



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июля 2025 года № РЗН 2025/25775

На медицинское изделие

Фреза стоматологическая для установки стоматологических имплантатов А.В. Dental

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"А.В. Дентал Девайсес Лтд.", Израиль,

A.B. Dental Devices Ltd., 19 Hayahalomim Street, Ashdod 7761117, Israel

Производитель

"А.В. Дентал Девайсес Лтд.", Израиль,

A.B. Dental Devices Ltd., 19 Hayahalomim Street, Ashdod 7761117, Israel

Место производства медицинского изделия

A.B. Dental Devices Ltd., 19 Hayahalomim Street, Ashdod 7761117, Israel

Номер регистрационного досье № РД-67505/107927 от 26.02.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.11.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 01 июля 2025 года № 4148
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0085715

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июля 2025 года

№ РЗН 2025/25775

Лист 1

На медицинское изделие

Фреза стоматологическая для установки стоматологических имплантатов А.В. Dental, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Фреза (Drill):

- 1.1. Фреза Ø1.2 (Drill): TD-1.2.
- 1.2. Фреза Ø1.5 (Drill): TD-1.5.
- 1.3. Фреза Ø2.5 (Drill): TD-2.5.
- 1.4. Фреза Ø2.8 (Drill): TD-2.8.
- 1.5. Фреза Ø3.2 (Drill): TD-3.2.
- 1.6. Фреза Ø3.65 (Drill): TD-3.65.
- 1.7. Фреза Ø4.0 (Drill): TD-4.0.
- 1.8. Фреза Ø4.5 (Drill): TD-4.5.
- 1.9. Фреза Ø5.0 (Drill): TD-5.0.
- 1.10. Фреза Ø5.5 (Drill): TD-5.5.

2. Фреза - развертка (Counter Sink):

- 2.1. Фреза - развертка Ø3.75/4.2 (Counter Sink): TDCS-3.75-4.2.
- 2.2. Фреза - развертка Ø5.0/6.0 (Counter Sink): TDCS-5-6.

3. Фреза коническая со стоппером (Conical Stopper Drill):

- 3.1. Фреза коническая со стоппером Ø2.2, L10мм (Conical Stopper Drill): TDCSt-2.2,10.
- 3.2. Фреза коническая со стоппером Ø2.2, L11.5мм (Conical Stopper Drill): TDCSt-2.2,11.5.
- 3.3. Фреза коническая со стоппером Ø2.2, L13мм (Conical Stopper Drill): TDCSt-2.2,13.
- 3.4. Фреза коническая со стоппером Ø2.2, L6мм (Conical Stopper Drill): TDCSt-2.2,6.
- 3.5. Фреза коническая со стоппером Ø2.2, L8мм (Conical Stopper Drill): TDCSt-2.2,8.
- 3.6. Фреза коническая со стоппером Ø2.7, L10мм (Conical Stopper Drill): TDCSt-2.7,10.
- 3.7. Фреза коническая со стоппером Ø2.7, L11.5мм (Conical Stopper Drill): TDCSt-2.7,11.5.
- 3.8. Фреза коническая со стоппером Ø2.7, L13мм (Conical Stopper Drill): TDCSt-2.7,13.
- 3.9. Фреза коническая со стоппером Ø2.7, L6мм (Conical Stopper Drill): TDCSt-2.7,6.
- 3.10. Фреза коническая со стоппером Ø2.7, L8мм (Conical Stopper Drill): TDCSt-2.7,8.
- 3.11. Фреза коническая со стоппером Ø3.3, L10мм (Conical Stopper Drill): TDCSt-3.3,10.
- 3.12. Фреза коническая со стоппером Ø3.3, L11.5мм (Conical Stopper Drill): TDCSt-3.3,11.5.
- 3.13. Фреза коническая со стоппером Ø3.3, L13мм (Conical Stopper Drill): TDCSt-3.3,13.
- 3.14. Фреза коническая со стоппером Ø3.3, L6мм (Conical Stopper Drill): TDCSt-3.3,6.

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

А.В. Самойлова

0164814

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 июля 2025 года

№ РЗН 2025/25775

Лист 2

- 3.15. Фреза коническая со стоппером Ø3.3, L8мм (Conical Stopper Drill): TDCSt-3.3,8.
3.16. Фреза коническая со стоппером Ø3.7, L10мм (Conical Stopper Drill): TDCSt-3.7,10.
3.17. Фреза коническая со стоппером Ø3.7, L11.5мм (Conical Stopper Drill): TDCSt-3.7,11.5.
3.18. Фреза коническая со стоппером Ø3.7, L13мм (Conical Stopper Drill): TDCSt-3.7,13.
3.19. Фреза коническая со стоппером Ø3.7, L6мм (Conical Stopper Drill): TDCSt-3.7,6.
3.20. Фреза коническая со стоппером Ø3.7, L8мм (Conical Stopper Drill): TDCSt-3.7,8.
3.21. Фреза коническая со стоппером Ø4.0, L10мм (Conical Stopper Drill): TDCSt-4.0,10.
3.22. Фреза коническая со стоппером Ø4.0, L11.5мм (Conical Stopper Drill): TDCSt-4.0,11.5.
3.23. Фреза коническая со стоппером Ø4.0, L13мм (Conical Stopper Drill): TDCSt-4.0,13.
3.24. Фреза коническая со стоппером Ø4.0, L6мм (Conical Stopper Drill): TDCSt-4.0,6.
3.25. Фреза коническая со стоппером Ø4.0, L8мм (Conical Stopper Drill): TDCSt-4.0,8.
3.26. Фреза коническая со стоппером Ø4.5, L10мм (Conical Stopper Drill): TDCSt-4.5,10.
3.27. Фреза коническая со стоппером Ø4.5, L11.5мм (Conical Stopper Drill): TDCSt-4.5,11.5.
3.28. Фреза коническая со стоппером Ø4.5, L13мм (Conical Stopper Drill): TDCSt-4.5,13.
3.29. Фреза коническая со стоппером Ø4.5, L6мм (Conical Stopper Drill): TDCSt-4.5,6.
3.30. Фреза коническая со стоппером Ø4.5, L8мм (Conical Stopper Drill): TDCSt-4.5,8.
4. Фреза с износостойким покрытием (Coated Drill):
4.1. Фреза с износостойким покрытием Ø2.5 (Coated Drill): TDD-2.5.
4.2. Фреза с износостойким покрытием Ø2.8 (Coated Drill): TDD-2.8.
4.3. Фреза с износостойким покрытием Ø3.2 (Coated Drill): TDD-3.2.
4.4. Фреза с износостойким покрытием Ø3.65 (Coated Drill): TDD-3.65.
4.5. Фреза с износостойким покрытием Ø4.0 (Coated Drill): TDD-4.0.
5. Фреза Guide (Guide Drill):
5.1. Фреза Guide Ø1.5, L19мм (Guide Drill D1.5mm L19mm): TDG-1.5,19.
5.2. Фреза Guide Ø2.0, L17мм (Guide Drill D2mm L17mm): TDG-2,17.
5.3. Фреза Guide Ø2.0, L21мм (Guide Drill D2mm L21mm): TDG-2,21.
5.4. Фреза Guide Ø2.0, L25мм (Guide Drill D2mm L25mm): TDG-2,25.
5.5. Фреза Guide Ø2.0, L30мм (Guide Drill D2mm L30mm): TDG-2,30.
5.6. Фреза Guide Ø2.5, L17мм (Guide Drill D2.5mm L17mm): TDG-2.5,17.
5.7. Фреза Guide Ø2.5, L21мм (Guide Drill D2.5mm L21mm): TDG-2.5,21.
5.8. Фреза Guide Ø2.5, L25мм (Guide Drill D2.5mm L25mm): TDG-2.5,25.
5.9. Фреза Guide Ø2.5, L30мм (Guide Drill D2.5mm L30mm): TDG-2.5,30.
5.10. Фреза Guide Ø2.8, L17мм (Guide Drill D2.8mm L17mm): TDG-2.8,17.

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

А.В. Самойлова

0164815

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июля 2025 года

№ РЗН 2025/25775

Лист 3

- 5.11. Фреза Guide Ø2.8, L21мм (Guide Drill D2.8mm L21mm): TDG-2.8,21.
5.12. Фреза Guide Ø2.8, L25мм (Guide Drill D2.8mm L25mm): TDG-2.8,25.
5.13. Фреза Guide Ø2.8, L30мм (Guide Drill D2.8mm L30mm): TDG-2.8,30.
5.14. Фреза Guide Ø3.2, L17мм (Guide Drill D3.2mm L17mm): TDG-3.2,17.
5.15. Фреза Guide Ø3.2, L21мм (Guide Drill D3.2mm L21mm): TDG-3.2,21.
5.16. Фреза Guide Ø3.2, L25мм (Guide Drill D3.2mm L25mm): TDG-3.2,25.
5.17. Фреза Guide Ø3.2, L30мм (Guide Drill D3.2mm L30mm): TDG-3.2,30.
5.18. Фреза Guide Ø3.65, L17мм (Guide Drill D3.65mm L17mm): TDG-3.65,17.
5.19. Фреза Guide Ø3.65, L21мм (Guide Drill D3.65mm L21mm): TDG-3.65,21.
5.20. Фреза Guide Ø3.65, L25мм (Guide Drill D3.65mm L25mm): TDG-3.65,25.
5.21. Фреза Guide Ø3.65, L30мм (Guide Drill D3.65mm L30mm): TDG-3.65,30.
6. Фреза ступенчатая с износостойким покрытием (Coated Step Drill):
6.1. Фреза ступенчатая с износостойким покрытием Ø2.5 (Coated Step Drill D2.5mm): TDSD-2.5.
6.2. Фреза ступенчатая с износостойким покрытием Ø2.8 (Coated Step Drill D2.8mm): TDSD-2.8.
6.3. Фреза ступенчатая с износостойким покрытием Ø3.2 (Coated Step Drill D3.2mm): TDSD-3.2.
6.4. Фреза ступенчатая с износостойким покрытием Ø3.65 (Coated Step Drill D3.65mm): TDSD-3.65.
6.5. Фреза ступенчатая с износостойким покрытием Ø4.0 (Coated Step Drill D4.0mm): TDSD-4.0.
6.6. Фреза ступенчатая с износостойким покрытием Ø4.5 (Coated Step Drill D4.5mm): TDSD-4.5.
6.7. Фреза ступенчатая с износостойким покрытием Ø5.0 (Coated Step Drill D5.0mm): TDSD-5.0.
6.8. Фреза ступенчатая с износостойким покрытием Ø5.5 (Coated Step Drill D5.5mm): TDSD-5.5.
7. Фреза пилотная Ø2.0 (Pilot Drill): TPD-2.0.
8. Фреза коническая Ø2.0 (Conical Drilling - 2): TPDC-2.0.
9. Фреза пилотная с износостойким покрытием Ø2.0 (Pilot Coated Drill - 2): TPDD-2.0.
II. Эксплуатационная документация:
1. Инструкция по применению (краткая) - 1 шт. на групповую упаковку.
2. Инструкция по применению (полная) - 1 шт. на транспортную упаковку.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0164816