



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 января 2025 года № РЗН 2017/5388

На медицинское изделие

Система стоматологических имплантатов TS CA

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 513 beon-gil, Haeundae-gu, Busan,
48002, Republic of Korea**

Номер регистрационного досье № РД-66654/95476 от 22.01.2025

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 января 2025 года № 265
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0080497

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 января 2025 года № РЗН 2017/5388

Лист 1

На медицинское изделие

Система стоматологических имплантатов TS CA, в составе:

1. Имплантат TS III CA (TS III CA Fixture):

BTS3M3507C (Ø3.5x7 мм), BTS3M3508C (Ø3.5x8.5 мм), BTS3M3510C (Ø3.5x10 мм),
BTS3M3511C (Ø3.5x11.5 мм), BTS3M3513C (Ø3.5x13 мм), BTS3M3515C (Ø3.5x15 мм),
BTS3S4007C (Ø4.0x7 мм), BTS3S4008C (Ø4.0x8.5 мм), BTS3S4010C (Ø4.0x10 мм),
BTS3S4011C (Ø4.0x11.5 мм), BTS3S4013C (Ø4.0x13 мм), BTS3S4015C (Ø4.0x15 мм),
BTS3S4507C (Ø4.5x7 мм), BTS3S4508C (Ø4.5x8.5 мм), BTS3S4510C (Ø4.5x10 мм),
BTS3S4511C (Ø4.5x11.5 мм), BTS3S4513C (Ø4.5x13 мм), BTS3S4515C (Ø4.5x15 мм),
BTS3S5007C (Ø5.0x7 мм), BTS3S5008C (Ø5.0x8.5 мм), BTS3S5010C (Ø5.0x10 мм),
BTS3S5011C (Ø5.0x11.5 мм), BTS3S5013C (Ø5.0x13 мм), BTS3S5015C (Ø5.0x15 мм),
BTS3S6007C (Ø6.0x7 мм), BTS3S6008C (Ø6.0x8.5 мм), BTS3S6010C (Ø6.0x10 мм),
BTS3S6011C (Ø6.0x11.5 мм), BTS3S6013C (Ø6.0x13 мм), BTS3S7007C (Ø7.0x7 мм),
BTS3S7008C (Ø7.0x8.5 мм), BTS3S7010C (Ø7.0x10 мм), BTS3S7011C (Ø7.0x11.5 мм),
BTS3S7013C (Ø7.0x13 мм), TS3M3507C (Ø3.5x7 мм), TS3M3508C (Ø3.5x8.5 мм),
TS3M3510C (Ø3.5x10 мм), TS3M3511C (Ø3.5x11.5 мм), TS3M3513C (Ø3.5x13 мм),
TS3M3515C (Ø3.5x15 мм), TS3S4007C (Ø4.0x7 мм), TS3S4008C (Ø4.0x8.5 мм),
TS3S4010C (Ø4.0x10 мм), TS3S4011C (Ø4.0x11.5 мм), TS3S4013C (Ø4.0x13 мм),
TS3S4015C (Ø4.0x15 мм), TS3S4507C (Ø4.5x7 мм), TS3S4508C (Ø4.5x8.5 мм),
TS3S4510C (Ø4.5x10 мм), TS3S4511C (Ø4.5x11.5 мм), TS3S4513C (Ø4.5x13 мм),
TS3S4515C (Ø4.5x15 мм), TS3S5007C (Ø5.0x7 мм), TS3S5008C (Ø5.0x8.5 мм),
TS3S5010C (Ø5.0x10 мм), TS3S5011C (Ø5.0x11.5 мм), TS3S5013C (Ø5.0x13 мм),
TS3S5015C (Ø5.0x15 мм), TS3S6007C (Ø6.0x7 мм), TS3S6008C (Ø6.0x8.5 мм),
TS3S6010C (Ø6.0x10 мм), TS3S6011C (Ø6.0x11.5 мм), TS3S6013C (Ø6.0x13 мм),
TS3S7007C (Ø7.0x7 мм), TS3S7008C (Ø7.0x8.5 мм), TS3S7010C (Ø7.0x10 мм),
TS3S7011C (Ø7.0x11.5 мм), TS3S7013C (Ø7.0x13 мм).

1.1. Имплантат.

1.2. Установочный адаптер (Mount).

1.3. Винт-заглушка (Cover Screw).

2. Абатмент Угловой Multi TS (TS Multi Angled Abutment):

GS17MAM4820 (17°, Ø4.8x2.5 мм), GS17MAM4820WH (17°, Ø4.8x2.5 мм),
GS17MAM4830 (17°, Ø4.8x3.0 мм), GS17MAM4830WH (17°, Ø4.8x3.0 мм),
GS17MAM4840 (17°, Ø4.8x4.0 мм), GS17MAM4840WH (17°, Ø4.8x4.0 мм),
GS17MAS4820 (17°, Ø4.8x2.5 мм), GS17MAS4820WH (17°, Ø4.8x2.5 мм),
GS17MAS4830 (17°, Ø4.8x3.0 мм), GS17MAS4830WH (17°, Ø4.8x3.0 мм),
GS17MAS4840 (17°, Ø4.8x4.0 мм), GS17MAS4840WH (17°, Ø4.8x4.0 мм).

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

Д.Ю. Павлюков

0153906

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 января 2025 года № РЗН 2017/5388

Лист 2

GS30MAM4830 (30°, Ø4.8x3.5 мм), GS30MAM4830WH (30°, Ø4.8x3.5 мм),
GS30MAM4840 (30°, Ø4.8x4.0 мм), GS30MAM4840WH (30°, Ø4.8x4.0 мм),
GS30MAM4850 (30°, Ø4.8x5.0 мм), GS30MAM4850WH (30°, Ø4.8x5.0 мм),
GS30MAS4830 (30°, Ø4.8x3.5 мм), GS30MAS4830WH (30°, Ø4.8x3.5 мм),
GS30MAS4840 (30°, Ø4.8x4.0 мм), GS30MAS4840WH (30°, Ø4.8x4.0 мм).

3. Абатмент Multi:

TSMA5010 (Ø5.0x1.0 мм), TSMA5010M (Ø5.0x1.0 мм), TSMA5020 (Ø5.0x2.0 мм),
TSMA5020M (Ø5.0x2.0 мм), TSMA5030 (Ø5.0x3.0 мм), TSMA5030M (Ø5.0x3.0 мм),
TSMA5040 (Ø5.0x4.0 мм), TSMA5040M (Ø5.0x4.0 мм), TSMA5050 (Ø5.0x5.0 мм),
TSMA5050M (Ø5.0x5.0 мм).

4. Абатмент временный Quick TS (TS Quick Temporary Abutment):

TSQTA4550 (Ø4.5x5.0 мм), TSQTA4550N (Ø4.5x5.0 мм), TSQTA4550NTH
(Ø4.5x5.0 мм), TSQTA4550TH (Ø4.5x5.0 мм), TSQTA4550TH (Ø4.5x12.0 мм),
TSQTA5550 (Ø5.5x5.0 мм), TSQTA5550N (Ø5.5x5.0 мм), TSQTA5550NTH
(Ø5.5x5.0 мм), TSQTA5550TH (Ø5.5x5.0 мм).

5. Абатмент NP-Cast TS (TS NP-Cast Abutment):

GSNA4010B (Ø4.0x1.0 мм), GSNA4010BWH (Ø4.0x1.0 мм), GSNA4010S (Ø4.0x1.0 мм),
GSNA4010SWH (Ø4.0x1.0 мм), GSNA4030B (Ø4.0x3.0 мм), GSNA4030BWH
(Ø4.0x3.0 мм), GSNA4030S (Ø4.0x3.0 мм), GSNA4030SWH (Ø4.0x3.0 мм), GSNA4510B
(Ø4.5x1.0 мм), GSNA4510BWH (Ø4.5x1.0 мм), GSNA4510S (Ø4.5x1.0 мм),
GSNA4510SWH (Ø4.5x1.0 мм), GSNA4530B (Ø4.5x3.0 мм), GSNA4530BWH
(Ø4.5x3.0 мм), GSNA4530S (Ø4.5x3.0 мм), GSNA4530SWH (Ø4.5x3.0 мм).

6. Абатмент Port TS (TS Port Abutment):

TSPTA3510M (Ø3.5x1.0 мм), TSPTA3520M (Ø3.5x2.0 мм), TSPTA3530M (Ø3.5x3.0 мм),
TSPTA3540M (Ø3.5x4.0 мм), TSPTA3550M (Ø3.5x5.0 мм), TSPTA3560M (Ø3.5x6.0 мм),
TSPTA3570M (Ø3.5x7.0 мм), TSPTA4010R (Ø4.0x1.0 мм), TSPTA4020R (Ø4.0x2.0 мм),
TSPTA4030R (Ø4.0x3.0 мм), TSPTA4040R (Ø4.0x4.0 мм), TSPTA4050R (Ø4.0x5.0 мм),
TSPTA4060R (Ø4.0x6.0 мм), TSPTA4070R (Ø4.0x7.0 мм).

7. Комплект Матриц Port (Port Male Kit): PTCMK.

8. Колпачок защитный для Матрицы Port (Port Male Cap): PTCMC.

9. Матрица 20 Port (Port Male Set): PTCM04S, PTCM06S, PTCM12S, PTCM22S.

10. Матрица 40 Port (Port Extended Male Set): PTCM06S, PTCM12S.

12. Матрица лабораторная Port (Port Provisional Male Set): PTCPMS.

13. Прокладка Port (Port Spacer Set): PTCSS.

14. Трансфер слепочный Port (Port Impression Coping): PTCIC.

15. Аналог лабораторный Port (Port Lab Analog): PTCLA40S, PTCLA50S.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0153908