



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 апреля 2021 года № РЗН 2021/14014

На медицинское изделие

Инструменты стоматологические ручные для удаления имплантатов или винтов

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-37370/85874 от 09.11.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 12 апреля 2021 года № 3193
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0056648

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 апреля 2021 года № РЗН 2021/14014

Лист 1

На медицинское изделие

**Инструменты стоматологические ручные для удаления имплантатов
или винтов, в вариантах исполнения:**

**I. Инструмент для удаления винта (Screw Removal Tip),
варианты исполнения:**

1. ORT16S.
2. ORT16L.
3. ORT18S.
4. ORT18L.
5. ORTS.
6. ORTL.

**II. Винт инструмента для извлечения имплантата (Remover Screw),
варианты исполнения:**

1. FRSM35.
2. FRSM35F.
3. FRSMI325.
4. FRSMI325F.
5. FRSMNA35.
6. FRSMNA35F.
7. FRSMNR35.
8. FRSMNR35F.
9. FRSMS33.
10. FRSMS33F.
11. FRSMZ37.
12. FRSMZ37F.
13. FRSR40.
14. FRSR40F.
15. FRRA40.
16. FRRA40F.
17. FRRI40.
18. FRRI40F.
19. FRRS41.
20. FRRS41F.
21. FRSRZ41.
22. FRSRZ41F.
23. FRSW50.

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



А.В. Самойлова

0083276

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2021 года № РЗН 2021/14014

Лист 2

- 24. FRSW50F.
- 25. FRSWB46F.
- 26. FRSWI50.
- 27. FRSWI50F.
- 28. FRSWS48.
- 29. FRSWS48F.
- 30. FRSWZ47.
- 31. FRSWZ47F.
- 32. FRSWZ60.

III. Инструмент для извлечения имплантата (Remover Body), варианты исполнения:

- 1. FRBM35S.
- 2. FRBM35L.
- 3. FRBR40S.
- 4. FRBR40L.
- 5. FRBW50S.
- 6. FRBW50L.
- 7. FRBW57S.
- 8. FRBW57L.
- 9. FRBUW60S.
- 10. FRBUW60L.

z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0083462