



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 ноября 2020 года № РЗН 2020/12448

На медицинское изделие

Материал животного происхождения костнозамещающий A-Oss

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Осстем Имплант Ко., Лтд.", Корея,

**Osstem Implant Co., Ltd., A-dong, 51, Mayu-ro, 238beon-gil, Siheung-si,
Gyeonggi-do, Korea 15079**

Производитель

"Осстем Имплант Ко., Лтд.", Корея,

**Osstem Implant Co., Ltd., A-dong, 51, Mayu-ro, 238beon-gil, Siheung-si,
Gyeonggi-do, Korea 15079**

Место производства медицинского изделия

**Osstem Implant Co., Ltd., Sihwa Plant, A-dong, 51, Mayu-ro, 238beon-gil,
Siheung-si, Gyeonggi-do, Korea 15079**

Номер регистрационного досье № РД-30948/79789 от 23.01.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.10.60.191**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 ноября 2020 года № 10264
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0054404

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 ноября 2020 года № РЗН 2020/12448

Лист 1

На медицинское изделие

Материал животного происхождения костнозамещающий A-Oss,
варианты исполнения:

1. BAS01 (0,25-1,0 мм (S), 0,1 г (0.2cc)).
2. BAS02 (0,25-1,0 мм (S), 0,25 г (0.5cc)).
3. BAS05 (0,25-1,0 мм (S), 0,5 г (1.0cc)).
4. BAS10 (0,25-1,0 мм (S), 1,0 г (2.0cc)).
5. BAS20 (0,25-1,0 мм (S), 2,0 г (4.0cc)).
6. BAL01 (1,0-2,0 мм (L), 0,1 г (0.3cc)).
7. BAL02 (1,0-2,0 мм (L), 0,25 г (0.75cc)).
8. BAL05 (1,0-2,0 мм (L), 0,5 г (1.5cc)).
9. BAL10 (1,0-2,0 мм (L), 1,0 г (3.0cc)).
10. BAL20 (1,0-2,0 мм (L), 2,0 г (6.0cc)).



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075736