



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2025 года № РЗН 2025/25074

На медицинское изделие

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в отдельных упаковках

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Осстем Имплант Ко., Лтд.", Республика Корея,
Osstem Implant Co., Ltd., 66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan,
48002, Republic of Korea**

Производитель

**"Осстем Имплант Ко., Лтд.", Республика Корея,
Osstem Implant Co., Ltd., 66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan,
48002, Republic of Korea**

Место производства медицинского изделия

**Osstem Implant Co., Ltd., 66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan,
48002, Republic of Korea**

Номер регистрационного досье № РД-67531/14412 от 27.02.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 31 марта 2025 года № 1998
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0084804

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2025 года

№ РЗН 2025/25074

Лист 1

На медицинское изделие

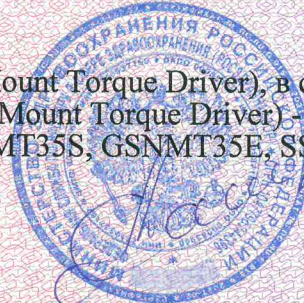
Инструменты для установки стоматологических имплантатов в отдельных упаковках, в вариантах исполнения:

1. Имплантовод под динамометрический ключ OneGuide SS (OneGuide SS Implant Driver), в составе:
 - 1.1. Имплантовод под динамометрический ключ OneGuide SS (OneGuide SS Implant Driver) - 1 шт., варианты исполнения: OGFDR50S, OGFDR57S.
 - 1.2. Инструкция по применению - 1 шт.
2. Имплантовод под динамометрический ключ OneGuide US (OneGuide US Implant Driver), в составе:
 - 2.1. Имплантовод под динамометрический ключ OneGuide US (OneGuide US Implant Driver) - 1 шт., варианты исполнения: OGFD50U, OGFDR50U, OGFDW57U.
 - 2.2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Имплантовод под динамометрический ключ (Implant Driver), в составе:
 - 3.1. Имплантовод под динамометрический ключ (Implant Driver) - 1 шт., варианты исполнения: GSMFDS, GSMFDE, GSRFDS, GSRFDE, SSRFDS, SSRFDE, USMFDL, USRFDL, USWFDL, OGFD35.
 - 3.2. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Имплантовод под динамометрический ключ MS Narrow Ridge (MS Narrow Ridge Implant Driver), в составе:
 - 4.1. Имплантовод под динамометрический ключ MS Narrow Ridge (MS Narrow Ridge Implant Driver) - 1 шт., вариант исполнения: OGFDMSN.
 - 4.2. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Ограничитель/стоппер (Stopper), в составе:
 - 5.1. Ограничитель/стоппер (Stopper) - 1 шт.: варианты исполнения: OCDS01, OCDS02, OCDS03, OCDS04, OCDS05, OCDS06, OCDS07, OCDS08, OCDS09, OCDS01W, OCDS02W, OCDS03W, OCDS04W, OCDS05W, OCDS06W, OCDS07W, OCDS08W, OCDS09W, ODST05, ODST06, ODST07, ODST08, ODST10, ODST11, ODST13, ODST15.
 - 5.2. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Пин параллельности (123 Parallel Pin), в составе:
 - 6.1. Пин параллельности (123 Parallel Pin) - 1 шт., варианты исполнения: OPLP400, OPLP500.
 - 6.2. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Пин проверочный (Trial Pin), в составе:
 - 7.1. Пин проверочный (Trial Pin) - 1 шт.: варианты исполнения: UWFTP52, UWFTP55, UWFTP62, UWFTP65.
 - 7.2. Инструкция по применению - 1 шт.
8. Ключ динамометрический NoMount (NoMount Torque Driver), в составе:
 - 8.1. Ключ динамометрический NoMount (NoMount Torque Driver) - 1 шт., варианты исполнения: GSNMT32S, GSNMT32E, GSNMT35S, GSNMT35E, SSNMT39S.

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

А.В. Самойлова

0158051



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

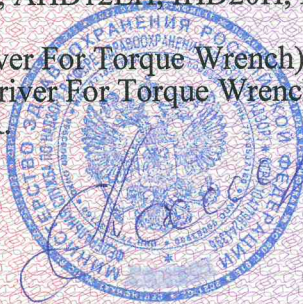
от 31 марта 2025 года

№ РЗН 2025/25074

Лист 2

- 8.2. Инструкция по применению - 1 шт.
9. Позиционирующий направляющий пин (Positioning Guide), в составе:
- 9.1. Позиционирующий направляющий пин (Positioning Guide) - 1 шт., варианты исполнения: APG201, APG202, APG203.
- 9.2. Инструкция по применению - 1 шт.
10. Измеритель толщины десны (TS Tissue Height Gauge), в составе:
- 10.1. Измеритель толщины десны (TS Tissue Height Gauge) - 1 шт., вариант исполнения: GTHGS.
- 10.2. Инструкция по применению - 1 шт.
11. L-Ключ (L-Wrench), в составе:
- 11.1. L-Ключ (L-Wrench) - 1 шт., вариант исполнения: LWC.
- 11.2. Инструкция по применению - 1 шт.
12. Ручка отвертки машинная (Machine Driver Handle), в составе:
- 12.1. Ручка отвертки машинная (Machine Driver Handle) - 1 шт., вариант исполнения: OMDH.
- 12.2. Инструкция по применению - 1 шт.
13. Молоток для измельчения кости (Bone Mill Hammer), в составе:
- 13.1. Молоток для измельчения кости (Bone Mill Hammer) - 1 шт., вариант исполнения: ABMH.
- 13.2. Инструкция по применению - 1 шт.
14. Измельчитель кости (Bone Mill Chisel), в составе:
- 14.1. Измельчитель кости (Bone Mill Chisel) - 1 шт., вариант исполнения: ABMC.
- 14.2. Инструкция по применению - 1 шт.
15. Дробилка костной мельницы (Bone Mill Grinder), в составе:
- 15.1. Дробилка костной мельницы (Bone Mill Grinder) - 1 шт., вариант исполнения: ABMG.
- 15.2. Инструкция по применению - 1 шт.
16. Ступка костной мельницы (Bone Mill Base), в составе:
- 16.1. Ступка костной мельницы (Bone Mill Base) - 1 шт., вариант исполнения: ABMB.
- 16.2. Инструкция по применению - 1 шт.
17. Ручка Торка (Torque Handle), в составе:
- 17.1. Ручка Торка (Torque Handle) - 1 шт., вариант исполнения: TQHD.
- 17.2. Инструкция по применению - 1 шт.
18. Ручная отвертка (Hand Driver), в составе:
- 18.1. Ручная отвертка (Hand Driver) - 1 шт., варианты исполнения: ASD05SH, ASD05LH, AHD09MSH, AHD09SH, AHD09LH, AHD12EH, IHD20H, IHD27H.
- 18.2. Инструкция по применению - 1 шт.
19. Ключ торка для ремонта (Repair Torque Driver For Torque Wrench), в составе:
- 19.1. Ключ торка для ремонта (Repair Torque Driver For Torque Wrench) - 1 шт., варианты исполнения: TRHD12SR, TRHD12LR.
- 19.2. Инструкция по применению - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0158052

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2025 года

№ РЗН 2025/25074

Лист 3

20. Отвертка для абатментов (Solid Abutment Driver), в составе:
- 20.1. Отвертка для абатментов (Solid Abutment Driver) - 1 шт., варианты исполнения: SDRS, SDRL, SDSL, SD60S.
- 20.2. Инструкция по применению - 1 шт.
21. Отвертка для абатментов Excellent Solid (Excellent Solid Abutment Driver), в составе:
- 21.1. Отвертка для абатментов Excellent Solid (Excellent Solid Abutment Driver) - 1 шт., варианты исполнения: ESDSS, ESDSL, ESD60S, ESDRS, ESDRL.
- 21.2. Инструкция по применению - 1 шт.
22. Восьмигранная отвертка для абатментов (Octa Abutment Driver), в составе:
- 22.1. Восьмигранная отвертка для абатментов (Octa Abutment Driver) - 1 шт., варианты исполнения: ODSL, ODRS, ODRL.
- 22.2. Инструкция по применению - 1 шт.
23. Держатель абатмента (Abutment Holder), в составе:
- 23.1. Держатель абатмента (Abutment Holder) - 1 шт., вариант исполнения: OABH.
- 23.2. Инструкция по применению - 1 шт.
24. Направляющий зонд (Path Probe) в составе:
- 24.1. Направляющий зонд (Path Probe) - 1 шт., варианты исполнения: GIPAP-3016A, GIPAP-3516A.
- 24.2. Инструкция по применению - 1 шт.
25. Соединитель торка (Torque Connector), в составе:
- 25.1. Соединитель торка (Torque Connector) - 1 шт., вариант исполнения: ORC.
- 25.2. Инструкция по применению - 1 шт.
26. Винт-заглушка Protect Screw (Protect Screw), в составе:
- 26.1. Винт-заглушка Protect Screw (Protect Screw) - 1 шт., варианты исполнения: OPISB2PM, OPISB2PR.
- 26.2. Инструкция по применению - 1 шт.
27. Направитель (Guide), в составе:
- 27.1. Направитель (Guide) - 1 шт., варианты исполнения: OGTMS, OGTRS, OGUMS, OGSRS, OGURS, OGUWS, OGSTRS, OGSTRL.
- 27.2. Инструкция по применению - 1 шт.
28. Насадка для удаления абатментов (Abutment Removal Tip), в составе:
- 28.1. Насадка для удаления абатментов (Abutment Removal Tip) - 1 шт., варианты исполнения: OARTMS, OARTRS.
- 28.2. Инструкция по применению - 1 шт.
29. Извлекатель абатмента Transfer (Transfer Abutment Separate Driver), в составе:
- 29.1. Извлекатель абатмента Transfer (Transfer Abutment Separate Driver) - 1 шт., вариант исполнения: TASD.
- 29.2. Инструкция по применению - 1 шт.
30. Направляющая сепаратора абатмента (Transfer Abutment Separate Body), в составе:
- 30.1. Направляющая сепаратора абатмента (Transfer Abutment Separate Body) - 1 шт., вариант исполнения: TASB.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0158053

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2025 года

№ РЗН 2025/25074

Лист 4

- 30.2. Инструкция по применению - 1 шт.
31. Зонд металлический (Metal Probe), в составе:
31.1. Зонд металлический (Metal Probe) - 1 шт., вариант исполнения: НІСРМ.
31.2. Инструкция по применению - 1 шт.
32. Зонд остроконечный пластиковый Probe (Plastic Probe), в составе:
32.1. Зонд остроконечный пластиковый Probe (Plastic Probe) - 1 шт., вариант исполнения: НІСРР.
32.2. Инструкция по применению - 1 шт.
33. Кюрета (Gracey curette), в составе:
33.1. Кюрета (Gracey curette) - 1 шт., варианты исполнения: НІСС0102, НІСС1112, НІСС1314.
33.2. Инструкция по применению - 1 шт.
34. Наконечник отвертки (Orthodontic Screw Driver Tip), в составе:
34.1. Наконечник отвертки (Orthodontic Screw Driver Tip) - 1 шт., варианты исполнения: ОССДТС, ОСДТС.
34.2. Инструкция по применению - 1 шт.
35. Инструмент для введения опорного винта (Bone Screw Driver Tip), в составе:
35.1. Инструмент для введения опорного винта (Bone Screw Driver Tip) - 1 шт., вариант исполнения: ВСШДТ.
35.2. Инструкция по применению - 1 шт.
36. Инструмент для удаления костного пина (Bone Tack Ejector), в составе:
36.1. Инструмент для удаления костного пина (Bone Tack Ejector) - 1 шт., вариант исполнения: ОВТЕ.
36.2. Инструкция по применению - 1 шт.

✓

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0158054