



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 16 февраля 2017 года № ФСЗ 2009/04328

На медицинское изделие  
**Система стоматологических имплантатов GS с принадлежностями**

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-15581/76634 от 08.02.2017

Вид медицинского изделия 120500

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3750

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 16 февраля 2017 года № 1130  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**



0029983

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 февраля 2017 года № ФСЗ 2009/04328

Лист 1

На медицинское изделие

**Система стоматологических имплантатов GS с принадлежностями:**

Система GS в комплекте:

1. Имплантат GS II.
  - 1.1. Установочный адаптер.
  - 1.2. Винт-заглушка.
2. Имплантат GS III.
  - 2.1. Установочный адаптер.
  - 2.2. Винт-заглушка.
3. Формирователи десны.
4. Компоненты абатмента Rigid:
  - 4.1. Абатмент Rigid.
  - 4.2. Пластиковый модуль Rigid.
  - 4.3. Лабораторный аналог Rigid.
  - 4.4. Слепочный колпачок.
5. Компоненты абатмента Transfer:
  - 5.1. Абатмент Transfer.
  - 5.2. Лабораторный аналог Transfer.
  - 5.3. Слепочный модуль Transfer для отрытой ложки.
  - 5.4. Слепочный модуль Transfer для закрытой ложки.
6. Временный абатмент.
7. Абатмент FreeForm.
8. Абатмент FreeForm ST.
9. Абатмент GoldCast.
10. Абатмент Угловой.
11. Селектор углового абатмента GS.
12. Абатмент ZioCera.
13. Компоненты абатмента Convertible:
  - 13.1. Абатмент Convertible.
  - 13.2. Комбинированный цилиндр Convertible.
  - 13.3. Угловой цилиндр Convertible.
  - 13.4. Цилиндр Convertible GoldCast.
  - 13.5. Временный цилиндр Convertible.
  - 13.6. Пластиковый цилиндр Convertible.
  - 13.7. Слепочный модуль Convertible для отрытой ложки.
  - 13.8. Слепочный модуль Convertible для закрытой

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



**Д.Ю. Павлюков**

0030833

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 февраля 2017 года № ФСЗ 2009/04328

Лист 2

ложки.

- 13.9. Защитный колпачок Convertible.
- 13.10. Лабораторный Аналог Convertible.
- 13.11. Защитный колпачок от полировки Convertible.
- 14. Абатмент Stud (комплект O-Ring).
- 15. Абатмент Stud (комплект Dalbo).
- 16. Ретенционный колпачок.
- 17. Ретейнер.
- 18. Ретенционные кольца (5шт) (для лабораторий).
- 19. Ретенционные кольца (5шт) (низкая ретенция).
- 20. Ретенционные кольца (5шт) (высокая ретенция).
- 21. Лабораторный аналог O-Ring.

Принадлежности:

- 1. GS III набор:
  - 1.1. Ланцетное сверло.
  - 1.2. Сверло-Бокорез.
  - 1.3. Трехлезвийное твист сверло.
  - 1.4. Удлинитель сверла.
  - 1.5. Ручной ключ.
  - 1.6. Пилотное Сверло.
  - 1.7. Параллельный штифт.
  - 1.8. Ключ имплантата GS.
  - 1.9. Кортикальное сверло.
  - 1.10. Безадаптерный имплантовод.
  - 1.11. Удлинитель адаптера Simple.
  - 1.12. Глубиномер.
  - 1.13. Ключ с открытым зевом.
  - 1.14. Ключ с трещоткой.

Z

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



**Д.Ю. Павлюков**

0030834