



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2021 года № РЗН 2021/14850

На медицинское изделие
Система дентальных имплантатов Cortex Dental

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Кортекс Дентал Имплантс Индастриз Лтд.", Израиль,
Cortex Dental Implants Industries Ltd., Industrial Zone, Shlomi, 26 Ya'ara st.,
P.O.BOX 125, 2283202, Israel

Производитель
"Кортекс Дентал Имплантс Индастриз Лтд.", Израиль,
Cortex Dental Implants Industries Ltd., Industrial Zone, Shlomi, 26 Ya'ara st.,
P.O.BOX 125, 2283202, Israel

Место производства медицинского изделия
Cortex Dental Implants Industries Ltd., Industrial Zone, Shlomi, 26 Ya'ara st.,
P.O.BOX 125, 2283202, Israel

Номер регистрационного досье № РД-31570/87165 от 25.02.2020

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 20 июля 2021 года № 6810
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0057129

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14850

Лист 1

На медицинское изделие

Система дентальных имплантатов Cortex Dental, варианты исполнения:

I. Classix Prime, в вариантах исполнения:

BCSC-0642, BCSC-0650, BCSC-0660, BCSC-0838, BCSC-0842, BCSC-0850, BCSC-0860,
BCSC-1033, BCSC-1038, BCSC-1042, BCSC-1050, BCSC-1060, BCSC-1133, BCSC-1138,
BCSC-1142, BCSC-1150, BCSC-1160, BCSC-1333, BCSC-1338, BCSC-1342, BCSC-1350,
BCSC-1360, BCSC-1633, BCSC-1638, BCSC-1642, в составе:

1. Имплантат - 1 шт.
2. Винт-заглушка имплантата - 1 шт.
3. Наклейка идентификации партии изделия - 2 шт.
4. Инструкция по применению.

II. Classix Premium, в вариантах исполнения:

PCSC-0642, PCSC-0650, PCSC-0660, PCSC-0838, PCSC-0842, PCSC-0850, PCSC-0860,
PCSC-1033, PCSC-1038, PCSC-1042, PCSC-1050, PCSC-1060, PCSC-1133, PCSC-1138,
PCSC-1142, PCSC-1150, PCSC-1160, PCSC-1333, PCSC-1338, PCSC-1342, PCSC-1350,
PCSC-1360, PCSC-1633, PCSC-1638, PCSC-1642, в составе:

1. Имплантат - 1 шт.
2. Соединитель абатмента (трансфер) - 1 шт.
3. Абатмент - 1 шт.
4. Винт-фиксатор абатмента - 1 шт.
5. Винт-заглушка имплантата - 1 шт.
6. Формирователь десны - 1 шт.
7. Временный заживляющий колпачок - 1 шт.
8. Наклейка идентификации партии изделия - 2 шт.
9. Инструкция по применению.

III. Classix CON Prime, в вариантах исполнения:

VMCC-0642, VMCC-0650, VMCC-0660 VMCC-0838, VMCC-0842, VMCC-0850, VMCC-
0860, VMCC-1033, VMCC-1038, VMCC-1042, VMCC-1050, VMCC-1060, VMCC-1133,
VMCC-1138, VMCC-1142, VMCC-1150, VMCC-1160, VMCC-1333, VMCC-1338, VMCC-
1342, VMCC-1350, VMCC-1633, VMCC-1638, VMCC-1642,

в составе:

1. Имплантат - 1 шт.
2. Винт-заглушка имплантата - 1 шт.
3. Наклейка идентификации партии изделия - 2 шт.
4. Инструкция по применению.

IV. Classix CON Premium, в вариантах исполнения:

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



А.В. Самойлова

0089732

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14850

Лист 2

PMCC-0642, PMCC-0650, PMCC-0660, PMCC-0838, PMCC-0842, PMCC-0850, PMCC-0860, PMCC-1033, PMCC-1038, PMCC-1042, PMCC-1050, PMCC-1060, PMCC-1133, PMCC-1138, PMCC-1142, PMCC-1150, PMCC-1160, PMCC-1333, PMCC-1338, PMCC-1342, PMCC-1350, PMCC-1360, PMCC-1633, PMCC-1638, PMCC-1642, в составе:

1. Имплантат - 1 шт.
2. Соединитель абатмента (трансфер) - 1 шт.
3. Абатмент - 1 шт.
4. Винт-фиксатор абатмента - 1 шт.
5. Винт-заглушка имплантата - 1 шт.
6. Формирователь десны - 1 шт.
7. Временный заживляющий колпачок - 1 шт.
8. Наклейка идентификации партии изделия - 2 шт.
9. Инструкция по применению.

V. Dynamix Prime, в вариантах исполнения:

BCSD-0642, BCSD-0650, BCSD-0660, BCSD-0838, BCSD-0842, BCSD-0850, BCSD-0860, BCSD-1033, BCSD-1038, BCSD-1042, BCSD-1050, BCSD-1060, BCSD-1133, BCSD-1138, BCSD-1142, BCSD-1150, BCSD-1160, BCSD-1333, BCSD-1338, BCSD-1342, BCSD-1350, BCSD-1360, BCSD-1633, BCSD-1638, BCSD-1642, в составе:

1. Имплантат - 1 шт.
2. Винт-заглушка имплантата - 1 шт.
3. Наклейка идентификации партии изделия - 2 шт.
4. Инструкция по применению.

VI. Dynamix Premium, в вариантах исполнения:

PCSD-0642, PCSD-0650, PCSD-0660, PCSD-0838, PCSD-0842, PCSD-0850, PCSD-0860, PCSD-1033, PCSD-1038, PCSD-1042, PCSD-1050, PCSD-1060, PCSD-1133, PCSD-1138, PCSD-1142, PCSD-1150, PCSD-1160, PCSD-1333, PCSD-1338, PCSD-1342, PCSD-1350, PCSD-1360, PCSD-1633, PCSD-1638, PCSD-1642, в составе:

1. Имплантат - 1 шт.
2. Соединитель абатмента (трансфер) - 1 шт.
3. Абатмент - 1 шт.
4. Винт-фиксатор абатмента - 1 шт.
5. Винт-заглушка имплантата - 1 шт.
6. Формирователь десны - 1 шт.
7. Временный заживляющий колпачок - 1 шт.
8. Наклейка идентификации партии изделия - 2 шт.
9. Инструкция по применению.

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



А.В. Самойлова

0089733

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14850

Лист 3

VII. Dynamix CON Prime, в вариантах исполнения:

BMCD-0642, BMCD-0650, BMCD-0660, BMCD-0838, BMCD-0842, BMCD-0850,
BMCD-0860, BMCD-1030, BMCD-1033, BMCD-1038, BMCD-1042, BMCD-1050,
BMCD-1060, BMCD-1130, BMCD-1133, BMCD-1138, BMCD-1142, BMCD-1150,
BMCD-1160, BMCD-1330, BMCD-1333, BMCD-1338, BMCD-1342, BMCD-1350,
BMCD-1630, BMCD-1633, BMCD-1638, BMCD-1642, в составе:

1. Имплантат - 1 шт.
2. Винт-заглушка имплантата - 1 шт.
3. Наклейка идентификации партии изделия - 2 шт.
4. Инструкция по применению.

VIII. Dynamix CON Premium, в вариантах исполнения:

PMCD-0642, PMCD-0650, PMCD-0660, PMCD-0838, PMCD-0842, PMCD-0850, PMCD-
0860, PMCD-1030, PMCD-1033, PMCD-1038, PMCD-1042, PMCD-1050, PMCD-1060,
PMCD-1130, PMCD-1133, PMCD-1138, PMCD-1142, PMCD-1150, PMCD-1160, PMCD-
1330, PMCD-1333, PMCD-1338, PMCD-1342, PMCD-1350, PMCD-1360, PMCD-1360,
PMCD-1630, PMCD-1633, PMCD-1638, PMCD-1642, в составе:

1. Имплантат - 1 шт.
2. Соединитель абатмента (трансфер) - 1 шт.
3. Абатмент - 1 шт.
4. Винт-фиксатор абатмента - 1 шт.
5. Винт-заглушка имплантата - 1 шт.
6. Формирователь десны - 1 шт.
7. Временный заживляющий колпачок - 1 шт.
8. Наклейка идентификации партии изделия - 2 шт.
9. Инструкция по применению.

IX. Saturn Prime, в вариантах исполнения:

BST-0838, BST-0842, BST-1038, BST-1042, BST-1138, BST-1142, BST-1338, BST-1342,
BST-1638, BST-1642, в составе:

1. Имплантат - 1 шт.
2. Винт-заглушка имплантата - 1 шт.
3. Наклейка идентификации партии изделия - 2 шт.
4. Инструкция по применению.

X. Saturn Premium, в вариантах исполнения:

PST-0838, PST-0842, PST-1038, PST-1042, PST-1138, PST-1142, PST-1338, PST-1342,
PST-1638, PST-1642, в составе:

1. Имплантат - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0089734

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14850

Лист 4

2. Соединитель абатмента (трансфер) - 1 шт.
 3. Абатмент - 1 шт.
 4. Винт-фиксатор абатмента - 1 шт.
 5. Винт-заглушка имплантата - 1 шт.
 6. Формирователь десны - 1 шт.
 7. Временный заживляющий колпачок - 1 шт.
 8. Наклейка идентификации партии изделия - 2 шт.
 9. Инструкция по применению.
- XI. Smart one piece, в вариантах исполнения:
CP-1030, CP-1033, CP-1130, CP-1133, CP-1330, CP-1333, CP-1630, CP-1633, в составе:
1. Имплантат - 1 шт.
 2. Соединитель абатмента (трансфер) - 1 шт.
 3. Наклейка идентификации партии изделия - 2 шт.
 4. Инструкция по применению.
- XII. Easy2Fix Prime, в вариантах исполнения:
BCFX-1320, BCFX-1520, в составе:
1. Имплантат - 1 шт.
 2. Наклейка идентификации партии изделия - 2 шт.
 3. Инструкция по применению.
- XIII. Easy2Fix Premium, в вариантах исполнения:
PCFX-1320, PCFX-1520, в составе:
1. Имплантат - 2 шт.
 2. Балка имплантатов (для Easy2Fix Premium) - 1 шт.
 3. Винт-фиксатор балки (для Easy2Fix Premium) - 2 шт.
 4. Адаптер Easy2Fix (для Easy2Fix Premium) - 1 шт.
 5. Окклюзионный фиксатор - 1 шт.
 6. Разделитель - 1 шт.
 7. Укрепитель Easy2Fix (для Easy2Fix Premium) - 1 шт.
 8. Наклейка идентификации партии изделия - 2 шт.
 9. Инструкция по применению.
- XIV. MAGIX Drill-less Prime, в вариантах исполнения:
BCDL-0833, BCDL-0838, BCDL-0842, BCDL-1033, BCDL-1038, BCDL-1042, BCDL-1133, BCDL-1138, BCDL-1142, BCDL-1333, BCDL-1338, BCDL-1342, BCDL-1633, BCDL-1638, BCDL-1642, в составе:
1. Имплантат - 1 шт.
 2. Винт-заглушка имплантата - 1 шт.
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0089735

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14850

Лист 5

3. Наклейка идентификации партии изделия - 2 шт.

4. Инструкция по применению.

XV. MAGIX Drill-less Premium, в вариантах исполнения:

PCDL-0833, PCDL-0838, PCDL-0842, PCDL-1033, PCDL-1038, PCDL-1042, PCDL-1133,
PCDL-1138, PCDL-1142, PCDL-1333, PCDL-1338, PCDL-1342, PCDL-1633, PCDL-1638,
PCDL-1642, в составе:

1. Имплантат - 1 шт.

2. Соединитель абатмента (трансфер) - 1 шт.

3. Абатмент - 1 шт.

4. Винт-фиксатор абатмента - 1 шт.

5. Винт-заглушка имплантата - 1 шт.

6. Формирователь десны - 1 шт.

7. Временный заживляющий колпачок - 1 шт.

8. Наклейка идентификации партии изделия - 2 шт.

9. Инструкция по применению.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0089736