



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 19 февраля 2021 года № РЗН 2017/6643

На медицинское изделие

**Имплантаты стоматологические ЕТШ SA с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Хайоссен, Инк.", США,**

**Hiossen, Inc., 85 Ben Fairless Drive, Fairless Hills, PA 19030, USA**

Производитель

**"Хайоссен, Инк.", США,**

**Hiossen, Inc., 85 Ben Fairless Drive, Fairless Hills, PA 19030, USA**

Место производства медицинского изделия

**Hiossen, Inc., 85 Ben Fairless Drive, Fairless Hills, PA 19030, USA**

Номер регистрационного досье № РД-37744/83145 от 26.11.2020

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 19 февраля 2021 года № 1393

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

**0055602**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2021 года № РЗН 2017/6643

Лист 1

На медицинское изделие

**Имплантаты стоматологические ЕТШ SA с принадлежностями:**

Варианты исполнения:

1. Имплантат стоматологический - ЕТШ SA (Fixture Only):

- ET3M3508S (Ø 3,5x8,5 мм);
- ET3M3510S (Ø 3,5x10 мм);
- ET3M3511S (Ø 3,5x11,5 мм);
- ET3M3513S (Ø 3,5x13 мм);
- ET3M3515S (Ø 3,5x15 мм);
- ET3R4007S (Ø 4,0x7 мм);
- ET3R4008S (Ø 4,0x8,5 мм);
- ET3R4010S (Ø 4,0x10 мм);
- ET3R4011S (Ø 4,0x11,5 мм);
- ET3R4013S (Ø 4,0x13 мм);
- ET3R4015S (Ø 4,0x15 мм);
- ET3R4507S (Ø 4,5x7 мм);
- ET3R4508S (Ø 4,5x8,5 мм);
- ET3R4510S (Ø 4,5x10 мм);
- ET3R4511S (Ø 4,5x11,5 мм);
- ET3R4513S (Ø 4,5x13 мм);
- ET3R4515S (Ø 4,5x15 мм);
- ET3R5007S (Ø 5,0x7 мм);
- ET3R5008S (Ø 5,0x8,5 мм);
- ET3R5010S (Ø 5,0x10 мм);
- ET3R5011S (Ø 5,0x11,5 мм);
- ET3R5013S (Ø 5,0x13 мм);
- ET3R5015S (Ø 5,0x15 мм).

2. Имплантат стоматологический с винтом-заглушкой ЕТШ SA (No Mount):

2.1. С винтом-заглушкой (ETCSMS):

- SET3M3508S (Ø 3,5x8,5 мм);
- SET3M3510S (Ø 3,5x10 мм);
- SET3M3511S (Ø 3,5x11,5 мм);
- SET3M3513S (Ø 3,5x13 мм);
- SET3M3515S (Ø 3,5x15 мм).

2.2. С винтом-заглушкой (ETCSRS):

- SET3R4007S (Ø 4,0x7 мм);

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

0080375

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2021 года № РЗН 2017/6643

Лист 2

- CET3R4008S (Ø 4,0x8,5 мм);
- CET3R4010S (Ø 4,0x10 мм);
- CET3R4011S (Ø 4,0x11,5 мм);
- CET3R4013S (Ø 4,0x13 мм);
- CET3R4015S (Ø 4,0x15 мм);
- CET3R4507S (Ø 4,5x7 мм);
- CET3R4508S (Ø 4,5x8,5 мм);
- CET3R4510S (Ø 4,5x10 мм);
- CET3R4511S (Ø 4,5x11,5 мм);
- CET3R4513S (Ø 4,5x13 мм);
- CET3R4515S (Ø 4,5x15 мм);
- CET3R5007S (Ø 5,0x7 мм);
- CET3R5008S (Ø 5,0x8,5 мм);
- CET3R5010S (Ø 5,0x10 мм);
- CET3R5011S (Ø 5,0x11,5 мм);
- CET3R5013S (Ø 5,0x13 мм);
- CET3R5015S (Ø 5,0x15 мм).

3. Имплантат стоматологический с винтом-заглушкой и установочным адаптером ЕТШ SA (Pre-Mounted):

3.1. С винтом-заглушкой (ETCSMS) и установочным адаптером (ETSMM):

- AET3M3508S (Ø 3,5x8,5 мм);
- AET3M3510S (Ø 3,5x10 мм);
- AET3M3511S (Ø 3,5x11,5 мм);
- AET3M3513S (Ø 3,5x13 мм);
- AET3M3515S (Ø 3,5x15 мм),

3.2. С винтом-заглушкой (ETCSRS) и установочным адаптером (ETSMR):

- AET3R4007S (Ø 4,0x7 мм);
- AET3R4008S (Ø 4,0x8,5 мм);
- AET3R4010S (Ø 4,0x10 мм);
- AET3R4011S (Ø 4,0x11,5 мм);
- AET3R4013S (Ø 4,0x13 мм);
- AET3R4015S (Ø 4,0x15 мм);
- AET3R4507S (Ø 4,5x7 мм);
- AET3R4508S (Ø 4,5x8,5 мм);
- AET3R4510S (Ø 4,5x10 мм);
- AET3R4511S (Ø 4,5x11,5 мм);

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

**0080379**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2021 года № РЗН 2017/6643

Лист 3

- АЕТ3R4513S (Ø 4,5x13 мм);
- АЕТ3R4515S (Ø 4,5x15 мм);
- АЕТ3R5007S (Ø 5,0x7 мм);
- АЕТ3R5008S (Ø 5,0x8,5 мм);
- АЕТ3R5010S (Ø 5,0x10 мм);
- АЕТ3R5011S (Ø 5,0x11,5 мм);
- АЕТ3R5013S (Ø 5,0x13 мм);
- АЕТ3R5015S (Ø 5,0x15 мм).

Принадлежности:

1. Винт-заглушка

- ETCSMS (не более 100 шт.);
- ETCSRS (не более 100 шт.).

2. Установочный адаптер

- ETSMM (не более 50 шт.);
- ETSMR (не более 50 шт.).

2

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0080377