



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 сентября 2020 года № РЗН 2020/11872

На медицинское изделие

**Элементы ортопедические UniS для дентальной имплантации
и зубного протезирования по ТУ 32.50.11-001-01042302-2019**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "АРТ СТОМУС"
(ООО "АРТ СТОМУС"), Россия,
188654, Ленинградская область, Всеволожский р-н, п. Стекланный,
ул. Заводская, зд. 4**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "АРТ СТОМУС"
(ООО "АРТ СТОМУС"), Россия,
188654, Ленинградская область, Всеволожский р-н, п. Стекланный,
ул. Заводская, зд. 4**

Место производства медицинского изделия

**ООО "АРТ СТОМУС", Россия, 188654, Ленинградская область,
Всеволожский р-н, п. Стекланный, ул. Заводская, зд. 4**

Номер регистрационного досье № РД-31989/16933 от 19.03.2020

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.11.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 09 сентября 2020 года № 8228
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0051419

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 сентября 2020 года № РЗН 2020/11872

Лист 1

На медицинское изделие

**Элементы ортопедические UniS для дентальной имплантации
и зубного протезирования по ТУ 32.50.11-001-01042302-2019:**

1. Формирователь десны, варианты исполнения: UniS AN-BB-C-GH0.75-GF, UniS AN-BB-C-GH1.5-GF, UniS AN-BB-C-GH3.0-GF, UniS AN-BB-C-GH4.5-GF, UniS AN-REG-C-X-GH0.75-GF, UniS AN-REG-C-X-GH1.5-GF, UniS AN-REG-C-X-GH3.0-GF, UniS AN-REG-C-X-GH4.5-GF, UniS AN-BA-C-X-SMALL-GH1.5-GF, UniS AN-BA-C-X-SMALL-GH3.0-GF, UniS AN-BA-C-X-BIG-GH1.5-GF, UniS AN-BA-C-X-BIG-GH3.0-GF, UniS AN-BP-C-GH0.75-GF, UniS AN-BP-C-GH1.5-GF, UniS AN-BP-C-GH3.0-GF, UniS AN-BP-C-GH4.5-GF, UniS AN-ST-C-GHa1.5-GF, UniS AN-ST-C-GHa3.0-GF, UniS AN-ST-C-GHa4.5-GF, UniS AN-ST-C-GHa6.0-GF, UniS AN-ST-C-GHb1.5-GF, UniS AN-ST-C-GHb3.0-GF.
2. Сканбоди, варианты исполнения: UniS AN-C-U-SCAN, UniS AN-X-U-SCAN, UniS AN-MU-4.2-U-SCAN, UniS AD-RS-3.5-U-SCAN, UniS OS-M-U-SCAN, UniS OS-R-U-SCAN, UniS DE-SL-U-SCAN.
3. Гильза, варианты исполнения: UniS AN-4.45-SLEEVE, UniS AN-4.85-SLEEVE.
4. Винт, варианты исполнения: UniS AN-MU-SH0-SCREW, UniS AN-MU-LH0-SCREW, UniS AN-MU-SH5-SCREW, UniS AN-MU-LH5-SCREW, UniS AN-FORM-GH1.5-SCREW, UniS AN-FORM-GH3.0-SCREW, UniS AN-CX-SCAN-U-SCREW, UniS AD-RS-3.5-SCREW, UniS OS-M-SCREW, UniS OS-R-SCREW, UniS DE-SL-SCREW, UniS DE-MU-4.5-SCREW, UniS AS-TX-35-SIR-SCREW, UniS AS-TX-45-SIR-SCREW, UniS XIV-SIR-SCREW, UniS NR-NP-SIR-SCREW, UniS NR-RP-SIR-SCREW, UniS NA-NP-SIR-SCREW, UniS NA-RP-SIR-SCREW, UniS STR-TL-NN-SIR-SCREW, UniS STR-TL-RN-SIR-SCREW, UniS STR-BL-NC-SIR-SCREW, UniS STR-BL-RC-SIR-SCREW.
5. Титановое основание, варианты исполнения: UniS AN-C-GH1.0-B, UniS AN-C-GH2.0-B, UniS AN-C-GH3.0-U4-B, UniS AN-X-GH1.0-F, UniS AN-X-GH2.0-F, UniS AN-X-GH3.0-U4-F, UniS AD-RS-3.5-GH0.5-U4-F, UniS AD-RS-3.5-GH0.5-U6-F, UniS AD-RS-3.5-GH0.5-U8-F, UniS AD-RS-3.5-GH0.5-U4-B, UniS AD-RS-3.5-GH0.5-U6-B, UniS AD-RS-3.5-GH0.5-U8-B, UniS OS-M-GH0.5-U4-F, UniS OS-M-GH0.5-U6-F, UniS OS-M-GH0.5-U8-F, UniS OS-M-GH2.0-U6-F, UniS OS-M-GH3.0-U6-F, UniS OS-M-GH0.5-U6-B, UniS OS-M-GH0.5-U8-B, UniS OS-R-GH0.5-U4-F, UniS OS-R-GH0.5-U8-F, UniS OS-R-GH1.0-U4-F, UniS OS-R-GH2.0-U8-F.

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

А.В. Самойлова

0074142

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 сентября 2020 года № РЗН 2020/11872

Лист 2

UniS OS-R-GH3.0-U6-F, UniS OS-R-GH0.5-U6-B, UniS OS-R-GH1.0-U4-B,
UniS DE-SL-GH0.5-U4-F, UniS DE-SL-GH0.5-U6-F, UniS DE-SL-GH0.5-U8-F,
UniS AN-C-GH1.0-U4-SIR-S-B, UniS AN-C-GH2.0-U4-SIR-S-B,
UniS AN-C-GH3.0-U4-SIR-S-B, UniS AN-X-GH1.0-SIR-S-F, UniS AN-X-GH2.0-SIR-S-F,
UniS AN-X-GH3.0-U4-SIR-S-F, UniS AS-TX-3.5-SIR-L-F, UniS AS-TX-4.5-SIR-L-F,
UniS XIV-3.8-SIR-S-F, UniS NR-NP-SIR-L-F, UniS NR-RP-SIR-L-F,
UniS NA-NP-SIR-L-F, UniS NA-RP-SIR-L-F, UniS STR-TL-NN-SIR-L-F,
UniS STR-TL-RN-SIR-L-F, UniS STR-TL-WN-SIR-L-F, UniS STR-BL-NC-SIR-L-F,
UniS STR-BL-RC-SIR-L-F.

6. Премилл абатмент, варианты исполнения: UniS AN-C-ADM-PREMILL-U-B,
UniS AN-X-ADM-PREMILL-U-F.

7. Аналог, варианты исполнения: UniS AN-BB-MU-ANALOG,
UniS AN-REG-C-X-ANALOG.

8. Слепочный трансфер, варианты исполнения: UniS AN-REG-X-OPEN-SHORT-TR,
UniS AN-REG-X-OPEN-LONG-TR, UniS AN-REG-X-CLOSE-SHORT-TR,
UniS AN-REG-X-CLOSE-LONG-TR, UniS AN-REG-C-SMALL-REP-HEAD-TR,
UniS AN-REG-C-LONG-REP-HEAD-TR.

9. Абатмент мультиюнит, варианты исполнения: UniS AN-A0-GH0.75-MU,
UniS AN-A0-GH1.5-MU, UniS AN-A0-GH3.0-MU, UniS AN-A0-GH4.5-MU,
UniS AN-A15-GH3.0-MU, UniS AN-A30-GH3.0-MU, UniS AN-A15-GH4.5-MU,
UniS AN-A30-GH4.5-MU.

10. Колпачок титановый, варианты исполнения: UniS AN-BB-C-TITAN-CAP,
UniS DE-4.5-CAP.

≅

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0074141