



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 декабря 2019 года № РЗН 2018/7407

На медицинское изделие

Система для стимулирования регенерации периодонта OssBuilder System

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-29962/72719 от 14.11.2019

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 декабря 2019 года № 9075
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0044293

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 декабря 2019 года № РЗН 2018/7407

Лист 1

На медицинское изделие

Система для стимулирования регенерации периодонта OssBuilder System:

в составе:

1) Мембрана титановая (OssBuilder), не более 50 шт., в исполнениях:

- OB2: SM1W487SB, SM1W4107SB, SM1W4109SB, SM2W797SB, SM2W799SB, SM2W10127SB, SM2W10129SB, SM2W12127SB, SM2W12129SB, SM3W797SB, SM3W799SB, SM3W10127SB, SM3W10129SB, SM3W12127SB, SM3W12129SB.

- OB3: SB3V107F, SB3V109F, SB3V1011F, SB3V207F, SB3V209F, SB3V2011F, SB3H107F, SB3H109F, SB3H1011F, SB3H207F, SB3H209F, SB3H2011F.

2) Удлинитель (переходник) (OB Anchor), при необходимости, не более 50 шт., в

исполнениях: OBAC350016, OBAC350516, OBAC351016, OBAC351516, OBAC352016, OBAC352516, OBAC353016, OBAC400016, OBAC400018, OBAC400516, OBAC400518, OBAC401016, OBAC401018, OBAC401516, OBAC401518, OBAC402016, OBAC402018, OBAC402516, OBAC402518, OBAC403016, OBAC403018, OBAC430020, OBAC430020A, OBAC430520, OBAC430520A, OBAC431020, OBAC431020A, OBAC431520, OBAC431520A, OBAC432020, OBAC432020A, OBAC432520, OBAC432520A, OBAC433020, OBAC433020A, OBAC500018, OBAC500518, OBAC501018, OBAC501518, OBAC502018, OBAC502518, OBAC503018, OBAC530020, OBAC530520, OBAC531020, OBAC531520, OBAC532020, OBAC532520, OBAC533020, SBAC3500TSM, SBAC3505TSM, SBAC3510TSM, SBAC3515TSM, SBAC3520TSM, SBAC3525TSM, SBAC3530TSM, SBAC4000TSR, SBAC4005TSR, SBAC4010TSR, SBAC4015TSR, SBAC4020TSR, SBAC4025TSR, SBAC4030TSR, SMHI310USM, SMHI315USM, SMHI320USM, SMHI325USM, SMHI330USM, SMHI410USR, SMHI415USR, SMHI420USR, SMHI425USR, SMHI430USR, SMHI510USP, SMHI510USW, SMHI515USP, SMHI515USW, SMHI520USP, SMHI520USW, SMHI525USP, SMHI525USW, SMHI530USP, SMHI530USW.

3) Формирователь десны (Healing Cap), при необходимости, не более 50 шт., в

исполнениях: SBHC4030, SBHC4040, SBHC5030, SBHC5040, SMHA443R, SMHA444R, SMHA553R, SMHA554R.

4) Винт-заглушка (Cover Cap), при необходимости, не более 50 шт., в исполнениях: SBCC4000, SMCC415.

5) Временный винт для фиксации (Tenting Screw), при необходимости, не более 50 шт., в исполнениях: SBS2008I, SBS2010I, SBS2011I, SBS2013I.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0065465