



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 26 июля 2021 года № РЗН 2019/9294

На медицинское изделие

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в отдельных упаковках

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Осстем Имплант Ко., Лтд.", Корея,

Osstem Implant Co., Ltd., 66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea

Производитель

"Осстем Имплант Ко., Лтд.", Корея,

Osstem Implant Co., Ltd., 66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea

Место производства медицинского изделия

Osstem Implant Co., Ltd., Haeundae plant, 66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea

Номер регистрационного досье № РД-40669/7558 от 12.04.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.11.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 26 июля 2021 года № 6990
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0058400

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июля 2021 года

№ РЗН 2019/9294

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в отдельных упаковках:

1. Машинный ключ для протезирования (Machine Driver for Denture): MSDMS.
2. Машинный ключ для узкого гребня (Machine Driver for Narrow Ridge): MSPML, MSPMS.
3. Машинная отвертка (Machine Screw Driver): AMSD09L, AMSD09S, AMSD12S, AMSD12L, AMSD12E.
4. Имплантовод под физиодиспенсер (Mount Driver): ASMDS, ASMDL, ASMDE.
5. Ключ для абатмента, Multi (Multi Abutment Machine Driver): MAMD.
6. Имплантовод TS под физиодиспенсер (NoMount Driver): SSNMDS, TSNMDML, TSNMDRL, TSNMDMS, TSNMDRS, TSNMDME, TSNMDRE, GSNMD32L, GSNMD35L, OGNMDM50, OGNMDR50, OGNMDR57.
7. Сверло ортодонтическое (Orthodontic Drill): OSODR00S, OSODR130S, OSODR150S, OSHDR130.
8. Машинный ключ для Ортодонтического винта (Orthodontic Screw Machine Driver): OSSMDA, OSMDA, OSSMDB.
9. Сверло направляющее винтовое (Osstem Guide Twist Drill): QGTD3008.
10. Сверло для перфорации (Perforation Drill): ORPED1503, ORPED1505, ORPED1507, ORPED2003, ORPED2005, ORPED2007, ORPMD1503, ORPMD1505, ORPMD1507, ORPMD2005, ORPMD2007, ORPMD2003, ORPUD1503, ORPUD1505, ORPUD1507, ORPUD2003, ORPUD2005, ORPUD2007.
11. Сверло SET (SET Drill): SET162808, SET162810, SET162811, SET223608, SET223610, SET223611, SET274108, SET274110, SET274111, SET314508, SET314510, SET314511.
12. Боковое сверло (Side Wall Drill): SWDR36T.
13. Боковое сверло (Side Cut Drill): OSLMD20L, OSLMD20S, OSLMD25L, OSLMD25S, OSLMD30L, OSLMD30S.
14. Спиральное сверло. Smart, Guide (Smart Guide, Twist Drill): SGTD2207S.
15. Кортикальное сверло (Taper Cortical Drill): TCD4C35, TCD4C40, TCD4C45, TCD4C50.
16. Коническое сверло (Taper Drill): TPD3C3507, TPD3C3508, TPD3C3510, TPD3C3511, TPD3C3513, TPD3C3515, TPD3C4007, TPD3C4008, TPD3C4010, TPD3C4011, TPD3C4013, TPD3C4015, TPD3C4507, TPD3C4508, TPD3C4510, TPD3C4511, TPD3C4513, TPD3C4515, TPD3C5007, TPD3C5008, TPD3C5010, TPD3C5011, TPD3C5013, TPD3C5015, TPD3C6006, TPD3C6007, TPD3C6008, TPD3C6010, TPD3C6011, TPD3C6013, TPD3C7006, TPD3C7007, TPD3C7008, TPD3C7010, TPD3C7011, TPD3C7013.

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

Д.Ю. Павлюков

0087628

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июля 2021 года

№ РЗН 2019/9294

Лист 2

17. Сверло спиральное трехлезвийное (Three Cutter Twist Drill): 3D3006LC, 3D3007LC01, 3D3008LC01, 3D3010LC01, 3D3011LC01, 3D3013LC01, 3D3311LC01, 3D3811LC01, 3D4311LC01, 3D2718FNLC, 3D3013FNLC, 3D3013FNLC, 3D3813FNLC, 3D3015FNLC01, 3D3315FNLC01, 3D3815FNLC01, 3D4315FNLC01.
18. Спиральное сверло (Twist Drill): 2D2213FNLC, 2D3015FNLC01, 2D1808LC01, 2D1810LC01, 2D1811LC01, 2D2206LC01, 2D2207LC01, 2D2208LC01, 2D2210LC01, 2D2211LC01, 2D2213LC01, 2D3011LC01, OSMSD18L, OSMSD18S, OSMSD23L, OSMSD23S, OSMSD25L, OSMSD25S, TDE2011LC, TDE2015FNLC, SNTD2213TL, TD1013TL, TD1513TE.
19. Коническое сверло 122 (122 Taper Drill): 122TPD3506, 122TPD3507, 122TPD3508, 122TPD3510, 122TPD3511, 122TPD3513, 122TPD3515, 122TPD4006, 122TPD4007, 122TPD4008, 122TPD4010, 122TPD4011, 122TPD4013, 122TPD4015, 122TPD4506, 122TPD4507, 122TPD4508, 122TPD4510, 122TPD4511, 122TPD4513, 122TPD4515, 122TPD5006, 122TPD5007, 122TPD5008, 122TPD5010, 122TPD5011, 122TPD5013, 122TPD5015, 122TPD5506, 122TPD5507, 122TPD5508, 122TPD5510, 122TPD5511, 122TPD5513, 122TPD5515, 122TPD6006, 122TPD6007, 122TPD6008, 122TPD6010, 122TPD6011, 122TPD6013, 122TPD7006, 122TPD7007, 122TPD7008, 122TPD7010, 122TPD7011, 122TPD7013.
20. Кортикальное сверло 123 (123 Cortical Drill): 2CD35, 2CD40, 2CD45, 2CD50, 3CD35, 3CD40, 3CD45, 3CD50.
21. Спиральное сверло 123 (123 Twist Drill): 2D223006T, 2D223007T, 2D223008T, 2D223010T, 2D223011T, 2D223013T, 2D223015T, 2D303606T, 2D303607T, 2D303608T, 2D303610T, 2D303611T, 2D303613T, 2D303615T, 2D304106T, 2D304107T, 2D304108T, 2D304110T, 2D304111T, 2D304113T, 2D304115T, 2D304606T, 2D304607T, 2D304608T, 2D304610T, 2D304611T, 2D304613T, 2D304615T, 2D2230S, 2D2230L, 2D3036S, 2D3036L, 2D3041S, 2D3041L, 2D3046S, 2D3046L.
22. Сверло для забора аутогенной кости (Autobone Collector): ABC2D304S, ABC2D304L, ABC2D404S, ABC2D404L, ABC2D504S, ABC2D504L, ABC2D604S, ABC2D604L, ABC2ST304S, ABC2ST304L, ABC2ST404S, ABC2ST404L, ABC2ST504S, ABC2ST504L, ABC2ST604S, ABC2ST604L, ABC304S, ABC404S, ABC304L, ABC404L, ABC504S, ABC504L, ABC604L, ABC604S.
23. Сверло CAS (CAS Drill): SNDR2813TS, SNDR3113TS, SNDR3313TS, SNDR3613TS, SNDR3813TS, SNDR4113TS, SNDR2813TL, SNDR3113TL, SNDR3313TL, SNDR3613TL, SNDR3813TL, SNDR4113TL.
24. Кортикальное сверло (Cortical Drill): CD4C35, CD4C40, CD4C45, CD4C50, CD4C60, CD4C70.
25. Устройство для удаления гребня (Crest Remover): CERM70A, CERM50A, CERM50S.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0087629

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июля 2021 года

№ РЗН 2019/9294

Лист 3

26. Удлинитель сверла (Drill Extension): ADE, ODE.
27. Пилотное сверло (Guide Drill): AGDLC, GD2027L, SNGD2027TL.
28. Направляющее сверло (Guided Initial Drill): GD2208NC.
29. Сверло спиральное (Guided Twist Drill): GD2213FNC.
30. Пилотное сверло (Lance Drill): OSLD15, OMSLD15L.
31. Сверло-коронка (LAS Drill Core): LSDR554TC LSDR74TC.
32. Куполообразное сверло (LAS Drill Dome): LSDR554TD LSDR74TD LSDR74WTD.
33. Пилотное сверло с длинным стержнем (Long Shank Pilot Drill): APD300C, APD380C.
34. Сверло для предварительной обработки (OneGuide Initial Drill): OGID2206I, OGID2206II, OGID2206IW.
35. Спиральное сверло OneGuide (OneGuide Twist Drill): OGTD2207, OGTD2208, OGTD2210, OGTD2211, OGTD2213.
36. Коническое сверло OneGuide (OneGuide Taper Drill): OGTPD3506, OGTPD3507, OGTPD3508, OGTPD3510, OGTPD3511, OGTPD3513, OGTPD4006, OGTPD4007, OGTPD4008, OGTPD4010, OGTPD4011, OGTPD4013, OGTPD4506, OGTPD4507, OGTPD4508, OGTPD4510, OGTPD4511, OGTPD4513, OGTPD3506W, OGTPD3507W, OGTPD3508W, OGTPD3510W, OGTPD3511W, OGTPD3513W, OGTPD4506W, OGTPD4507W, OGTPD4508W, OGTPD4510W, OGTPD4511W, OGTPD4513W, OGTPD5006W, OGTPD5007W, OGTPD5008W, OGTPD5010W, OGTPD5011W, OGTPD5013W, OGTPD5506W, OGTPD5507W, OGTPD5508W, OGTPD5510W, OGTPD5511W, OGTPD5513W.
37. Коническое кортикальное сверло OneGuide (OneGuide Taper Cortical Drill): OGTC45.
38. Опорный винт (Anchor Screw): QGAS18.
39. Сверло для опорных винтов (Anchor Drill): QGATD13.
40. Выравнивающее сверло (Flattening Drill): OGFD45, OGFD52W.
41. Мукотом (Tissue Punch): OGTP35, OGTP40, OGTP45, OGTP50.
42. Ручной инструмент для удаления ортодонтического винта (Orthodontic Screw Removal Tool for Handle): OSRT12H, OSRT14H, OSRT16H, OSRT18H, OSRT20H.
43. Машинный инструмент для удаления ортодонтического винта (Orthodontic Screw Removal Tool for engine): OSRT12E, OSRT14E, OSRT16E, OSRT18E, OSRT20E.
44. Устройство для поднятия мембраны (Membrane Lifter): SNML2813TL, SNML2813TS, SNML3113TL, SNML3113TS, SNML3313TL, SNML3313TS, SNML3613TL, SNML3613TS, SNML3813TL, SNML3813TS, SNML4113TL, SNML4113TS.
45. Расширитель кости (Bone Spreader): SNBS2015T, SNBS3015T.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0087630