



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 марта 2021 года № РЗН 2021/13624

На медицинское изделие
Абатмент SS

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

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

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

Номер регистрационного досье № РД-33971/35399 от 22.06.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 02 марта 2021 года № 1729
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0055492

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2021 года № РЗН 2021/13624

Лист 1

На медицинское изделие

Абатмент SS, варианты исполнения:

1. Абатмент Solid с защитным колпачком:

1.1. SSS484P.

1.2. SSS485P.

1.3. SSS487P.

1.4. SSS604P.

1.5. SSS605P.

1.6. SSS607P.

2. Абатмент Excellent Solid с защитным колпачком:

2.1. SSE484P.

2.2. SSE485P.

2.3. SSE487P.

2.4. SSE604P.

2.5. SSE605P.

2.6. SSE607P.

3. Абатмент ComOcta с винтом:

3.1. SSCA484TH.

3.2. SSCA485TH.

3.3. SSCA487TH.

3.4. SSCA484NTH.

3.5. SSCA485NTH.

3.6. SSCA487NTH.

3.7. SSCA604TH.

3.8. SSCA605TH.

3.9. SSCA607TH.

3.10. SSCA604NTH.

3.11. SSCA605NTH.

3.12. SSCA607NTH.

4. Абатмент ComOcta Plus с винтом:

4.1. SSCAP4816CTH.

4.2. SSCAP4816CNTH.

4.3. SSCAP4826CTH.

4.4. SSCAP4826CNTH.

4.5. SSCAP4836CTH.

4.6. SSCAP4836CNTH.

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



А.В. Самойлова

0081250

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 марта 2021 года № РЗН 2021/13624

Лист 2

- 4.7. SSCAP4846CTH.
- 4.8. SSCAP4846CNTH.
- 4.9. SSCAP4826ETH.
- 4.10. SSCAP4826ENTH.
- 4.11. SSCAP4836ETH.
- 4.12. SSCAP4836ENTH.
- 4.13. SSCAP4846ETH.
- 4.14. SSCAP4846ENTH.
- 4.15. SSCAP6016CTH.
- 4.16. SSCAP6016CNTH.
- 4.17. SSCAP6026CTH.
- 4.18. SSCAP6026CNTH.
- 4.19. SSCAP6036CTH.
- 4.20. SSCAP6036CNTH.
- 4.21. SSCAP6046CTH.
- 4.22. SSCAP6046CNTH.
- 4.23. SSCAP6026ETH.
- 4.24. SSCAP6026ENTH.
- 4.25. SSCAP6036ETH.
- 4.26. SSCAP6036ENTH.
- 4.27. SSCAP6046ETH.
- 4.28. SSCAP6046ENTH.
- 5. Абатмент ComOcta Milling с винтом:
 - 5.1. SSCMA4830TH.
 - 5.2. SSCMA6030TH.
- 6. Абатмент ComOcta Gold с винтом:
 - 6.1. COG480STH.
 - 6.2. COG480BTH.
 - 6.3. COG600STH.
 - 6.4. COG600BTH.
- 7. Абатмент ComOcta NP-Cast с винтом:
 - 7.1. CON480STH.
 - 7.2. CON480BTH.
 - 7.3. CON600STH.
 - 7.4. CON600BTH.
- 8. Абатмент ComOcta Temporary с винтом:
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0081251

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 марта 2021 года № РЗН 2021/13624

Лист 3

- 8.1. SSTA0480TH.
- 8.2. SSTA0482TH.
- 8.3. SSTAN480TH.
- 8.4. SSTAN482TH.
- 8.5. SSTA0600TH.
- 8.6. SSTA0602TH.
- 8.7. SSTAN600TH.
- 8.8. SSTAN602TH.
- 9. Абатмент ComOcta Angled с винтом:
 - 9.1. SSA4815TH.
 - 9.2. SSA4820TH.
 - 9.3. SSA4815NTH.
 - 9.4. SSA4820NTH.
 - 9.5. SSA6015TH.
 - 9.6. SSA6020TH.
 - 9.7. SSA6015NTH.
 - 9.8. SSA6020NTH.
- 10. Абатмент Octa:
 - 10.1. SSOA480.
 - 10.2. SSOA600.
- 11. Абатмент O-ring:
 - 11.1. SSRA000.
 - 11.2. SSRA200.
 - 11.3. SSRA400.

≅

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0081252