



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2020 года № ФСЗ 2008/02570

На медицинское изделие  
**Имплантаты дентальные XiVE с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**Общество с ограниченной ответственностью "СИМКО БИОТЕК"**  
**(ООО "СИМКО БИОТЕК")**, Россия, 105066, Москва, ул. Ольховская,  
д. 45, стр. 1, офис 4

Производитель  
**"Дентсплай Имплантс Мануфэкчуринг ГмбХ"**, Германия,  
**Dentsply Implants Manufacturing GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau,**  
**Germany**

Место производства медицинского изделия  
**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-31495/2033 от 20.02.2020

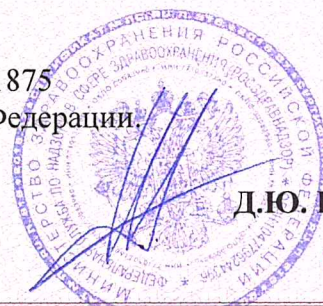
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **32.50.22.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 марта 2020 года № 1875  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0051028**



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

от 11 марта 2020 года

№ ФСЗ 2008/02570

Лист 1

На медицинское изделие

**Имплантаты дентальные XiVE с принадлежностями:**

1. XiVE S plus Implant, размеры:

D3.0/L11; D3.0/L13; D3.0/L15; D3.4/L9.5; D3.4/L11; D3.4/L13; D3.4/L15; D3.4/L18;  
D3.8/L8; D3.8/L9.5; D3.8/L11; D3.8/L13; D3.8/L15; D3.8/L18; D4.5/L8; D4.5/L9.5; D4.5/L  
11; D4.5/L13; D4.5/L15; D 4.5/L 18; D 5.5/L 8; D 5.5/L 9.5; D 5.5/L 11; D5.5/L13; D5.5/L15.

2. XiVE TG plus Implant, размеры:

D3.4/L9.5; D3.4/L11; D3.4/L13; D3.4/L15; D3.4/L18; D3.8/L8; D3.8/L9.5; D3.8/L11;  
D3.8/L13; D3.8/L15; D3.8/L18; D4.5/L8; D4.5/L9.5; D4.5/L11; D4.5/L13; D4.5/L15;  
D4.5/L18.

Принадлежности:

1. Шаблоны X-Ray Templates: XiVE Radiographic Template, XiVE TG Radiographic  
Template;

2. Заглушка для имплантатов XiVE TG Cover Screw for Implants;

3. Заглушка для имплантатов FRIADENT Cover screw for implants D 3.0;

4. Заглушка для имплантатов FRIADENT Cover screw for implants D 3.4;

5. Заглушка для имплантатов FRIADENT Cover screw for implants D 3.8;

6. Заглушка для имплантатов FRIADENT Cover screw for implants D 4.5;

7. Заглушка для имплантатов FRIADENT Cover screw for implants D 5.5;

Место производства:

1. Dentsply IH AB, Aminogatan 1, PO Box 14, 43121 Mölndal, Sweden.

2. Dentsply Implants Manufacturing GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany.

3. Cendres + Métaux SA, Rue de Boujean 122, CH-2501 Biel/Bienne, Switzerland.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0066556