



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2015 года № РЗН 2015/3284

На медицинское изделие

**Имплантаты и ортопедические конструкции стоматологические  
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Имплант Гуру"

(ООО "Имплант Гуру"), Россия, 105062, Москва, ул. Покровка, д. 43, стр. 2

Производитель

"МегаДжен Имплант Ко., Лтд.", Корея,

MegaGen Implant Co., Ltd., 377-2, Gyochoon-ri, Jain-myeon, Gyeongsan-si,  
Gyeongbuk, Korea

Место производства медицинского изделия

377-2, Gyochoon-ri, Jain-myeon, Gyeongsan-si, Gyeongbuk, Korea

Номер регистрационного досье № РД-5460/40437 от 17.11.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3810

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 02 ноября 2015 года № 7998  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0014189

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2015 года № РЗН 2015/3284

Лист 1

На медицинское изделие

**Имплантаты и ортопедические конструкции стоматологические с принадлежностями**

I. Имплантаты стоматологические:

1. Имплантат стоматологический XPEED AnyRidge с внутренним соединением (XPEED AnyRidge Internal Fixture):

FANIHX3507C, FANIHX3508C, FANIHX3510C, FANIHX3511C, FANIHX3513C, FANIHX3515C, FANIHX4007C, FANIHX4008C, FANIHX4010C, FANIHX4011C, FANIHX4013C, FANIHX4015C, FANIHX4507C, FANIHX4508C, FANIHX4510C, FANIHX4511C, FANIHX4513C, FANIHX4515C, FANIHX5007C, FANIHX5008C, FANIHX5010C, FANIHX5011C, FANIHX5013C, FANIHX5015C, FANIHX5507C, FANIHX5508C, FANIHX5510C, FANIHX5511C, FANIHX5513C, FANIHX5515C, FALIHX6007C, FALIHX6008C, FALIHX6010C, FALIHX6011C, FALIHX6013C, FALIHX6507C, FALIHX6508C, FALIHX6510C, FALIHX6511C, FALIHX6513C, FALIHX7007C, FALIHX7008C, FALIHX7010C, FALIHX7011C, FALIHX7013C, FALIHX7507C, FALIHX7508C, FALIHX7510C, FALIHX7511C, FALIHX7513C, FALIHX8007C, FALIHX8008C, FALIHX8010C, FALIHX8011C, FALIHX8013C.

2. Имплантат стоматологический MiNi с внутренним соединением (MiNi Internal Fixture):  
MIIF3008, MIIF3010, MIIF3011, MIIF3013, MIIF3015, MIIF3308, MIIF3310, MIIF3311, MIIF3313, MIIF3315.

3. Мембрана титановая i-Gen:

IG1W4509, IG1W5510, IG1W6511, IG2W0918, IG2W1120, IG2W1323, IG3W0921, IG3W1125, IG3W1328.

II. Ортопедические конструкции стоматологические:

1. Абатмент временный в комплекте с фиксирующим винтом (Temporary Abutment):  
AANTAN5012T, AANTAN5012T, AANTMN4012T, AANTMN4012T.

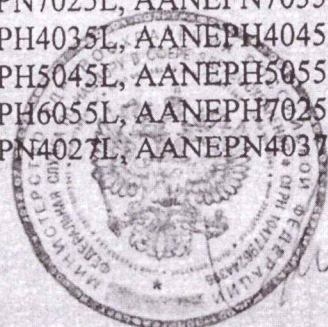
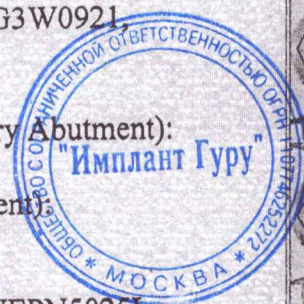
2. Абатмент золотой в комплекте с фиксирующим винтом (Gold Abutment):  
AANGAN4012L, AANGAN4012L.

3. Абатмент EZ Post в комплекте с фиксирующим винтом:

AANEPN4025L, AANEPN4035L, AANEPN4045L, AANEPN4055L, AANEPN5025L, AANEPN5035L, AANEPN5045L, AANEPN5055L, AANEPN6025L, AANEPN6035L, AANEPN6045L, AANEPN6055L, AANEPN7025L, AANEPN7035L, AANEPN7045L, AANEPN7055L, AANEPH4025L, AANEPH4035L, AANEPH4045L, AANEPH4055L, AANEPH5025L, AANEPH5035L, AANEPH5045L, AANEPH5055L, AANEPH6025L, AANEPH6035L, AANEPH6045L, AANEPH6055L, AANEPH7025L, AANEPH7035L, AANEPH7045L, AANEPH7055L, AANEPN4027L, AANEPN4037L, AANEPN4047L,

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2015 года № РЗН 2015/3284

Лист 2

ААНЕРН4057L, ААНЕРН5027L, ААНЕРН5037L, ААНЕРН5047L, ААНЕРН5057L,  
ААНЕРН6027L, ААНЕРН6037L, ААНЕРН6047L, ААНЕРН6057L, ААНЕРН7027L,  
ААНЕРН7037L, ААНЕРН7047L, ААНЕРН7057L, ААНЕРН4027L, ААНЕРН4037L,  
ААНЕРН4047L, ААНЕРН4057L, ААНЕРН5027L, ААНЕРН5037L, ААНЕРН5047L,  
ААНЕРН5057L, ААНЕРН6027L, ААНЕРН6037L, ААНЕРН6047L, ААНЕРН6057L,  
ААНЕРН7027L, ААНЕРН7037L, ААНЕРН7047L, ААНЕРН7057L, ААНЕЕН4517L,  
ААНЕЕН5517L, ААНЕЕН6517L.

4. Абатмент ССМ в комплекте с фиксирующим винтом (ССМ Abutment):  
ААНСАН4012L, ААНСАН4012L, RCA5013HT, RCA5013NT.

5. Абатмент монолитный (Solid Abutment):

ААНСАЛ4024, ААНСАЛ4034, ААНСАЛ4044, ААНСАЛ4054, ААНСАЛ4025,  
ААНСАЛ4035, ААНСАЛ4045, ААНСАЛ4055, ААНСАЛ4027, ААНСАЛ4037,  
ААНСАЛ4047, ААНСАЛ4057, ААНСАЛ5024, ААНСАЛ5034, ААНСАЛ5044,  
ААНСАЛ5054, ААНСАЛ5025, ААНСАЛ5035, ААНСАЛ5045, ААНСАЛ5055,  
ААНСАЛ5027, ААНСАЛ5037, ААНСАЛ5047, ААНСАЛ5057, ААНСАЛ6024,  
ААНСАЛ6034, ААНСАЛ6044, ААНСАЛ6054, ААНСАЛ6025, ААНСАЛ6035,  
ААНСАЛ6045, ААНСАЛ6055, ААНСАЛ6027, ААНСАЛ6037, ААНСАЛ6047,  
ААНСАЛ6057, ААНСАЛ7024, ААНСАЛ7034, ААНСАЛ7044, ААНСАЛ7054,  
ААНСАЛ7025, ААНСАЛ7035, ААНСАЛ7045, ААНСАЛ7055, ААНСАЛ7027,  
ААНСАЛ7037, ААНСАЛ7047, ААНСАЛ7057.

6. Абатмент Multi-unit в комплекте с фиксирующим винтом (Multi-unit Abutment):  
ААНМУН5020Т, ААНМУН5030Т, ААНМУН5040Т, ААНМУН5050Т, ААНМУН5020Т,  
ААНМУН5030Т, ААНМУН5040Т, ААНМУН5050Т.

7. Абатмент Multi-unit угловой в комплекте с фиксирующим винтом (Multi-unit Angled  
Abutment):

ААНМУН50317L, ААНМУН50417L, ААНМУН50517L, ААНМУН50317L,  
ААНМУН50417L, ААНМУН50517L, ААНМУН50329L, ААНМУН50429L,  
ААНМУН50529L, ААНМУН50629L, ААНМУН50329L, ААНМУН50429L,  
ААНМУН50529L, ААНМУН50629L.

8. Абатмент обтачиваемый в комплекте с фиксирующим винтом (Milling Abutment):

ААНМАН4029L, ААНМАН4039L, ААНМАН4049L, ААНМАН4059L, ААНМАН5029L,  
ААНМАН5039L, ААНМАН5049L, ААНМАН5059L, ААНМАН6029L, ААНМАН6039L,  
ААНМАН6049L, ААНМАН6059L, ААНМАН7029L, ААНМАН7039L, ААНМАН7049L,  
ААНМАН7059L.

9. Абатмент Окта винтовой (Octa Abutment):

ААНОАФ4010, ААНОАФ4020, ААНОАФ4030, ААНОАФ4040, ААНОАФ4050,

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0014887

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2015 года № РЗН 2015/3284

Лист 3

ААНОАФ0010, ААНОАФ0020, ААНОАФ0030, ААНОАФ0040, ААНОАФ0050,  
ААНОАФ6010, ААНОАФ6020, ААНОАФ6030, ААНОАФ6040, ААНОАФ6050.

10. Абатмент плоский (Flat Abutment):

ААНФАЛ3510, ААНФАЛ3520, ААНФАЛ3530, ААНФАЛ3540, ААНФАЛ3550.

11. Абатмент пластиковый (Plastic Abutment):

РРЕН100Т, РРЕН100Т.

12. Абатмент предохраняющий в комплекте с фиксирующим винтом и заглушкой (Fuse Abutment):

АФАР5535Р, АФАА5315Р, АФАА5325Р.

13. Абатмент угловой в комплекте с фиксирующим винтом (Angled Abutment):

ААНААН4215L, ААНААН4315L, ААНААН4415L, ААНААН4515L, ААНААН5215L,  
ААНААН5315L, ААНААН5415L, ААНААН5515L, ААНААН6215L, ААНААН6315L,  
ААНААН6415L, ААНААН6515L, ААНААН7215L, ААНААН7315L, ААНААН7415L,  
ААНААН7515L, ААНААН4225L, ААНААН4325L, ААНААН4425L, ААНААН4525L,  
ААНААН5225L, ААНААН5325L, ААНААН5425L, ААНААН5525L, ААНААН6225L,  
ААНААН6325L, ААНААН6425L, ААНААН6525L, ААНААН7225L, ААНААН7325L,  
ААНААН7425L, ААНААН7525L, ААНААЕ4215L, ААНААЕ4315L, ААНААЕ4415L,  
ААНААЕ4515L, ААНААЕ5215L, ААНААЕ5315L, ААНААЕ5415L, ААНААЕ5515L,  
ААНААЕ6215L, ААНААЕ6315L, ААНААЕ6415L, ААНААЕ6515L, ААНААЕ7215L,  
ААНААЕ7315L, ААНААЕ7415L, ААНААЕ7515L, ААНААЕ4225L, ААНААЕ4325L,  
ААНААЕ4425L, ААНААЕ4525L, ААНААЕ5225L, ААНААЕ5325L, ААНААЕ5425L,  
ААНААЕ5525L, ААНААЕ6225L, ААНААЕ6325L, ААНААЕ6425L, ААНААЕ6525L,  
ААНААЕ7225L, ААНААЕ7325L, ААНААЕ7425L, ААНААЕ7525L.

14. Абатмент циркониевый в комплекте с фиксирующим винтом (Zirconia Abutment):

ААНЗАН4012L, ААНЗАН5012L.

15. Винт-заглушка (Cover Screw):

ААНСФС3508, ААНСФС3516, ААНСФС3526.

16. Винт-заглушка для плоского абатмента (Flat Cover Screw):

ФС3510.

17. Колпачок защитный (Comfort Cap):

ААНССФ440, ААНССФ455, ААНССФ470, ААНССФ540, ААНССФ555, ААНССФ570,  
ААНССФ640, ААНССФ655, ААНССФ670, ААНССФ740, ААНССФ755, ААНССФ770.

18. Колпачок защитный в комплекте с фиксирующим винтом (Healing Cap):

ААНОНС4000Т, ИНС400Т, ААНОНС6000Т, РЕС600.

19. Комплект из 2х колпачков металлических (2 Stainless Steel Housing):

141САЕ.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2015 года № РЗН 2015/3284

Лист 4

20. Комплект из 4-х колпачков ретенционных (4 Retentive Caps):  
140CEV, 140CET.
21. Локатор Meg-Rhein:  
ADR00, ADR02, ADR04, ADR06.
22. Набор для запечатывания шахты абатмента (EZ Seal Plus Case):  
EZSP21K, EZSP22K, EZSP24K, EZSP31K, в составе:  
- бокс для хранения (Kit case) - 1 шт.;  
- держатель для силиконового столбика (EZ carrier) - 1 шт.;  
- столбик силиконовый (EZ seal) - 24 шт.
23. Формирователь десны (Healing Abutment):  
AАННАF0403, AАННАF0404, AАННАF0405, AАННАF0406, AАННАF0407,  
AАННАF0503, AАННАF0504, AАННАF0505, AАННАF0506, AАННАF0507,  
AАННАF0603, AАННАF0604, AАННАF0605, AАННАF0606, AАННАF0607,  
AАННАF0703, AАННАF0704, AАННАF0705, AАННАF0706, AАННАF0707,  
AАННАF0803, AАННАF0804, AАННАF0805, AАННАF0806, AАННАF0807,  
AАННАF1003, AАННАF1004, AАННАF1005, AАННАF1006, AАННАF1007.
24. Формирователь десны для плоского абатмента (Flat Healing Abutment):  
FHA402, FHA403, FHA404.
25. Цилиндр временный для плоского абатмента в комплекте с фиксирующим винтом  
(Flat Temporary Cylinder):  
FTC4012T.
26. Цилиндр временный в комплекте с фиксирующим винтом (Temporary Cylinder):  
AАНOTCO4010T, AАНOTCO5010T, AАНOTCO6010T, AАНOTCN4010T,  
AАНOTCN5010T, AАНOTCN6010T, ETN100T, ETN100T.
27. Цилиндр выжигаемый (Burn-out Cylinder):  
AАНBCB470, AАНBCB570, AАНBCB670, AАНBCB770, AАНBCS470, AАНBCS570,  
AАНBCS670, AАНBCS770.
28. Цилиндр золотой для плоского абатмента в комплекте с фиксирующим винтом (Flat  
Gold Cylinder):  
FGC4012T.
29. Цилиндр золотой в комплекте с фиксирующим винтом (Gold Cylinder):  
AАНGCO4000T, IOGO100T, AАНGCO6000T, AАНGCN4000T, IOGN100T,  
AАНGCN6000T, REGC100T, REGC200T.
30. Цилиндр EZ Post (EZ Post Cylinder):  
AАОЕСO4005T, AАОЕСO4007T, AАОЕСO5005T, AАОЕСO5007T, AАОЕСO6005T,  
AАОЕСO6007T, AАОЕСN4005T, AАОЕСN4007T, AАОЕСN5005T, AАОЕСN5007T,
- Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0014889

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2015 года № РЗН 2015/3284

Лист 5

ААОЕСN6005T, ААОЕСN6007T, RCA800T, RCA900T.

31. Цилиндр Flat EZ Post для плоского абатмента (Flat EZ Post Cylinder):  
FEC4005T, FEC4007T.

32. Цилиндр ССМ в комплекте с фиксирующим винтом (ССМ Cylinder):  
AANCCO4000T, AANCCO5000T, AANCCO6000T, AANCCN4000T, AANCCN5000T,  
AANCCN6000T.

33. Цилиндр ССМ для плоского абатмента в комплекте с фиксирующим винтом (Flat  
ССМ Cylinder):  
FCC4010T.

34. Цилиндр пластиковый в комплекте с фиксирующим винтом (Plastic Cylinder):  
ААОТСO4010T, IOPH100T, ААОТСO6010T, ААОТСN4010T, IOPN100T,  
ААОТСN6010T.

35. Цилиндр пластиковый для плоского абатмента в комплекте с фиксирующим винтом  
(Flat Plastic Cylinder):  
FPC4012T.

III. Принадлежности:

1. Аналог лабораторный (Lab Analog):

AANLAF35, AANLAF4055, AANLAF6080, AANSLF440, AANSLF455, AANSLF470,  
AANSLF540, AANSLF555, AANSLF570, AANSLF640, AANSLF655, AANSLF670,  
AANSLF740, AANSLF755, AANSLF770, AANOLA4000, IOA300, AANOLA6000, PLA,  
RELA300.

2. Аналог лабораторный для плоского абатмента (Flat Lab Analog):  
FLA3512.

3. Колпачок металлический слепочный (Stainless Impression Coping):  
044CAIN.

4. Колпачок пластиковый слепочный (Snap Impression Coping):

AANSIF440, AANSIF455, AANSIF470, AANSIF540, AANSIF555, AANSIF570,  
AANSIF640, AANSIF655, AANSIF670, AANSIF740, AANSIF755, AANSIF770.

5. Набор примерочных абатментов AnyRidge (AnyRidge Abutment Selection Guide Kit  
Case): KANASG3000, в составе:

- абатмент EZ Post - 16 шт.;
- абатмент угловой (Angled Abutment) - 32 шт.;
- бокс для хранения (Kit case) - 1 шт.

6. Трансфер слепочный в комплекте с фиксирующим винтом для закрытой ложки  
(Impression Coping Transfer type):

AANITN4012, AANITN4012H, AANITN4016, AANITN4016H, AANITN5012,

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0014890

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2015 года № РЗН 2015/3284

Лист 6

ААНITN5012H, ААНITN5016, ААНITN5016H, ААНITN4012T, ААНITN4016T,  
ААНITN5012T, ААНITN5016T, ААНITN4012HT, ААНITN4016HT, ААНITN5012HT,  
ААНITN5016HT, ААОITО4010T, ААОITN4010T, ААОITО4012T, ААОITN4012T,  
ААОITО5010T, ААОITN5010T, ААОITО5012T, ААОITN5012T, ААОITО6010T,  
ААОITN6010T, ААОITО6012T, ААОITN6012T, RITE480.

7. Трансфер слепочный в комплекте с фиксирующим винтом для открытой ложки  
(Impression Coping Pick-up type):

ААНIPN4012T, ААНIPN4012T, ААНIPN4016T, ААНIPN4016T, ААНIPN5007T,  
ААНIPN5007T, ААНIPN5012T, ААНIPN5012T, ААОIPO4010T, ААОIPN4010T,  
ААОIPO4012T, ААОIPN4012T, ААОIPO5010T, ААОIPN5010T, ААОIPO5012T,  
ААОIPN5012T, ААОIPO6010T, ААОIPN6010T, ААОIPO6012T, ААОIPN6012T,  
RIEN480T, RIEN480T.

8. Трансфер слепочный для плоского абатмента в комплекте с пином направления (Flat  
Impression Coping):

FIT4012T, FIP4012T.

Z



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0014891