



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 17 февраля 2017 года № РЗН 2015/3345

На медицинское изделие
**Системы стоматологических имплантатов GS, SS, US
с наборами хирургических инструментов**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "ОССТЕМ" (ООО "ОССТЕМ"),
Россия, 115432, Москва, пр. Андропова, д. 18, корпус 7, этаж 8, офис 1**

Производитель
**"Осстем Имплант Ко. Лтд.", Республика Корея,
Osstem Implant Co., Ltd., 123, Gasandigital2-ro, Geumcheon-gu, Seoul, 153-759,
Republic of Korea**

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

Номер регистрационного досье № РД-15578/76641 от 08.02.2017

Вид медицинского изделия **120500**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3800**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 17 февраля 2017 года № 1227
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0029987

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 февраля 2017 года № РЗН 2015/3345

Лист 1

На медицинское изделие

**Системы стоматологических имплантатов GS, SS, US
с наборами хирургических инструментов:**

Система GS:

1. Имплантат GS II
2. Установочный адаптер
3. Винт-заглушка
4. Формирователь десны
5. Компоненты абатмента Rigid:
 - абатмент Rigid
 - защитный колпачок Rigid
 - слепочный колпачок Rigid
 - слепочный модуль Rigid
 - лабораторный аналог Rigid
6. Компоненты абатмента Transfer:
 - абатмент Transfer гладкий
 - абатмент Transfer шестигранник
 - лабораторный аналог Transfer
 - слепочный модуль Transfer Pick-Up
 - слепочный модуль Transfer
 - слепочный колпачок Transfer
 - временный абатмент Transfer
7. Абатмент Free Form
8. Абатмент GoldCast
9. Компоненты абатмента Convertible:
 - абатмент Convertible
 - комбинированный цилиндр Convertible
 - комбинированный угловой цилиндр Convertible
10. Цилиндр Convertible GoldCast
11. Слепочный модуль Convertible Pick-Up
12. Слепочный трансфер Convertible
13. Защитный колпачок Convertible
14. Лабораторный аналог Convertible
15. Защитный колпачок при полировке Convertible

II. Система SS:

1. Имплантат SS I

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



Д.Ю. Павлюков

0030848

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 февраля 2017 года № РЗН 2015/3345

Лист 2

2. Имплантат SS II
3. Имплантат SS III
4. Установочный адаптер
5. Винты покровные
6. Винты-заглушки
7. Формирователь десны
8. Компоненты абатмента Solid для цементной фиксации
9. Компоненты абатмента Solid Excellent для цементной фиксации
10. Абатменты ComOcta для цементной фиксации
11. Абатменты ComOcta Plus для цементной фиксации
12. Абатменты Hanaro Mount
13. Абатменты угловые ComOcta
14. Слепочный трансфер ComOcta
15. Лабораторные аналоги ComOcta
16. Абатменты ComOcta Gold
17. Компоненты абатментов Octa
18. Компоненты для протезирования

Система US:

1. Имплантат US II
2. Имплантат US III
3. Установочный адаптер
4. Винты заглушки
5. Винты заглушки без головки
6. Формирователь десны
7. Абатменты для цементной фиксации
8. Абатменты SCRP
9. Абатменты Zirace
10. Абатменты Safe
11. Абатменты угловые
12. Абатменты UCLA
13. Компоненты абатментов UCLA
14. Абатменты Esthetic
15. Компоненты абатментов Esthetic
16. Абатменты Esthetic-Low
17. Компоненты абатментов Esthetic-Low
18. Абатменты Standard

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



Д.Ю. Павлюков

0030849

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 февраля 2017 года № РЗН 2015/3345

Лист 3

19. Компоненты абатментов Standard
 20. Компоненты для протезирования
 21. Временные имплантаты
 22. Компоненты временных имплантатов
 23. Компоненты послеимплантационные
 24. Компоненты ортодонтические Super
- IV. Наборы:
1. Набор хирургических инструментов для системы имплантатов GS
 2. Набор хирургических инструментов для системы имплантатов SS, US, GS
 3. Набор ортопедический с динамометрическим ключом
 4. Набор остеотомов

≠

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



Д.Ю. Павлюков

0030850