



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2018 года № РЗН 2018/7654

На медицинское изделие

Компоненты для установки стоматологических имплантов TS

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Осстем Имплант Ко., Лтд.", Корея,

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

Производитель

"Осстем Имплант Ко., Лтд.", Корея,

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-22091/25976 от 10.05.2018

Вид медицинского изделия см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 28 сентября 2018 года № 6534
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0040521

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2018 года № РЗН 2018/7654

Лист 1

На медицинское изделие

Компоненты для установки стоматологических имплантов TS:

1. Абатменты Rigid (вид 120550):

GSRA4410P, GSRA4420P, GSRA4430P, GSRA4440P, GSRA4450P, GSRA4451P,
GSRA4610P, GSRA4620P, GSRA4630P, GSRA4640P, GSRA4650P, GSRA4651P,
GSRA4710P, GSRA4720P, GSRA4730P, GSRA4740P, GSRA4750P, GSRA4751P,
GSRA4411P, GSRA4421P, GSRA4431P, GSRA4441P, GSRA4611P, GSRA4621P,
GSRA4631P, GSRA4641P, GSRA4711P, GSRA4721P, GSRA4731P, GSRA4741P,
GSRAS4410P, GSRAS4420P, GSRAS4430P, GSRAS4440P, GSRAS4450P, GSRAS4451P,
GSRAS4610P, GSRAS4620P, GSRAS4630P, GSRAS4640P, GSRAS4650P, GSRAS4651P,
GSRAS4710P, GSRAS4720P, GSRAS4730P, GSRAS4740P, GSRAS4750P, GSRAS4751P,
GSRAS4411P, GSRAS4421P, GSRAS4431P, GSRAS4441P, GSRAS4611P, GSRAS4621P,
GSRAS4631P, GSRAS4641P, GSRAS4711P, GSRAS4721P, GSRAS4731P, GSRAS4741P,
GSRA5410P, GSRA5420P, GSRA5430P, GSRA5440P, GSRA5450P, GSRA5610P,
GSRA5620P, GSRA5630P, GSRA5640P, GSRA5650P, GSRA5710P, GSRA5720P,
GSRA5730P, GSRA5740P, GSRA5750P, GSRA6410P, GSRA6420P, GSRA6430P,
GSRA6440P, GSRA6450P, GSRA6610P, GSRA6620P, GSRA6630P, GSRA6640P,
GSRA6650P, GSRA6710P, GSRA6720P, GSRA6730P, GSRA6740P, GSRA6750P,
GSRA7610P, GSRA7620P, GSRA7630P, GSRA7640P, GSRA7650P.

2. Абатменты Transfer (вид 120550):

GSTA4611WH, GSTA4612WH, GSTA4621WH, GSTA4622WH, GSTA4631WH,
GSTA4632WH, GSTA4641WH, GSTA4642WH, GSTA4651WH, GSTA4652WH,
GSTA4661WH, GSTA4662WH, GSTA4671WH, GSTA4672WH, GSTA4711WH,
GSTA4712WH, GSTA4721WH, GSTA4722WH, GSTA4731WH, GSTA4732WH,
GSTA4741WH, GSTA4742WH, GSTA4751WH, GSTA4752WH, GSTA4761WH,
GSTA4762WH, GSTA4771WH, GSTA4772WH, GSTA5410WH, GSTA5420WH,
GSTA5430WH, GSTA5440WH, GSTA5450WH, GSTA5460WH, GSTA5470WH,
GSTA5610WH, GSTA5620WH, GSTA5630WH, GSTA5640WH, GSTA5650WH,
GSTA5660WH, GSTA5670WH, GSTA5710WH, GSTA5720WH, GSTA5730WH,
GSTA5740WH, GSTA5750WH, GSTA5760WH, GSTA5770WH, GSTA6410WH,
GSTA6420WH, GSTA6430WH, GSTA6440WH, GSTA6450WH, GSTA6460WH,
GSTA6470WH, GSTA6610WH, GSTA6620WH, GSTA6630WH, GSTA6640WH,
GSTA6650WH, GSTA6660WH, GSTA6670WH, GSTA6710WH, GSTA6720WH,
GSTA6730WH, GSTA6740WH, GSTA6750WH, GSTA6760WH, GSTA6770WH,
GSTA7410WH, GSTA7420WH, GSTA7430WH, GSTA7440WH, GSTA7450WH,
GSTA7460WH, GSTA7470WH, GSTA7610WH, GSTA7620WH, GSTA7630WH,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0048397

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2018 года № РЗН 2018/7654

Лист 2

GSTA7640WH, GSTA7650WH, GSTA7660WH, GSTA7670WH, GSTAS4611WH, GSTAS4621WH, GSTAS4631WH, GSTAS4641WH, GSTAS4651WH, GSTAS4661WH, GSTAS4671WH, GSTAS4711WH, GSTAS4721WH, GSTAS4731WH, GSTAS4741WH, GSTAS4751WH, GSTAS4761WH, GSTAS4771WH, GSTA4611NWH, GSTA4612NWH, GSTA4621NWH, GSTA4622NWH, GSTA4631NWH, GSTA4632NWH, GSTA4641NWH, GSTA4642NWH, GSTA4651NWH, GSTA4652NWH, GSTA4661NWH, GSTA4662NWH, GSTA4671NWH, GSTA4672NWH, GSTA4711NWH, GSTA4712NWH, GSTA4721NWH, GSTA4722NWH, GSTA4731NWH, GSTA4732NWH, GSTA4741NWH, GSTA4742NWH, GSTA4751NWH, GSTA4752NWH, GSTA4761NWH, GSTA4762NWH, GSTA4771NWH, GSTA4772NWH, GSTA5410NWH, GSTA5420NWH, GSTA5430NWH, GSTA5440NWH, GSTA5450NWH, GSTA5460NWH, GSTA5470NWH, GSTA5610NWH, GSTA5620NWH, GSTA5630NWH, GSTA5640NWH, GSTA5650NWH, GSTA5660NWH, GSTA5670NWH, GSTA5710NWH, GSTA5720NWH, GSTA5730NWH, GSTA5740NWH, GSTA5750NWH, GSTA5760NWH, GSTA5770NWH, GSTA6410NWH, GSTA6420NWH, GSTA6430NWH, GSTA6440NWH, GSTA6450NWH, GSTA6460NWH, GSTA6470NWH, GSTA6610NWH, GSTA6620NWH, GSTA6630NWH, GSTA6640NWH, GSTA6650NWH, GSTA6660NWH, GSTA6670NWH, GSTA6710NWH, GSTA6720NWH, GSTA6730NWH, GSTA6740NWH, GSTA6750NWH, GSTA6760NWH, GSTA6770NWH, GSTA7410NWH, GSTA7420NWH, GSTA7430NWH, GSTA7440NWH, GSTA7450NWH, GSTA7460NWH, GSTA7470NWH, GSTA7610NWH, GSTA7620NWH, GSTA7630NWH, GSTA7640NWH, GSTA7650NWH, GSTA7660NWH, GSTA7670NWH, GSTAS4611NWH, GSTAS4621NWH, GSTAS4631NWH, GSTAS4641NWH, GSTAS4651NWH, GSTAS4661NWH, GSTAS4671NWH, GSTAS4711NWH, GSTAS4721NWH, GSTAS4731NWH, GSTAS4741NWH, GSTAS4751NWH, GSTAS4761NWH, GSTAS4771NWH.

3. Абатменты Angled (вид 120550):

GSAA4520AWH, GSAA4520BWH, GSAA4520NWH, GSAA4540AWH, GSAA4540BWH, GSAA4540NWH, GSAA5020AWH, GSAA5020BWH, GSAA5020NWH, GSAA5040AWH, GSAA5040BWH, GSAA5040NWH, GSAA6020AWH, GSAA6020BWH, GSAA6020NWH, GSAA6040AWH, GSAA6040BWH, GSAA6040NWH, GSAA4020MAWH, GSAA4020MBWH, GSAA4020MNWH, GSAA4040MAWH, GSAA4040MBWH, GSAA4040MNWH, GSAA4520MAWH, GSAA4520MBWH, GSAA4520MNWH, GSAA4540MAWH, GSAA4540MBWH, GSAA4540MNWH.

4. Абатменты FreeForm ST (вид 120550):

GSFAM4015WH, GSFAM4030WH, GSFA4015WH, GSFA4030WH, GSFAM4015NWH, GSFAM4030NWH, GSFA4015NWH, GSFA4030NWH, GSFA5015WH, GSFA5030WH,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0048398

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2018 года № РЗН 2018/7654

Лист 3

GSFA6015WH, GSFA6030WH, GSFA7015WH, GSFA7030WH, GSFAS5015WH,
GSFAS5030WH, GSFA5015NWH, GSFA5030NWH, GSFA6015NWH, GSFA6030NWH,
GSFA7015NWH, GSFA7030NWH, GSFAS5015NWH, GSFAS5030NWH.

5. Абатменты GoldCast (вид 120550):

GSGA4010SWH, GSGA4030SWH, GSGA4510SWH, GSGA4530SWH, GSGA4010BWH,
GSGA4030BWH, GSGA4510BWH, GSGA4530BWH.

6. Абатменты NP-CAST (вид 120550):

GSNA4010BWH, GSNA4030BWH, GSNA4510BWH, GSNA4530BWH, GSNA4010SWH,
GSNA4030SWH, GSNA4510SWH, GSNA4530SWH.

7. Абатменты ZioCera (вид 120550):

GSZAM4535WH, GSZAM4550WH, GSZAM4535NWH, GSZAM4550NWH,
GSZAS4535WH, GSZAS4550WH, GSZAS5535WH, GSZAS5550WH, GSZAS6535WH,
GSZAS6550WH, GSZAS4535NWH, GSZAS4550NWH, GSZAS5535NWH,
GSZAS5550NWH, GSZAS6535NWH, GSZAS6550NWH.

8. Абатменты ZioCera Angled (вид 120550):

GS17ZAS5530WH, GS17ZAS6540WH, GS17ZAS5530NWH, GS17ZAS6540NWH.

9. Абатменты TemPorary (вид 120260):

GSTTA4010TH, GSTTA4030TH, GSTTA4510TH, GSTTA4530TH, GSTTA4010NTH,
GSTTA4030NTH, GSTTA4510NTH, GSTTA4530NTH.

10. Абатменты Quick TemPorary (вид 120260):

TSQTA4550TH, TSQTA5550TH, TSQTA4550NTH, TSQTA5550NTH,
TSQTA4015MTH, TSQTA4050MTH, TSQTA4515RTH, TSQTA4550RTH,
TSQTA4015MNTH, TSQTA4050MNTH, TSQTA4515RNTH, TSQTA4550RNTH.

11. Абатменты Multi (вид 120550):

TSMA5010MP, TSMA5020MP, TSMA5030MP, TSMA5040MP, TSMA5050MP,
TSMA5010P, TSMA5020P, TSMA5030P, TSMA5040P, TSMA5050P.

12. Абатменты Multi Angled (вид 120550):

GS17MAM4820WH, GS17MAM4830WH, GS30MAM4830WH, GS17MAM4840WH,
GS30MAM4840WH, GS30MAM4850WH, GS17MAS4820WH, GS17MAS4830WH,
GS30MAS4830WH, GS17MAS4840WH, GS30MAS4840WH, GS30MAS4850WH.

13. Абатменты Convertible (вид 120550):

GSCA4010P, GSCA4020P, GSCA4030P, GSCA4040P, GSCAS4010P, GSCAS4020P,
GSCAS4030P, GSCAS4040P, GSCA5010P, GSCA5020P, GSCA5030P, GSCA5040P,
GSCA5050P, GSCA6010P, GSCA6020P, GSCA6030P, GSCA6040P, GSCA6050P.

14. Абатменты Stud (вид 120550):

GSSAM3510 GSSAM3520 GSSAM3530 GSSAM3540 GSSAM3550 GSSAM3560

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0048399

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2018 года № РЗН 2018/7654

Лист 4

GSSA3510 GSSA3520 GSSA3530 GSSA3540 GSSA3550 GSSA3560

15. Абатменты Port Angled (вид 120550):

TS10PA454MWH, TS10PA455MWH, TS17PA454MWH, TS17PA455MWH,
TS30PA454MWH, TS30PA455MWH, TS10PA454RWH, TS10PA455RWH,
TS17PA454RWH, TS17PA455RWH, TS30PA454RWH, TS30PA455RWH.

16. Винты-заглушки (вид 328400):

GSABSM, GSABSS, GSASM, GSASR, GSABSMT, GSABSST, GSMABSM, GSMABSS.

Z



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0048400