ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2023 года № РЗН 2022/19117

На медицинское изделие
Система дентальной имплантации J DENTAL CARE

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ДЖЕЙ ДЕНТАЛ КЕА, ЭС.ЭР.ЭЛ.", Италия,
J DENTAL CARE S.R.L, Via Dino Campana 2, 41123 Modena, Italy

Производитель
"ДЖЕЙ ДЕНТАЛ КЕА, ЭС.ЭР.ЭЛ.", Италия,
J DENTAL CARE S.R.L, Via Dino Campana 2, 41123 Modena, Italy

Место производства медицинского изделия
J DENTAL CARE S.R.L., Via Dino Campana 2, 41123 Modena, Italy

Номер регистрационного досье **№ РД-58451/72070 от 17.10.2023**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.22.194**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 15 листах

приказом Росздравнадзора от 07 ноября 2023 года №7852
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **И.Ю. Павлюков**

0068268

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2023 года № РЗН 2022/19117

На медицинское изделие
Система дентальной имплантации J DENTAL CARE, в составе:
I. Имплантат дентальный - 1/ 6/ 10/ 12 или 20 шт./упаковке, в комплекте:
1. Имплантат одного наименования с винтом-заглушкой, в футляре - 1 шт.,
варианты исполнения:
1.1. Имплантат с полированной шейкой JDIcon с винтом-заглушкой:
IC39080 диаметр 3.9 мм, длина 8 мм;
IC39100 диаметр 3.9 мм, длина 10 мм;
IC39115 диаметр 3.9 мм, длина 11.5 мм;
IC39130 диаметр 3.9 мм, длина 13 мм;
IC39150 диаметр 3.9 мм, длина 15 мм;
IC39180 диаметр 3.9 мм, длина 18 мм;
IC39200 диаметр 3.9 мм, длина 20 мм;
IC43060 диаметр 4.3 мм, длина 6 мм;
IC43080 диаметр 4.3 мм, длина 8 мм;
IC43100 диаметр 4.3 мм, длина 10 мм;
IC43115 диаметр 4.3 мм, длина 11.5 мм;
IC43130 диаметр 4.3 мм, длина 13 мм;
IC43150 диаметр 4.3 мм, длина 15 мм;
IC50060 диаметр 5.0 мм, длина 6 мм;
IC50080 диаметр 5.0 мм, длина 8 мм;
IC50100 диаметр 5.0 мм, длина 10 мм;
IC50115 диаметр 5.0 мм, длина 11.5 мм;
IC50130 диаметр 5.0 мм, длина 13 мм;
IC50150 диаметр 5.0 мм, длина 15 мм,
1.2. Имплантат JDIcon F с винтом-заглушкой:
IC39080: диаметр 3.9 мм, длина 8 мм;
IC39100: диаметр 3.9 мм, длина 10 мм;
IC39115: диаметр 3.9 мм, длина 11.5 мм;
IC39130: диаметр 3.9 мм, длина 13 мм;
IC39150: диаметр 3.9 мм, длина 15 мм;
IC39180: диаметр 3.9 мм, длина 18 мм;
IC39200: диаметр 3.9 мм, длина 20 мм;
IC43060: диаметр 4.3 мм, длина 6 мм;
IC43080: диаметр 4.3 мм, длина 8 мм;
IC43100: диаметр 4.3 мм, длина 10 мм;

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0133746

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2023 года № РЗН 2022/19117

IC43115: диаметр 4.3 мм, длина 11.5 мм;
IC43130: диаметр 4.3 мм, длина 13 мм;
IC43150: диаметр 4.3 мм, длина 15 мм;
IC50060: диаметр 5.0 мм, длина 6 мм;
IC50080: диаметр 5.0 мм, длина 8 мм;
IC50100: диаметр 5.0 мм, длина 10 мм;
IC50115: диаметр 5.0 мм, длина 11.5 мм;
IC50130: диаметр 5.0 мм, длина 13 мм;
IC50150: диаметр 5.0 мм, длина 15 мм.
1.3. Имплантат JDIcon Ultra.S с винтом-заглушкой:
IC27080 диаметр 2.75 мм, длина 8 мм;
IC27100 диаметр 2.75 мм, длина 10 мм;
IC27115 диаметр 2.75 мм, длина 11.5 мм;
IC27130 диаметр 2.75 мм, длина 13 мм;
IC27150 диаметр 2.75 мм, длина 15 мм.
1.4. Имплантат с полированной шейкой JDNasal с винтом-заглушкой:
NA40200: диаметр 4.0 мм, длина 20 мм;
NA40220: диаметр 4.0 мм, длина 22 мм;
NA40240: диаметр 4.0 мм, длина 24 мм;
NA40260: диаметр 4.0 мм, длина 26 мм.
1.5. Имплантат с полированной шейкой JDPterygo с винтом-заглушкой:
PT40130: диаметр 4.0 мм, длина 13 мм;
PT40150: диаметр 4.0 мм, длина 15 мм;
PT40180: диаметр 4.0 мм, длина 18 мм;
PT40200: диаметр 4.0 мм, длина 20 мм.
1.6. Имплантат JDZygoma с винтом-заглушкой:
ZY43300: диаметр 4.3 мм, длина 30 мм;
ZY43350: диаметр 4.3 мм, длина 35 мм;
ZY43375: диаметр 4.3 мм, длина 37.5 мм;
ZY43400: диаметр 4.3 мм, длина 40 мм;
ZY43425: диаметр 4.3 мм, длина 42.5 мм;
ZY43450: диаметр 4.3 мм, длина 45 мм;
ZY43475: диаметр 4.3 мм, длина 47.5 мм;
ZY43500: диаметр 4.3 мм, длина 50 мм;
ZY43525: диаметр 4.3 мм, длина 52.5 мм.
1.7. Имплантат JDIcon F Plus с винтом-заглушкой:

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0133747

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2023 года № РЗН 2022/19117

IC37080. диаметр 3.7 мм, длина 8 мм;
IC37100. диаметр 3.7 мм, длина 10 мм;
IC37115. диаметр 3.7 мм, длина 11.5 мм;
IC37130. диаметр 3.7 мм, длина 13 мм;
IC37150. диаметр 3.7 мм, длина 15 мм;
IC37180. диаметр 3.7 мм, длина 18 мм;
IC43060. диаметр 4.3 мм, длина 6 мм;
IC43080. диаметр 4.3 мм, длина 8 мм;
IC43100. диаметр 4.3 мм, длина 10 мм;
IC43115. диаметр 4.3 мм, длина 11.5 мм;
IC43130. диаметр 4.3 мм, длина 13 мм;
IC43150. диаметр 4.3 мм, длина 15 мм,
IC43180. диаметр 4.3 мм, длина 18 мм;
IC50060. диаметр 5.0 мм, длина 6 мм;
IC50080. диаметр 5.0 мм, длина 8 мм;
IC50100. диаметр 5.0 мм, длина 10 мм;
IC50115. диаметр 5.0 мм, длина 11.5 мм;
IC50130. диаметр 5.0 мм, длина 13 мм.
1.8. Имплантат с полированной шейкой JDIcon Plus с винтом-заглушкой:
IC37080, диаметр 3.7 мм, длина 8 мм;
IC37100, диаметр 3.7 мм, длина 10 мм;
IC37115, диаметр 3.7 мм, длина 11.5 мм;
IC37130, диаметр 3.7 мм, длина 13 мм;
IC37150, диаметр 3.7 мм, длина 15 мм;
IC37180, диаметр 3.7 мм, длина 18 мм;
IC43060, диаметр 4.3 мм, длина 6 мм;
IC43080, диаметр 4.3 мм, длина 8 мм;
IC43100, диаметр 4.3 мм, длина 10 мм;
IC43115, диаметр 4.3 мм, длина 11.5 мм;
IC43130, диаметр 4.3 мм, длина 13 мм;
IC43150, диаметр 4.3 мм, длина 15 мм;
IC43180, диаметр 4.3 мм, длина 18 мм;
IC50060, диаметр 5.0 мм, длина 6 мм;
IC50080, диаметр 5.0 мм, длина 8 мм;
IC50100, диаметр 5.0 мм, длина 10 мм;
IC50115, диаметр 5.0 мм, длина 11.5 мм;

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0133748

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2023 года № РЗН 2022/19117

IC50130, диаметр 5.0 мм, длина 13 мм.
1.9. Имплантат JDEvolution Plus с винтом-заглушкой:
EV37080: диаметр 3.7 мм, длина 8 мм;
EV37100: диаметр 3.7 мм, длина 10 мм;
EV37115: диаметр 3.7 мм, длина 11.5 мм;
EV37130: диаметр 3.7 мм, длина 13 мм;
EV37150: диаметр 3.7 мм, длина 15 мм;
EV37180: диаметр 3.7 мм, длина 18 мм;
EV43060: диаметр 4.3 мм, длина 6 мм;
EV43080: диаметр 4.3 мм, длина 8 мм;
EV43100: диаметр 4.3 мм, длина 10 мм;
EV43115: диаметр 4.3 мм, длина 11.5 мм;
EV43130: диаметр 4.3 мм, длина 13 мм;
EV43150: диаметр 4.3 мм, длина 15 мм;
EV43180: диаметр 4.3 мм, длина 18 мм;
EV50060: диаметр 5.0 мм, длина 6 мм;
EV50080: диаметр 5.0 мм, длина 8 мм;
EV50100: диаметр 5.0 мм, длина 10 мм;
EV50115: диаметр 5.0 мм, длина 11.5 мм;
EV50130: диаметр 5.0 мм, длина 13 мм;
EV50150: диаметр 5.0 мм, длина 15 мм;
EV60060: диаметр 6.0 мм, длина 6 мм;
EV60080: диаметр 6.0 мм, длина 8 мм;
EV60100: диаметр 6.0 мм, длина 10 мм;
EV60115: диаметр 6.0 мм, длина 11.5 мм;
EV60130: диаметр 6.0 мм, длина 13 мм;
EV60150: диаметр 6.0 мм, длина 15 мм.
2. Паспорт имплантата - 1 шт.
3. Инструкция по применению (мультиязычная) - 1 шт.
4. Наклейка - 2 шт.
5. Вкладыш с предупреждением - 1 шт.
II. Абатмент варианты исполнения:
1. Абатмент Мульти-юнит JDIcon:
ICCA15C - прямой, высота 1.5 мм;
ICCA30C - прямой, высота 3.0 мм;
ICCA1725C - угловой 17°, высота 2.5 мм;

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0133749

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2023 года № РЗН 2022/19117

ICCA1735C - угловой 17°, высота 3.5 мм;
ICCA3025C - угловой 30°, высота 2.5 мм;
ICCA3035C - угловой 30°, высота 3.5 мм.
2. Абатмент Мульти-юнит JDIcon Plus:
ICCA15C. - прямой, высота 1.5 мм;
ICCA30C. - прямой, высота 3.0 мм;
ICCA1725C. - угловой 17°, высота 2.5 мм;
ICCA1735C. - угловой 17°, высота 3.5 мм;
ICCA3025C. - угловой 30°, высота 2.5 мм;
ICCA3035C. - угловой 30°, высота 3.5 мм.
3. Абатмент Мульти-юнит JDEvolution Plus:
EVNCA10C: - прямой, высота 1.0 мм;
EVNCA15C: - прямой, высота 1.5 мм;
EVNCA20C: - прямой, высота 2.0 мм;
EVNCA30C: - прямой, высота 3.0 мм;
EVNCA40C: - прямой, высота 4.0 мм;
EVCA1725C: - угловой 17°, высота 2.5 мм;
EVCA1735C: - угловой 17°, высота 3.5 мм;
EVCA3025C: - угловой 30°, высота 2.5 мм;
EVCA3035C: - угловой 30°, высота 3.5 мм;
EVCA4545C: - угловой 45°, высота 4.5 мм;
EVCA6050C: - угловой 60°, высота 5.0 мм.
4. Абатмент Мульти-юнит Tissue JDEvolution Plus:
EVNCA15TSC: - прямой, высота 1.5 мм;
EVNCA30TSC: - прямой, высота 3.0 мм;
EVNCA40TSC: - прямой, высота 4.0 мм;
EVNCA50TSC: - прямой, высота 5.0 мм.
5. Абатмент временный JDIcon, варианты исполнения:
ICTAEC - JDIcon с захватом;
ICTANEC - JDIcon без захвата;
ICTANEWC - JDIcon без захвата для сварки
ISTAEC - JDIcon Ultra.S с захватом.
6. Абатмент временный Octa JDIcon Plus без захвата ICOATANEC.
7. Абатмент временный JDEvolution Plus, варианты исполнения:
EVTAEC: - JDEvolution Plus с захватом;
EVTANEC: - JDEvolution Plus без захвата.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0133750

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2023 года № РЗН 2022/19117

8. Абатмент временный Tissue JDEvolution Plus, варианты исполнения:
EVTAETSC: - Tissue JDEvolution Plus с захватом;
EVTANETSC: - Tissue JDEvolution Plus без захвата.
9. Абатмент прямой JDIcon:
ICSA4520C диаметр 4.5 мм, высота 2.0 мм;
ICSA4540C диаметр 4.5 мм, высота 4.0 мм;
ICSA5020C диаметр 5.0 мм, высота 2.0 мм;
ICSA5040C диаметр 5.0 мм, высота 4.0 мм;
ICSA6020C диаметр 6.0 мм, высота 2.0 мм;
ICSA6040C диаметр 6.0 мм, высота 4.0 мм.
10. Абатмент прямой JDIcon Ultra.S:
ISSA4020C диаметр 4.0 мм, высота 2.0 мм;
ISSA4040C диаметр 4.0 мм, высота 4.0 мм.
11. Абатмент прямой JDIcon Plus, варианты исполнения:
11.1 Абатмент прямой JDIcon Plus, с захватом:
ICSA4520C, диаметр 4.5 мм, высота 2.0 мм;
ICSA4540C, диаметр 4.5 мм, высота 4.0 мм;
ICSA5020C, диаметр 5.0 мм, высота 2.0 мм;
ICSA5040C, диаметр 5.0 мм, высота 4.0 мм;
ICSA6020C, диаметр 6.0 мм, высота 2.0 мм;
ICSA6040C, диаметр 6.0 мм, высота 4.0 мм.
11.2 Абатмент прямой JDIcon Plus, без захвата:
ICSA4520NEC, диаметр 4.5 мм, высота 2.0 мм;
ICSA4540NEC, диаметр 4.5 мм, высота 4.0 мм;
ICSA5020NEC, диаметр 5.0 мм, высота 2.0 мм;
ICSA5040NEC, диаметр 5.0 мм, высота 4.0 мм.
11.3 Абатмент прямой JDIcon Plus Extra:
ICEXA5520C, диаметр 5.5 мм, высота 2.0 мм;
ICEXA5540C, диаметр 5.5 мм, высота 4.0 мм.
12. Абатмент прямой JDEvolution Plus:
EVNSA4520C: диаметр 4.5 мм, высота 2.0 мм;
EVNSA4540C: диаметр 4.5 мм, высота 4.0 мм;
EVNSA5020C: диаметр 5.0 мм, высота 2.0 мм;
EVNSA5040C: диаметр 5.0 мм, высота 4.0 мм;
EVNSA6020C: диаметр 6.0 мм, высота 2.0 мм;
EVNSA6040C: диаметр 6.0 мм, высота 4.0 мм.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0133751

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2023 года № РЗН 2022/19117

13. Абатмент прямой Tissue JDEvolution Plus:
EVNSA5020TSC: диаметр 5.0 мм, высота 2.0 мм;
EVNSA5040TSC: диаметр 5.0 мм, высота 4.0 мм.
14. Абатмент анатомический JDIcon, варианты исполнения:
ICEA15C высота 1.5 мм;
ICEA30C высота 3.0 мм;
IC15A15C угловой 15°, высота 1.5 мм;
IC15A30C угловой 15°, высота 3.0 мм;
IC25A15C угловой 25°, высота 1.5 мм;
IC25A30C угловой 25°, высота 3.0 мм.
15. Абатмент анатомический JDIcon Plus, варианты исполнения:
IC15A15C. угловой 15°, высота 1.5 мм;
IC15A30C. угловой 15°, высота 3.0 мм;
IC25A15C. угловой 25°, высота 1.5 мм;
IC25A30C. угловой 25°, высота 3.0 мм.
16. Абатмент анатомический JDEvolution Plus, варианты исполнения:
EVEA15: высота 1.5 мм;
EVEA30: высота 3.0 мм;
EV15A15: угловой 15°, высота 1.5 мм;
EV15A15N: угловой 15°, диаметр 4.5 мм, высота 1.5 мм;
EV15A30: угловой 15°, высота 3.0 мм;
EV15A30N: угловой 15°, диаметр 4.5 мм, высота 3.0 мм;
EV25A15: угловой 25°, высота 1.5 мм;
EV25A30: угловой 25°, высота 3.0 мм.
17. Абатмент шаровидный JDIcon:
ICBA15 высота 1.5 мм;
ICBA30 высота 3.0 мм;
ICBA50 высота 5.0 мм.
18. Абатмент шаровидный JDIcon Ultra.S:
ISBA15 высота 1.5 мм;
ISBA30 высота 3.0 мм;
ISBA50 высота 5.0 мм.
19. Абатмент шаровидный JDIcon Plus:
ICBA15. высота 1.5 мм;
ICBA30. высота 3.0 мм;
ICBA50. высота 5.0 мм.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0133752

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2023 года № РЗН 2022/19117

20. Абатмент шаровидный JDEvolution Plus:
EVBA15: высота 1.5 мм;
EVBA30: высота 3.0 мм;
EVBA50: высота 5.0 мм.
21. Абатмент Emi JDIcon:
ICEMI15 высота 1.5 мм;
ICEMI30 высота 3.0 мм;
ICEMI50 высота 5.0 мм.
22. Абатмент Emi JDIcon Plus:
ICEMI15. высота 1.5 мм;
ICEMI30. высота 3.0 мм;
ICEMI50. высота 5.0 мм.
23. Абатмент Emi JDEvolution Plus:
EVEMI15: высота 1.5 мм;
EVEMI30: высота 3.0 мм;
EVEMI50: высота 5.0 мм.
24. Абатмент GP JDIcon:
ICGP40C диаметр 4.0 мм;
ICGP50C диаметр 5.0 мм;
ICGP60C диаметр 6.0 мм.
25. Абатмент GP JDIcon Ultra.S, варианты исполнения:
ISGP32C диаметр 3.2 мм;
ISGP40C диаметр 4.0 мм;
IS15GPA40C угловой 15°, диаметр 4.0 мм.
26. Абатмент GP JDIcon Plus:
ICGP40C, диаметр 4.0 мм;
ICGP50C, диаметр 5.0 мм;
ICGP60C, диаметр 6.0 мм.
27. Абатмент GP JDEvolution Plus, варианты исполнения:
27.1. Абатмент GP JDEvolution Plus с захватом:
EVGPA40EC: диаметр 4.0 мм;
EVGPAEC: диаметр 5.0 мм;
EVGPA60EC: диаметр 6.0 мм.
27.2. Абатмент GP JDEvolution Plus без захвата:
EVGPA40NEC: диаметр 4.0 мм;
EVGPA50NEC: диаметр 5.0 мм;

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0133753

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2023 года № РЗН 2022/19117

28. Абатмент GP для абатмента Мульти-юнит, варианты исполнения:
EVCAGPAEC с захватом JDEvolution;
EVCAGPANEC без захвата JDEvolution;
EVCAGPAEC: с захватом JDEvolution Plus;
EVCAGPANEC: без захвата JDEvolution Plus.
29. Абатмент Octa JDIcon Plus:
ICOA15. высота 1.5 мм;
ICOA30. высота 3.0 мм;
ICOA40. высота 4.0 мм.
30. Абатмент Rapid JDEvolution Plus, варианты исполнения:
30.1 Абатмент Rapid JDEvolution Plus с заживляющим колпачком и трансфером:
EVRA15C: высота 1.5 мм;
EVRA30C: высота 3.0 мм.
30.2 Абатмент Rapid JDEvolution Plus без заживляющего колпачка и трансфера:
EVRA15D: высота 1.5 мм;
EVRA30D, высота 3.0 мм.
III. Ортопедические компоненты - 20 или 60 шт./упаковке:
1. Формирователь десны, варианты исполнения:
1.1. Формирователь десны JDIcon:
ICHA43 диаметр 4.0 мм, высота 3.0 мм;
ICHA45 диаметр 4.0 мм, высота 5.0 мм;
ICHA47 диаметр 4.0 мм, высота 7.0 мм;
ICHA53 диаметр 5.0 мм, высота 3.0 мм;
ICHA55 диаметр 5.0 мм, высота 5.0 мм;
ICHA57 диаметр 5.0 мм, высота 7.0 мм;
ICHA59 диаметр 5.0 мм, высота 9.0 мм;
ICHA63 диаметр 6.0 мм, высота 3.0 мм;
ICHA65 диаметр 6.0 мм, высота 5.0 мм;
ICHA67 диаметр 6.0 мм, высота 7.0 мм.
1.2. Формирователь десны JDIcon Ultra.S:
ISHA323 диаметр 3.2 мм, высота 3.0 мм;
ISHA325 диаметр 3.2 мм, высота 5.0 мм;
ISHA327 диаметр 3.2 мм, высота 7.0 мм;
ISHA403 диаметр 4.0 мм, высота 3.0 мм;
ISHA405 диаметр 4.0 мм, высота 5.0 мм;
ISHA407 диаметр 4.0 мм, высота 7.0 мм.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0133754

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2023 года № РЗН 2022/19117

1.3. Формирователь десны JDIcon Plus:
ICHA43. диаметр 4.0 мм, высота 3.0 мм;
ICHA45. диаметр 4.0 мм, высота 5.0 мм;
ICHA47. диаметр 4.0 мм, высота 7 0 мм;
ICHA53. диаметр 5.0 мм, высота 3.0 мм;
ICHA55. диаметр 5.0 мм, высота 5.0 мм;
ICHA57. диаметр 5.0 мм, высота 7.0 мм;
ICHA63. диаметр 6.0 мм, высота 3.0 мм;
ICHA65. диаметр 6.0 мм, высота 5.0 мм;
ICHA67. диаметр 6.0 мм, высота 7.0 мм;
ICHA753. диаметр 7.5 мм, высота 3.0 мм;
ICHA755. диаметр 7.5 мм, высота 5.0 мм;
1.4. Формирователь десны JDEvolution Plus:
EVHA43: диаметр 4.0 мм, высота 3.0 мм;
EVHA45: диаметр 4.0 мм, высота 5.0 мм;
EVHA47: диаметр 4.0 мм, высота 7.0 мм;
EVHA53: диаметр 5.0 мм, высота 3.0 мм;
EVHA55: диаметр 5.0 мм, высота 5.0 мм;
EVHA57: диаметр 5.0 мм, высота 7.0 мм;
EVHA59: диаметр 5.0 мм, высота 9.0 мм;
EVHA63: диаметр 6.0 мм, высота 3.0 мм;
EVHA65: диаметр 6.0 мм, высота 5.0 мм;
EVHA67: диаметр 6.0 мм, высота 7.0 мм;
EVHA753: диаметр 7.5 мм, высота 3.0 мм;
EVHA755: диаметр 7.5 мм, высота 5.0 мм.
1.5. Формирователь десны Tissue JDEvolution Plus:
EVHA54TS: диаметр 5.0 мм, высота 4.0 мм;
EVHA56TS: диаметр 5.0 мм, высота 6.0 мм.
1.6. Формирователь десны для мостовидного протеза JDIcon:
ICHA53B диаметр 5.0 мм, высота 3.0 мм;
ICHA55B диаметр 5.0 мм, высота 5.0 мм;
ICHA57B диаметр 5.0 мм, высота 7.0 мм,
2. Трансфер, варианты исполнения:
2.1. Трансфер для открытой ложки Мульти-юнит с захватом JDEvolution, EVCAICOTEC.
2.2. Трансфер для открытой ложки Мульти-юнит JDEvolution, EVCAICOTC.
2.3. Трансфер для открытой ложки длинный Мульти-юнит JDEvolution, EVCAICOTLC.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0133755

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2023 года № РЗН 2022/19117

2.4. Трансфер для закрытой ложки Мульти-юнит JDEvolution EVCAICCTC.
2.5. Трансфер пластиковый для абатмента EmiJDEvolution EVEMIIC.
2.6. Трансфер стальной для абатмента Emi JDEvolution EVEMIICS.
2.7. Трансфер JDIcon для открытой ложки:
ICICOT4C диаметр 4.0 мм;
ICICOT5C диаметр 5.0 мм;
ICICOT6C диаметр 6.0 мм;
ICICOTNEC под мостовидные протезы.
2.8. Трансфер JDIcon для закрытой ложки:
ICICCT4C диаметр 4.0 мм;
ICICCT5C диаметр 5.0 мм;
ICICCT6C диаметр 6.0 мм.
2.9. Трансфер JDIcon Ultra.S для открытой ложки:
ISICOT32C диаметр 3.2 мм;
ISICOT40C диаметр 4.0 мм.
2.10. Трансфер JDIcon Ultra.S для закрытой ложки:
ISICCT32C диаметр 3.2 мм;
ISICCT40C диаметр 4.0 мм.
2.11. Трансфер JDIcon Plus для открытой ложки:
ICICOT4C. диаметр 4.0 мм;
ICICOT5C. диаметр 5.0 мм;
ICICOT6C. диаметр 6.0 мм.
2.12. Трансфер JDIcon Plus для закрытой ложки:
ICICCT4C. диаметр 4.0 мм;
ICICCT5C. диаметр 5.0 мм;
ICICCT6C. диаметр 6.0 мм.
2.13. Трансфер JDIcon Plus Direct Press Fit для закрытой ложки, ICICCT1C.
2.14. Трансфер для абатмента Octa JDIcon Plus для открытой ложки, ICOAICOTC.
2.15. Трансфер JDEvolution Plus для открытой ложки:
EVICOT4C: диаметр 4.0 мм;
EVICOT5C: диаметр 5.0 мм;
EVICOT6C: диаметр 6.0 мм;
EVICOTNEC: без захвата.
2.16. Трансфер JDEvolution Plus для закрытой ложки:
EVICCT4C: диаметр 4.0 мм;
EVICCT5C: диаметр 5.0 мм;

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0133756

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2023 года № РЗН 2022/19117

EVICCT6C: диаметр 6.0 мм.
2.17. Трансфер JDEvolution Plus Direct Press Fit для закрытой ложки, EVICCT1C;
2.18. Трансфер JDEvolution Plus Мульти-юнит для открытой ложки с захватом, EVCAICOTEC.
2.19. Трансфер JDEvolution Plus Мульти-юнит для открытой ложки, EVCAICOTC;
2.20. Трансфер JDEvolution Plus Мульти-юнит для открытой ложки длинный, EVCAICOTLC.
2.21. Трансфер Tissue JDEvolution Plus для открытой ложки, диаметр 5.0 мм, EVICOT5TSC.
3. Интерфейс, варианты исполнения:
3.1. Интерфейс для абатмента Мульти-юнит JDEvolution CAD CAM, варианты исполнения:
EVCAITEC с захватом, высота 7.5 мм;
EVCAITC без захвата, высота 7.5 мм;
EVCATIBC без захвата, высота 5 мм.
3.2. Интерфейс для абатмента Octa CAD CAM JDIcon Plus, ICOAITC.
3.3. Интерфейс для абатмента Мульти-юнит JDEvolution Plus CAD CAM, варианты исполнения:
EVCAITEC: с захватом, высота 7.5 мм;
EVCAITC: без захвата, высота 7.5 мм;
EVCATIBC: без захвата, высота 5 мм.
4. Титановое основание, варианты исполнения:
4.1. Титановое основание JDIcon, варианты исполнения:
ICTIBC с захватом, высота 0.5 мм;
ICTIBNEC без захвата, высота 0.5 мм;
ICTIB15C с захватом, высота 1.5 мм;
ICTIB15NEC без захвата, высота 1.5 мм;
ICTIB30C с захватом, высота 3.0 мм;
ICTIB30NEC без захвата, высота 3.0 мм.
4.2. Титановое основание JDIcon Plus, варианты исполнения:
ICTIBC, с захватом, высота 0.5 мм;
ICTIBNEC, без захвата, высота 0.5 мм;
ICTIB15C, с захватом, высота 1.5 мм;
ICTIB15NEC, без захвата, высота 1.5 мм;
ICTIB30C, с захватом, высота 3.0 мм;
ICTIB30NEC, без захвата, высота 3.0 мм;
ICTIBNC, длинное с захватом, высота 0.5 мм;
ICTIBNENC, длинное без захвата, высота 0.5 мм.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0133757

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2023 года № РЗН 2022/19117

ICTIB15NC, длинное с захватом, высота 1.5 мм;
ICTIB15NENC, длинное без захвата, высота 1.5 мм;
ICTIB30NC, длинное с захватом, высота 3.0 мм;
ICTIB30NENC, длинное без захвата, высота 3.0 мм.
4.3. Титановое основание Extra JDIcon Plus, варианты исполнения:
ICEXTIBC, с захватом, высота 0.5 мм;
ICEXTIBNEC, без захвата, высота 0.5 мм;
ICEXTIB15C, с захватом, высота 1.5 мм;
ICEXTIB15NEC, без захвата, высота 1.5 мм;
ICEXTIB30C, с захватом, высота 3.0 мм;
ICEXTIB30NEC, без захвата, высота 3.0 мм.
4.4. Титановое основание абатмента Octa JDIcon Plus, ICOATIBC.
4.5. Титановое основание с захватом JDIcon Ultra.S, высота 0.5 мм, ISTIBC.
4.6. Титановое основание JDEvolution Plus, варианты исполнения:
EVTIBC: с захватом, высота 0.5 мм;
EVTIBNEC: без захвата, высота 0.5 мм;
EVTIB15C: с захватом, высота 1.5 мм;
EVTIB15NEC: без захвата, высота 1.5 мм;
EVTIB30C: с захватом, высота 3.0 мм;
EVTIB30NEC: без захвата, высота 3.0 мм;
EVTIBNC: длинное с захватом, высота 0.5 мм;
EVTIBNENC: длинное без захвата, высота 0.5 мм;
EVTIB15NC: длинное с захватом, высота 1.5 мм;
EVTIB15NENC: длинное без захвата, высота 1.5 мм;
EVTIB30NC: длинное с захватом, высота 3.0 мм;
EVTIB30NENC: длинное без захвата, высота 3.0 мм.
4.7. Титановое основание Tissue JDEvolution Plus, варианты исполнения:
EVTIB15TSC: с захватом, высота 1.5 мм;
EVTIB15NETSC: без захвата, высота 1.5 мм;
EVTIB30TSC: с захватом, высота 3.0 мм;
EVTIB30NETSC: без захвата, высота 3.0 мм.
5. Винт-заглушка, варианты исполнения:
5.1. Винт-заглушка JDIcon, ICCS;
5.2. Винт-заглушка JDIcon Ultra.S, ISCS;
5.3. Винт-заглушка JDIcon Plus, ICCS;
5.4. Винт-заглушка JDEvolution Plus, EVCS;

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0133758

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2023 года № РЗН 2022/19117

5.5. Винт-заглушка JDEvolution Plus, диаметр 6.0 мм, EVCS6.
6. Винт ортопедический, варианты исполнения:
6.1. Винт ортопедический JDIcon, ICS;
6.2. Винт ортопедический для угловой отвертки JDIcon, ICSA;
6.3. Винт для углового абатмента Мульти-юнит JDIcon, ICCASA;
6.4. Винт ортопедический JDIcon Ultra.S, ISS;
6.5. Винт ортопедический для угловой отвертки JDIcon Ultra.S, ISSA;
6.6. Винт ортопедический JDIcon Plus, ICS;
6.7. Винт ортопедический для угловой отвертки JDIcon Plus, ICSA;
6.8. Винт для углового абатмента Мульти-юнит JDIcon Plus, ICCASA;
6.9. Винт ортопедический для абатмента Octa JDIcon Plus, ICOAPS;
6.10. Винт ортопедический для углового абатмента Octa JDIcon Plus, ICOAPSA;
6.11. Винт ортопедический JDEvolution Plus, EVS;
6.12. Винт ортопедический для угловой отвертки JDEvolution Plus, EVSA;
6.13. Винт ортопедический для абатмента Мульти-юнит JDEvolution Plus, EVCAPS;
6.14. Винт ортопедический длинный для абатмента Мульти-юнит JDEvolution Plus, EVCAPSL;
6.15. Винт для углового абатмента Мульти-юнит JDEvolution Plus, EVCASA;
6.16. Винт для 60° углового абатмента Мульти-юнит JDEvolution Plus, EVCASA60;
6.17. Винт ортопедический для абатмента Мульти-юнит JDEvolution, EVCAPS;
6.18. Винт для углового абатмента Мульти-юнит JDEvolution, EVCASA;
6.19. Винт ортопедический для угловой отвертки Мульти-юнит JDEvolution, EVCAPSA.
7. Скан-маркер, варианты исполнения:
7.1. Скан-маркер JDIcon, ICSBCEC;
7.2. Скан-маркер JDIcon Ultra.S, ISSBCEC;
7.3. Скан-маркер абатмента Мульти-юнит JDEvolution Plus, EVCASBCEC;
7.4. Скан-маркер JDIcon Plus с захватом, ICSBCEC;
7.5. Скан-маркер абатмента Octa JDIcon Plus, ICOASBCEC;
7.6. Скан-маркер JDEvolution Plus, EVSBCEC;
7.7. Скан-маркер абатмента Мульти-юнит JDEvolution, EVCASBCEC;
8. Заживляющий колпачок абатмента, варианты исполнения:
8.1. Заживляющий колпачок абатмента Octa JDIcon Plus, ICOAHC;
8.2. Заживляющий колпачок абатмента Octa JDIcon Plus, диаметр 5.0 мм, высота 4.0 мм, ICOAHC54;
8.3. Заживляющий колпачок абатмента Мульти-юнит JDEvolution, высота 3.5 мм, EVCAHC;
8.4. Заживляющий колпачок абатмента Мульти-юнит JDEvolution, высота 6 мм, EVCAHCL;

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0133759

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2023 года № РЗН 2022/19117

8.5. Заживляющий колпачок PEEK абатмента Мульти-юнит JDEvolution, высота 3.5 мм, EVCAHCB;
8.6. Заживляющий колпачок абатмента Мульти-юнит JDEvolution Plus, высота 3.5 мм, EVCAHC;
8.7. Заживляющий колпачок абатмента Мульти-юнит JDEvolution Plus, высота 6 мм, EVCAHCL;
8.8. Заживляющий колпачок PEEK абатмента Мульти-юнит JDEvolution Plus, высота 3.5 мм, EVCAHCB.
9. Временный колпачок абатмента, варианты исполнения:
9.1. Временный колпачок абатмента Мульти-юнит без захвата JDEvolution Plus, EVCATANEC;
9.2. Временный колпачок абатмента Мульти-юнит без захвата для сварки JDEvolution Plus, EVCATANEWC;
9.3. Временный колпачок абатмента Мульти-юнит без захвата гладкий для сварки JDEvolution Plus, EVCATANEWSC:
9.4. Временный колпачок абатмента Мульти-юнит без захвата JDEvolution, EVCATANEC;
9.5. Временный колпачок абатмента Мульти-юнит без захвата для сварки JDEvolution, EVCATANEWC.
10. Винт для извлечения абатмента, варианты исполнения:
10.1. Винт для извлечения абатмента JDIcon, ICATR.
11. ScanPost JDEvolution Plus, EVSCPC.
IV. Эксплуатационная документация.
2

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0133760