



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 ноября 2020 года № РЗН 2020/12545

На медицинское изделие
Материал синтетический костный Q-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-30694/79786 от 27.12.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 ноября 2020 года № 10508
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0051277

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 ноября 2020 года № РЗН 2020/12545

Лист 1

На медицинское изделие

Материал синтетический костный Q-Oss+, варианты исполнения:

- BQ+S01 (0,5-1,0 мм (S), 0,1 г (0.2cc));
- BQ+S02 (0,5-1,0 мм (S), 0,25 г (0.4cc));
- BQ+S05 (0,5-1,0 мм (S), 0,5 г (0.8cc));
- BQ+S10 (0,5-1,0 мм (S), 1,0 г (1.5cc));
- BQ+S20 (0,5-1,0 мм (S), 2,0 г (3.0cc));
- BQ+L01 (1,0-2,0 мм (L), 0,1 г (0.2cc));
- BQ+L02 (1,0-2,0 мм (L), 0,25 г (0.5cc));
- BQ+L05 (1,0-2,0 мм (L), 0,5 г (1.0cc));
- BQ+L10 (1,0-2,0 мм (L), 1,0 г (2.0cc));
- BQ+L20 (1,0-2,0 мм (L), 2,0 г (4.0cc)).

N



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0077189