



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2020 года № РЗН 2020/9541

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-28733/51016 от 21.08.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.11.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 20 января 2020 года № 324
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0051207

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2020 года № РЗН 2020/9541

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в отдельных упаковках:

1. Экстрактор кости (Bone Ejector) ABBE52L.
2. Ручная отвертка (Hand Driver): AHD09LH, AHD12SH, AHD12LH, AHD12MSH, AHD12MH, AHD12EH.
3. Ключ торка для динамометрического ключа (Torque Driver for Torque Wrench): TRHD12L, TRHD12E, TRHD12S, TRHD12MS, TRHD12M.
4. Костный штопфер (Bone Condenser) SNBC1114.
5. Ключ торка для протеза (Torque Driver for denture): MSDTS, MSDTL.
6. Ключ торка для узкого ребра (Torque Driver for narrow ridge): MSPTL, MSPTS.
7. Наконечник отвертки для ортодонтического винта (Orthodontic Screw Driver Tip): OSDT, OSSDT.
8. Ручка отвертки (Driver Handle) TIDHC.
9. Слот-драйвер (Slot Driver) OTSD07.
10. Ключ динамометрический NoMount (NoMount Torque Driver): GSNMT32L, GSNMT35L, SSNMT39L.
11. Направитель имплантата (Fixture Driver): GSRFDL, GSMFDL, SSRFDL, OGFDM50, OGFDR50, OGFDR57.
12. Кольцевая отвертка для абатментов (O-ring Abutment Driver) AORD.
13. Жесткая внешняя отвертка (Rigid Outer Driver) ORDML.
14. Твердая внешняя отвертка (Solid Outer Driver) SDSS.
15. Восьмигранная отвертка для абатментов (Octa Abutment Driver) ODSS.
16. Универсальная рукоятка (Universal Handle) OUH.
17. Рукоятка для ключа динамометрического (Torque Driver Handle) MSTH.
18. Ручная отвертка для ортодонтического винта (Orthodontic Screw Hand Driver): OSTDA, OSSTDA.
19. Костный носитель (Bone Carrier): SNBCH30, SNBCH35, SNBCS35.
20. Многоцелевая рукоятка (Multi Joint Handle) MJH.
21. Отвертка для винтов (Screw Driver): FRSDM23, FRSDR25, FRSDW30.
22. Удлинитель имплантовода (Mount Extension): ASMEL, ASMES.
23. Удлинитель торка (Torque Extension) OTE.
24. Сниматель (Remover Tool): ERFM, HRFR.
25. Отделитель отверток (Driver Separator) MSDS.
26. Насадка для удаления кости (Screw Removal Tip): ORTL, ORTS, ORT16L, ORT16S, ORT18S, ORT18L.

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

А.В. Самойлова

0071637

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2020 года № РЗН 2020/9541

Лист 2

27. Удалитель (Remover Body): FRBM35S, FRBM35L, FRBR40S, FRBR40L, FRBW50S, FRBW50L, FRBW57S, FRBW57L, FRBUW60S, FRBUW60L.
28. Удалитель винтов (Remover Screw): FRSM35, FRSR40, FRSW50, FRSM35F, FRSR40F, FRSW50F, FRSM35US, FRSR40US, FRSW50US, FRSWS48, FRSMI325, FRSRI40, FRSMNR35, FRSMZ37, FRSWZ47, FRSMNA35, FRSWZ60, FRSRA40, FRSMS33, FRSR41, FRSWI50, FRSRZ41, FRSMNA35F, FRSRA40F, FRSMS33F, FRSR41F, FRSWS48F, FRSMI325F, FRSRI40F, FRSWI50F, FRSMZ37F, FRSRZ41F, FRSMNR35F, FRSWZ47F, FRSWB46F.
29. Сепаратор костный (Bone Separator) HST75.
30. Глубиномер (Depth Gauge): DTGG, MSDG, SNDG, ODG, OSDG.
31. Индикатор дефектов (Defect Gauge) SMDG.
32. Пин параллельности (Parallel Pin): APP400, APP500, APP600, APP2227, MSPP, MSPPN, TPP3522, TPP4022, TPP4522, TPP5022, OPP400, OPP500.
33. Стопор (Stopper): LSNST0.5, LSNST1.0, LSNST1.5, LSNST2.0, LSNST2.5, LSNST3.0, SNST2, SNST3, SNST4, SNST5, SNST6, SNST7, SNST8, SNST9, SNST10, SNST11, SNST12.
34. Ключ динамометрический (Torque Wrench): TQWCB, TW400B.
35. Храповый ключ (Ratchet Wrench) CITQW-1185A.
36. Простой открытый ключ (Simple Open Wrench) SPOW.
37. Приспособление для имплантатов (Fixture Wrench) FRDFE.
38. L-Ключ (L-Wrench) LWC20H.
39. Рукоятка ESR (ESR Handle) OARH.
40. Насадка для удаления абатментов (Abutment Removal Tip): OARTML, OARTRL, OARTMEL, OARTREL.
41. Метчик для повторного нанесения резьбы (Re-Tap): ORTM, ORTR, ORTR18, ORTW.
42. Направитель (Guide): OGTMS, OGTMML, OGTRS, OGTRL, OGSRS, OGSRL, OGUMS, OGUMML, OGURS, OGURL, OGUWS, OGUWL, OGAO01L, OGAO01S, OGAO02L, OGAO02S, OGIF01L, OGIF01S, OGIF02L, OGIF02S, OGNR01L, OGNR01S, OGNR02L, OGNR02S, OGNR03L, OGNR03S, OGNR04L, OGNR04S, OGSB01L, OGSB01S, OGSB02L, OGSB02S, OGZB01L, OGZB01S, OGZB02L, OGZB02S.
43. Держатель винтов (Screw Holder): OSHM, OSHR, OSHR18, OSHW.
44. Направитель мостовидный (тип Compass) PGBPA.
45. Направитель простой (Single Guide): SGB050, SGB060, SGB070, SGB080, SGB090, SGB100.
46. Цилиндр для SmartGuide (SmartGuide Checkup Bush) SGCB30S.

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

А.В. Самойлова

0071638

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 января 2020 года № РЗН 2020/9541

Лист 3

47. Пин однонаправленный (Single Guide Pin): PGSP22, SGP22.
48. Направитель мостовидный (Bridge Guide): PGBRA070, PGBRA090, PGBRA110.
49. Регулятор расстояния для направителя мостовидного (тип Compass) (BP Guide Distance Setup Pin) PGDSP.
50. Направитель для накладного протеза (Overdenture Guide) PGODA.
51. Гидравлические мембранные подъемники (Hydraulic Membrane Lifter Set): SNMLS, SNML, SNMK.
52. Трубка мембранная (Membrane Lifter Tube) SNMT.
53. Обратная отвертка (Reverse Driver): ORVDML, ORVDRS, ORVDRL.
54. Стопор сверла (123 Drill Stopper): ODST05, ODST06, ODST07, ODST08, ODST10, ODST11, ODST13, ODST15.

2



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0071639