта исполнения:

3.1. АБАТМЕНТ А2, варианты исполнения:

- без индекса, прямой 0°, глубина десны 1.5мм;
- без индекса, прямой 0°, глубина десны 3.0мм;
- без индекса, прямой 0°, глубина десны 4.5мм;
- с индексом, прямой 0°, глубина десны 1.5мм;
- с индексом, прямой 0°, глубина десны 3.0мм;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0155073

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 ноября 2024 года № РЗН 2024/24033

Лист 2

- с индексом, прямой 0°, глубина десны 4.5мм;
- без индекса, угловой 15°, глубина десны 1.5мм;
- без индекса, угловой 15°, глубина десны 3.0мм;
- без индекса, угловой 15°, глубина десны 4.5мм;
- с индексом, угловой 15°, глубина десны 1.5мм;
- с индексом, угловой 15°, глубина десны 3.0мм;
- с индексом, угловой 15°, глубина десны 4.5мм - не более 10 шт.

3.2. АБАТМЕНТ КОНОМЕТРИЧЕСКИЙ А2, варианты исполнения:

- прямой 0°, высота 4.0мм, глубина десны 1.5мм, узкий;
- прямой 0°, высота 6.0мм, глубина десны 1.5мм, узкий;
- прямой 0°, высота 4.0мм, глубина десны 3.0мм, узкий;
- прямой 0°, высота 6.0мм, глубина десны 3.0мм, узкий;
- прямой 0°, высота 4.0мм, глубина десны 4.5мм, узкий;
- прямой 0°, высота 4.0мм, глубина десны 6.0мм, узкий;
- прямой 0°, высота 4.0мм, глубина десны 1.5мм, широкий;
- прямой 0°, высота 6.0мм, глубина десны 1.5мм, широкий;
- прямой 0°, высота 4.0мм, глубина десны 3.0мм, широкий;
- прямой 0°, высота 6.0мм, глубина десны 3.0мм, широкий;
- угловой 15°, высота 4.0мм, глубина десны 1.5мм, узкий;
- угловой 15°, высота 6.0мм, глубина десны 1.5мм, узкий;
- угловой 15°, высота 4.0мм, глубина десны 3.0мм, узкий;
- угловой 15°, высота 6.0мм, глубина десны 3.0мм, узкий;
- угловой 15°, высота 4.0мм, глубина десны 1.5мм, широкий;
- угловой 15°, высота 6.0мм, глубина десны 1.5мм, широкий;
- угловой 15°, высота 4.0мм, глубина десны 3.0мм, широкий;
- угловой 15°, высота 6.0мм, глубина десны 3.0мм, широкий - не более 10 шт.

3.3. АБАТМЕНТ ЛОКАТОР А2, глубина десны: 2.0мм; 3.0мм; 4.0мм; 5.0мм; 6.0мм - не более 10 шт.

3.4. АБАТМЕНТ МУЛЬТИЮНИТ А2, варианты исполнения:

- прямой 0°, глубина десны 0.75мм;
- прямой 0°, глубина десны 1.5мм;
- прямой 0°, глубина десны 3.0мм;
- прямой 0°, глубина десны 4.5мм;
- угловой 15°, глубина десны 3.0мм;
- угловой 15°, глубина десны 4.5мм;
- угловой 30°, глубина десны 3.0мм;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0155074

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 ноября 2024 года № РЗН 2024/24033

Лист 3

- угловой 30°, глубина десны 4.5мм - не более 10 шт.
- 3.5. АБАТМЕНТ ДЛЯ СТАБИЛИЗАЦИИ А2 под имплантаты: А; В - не более 10 шт.
- 3.6. АБАТМЕНТ ARTtech, варианты исполнения:
 - без индекса, прямой 0°, глубина десны 1.5мм (с винтом);
 - с индексом, прямой 0°, глубина десны 1.5мм (с винтом);
 - без индекса, прямой 0°, глубина десны 3.0мм (с винтом);
 - с индексом, прямой 0°, глубина десны 3.0мм (с винтом);
 - без индекса, прямой 0°, глубина десны 4.5мм (с винтом);
 - с индексом, прямой 0°, глубина десны 4.5мм (с винтом) - не более 10 шт.
- 3.7. АБАТМЕНТ МУЛЬТИЮНИТ ARTtech, варианты исполнения: прямой 0°, глубина десны: 1.5мм; 3.0мм; 4.5мм - не более 10 шт.
- 4. ВИНТ ARTtech для угловых мультиюнитов - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5. ВИНТ ФИКСИРУЮЩИЙ ARTtech для мультиюнитов - не более 10 шт. (при необходимости).
- 6. ВИНТ ТРАНСФЕРНЫЙ ARTtech для мультиюнитов, необходимого размера: 10 мм; 15 мм; 20 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 7. ПАРАЛЛЕЛЬНАЯ НАПРАВЛЯЮЩАЯ А2 для конометрического абатмента, необходимого варианта исполнения: 4.0мм, узкого; 6.0мм, узкого; 4.0мм, широкого; 6.0мм, широкого - не более 10 шт. (при необходимости).
- 8. ПАРАЛЛЕЛЬНАЯ НАПРАВЛЯЮЩАЯ А2 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 9. ВРЕМЕННЫЙ АБАТМЕНТ ДЛЯ СВАРКИ А2, необходимой глубины десны: 1.5мм (с винтом); 3.0мм (с винтом); 4.5 мм (с винтом) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 10. КОЛПАЧОК СВАРОЧНЫЙ А2, необходимого варианта исполнения:
 - высота 4.0мм, узкий;
 - высота 6.0мм, узкий;
 - высота 4.0мм, широкий;
 - высота 6.0мм, широкий - не более 10 шт. (при необходимости).
- 11. КОЛПАЧОК ТИТАНОВЫЙ А2 для мультиюнитов - не более 10 шт. (при необходимости).
- 12. ЗАЩИТНЫЙ КОЛПАЧОК А2 для мультиюнитов - не более 10 шт. (при необходимости).
- 13. КОЛПАЧОК РЕТЕНЦИОННЫЙ А2 для мультиюнитов, необходимого варианта исполнения: длинный, короткий - не более 10 шт. (при необходимости).
- 14. ВИНТ ФИКСИРУЮЩИЙ А2 для мультиюнитов, 5мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 15. ВИНТ ТРАНСФЕРНЫЙ А2 для мультиюнитов, необходимого размера: 13мм; 19мм

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0155080

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 ноября 2024 года № РЗН 2024/24033

Лист 4

- не более 10 шт. (при необходимости).

16. ВИНТ ARTtech для абатментов и титановых оснований, необходимой глубины десны: 1.5мм; 3.0мм; 4.5мм - не более 10 шт. (при необходимости).

17. ВИНТ ДЛЯ СЛЕПОЧНОГО ТРАНСФЕРА ARTtech, необходимого варианта исполнения:

- для закрытой ложки, длинный;
- для закрытой ложки, короткий;
- для открытой ложки, длинный;
- для открытой ложки, короткий - не более 10 шт. (при необходимости).

18. ТИТАНОВОЕ ОСНОВАНИЕ A2, необходимого варианта исполнения:

- без индекса, высота 4.0мм, глубина десны 1.3мм;
- без индекса, R, высота 4.0мм, глубина десны 1.3мм;
- без индекса, высота 4.0мм, глубина десны 2.4мм;
- без индекса, R, высота 4.0мм, глубина десны 2.4мм;
- без индекса, высота 4.0мм, глубина десны 3.5мм;
- без индекса, R, высота 4.0мм, глубина десны 3.5мм;
- с индексом, высота 4.0мм, глубина десны 1.3мм;
- с индексом, R, высота 4.0мм, глубина десны 1.3мм;
- с индексом, высота 4.0мм, глубина десны 2.4мм;
- с индексом, R, высота 4.0мм, глубина десны 2.4мм;
- с индексом, высота 4.0мм, глубина десны 3.5мм;
- с индексом, R, высота 4.0мм, глубина десны 3.5мм;
- без индекса, высота 6.0мм, глубина десны 1.3мм;
- без индекса, R, высота 6.0мм, глубина десны 1.3мм;
- без индекса, высота 6.0мм, глубина десны 2.4мм;
- без индекса, R, высота 6.0мм, глубина десны 2.4мм;
- без индекса, высота 6.0мм, глубина десны 3.5мм;
- без индекса, R, высота 6.0мм, глубина десны 3.5мм;
- с индексом, высота 6.0мм, глубина десны 1.3мм;
- с индексом, R, высота 6.0мм, глубина десны 1.3мм;
- с индексом, высота 6.0мм, глубина десны 2.4мм;
- с индексом, R, высота 6.0мм, глубина десны 2.4мм;
- с индексом, высота 6.0мм, глубина десны 3.5мм;
- с индексом, R, высота 6.0мм, глубина десны 3.5мм - не более 100 шт. (при необходимости).

19. ТИТАНОВОЕ ОСНОВАНИЕ ARTtech, необходимого варианта исполнения:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0155081

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 ноября 2024 года № РЗН 2024/24033

Лист 5

- без индекса, высота 4.0мм, глубина десны 1.5мм (с винтом);
- без индекса, высота 4.0мм, глубина десны 3.0мм (с винтом);
- без индекса, высота 4.0мм, глубина десны 4.5мм (с винтом);
- с индексом, высота 4.0мм, глубина десны 1.5мм (с винтом);
- с индексом, высота 4.0мм, глубина десны 3.0мм (с винтом);
- с индексом, высота 4.0мм, глубина десны 4.5мм (с винтом);
- без индекса, высота 6.0мм, глубина десны 1.5мм (с винтом);
- без индекса, высота 6.0мм, глубина десны 3.0мм (с винтом);
- без индекса, высота 6.0мм, глубина десны 4.5мм (с винтом);
- с индексом, высота 6.0мм, глубина десны 1.5мм (с винтом);
- с индексом, высота 6.0мм, глубина десны 3.0мм (с винтом);
- с индексом, высота 6.0мм, глубина десны 4.5мм (с винтом) - не более 10 шт. (при необходимости).

20. ТИТАНОВОЕ ОСНОВАНИЕ CEREC ARTtech, необходимого варианта исполнения:

- без индекса, глубина десны 1.5мм, размер S (с винтом);
- без индекса, глубина десны 3.0мм, размер S (с винтом);
- без индекса, глубина десны 4.5мм, размер S (с винтом);
- с индексом, глубина десны 1.5мм, размер S (с винтом);
- с индексом, глубина десны 3.0мм, размер S (с винтом);
- с индексом, глубина десны 4.5мм, размер S (с винтом) - не более 10 шт. (при необходимости).

21. PRE-MILL ЗАГОТОВКА ТИТАНОВАЯ А2, необходимого варианта исполнения:

- без индекса (холдер ADM);
- без индекса, R (холдер ADM);
- с индексом (холдер ADM);
- с индексом, R (холдер ADM);
- без индекса (холдер ARUM);
- без индекса, R (холдер ARUM);
- с индексом (холдер ARUM);
- с индексом, R (холдер ARUM);
- без индекса (холдер ZirkonZahn);
- без индекса, R (холдер ZirkonZahn);
- с индексом (холдер ZirkonZahn);
- с индексом, R (холдер ZirkonZahn) - не более 10 шт. (при необходимости).

22. ЛАБОРАТОРНЫЙ АНАЛОГ МУЛЬТИЮНИТА А2, необходимого варианта

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0155082

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 ноября 2024 года № РЗН 2024/24033

Лист 6

исполнения:

- для принтованных моделей (с винтом);
 - для гипсовых моделей - не более 10 шт. (при необходимости).
23. ЛАБОРАТОРНЫЙ АНАЛОГ ИМПЛАНТАТА А2, необходимого варианта исполнения: для гипсовых моделей; для принтованных моделей (с винтом) - не более 10 шт. (при необходимости).
24. ЛАБОРАТОРНЫЙ АНАЛОГ ИМПЛАНТАТА, необходимого варианта исполнения:
- 3.6 ARTtech, для гипсовых моделей;
 - 3.6 ARTtech, для принтованных моделей (с винтом);
 - 4.3 ARTtech, для гипсовых моделей;
 - 4.3 ARTtech, для принтованных моделей (с винтом) - не более 10 шт. (при необходимости).
25. ЛАБОРАТОРНЫЙ АНАЛОГ МУЛЬТИЮНИТА ARTtech для гипсовых моделей - не более 10 шт. (при необходимости).
26. МУФТА СВАРОЧНАЯ А2 - не более 10 шт. (при необходимости).
27. СЛЕПОЧНЫЙ ТРАНСФЕР А2, необходимого варианта исполнения:
- с индексом, для открытой ложки, короткий;
 - с индексом, R, для открытой ложки, короткий;
 - с индексом, для открытой ложки, длинный;
 - с индексом, R, для открытой ложки, длинный;
 - с индексом, для закрытой ложки, короткий;
 - с индексом, R, для закрытой ложки, короткий;
 - с индексом, для закрытой ложки, длинный;
 - с индексом, R, для закрытой ложки, длинный;
 - без индекса, для закрытой ложки, широкий;
 - с индексом, для закрытой ложки, средний;
 - с индексом, R, для закрытой ложки, средний;
 - без индекса, для закрытой ложки, узкий - не более 10 шт. (при необходимости).
28. СЛЕПОЧНЫЙ ТРАНСФЕР ARTtech для закрытой ложки, необходимого варианта исполнения:
- длинный (с винтом);
 - короткий (с винтом) - не более 10 шт. (при необходимости).
29. СКАНБОДИ А2, необходимого варианта исполнения:
- без индекса, для лабораторного сканирования (с винтом);
 - с индексом, для лабораторного сканирования (с винтом) - не более 10 шт. (при

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0155083



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 ноября 2024 года № РЗН 2024/24033

Лист 7

необходимости).

30. СКАНБОДИ РЕЕК А2 для внутриротового сканирования - не более 10 шт. (при необходимости).

31. СКАНБОДИ ДЛЯ МУЛЬТИЮНИТОВ А2 для лабораторного сканирования (с винтом) - не более 10 шт. (при необходимости).

32. СКАНБОДИ РЕЕК ДЛЯ МУЛЬТИЮНИТОВ А2 для внутриротового сканирования (с винтом) - не более 10 шт. (при необходимости).

33. ПРОВОЛОКА для сварочных колпачков А2 - необходимого диаметра: 1.2мм; 1.5мм; 2.0мм - 10шт./уп. (при необходимости).

34. Инструкция по эксплуатации.

z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0155084