



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 октября 2022 года № РЗН 2022/18545

На медицинское изделие

Имплантаты стоматологические S-Plant

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью Медицинский центр "Авторская стоматология" (ООО МЦ "Авторская стоматология"), Россия, 680038, г. Хабаровск, ул. Серышева, д. 44

Производитель

"АЙДИС Ко., Лтд.", Республика Корея,
IDIS Co., Ltd., №1314-1319, 122, Jomaru-ro385beon-gil, Bucheon-si, Gyeonggi-do,
Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

IDIS Co., Ltd., №1314-1319, 122, Jomaru-ro385beon-gil, Bucheon-si, Gyeonggi-do,
Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-43807/59682 от 30.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.22.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 13 октября 2022 года № 9827
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова

0063598

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 октября 2022 года № РЗН 2022/18545

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантаты стоматологические S-Plant, варианты исполнения:

1. Имплантат стоматологический S-Plant SPFS3008M, в составе:

- имплантат стоматологический - 1 шт.;
- винт-заглушка ICS00M - 1 шт.;
- идентификационные наклейки - 4 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Имплантат стоматологический S-Plant SPFS3010M, в составе:

- имплантат стоматологический - 1 шт.;
- винт-заглушка ICS00M - 1 шт.;
- идентификационные наклейки - 4 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3. Имплантат стоматологический S-Plant SPFS3011M, в составе:

- имплантат стоматологический - 1 шт.;
- винт-заглушка ICS00M - 1 шт.;
- идентификационные наклейки - 4 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

4. Имплантат стоматологический S-Plant SPFS3013M, в составе:

- имплантат стоматологический - 1 шт.;
- винт-заглушка ICS00M - 1 шт.;
- идентификационные наклейки - 4 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

5. Имплантат стоматологический S-Plant SPFS3015M, в составе:

- имплантат стоматологический - 1 шт.;
- винт-заглушка ICS00M - 1 шт.;
- идентификационные наклейки - 4 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

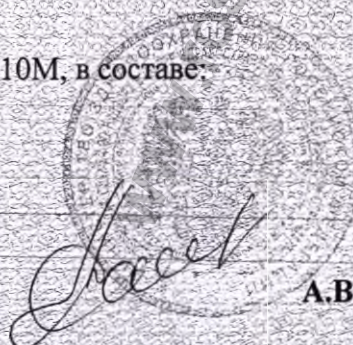
6. Имплантат стоматологический S-Plant SPFS3308M, в составе:

- имплантат стоматологический - 1 шт.;
- винт-заглушка ICS00M - 1 шт.;
- идентификационные наклейки - 4 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

7. Имплантат стоматологический S-Plant SPFS3310M, в составе:

- имплантат стоматологический - 1 шт.;
- винт-заглушка ICS00M - 1 шт.;
- идентификационные наклейки - 4 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0109915

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 октября 2022 года № РЗН 2022/18545

Лист 2

8. Имплантат стоматологический S-Plant SPFS3311M, в составе:

- имплантат стоматологический - 1 шт.;
- винт-заглушка ICS00M - 1 шт.;
- идентификационные наклейки - 4 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

9. Имплантат стоматологический S-Plant SPFS3313M, в составе:

- имплантат стоматологический - 1 шт.;
- винт-заглушка ICS00M - 1 шт.;
- идентификационные наклейки - 4 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

10. Имплантат стоматологический S-Plant SPFS3315M, в составе:

- имплантат стоматологический - 1 шт.;
- винт-заглушка ICS00M - 1 шт.;
- идентификационные наклейки - 4 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

11. Имплантат стоматологический S-Plant SPFS3607R, в составе:

- имплантат стоматологический - 1 шт.;
- винт-заглушка ICS00 - 1 шт.;
- идентификационные наклейки - 4 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

12. Имплантат стоматологический S-Plant SPFS3608R, в составе:

- имплантат стоматологический - 1 шт.;
- винт-заглушка ICS00 - 1 шт.;
- идентификационные наклейки - 4 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

13. Имплантат стоматологический S-Plant SPFS3610R, в составе:

- имплантат стоматологический - 1 шт.;
- винт-заглушка ICS00 - 1 шт.;
- идентификационные наклейки - 4 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

14. Имплантат стоматологический S-Plant SPFS3611R, в составе:

- имплантат стоматологический - 1 шт.;
- винт-заглушка ICS00 - 1 шт.;
- идентификационные наклейки - 4 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

15. Имплантат стоматологический S-Plant SPFS3613R, в составе:

- имплантат стоматологический - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0109910

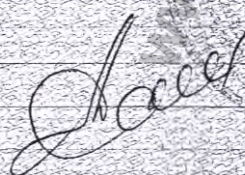
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 октября 2022 года № РЗН 2022/18545

Лист 3

- винт-заглушка ICS00 - 1 шт.;
 - идентификационные наклейки - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
16. Имплантат стоматологический S-Plant SPFS3615R, в составе:
- имплантат стоматологический - 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00 - 1 шт.;
 - идентификационные наклейки - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
17. Имплантат стоматологический S-Plant SPFS4007R, в составе:
- имплантат стоматологический - 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00 - 1 шт.;
 - идентификационные наклейки - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 18) Имплантат стоматологический S-Plant SPFS4008R, в составе:
- имплантат стоматологический - 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00 - 1 шт.;
 - идентификационные наклейки - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
19. Имплантат стоматологический S-Plant SPFS4010R, в составе:
- имплантат стоматологический - 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00 - 1 шт.;
 - идентификационные наклейки - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
20. Имплантат стоматологический S-Plant SPFS4011R, в составе:
- имплантат стоматологический - 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00 - 1 шт.;
 - идентификационные наклейки - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
21. Имплантат стоматологический S-Plant SPFS4013R, в составе:
- имплантат стоматологический - 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00 - 1 шт.;
 - идентификационные наклейки - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
22. Имплантат стоматологический S-Plant SPFS4015R, в составе:
- имплантат стоматологический - 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00 - 1 шт.;
 - идентификационные наклейки - 4 шт.;

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



А.В. Самойлова

0109911

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 октября 2022 года № РЗН 2022/18545

Лист 4

- инструкция по применению - 1 шт.
 - 23. Имплантат стоматологический S-Plant SPFS4507R, в составе:
 - имплантат стоматологический - 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00 - 1 шт.;
 - идентификационные наклейки - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
 - 24. Имплантат стоматологический S-Plant SPFS4508R, в составе:
 - имплантат стоматологический - 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00 - 1 шт.;
 - идентификационные наклейки - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
 - 25. Имплантат стоматологический S-Plant SPFS4510R, в составе:
 - имплантат стоматологический - 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00 - 1 шт.;
 - идентификационные наклейки - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
 - 26. Имплантат стоматологический S-Plant SPFS4511R, в составе:
 - имплантат стоматологический - 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00 - 1 шт.;
 - идентификационные наклейки - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
 - 27. Имплантат стоматологический S-Plant SPFS4513R, в составе:
 - имплантат стоматологический - 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00 - 1 шт.;
 - идентификационные наклейки - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
 - 28. Имплантат стоматологический S-Plant SPFS4515R, в составе:
 - имплантат стоматологический - 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00 - 1 шт.;
 - идентификационные наклейки - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
 - 29. Имплантат стоматологический S-Plant SPFS5007R, в составе:
 - имплантат стоматологический - 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00 - 1 шт.;
 - идентификационные наклейки - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
 - 30. Имплантат стоматологический S-Plant SPFS5008R, в составе:
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0109912

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 октября 2022 года № РЗН 2022/18545

Лист 5

- имплантат стоматологический - 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00 - 1 шт.;
 - идентификационные наклейки - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
31. Имплантат стоматологический S-Plant SPFS5010R, в составе:
- имплантат стоматологический - 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00 - 1 шт.;
 - идентификационные наклейки - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
32. Имплантат стоматологический S-Plant SPFS5011R, в составе:
- имплантат стоматологический - 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00 - 1 шт.;
 - идентификационные наклейки - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
33. Имплантат стоматологический S-Plant SPFS5013R, в составе:
- имплантат стоматологический - 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00 - 1 шт.;
 - идентификационные наклейки - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
34. Имплантат стоматологический S-Plant SPFS5015R, в составе:
- имплантат стоматологический - 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00 - 1 шт.;
 - идентификационные наклейки - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
35. Имплантат стоматологический S-Plant SPFS6007W, в составе:
- имплантат стоматологический - 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00 - 1 шт.;
 - идентификационные наклейки - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
36. Имплантат стоматологический S-Plant SPFS6008W, в составе:
- имплантат стоматологический - 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00 - 1 шт.;
 - идентификационные наклейки - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
37. Имплантат стоматологический S-Plant SPFS6010W, в составе:
- имплантат стоматологический - 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00 - 1 шт.;

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


А.В. Самойлова

0109913

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 октября 2022 года № РЗН 2022/18545

Лист 6

- идентификационные наклейки - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
38. Имплантат стоматологический S-Plant SPFS6011W, в составе:
- имплантат стоматологический - 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00 - 1 шт.;
 - идентификационные наклейки - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
39. Имплантат стоматологический S-Plant SPFS6013W, в составе:
- имплантат стоматологический - 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00 - 1 шт.;
 - идентификационные наклейки - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
40. Имплантат стоматологический S-Plant SPFS7007W, в составе:
- имплантат стоматологический - 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00 - 1 шт.;
 - идентификационные наклейки - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
41. Имплантат стоматологический S-Plant SPFS7008W, в составе:
- имплантат стоматологический - 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00 - 1 шт.;
 - идентификационные наклейки - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
42. Имплантат стоматологический S-Plant SPFS7010W, в составе:
- имплантат стоматологический - 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00 - 1 шт.;
 - идентификационные наклейки - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
43. Имплантат стоматологический S-Plant SPFS7011W, в составе:
- имплантат стоматологический - 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00 - 1 шт.;
 - идентификационные наклейки - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова

0109914