



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ РЗН 2013/480**

от 05 июня 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
«СИК инвент АГ», Швейцария,
SIC invent AG, Birnamngasse 3, CH - 4055 Basel, Switzerland

и подтверждает, что медицинское изделие
Имплантаты дентальные марки SIC

производства
«СИК инвент АГ», Швейцария,
SIC invent AG, Birnamngasse 3, CH - 4055 Basel, Switzerland

место производства: см. приложение

класс потенциального риска **2б**

ОКП 94 3820

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 42430 от 04.12.2012

приказом Росздравнадзора от 05 июня 2013 года № 2247-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 2 листах

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0001915

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Лист 1

№ РЗН 2013/480

I. Имплантаты дентальные марки SIC в исполнении: SICase, SICmax, SICmax onepiece, SIC Provisional.

1. Имплантаты SICase с винтом заглушкой:

- 1.1. SICase Screw Implant Ø 3.4 mm / 7.5 mm incl. Cover Screw.
- 1.2. SICase Screw Implant Ø 3.4 mm / 9.5 mm incl. Cover Screw.
- 1.3. SICase Screw Implant Ø 3.4 mm / 11.5 mm incl. Cover Screw.
- 1.4. SICase Screw Implant Ø 3.4 mm / 13.0 mm incl. Cover Screw.
- 1.5. SICase Screw Implant Ø 3.4 mm / 14.5 mm incl. Cover Screw.
- 1.6. SICase Screw Implant Ø 4.0 mm / 7.5 mm incl. Cover Screw.
- 1.7. SICase Screw Implant Ø 4.0 mm / 9.5 mm incl. Cover Screw.
- 1.8. SICase Screw Implant Ø 4.0 mm / 11.5 mm incl. Cover Screw.
- 1.9. SICase Screw Implant Ø 4.0 mm / 13.0 mm incl. Cover Screw.
- 1.10. SICase Screw Implant Ø 4.0 mm / 14.5 mm incl. Cover Screw.
- 1.11. SICase Screw Implant Ø 4.5 mm / 7.5 mm incl. Cover Screw.
- 1.12. SICase Screw Implant Ø 4.5 mm / 9.5 mm incl. Cover Screw.
- 1.13. SICase Screw Implant Ø 4.5 mm / 11.5 mm incl. Cover Screw.
- 1.14. SICase Screw Implant Ø 4.5 mm / 13.0 mm incl. Cover Screw.
- 1.15. SICase Screw Implant Ø 4.5 mm / 14.5 mm incl. Cover Screw.
- 1.16. SICase Screw Implant Ø 5.0 mm / 7.5 mm incl. Cover Screw.
- 1.17. SICase Screw Implant Ø 5.0 mm / 9.5 mm incl. Cover Screw.
- 1.18. SICase Screw Implant Ø 5.0 mm / 11.5 mm incl. Cover Screw.
- 1.19. SICase Screw Implant Ø 5.0 mm / 13.0 mm incl. Cover Screw.
- 1.20. SICase Screw Implant Ø 5.0 mm / 14.5 mm incl. Cover Screw.

2. Имплантаты SICmax с винтом заглушкой:

- 2.1. SICmax Screw Implant Ø 3.7 mm / 7.5 mm incl. Cover Screw.
- 2.2. SICmax Screw Implant Ø 3.7 mm / 9.5 mm incl. Cover Screw.
- 2.3. SICmax Screw Implant Ø 3.7 mm / 11.5 mm incl. Cover Screw.
- 2.4. SICmax Screw Implant Ø 3.7 mm / 13.0 mm incl. Cover Screw.
- 2.5. SICmax Screw Implant Ø 3.7 mm / 14.5 mm incl. Cover Screw.
- 2.6. SICmax Screw Implant Ø 4.2 mm / 7.5 mm incl. Cover Screw.
- 2.7. SICmax Screw Implant Ø 4.2 mm / 9.5 mm incl. Cover Screw.
- 2.8. SICmax Screw Implant Ø 4.2 mm / 11.5 mm incl. Cover Screw.
- 2.9. SICmax Screw Implant Ø 4.2 mm / 13.0 mm incl. Cover Screw.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
05 июня 2013 года



М.А. Мурашко

0000682

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 2

№ РЗН 2013/480

- 2.10. SICmax Screw Implant Ø 4.2 mm / 14.5 mm incl. Cover Screw.
2.11. SICmax Screw Implant Ø 4.7 mm / 7.5 mm incl. Cover Screw.
2.12. SICmax Screw Implant Ø 4.7 mm / 9.5 mm incl. Cover Screw.
2.13. SICmax Screw Implant Ø 4.7 mm / 11.5 mm incl. Cover Screw.
2.14. SICmax Screw Implant Ø 4.7 mm / 13.0 mm incl. Cover Screw.
2.15. SICmax Screw Implant Ø 4.7 mm / 14.5 mm incl. Cover Screw.
2.16. SICmax Screw Implant Ø 5.2 mm / 7.5 mm incl. Cover Screw.
2.17. SICmax Screw Implant Ø 5.2 mm / 9.5 mm incl. Cover Screw.
2.18. SICmax Screw Implant Ø 5.2 mm / 11.5 mm incl. Cover Screw.
2.19. SICmax Screw Implant Ø 5.2 mm / 13.0 mm incl. Cover Screw.
2.20. SICmax Screw Implant Ø 5.2 mm / 14.5 mm incl. Cover Screw.
3. Имплантаты SICmax onepiece:
- 3.1. SICmax onepiece Screw Implant Ø 2.8 mm / 9.5 mm.
3.2. SICmax onepiece Screw Implant Ø 2.8 mm / 13.0 mm.
4. Имплантаты SIC Provisional с кольцом/ коническим абатментом
- 4.1. SIC Provisional Implant Ø 2.3 mm / 10.0 mm - 2 pcs., incl. choice of 2 Abutments (O-Ring / Conical Abutment).
4.2. SIC Provisional Implant Ø 2.3 mm / 13.0 mm - 2 pcs., incl. choice of 2 Abutments (O-Ring / Conical Abutment).
- II. Производители:
1. SIC invent AG, Birmanngasse 3, CH - 4055 Basel, Switzerland.
2. CPM Präzisionsdrehtechnik GmbH, Im Rott 5-10, 69493 Hirschberg, Germany.
3. ZEST ANCHORS, LLC, 2061 Wineridge Place, Escondido CA 92029, USA.
4. ELOS MEDTECH PINOL A/S, Engvej 33, DK-3330 Gørløse, Denmark.
5. SIMEDA S.A., Z.I. Eselborn-Lentzweiler, 18, Op der Sang, 9779 Eselborn, Luxembourg.
- III. Место производства:
1. Birmanngasse 3, CH - 4055 Basel, Switzerland.
2. Im Rott 5-10, 69493 Hirschberg, Germany.
3. 2061 Wineridge Place, Escondido CA 92029, USA.
4. Engvej 33, DK-3330 Gørløse, Denmark.
5. Z.I. Eselborn-Lentzweiler, 18, Op der Sang, 9779 Eselborn, Luxembourg.

2

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
05 июня 2013 года



М.А. Мурашко

0000683