



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 02 июля 2024 года № РЗН 2018/7577

На медицинское изделие
Имплантаты стоматологические TS SA

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Осстем Имплант Ко., Лтд.", Корея,
Osstem Implant Co., Ltd., 66-16, Bansong-ro 513 beon-gil, Haeundae-gu,
Busan, 48002, Republic of Korea**

Производитель
**"Осстем Имплант Ко., Лтд.", Корея,
Osstem Implant Co., Ltd., 66-16, Bansong-ro 513 beon-gil, Haeundae-gu,
Busan, 48002, Republic of Korea**

Место производства медицинского изделия
**Osstem Implant Co., Ltd., 66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu,
Busan, 48002, Republic of Korea**

Номер регистрационного досье № РД-61130/110938 от 29.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.194

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 02 июля 2024 года № 3837
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0076113

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июля 2024 года № РЗН 2018/7577

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантаты стоматологические TS SA, в следующих вариантах исполнения:

1. Имплантаты TS II SA NoMount, в составе:

1.1 Имплантат TS II SA NoMount - 1 шт., варианты исполнения: TS2M3508S, TS2M3510S, TS2M3511S, TS2M3513S, TS2S4007S, TS2S4008S, TS2S4010S, TS2S4011S, TS2S4013S, TS2S4507S, TS2S4508S, TS2S4510S, TS2S4511S, TS2S4513S, TS2S5006S, TS2S5007S, TS2S5008S, TS2S5010S, TS2S5011S, TS2S5013S, TS2M3515S, TS2M3518S, TS2S4015S, TS2S4018S, TS2S4515S, TS2S4518S, TS2S5015S, TS2S5018S.

1.2 Инструкция по применению - 1 шт.

2. Имплантаты TS II SA Pre-Mounted, в составе:

2.1 Имплантат TS II SA Pre-Mounted - 1 шт., варианты исполнения: BTS2M3508S, BTS2M3510S, BTS2M3511S, BTS2M3513S, BTS2S4007S, BTS2S4008S, BTS2S4010S, BTS2S4011S, BTS2S4013S, BTS2S4507S, BTS2S4508S, BTS2S4510S, BTS2S4511S, BTS2S4513S, BTS2S5006S, BTS2S5007S, BTS2S5008S, BTS2S5010S, BTS2S5011S, BTS2S5013S, BTS2M3515S, BTS2M3518S, BTS2S4015S, BTS2S4018S, BTS2S4515S, BTS2S4518S, BTS2S5015S, BTS2S5018S.

2.2 Инструкция по применению - 1 шт.

3. Имплантаты TS III SA NoMount, в составе:

3.1 Имплантат TS III SA NoMount - 1 шт., варианты исполнения: TS3M3008S, TS3M3010S, TS3M3011S, TS3M3013S, TS3M3508S, TS3M3510S, TS3M3511S, TS3M3513S, TS3M3515S, TS3S4006S, TS3S4007S, TS3S4008S, TS3S4010S, TS3S4011S, TS3S4013S, TS3S4015S, TS3S4506S, TS3S4507S, TS3S4508S, TS3S4510S, TS3S4511S, TS3S4513S, TS3S4515S, TS3S5004S, TS3S5005S, TS3S5006S, TS3S5007S, TS3S5008S, TS3S5010S, TS3S5011S, TS3S5013S, TS3S5015S, TS3S5506S, TS3S5507S, TS3S5508S, TS3S5510S, TS3S5511S, TS3S5513S, TS3S5515S, TS3M3015S, TS3M3518S, TS3S4018S, TS3S4518S, TS3S5018S.

3.2 Инструкция по применению - 1 шт.

4. Имплантаты TS III SA Ultra-Wide NoMount, в составе:

4.1 Имплантат TS III SA Ultra-Wide NoMount - 1 шт., варианты исполнения: TS3S6006S, TS3S6007S, TS3S6008S, TS3S6010S, TS3S6011S, TS3S6013S, TS3S7006S, TS3S7007S, TS3S7008S, TS3S7010S, TS3S7011S, TS3S7013S.

4.2 Инструкция по применению - 1 шт.

5. Имплантаты TS III SA Pre-Mounted, в составе:

5.1 Имплантат TS III SA Pre-Mounted - 1 шт., варианты исполнения: BTS3M3008S, BTS3M3010S, BTS3M3011S, BTS3M3013S, BTS3M3508S, BTS3M3510S, BTS3M3511S, BTS3M3513S, BTS3M3515S, BTS3S4006S, BTS3S4007S, BTS3S4008S, BTS3S4010S, BTS3S4011S, BTS3S4013S, BTS3S4015S, BTS3S4506S, BTS3S4507S, BTS3S4508S, BTS3S4510S, BTS3S4511S, BTS3S4513S, BTS3S4515S, BTS3S5004S, BTS3S5005S,

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

Д.Ю. Павлюков

0144420

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июля 2024 года № РЗН 2018/7577

Лист 2

BTS3S5006S, BTS3S5007S, BTS3S5008S, BTS3S5010S, BTS3S5011S, BTS3S5013S, BTS3S5015S, BTS3S5506S, BTS3S5507S, BTS3S5508S, BTS3S5510S, BTS3S5511S, BTS3S5513S, BTS3S5515S, BTS3M3015S, BTS3M3518S, BTS3S4018S, BTS3S4518S, BTS3S5018S.

5.2 Инструкция по применению - 1 шт.

6. Имплантаты TS III SA Ultra-Wide Pre-Mounted, в составе:

6.1 Имплантат TS III SA Ultra-Wide Pre-Mounted - 1 шт., варианты исполнения:

BTS3S6006S, BTS3S6007S, BTS3S6008S, BTS3S6010S, BTS3S6011S, BTS3S6013S, BTS3S7006S, BTS3S7007S, BTS3S7008S, BTS3S7010S, BTS3S7011S, BTS3S7013S.

6.2 Инструкция по применению - 1 шт.

7. Имплантаты TS IV SA NoMount, в составе:

7.1 Имплантат TS IV SA NoMount - 1 шт., варианты исполнения: TS4S4007S, TS4S4008S, TS4S4010S, TS4S4011S, TS4S4013S, TS4S4507S, TS4S4508S, TS4S4510S, TS4S4511S, TS4S4513S, TS4S5007S, TS4S5008S, TS4S5010S, TS4S5011S, TS4S5013S.

7.2 Инструкция по применению - 1 шт.

8. Имплантаты TS IV SA Ultra-Wide NoMount, в составе:

8.1 Имплантат TS IV SA Ultra-Wide NoMount - 1 шт., варианты исполнения: TS4S6007S, TS4S6008S, TS4S6010S, TS4S6011S, TS4S6013S, TS4S7007S, TS4S7008S, TS4S7010S, TS4S7011S, TS4S7013S.

8.2 Инструкция по применению - 1 шт.

9. Имплантаты TS IV SA Pre-Mounted, в составе:

9.1 Имплантат TS IV SA Pre-Mounted - 1 шт., варианты исполнения: BTS4S4007S, BTS4S4008S, BTS4S4010S, BTS4S4011S, BTS4S4013S, BTS4S4507S, BTS4S4508S, BTS4S4510S, BTS4S4511S, BTS4S4513S, BTS4S5007S, BTS4S5008S, BTS4S5010S, BTS4S5011S, BTS4S5013S.

9.2 Инструкция по применению - 1 шт.

10. Имплантаты TS IV SA Ultra-Wide Pre-Mounted, в составе:

10.1 Имплантаты TS IV SA Ultra-Wide Pre-Mounted - 1 шт., варианты исполнения: BTS4S6007S, BTS4S6008S, BTS4S6010S, BTS4S6011S, BTS4S6013S, BTS4S7007S, BTS4S7008S, BTS4S7010S, BTS4S7011S, BTS4S7013S.

10.2 Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Винт-заглушка Cover Screw:

GSCS30, GSCS30M, GSCS30L, GSCS35, GSCS35M, GSCS35L, GSCS40S-G, GSCS40M-G, GSCS40L-G.



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



Д.Ю. Павлюков

0144421