



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 апреля 2024 года № РЗН 2024/22483

На медицинское изделие

**Имплантаты стоматологические сораSKY с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"бредент медиал ГмбХ & Ко. КГ", Германия,**

**bredent medical GmbH & Co. KG, Weissenhorner Strasse 2, 89250 Senden, Germany**

Производитель

**"бредент медиал ГмбХ & Ко. КГ", Германия,**

**bredent medical GmbH & Co. KG, Weissenhorner Strasse 2, 89250 Senden, Germany**

Место производства медицинского изделия

**bredent medical GmbH & Co. KG, Weissenhorner Strasse 2, 89250 Senden, Germany**

Номер регистрационного досье № РД-59575/103037 от 18.12.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.22.194

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 23 апреля 2024 года № 2300  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

**0078517**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 апреля 2024 года № РЗН 2024/22483

Лист 1

На медицинское изделие

**Имплантаты стоматологические сораSKY с принадлежностями,**  
варианты исполнения:

1. сораSKY имплантат 3.5, длина 8 мм, в составе:
  - имплантат - 1 шт.;
  - винт имплантата покрывной - 1 шт.;
  - идентификационные наклейки - 4 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
2. сораSKY имплантат 3.5, длина 10 мм, в составе:
  - имплантат - 1 шт.;
  - винт имплантата покрывной - 1 шт.;
  - идентификационные наклейки - 4 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
3. сораSKY имплантат 3.5, длина 12 мм, в составе:
  - имплантат - 1 шт.;
  - винт имплантата покрывной - 1 шт.;
  - идентификационные наклейки - 4 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
4. сораSKY имплантат 3.5, длина 14 мм, в составе:
  - имплантат - 1 шт.;
  - винт имплантата покрывной - 1 шт.;
  - идентификационные наклейки - 4 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
5. сораSKY имплантат 4.0, длина 5.2 мм, в составе:
  - имплантат - 1 шт.;
  - винт имплантата покрывной - 1 шт.;
  - идентификационные наклейки - 4 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
6. сораSKY имплантат 4.0, длина 8 мм, в составе:
  - имплантат - 1 шт.;
  - винт имплантата покрывной - 1 шт.;
  - идентификационные наклейки - 4 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
7. сораSKY имплантат 4.0, длина 10 мм, в составе:
  - имплантат - 1 шт.;
  - винт имплантата покрывной - 1 шт.;
  - идентификационные наклейки - 4 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
8. сораSKY имплантат 4.0, длина 12 мм, в составе:
  - имплантат - 1 шт.;
  - винт имплантата покрывной - 1 шт.;

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



**А.В. Самойлова**

**0138311**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 апреля 2024 года № РЗН 2024/22483

Лист 2

- идентификационные наклейки - 4 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 9. сораSKY имплантат 4.0, длина 14 мм, в составе:
  - имплантат - 1 шт.;
  - винт имплантата покрывной - 1 шт.;
  - идентификационные наклейки - 4 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
- 10. сораSKY имплантат 4.5, длина 5.2 мм, в составе:
  - имплантат - 1 шт.;
  - винт имплантата покрывной - 1 шт.;
  - идентификационные наклейки - 4 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
- 11. сораSKY имплантат 4.5, длина 8 мм, в составе:
  - имплантат - 1 шт.;
  - винт имплантата покрывной - 1 шт.;
  - идентификационные наклейки - 4 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
- 12. сораSKY имплантат 4.5, длина 10 мм, в составе:
  - имплантат - 1 шт.;
  - винт имплантата покрывной - 1 шт.;
  - идентификационные наклейки - 4 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
- 13. сораSKY имплантат 4.5, длина 12 мм, в составе:
  - имплантат - 1 шт.;
  - винт имплантата покрывной - 1 шт.;
  - идентификационные наклейки - 4 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
- 14. сораSKY имплантат 4.5, длина 14 мм, в составе:
  - имплантат - 1 шт.;
  - винт имплантата покрывной - 1 шт.;
  - идентификационные наклейки - 4 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
- 15. сораSKY имплантат 5.0, длина 5.2 мм, в составе:
  - имплантат - 1 шт.;
  - винт имплантата покрывной - 1 шт.;
  - идентификационные наклейки - 4 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
- 16. сораSKY имплантат 5.0, длина 8 мм, в составе:
  - имплантат - 1 шт.;
  - винт имплантата покрывной - 1 шт.;
  - идентификационные наклейки - 4 шт.;

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138312

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 апреля 2024 года № РЗН 2024/22483

Лист 3

- инструкция по применению - 1 шт.
- 17. сораSKY имплантат 5.0, длина 10 мм, в составе:
  - имплантат - 1 шт.;
  - винт имплантата покрывной - 1 шт.;
  - идентификационные наклейки - 4 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 18. сораSKY имплантат 5.0, длина 12 мм, в составе:
  - имплантат - 1 шт.;
  - винт имплантата покрывной - 1 шт.;
  - идентификационные наклейки - 4 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 19. сораSKY имплантат 6.0, длина 5.2 мм, в составе:
  - имплантат - 1 шт.;
  - винт имплантата покрывной - 1 шт.;
  - идентификационные наклейки - 4 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 20. сораSKY имплантат 6.0, длина 8 мм, в составе:
  - имплантат - 1 шт.;
  - винт имплантата покрывной - 1 шт.;
  - идентификационные наклейки - 4 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 21. сораSKY абатмент титановый 0<sup>0</sup> высота 3 мм, в составе:
  - абатмент - 1 шт.;
  - винт абатмента - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 22. сораSKY абатмент титановый 15<sup>0</sup> высота 3 мм, в составе:
  - абатмент - 1 шт.;
  - винт абатмента - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 23. сораSKY абатмент титановый 15<sup>0</sup> R высота 3 мм, в составе:
  - абатмент - 1 шт.;
  - винт абатмента - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 24. сораSKY абатмент титановый 25<sup>0</sup> высота 3 мм, в составе:
  - абатмент - 1 шт.;
  - винт абатмента - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 25. сораSKY абатмент титановый 25<sup>0</sup> R высота 3 мм, в составе:
  - абатмент - 1 шт.;
  - винт абатмента - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

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



**А.В. Самойлова**

**0138313**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 апреля 2024 года № РЗН 2024/22483

Лист 4

26. сораSKY абатмент обрабатываемый титановый, в составе:  
- абатмент - 1 шт.;  
- инструкция по применению - 1 шт.
27. сораSKY uni.cone абатмент высота 1 мм, в составе:  
- абатмент - 1 шт.;  
- инструкция по применению - 1 шт.
28. сораSKY uni.cone абатмент высота 2 мм, в составе:  
- абатмент - 1 шт.;  
- инструкция по применению - 1 шт.
29. сораSKY uni.cone абатмент высота 3 мм, в составе:  
- абатмент - 1 шт.;  
- инструкция по применению - 1 шт.
30. сораSKY uni.cone абатмент 25° высота 1.5 мм, в составе:  
- абатмент - 1 шт.;  
- винт абатмента - 1 шт.;  
- ключ параллельности - 1 шт.;  
- инструкция по применению - 1 шт.
31. сораSKY uni.cone абатмент 25° высота 2.5 мм, в составе:  
- абатмент - 1 шт.;  
- винт абатмента - 1 шт.;  
- ключ параллельности - 1 шт.;  
- инструкция по применению - 1 шт.
32. сораSKY uni.cone абатмент 35° высота 1.5 мм, в составе:  
- абатмент - 1 шт.;  
- винт абатмента - 1 шт.;  
- ключ параллельности - 1 шт.;  
- инструкция по применению - 1 шт.
33. сораSKY uni.cone абатмент 35° высота 2.5 мм, в составе:  
- абатмент - 1 шт.;  
- винт абатмента - 1 шт.;  
- ключ параллельности - 1 шт.;  
- инструкция по применению - 1 шт.
34. сораSKY elegance абатмент BioHPP 0° высота 4 мм, в составе:  
- абатмент - 1 шт.;  
- винт абатмента - 1 шт.;  
- инструкция по применению - 1 шт.
35. сораSKY elegance абатмент BioHPP 15° высота 4 мм, в составе:  
- абатмент - 1 шт.;  
- винт абатмента - 1 шт.;  
- инструкция по применению - 1 шт.
36. сораSKY elegance абатмент обрабатываемый BioHPP, в составе:

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



**А.В. Самойлова**

**0138314**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 апреля 2024 года № РЗН 2024/22483

Лист 5

- абатмент - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 37. сораSKY EXSO абатмент 0° высота 1.5 мм, в составе:
  - абатмент - 1 шт.;
  - винт абатмента - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
- 38. сораSKY EXSO абатмент 0° высота 3 мм, в составе:
  - абатмент - 1 шт.;
  - винт абатмента - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
- 39. сораSKY EXSO абатмент 17.5° высота 1 мм, в составе:
  - абатмент - 1 шт.;
  - винт абатмента - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
- 40. сораSKY EXSO абатмент 17.5° высота 2 мм, в составе:
  - абатмент - 1 шт.;
  - винт абатмента - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
- 41. сораSKY EXSO абатмент 35° высота 1 мм, в составе:
  - абатмент - 1 шт.;
  - винт абатмента - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
- 42. сораSKY EXSO абатмент 35° высота 2 мм, в составе:
  - абатмент - 1 шт.;
  - винт абатмента - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
- 43. сораSKY TiSi.snar абатмент высота 1.5 мм, в составе:
  - абатмент - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
- 44. сораSKY TiSi.snar абатмент высота 3 мм, в составе:
  - абатмент - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
- 45. сораSKY абатмент для мостов и балок высота 2,7 мм, в составе:
  - абатмент - 1 шт.;
  - винт абатмента - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
- 46. сораSKY абатмент для мостов и балок высота 3,7 мм, в составе:
  - абатмент - 1 шт.;
  - винт абатмента - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
- 47. сораSKY абатмент оттисковой для открытой ложки высота 2 мм, в составе:

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138315

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 апреля 2024 года № РЗН 2024/22483

Лист 6

- абатмент- 1 шт.;
- встроенный винт оттискового абатмента - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 48. сораSKY абатмент оттисковой для открытой ложки высота 3 мм, в составе:
  - абатмент- 1 шт.;
  - встроенный винт оттискового абатмента - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
- 49. сораSKY абатмент оттисковой для закрытой ложки высота 2 мм, в составе:
  - абатмент- 1 шт.;
  - встроенный винт оттискового абатмента - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
- 50. сораSKY абатмент оттисковой для закрытой ложки высота 3 мм, в составе:
  - абатмент- 1 шт.;
  - встроенный винт оттискового абатмента - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
- 51. сораSKY uni.fit абатмент сканируемый внутриротовой / вне ротовой, в составе:
  - абатмент - 1 шт.;
  - винт абатмента - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
- 52. сораSKY абатмент заживляющий высота 2 мм, в составе:
  - абатмент - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
- 53. сораSKY абатмент заживляющий высота 4 мм, в составе:
  - абатмент - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
- 54. сораSKY абатмент заживляющий высота 6 мм, в составе:
  - абатмент - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
- 55. сораSKY elegance базис титановый 0°, в составе:
  - базис - 1 шт.;
  - винт абатмента - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
- 56. сораSKY uni.fit базис титановый высота 1.5 мм, в составе:
  - базис - 1 шт.;
  - винт абатмента - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
- 57. сораSKY uni.fit базис титановый высота 3 мм, в составе:
  - базис - 1 шт.;
  - винт абатмента - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
- 58. сораSKY базис титановый L для CEREC высота 1.5 мм, в составе:

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



**А.В. Самойлова**

**0138316**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 апреля 2024 года № РЗН 2024/22483

Лист 7

- базис - 1 шт.;
- винт абатмента - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 59. сораSKY базис титановый L для CEREC высота 3 мм, в составе:
- базис - 1 шт.;
- винт абатмента - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- Принадлежности:
- 1. сораSKY винт M1.6 абатмента, в составе:
- винт абатмента - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 2. сораSKY винт M1.6 абатмента, в составе:
- винт абатмента - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 3. сораSKY винт M1.6 лабораторный, в составе:
- винт лабораторный - 10 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 4. сораSKY аналог имплантата, в составе:
- аналог имплантата - 1 шт.;
- винт лабораторный - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 5. сораSKY аналог имплантата для 3D печати, в составе:
- аналог имплантата для 3D печати - 1 шт.;
- винт аналога имплантата для 3D печати - 1 шт.;
- винт лабораторный - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138317