



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2023 года № РЗН 2021/13621

На медицинское изделие
Компоненты абатмента SS

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Осстем Имплант Ко., Лтд.", Корея,
Osstem Implant Co., Ltd., 66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan,
48002, Republic of Korea

Производитель
"Осстем Имплант Ко., Лтд.", Корея,
Osstem Implant Co., Ltd., 66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan,
48002, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия
Osstem Implant Co., Ltd., 66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan,
48002, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-55923/20106 от 11.05.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 21 июня 2023 года № 3808
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0072362

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2023 года

№ РЗН 2021/13621

Лист 1

На медицинское изделие

Компоненты абатмента SS, варианты исполнения:

1. Защитный колпачок Solid (Solid Protect Cap):

- 1.1 SSC484 (Ø 4.8, 4.0мм(Н)).
- 1.2 SSC485 (Ø 4.8, 5.5мм(Н)).
- 1.3 SSC487 (Ø 4.8, 7.0мм(Н)).
- 1.4 SSC604 (Ø 6.0, 4.0мм(Н)).
- 1.5 SSC605 (Ø 6.0, 5.5мм(Н)).
- 1.6 SSC607 (Ø 6.0, 7.0мм(Н)).

2. Колпачок Solid Retraction (Solid Retraction Cap):

- 2.1 SSSRC484 (Ø 4.8, 4.0мм(Н)).
- 2.2 SSSRC485 (Ø 4.8, 5.5мм(Н)).
- 2.3 SSSRC487 (Ø 4.8, 7.0мм(Н)).
- 2.4 SSSRC604 (Ø 6.0, 4.0мм(Н)).
- 2.5 SSSRC605 (Ø 6.0, 5.5мм(Н)).
- 2.6 SSSRC607 (Ø 6.0, 7.0мм(Н)).

3. Слепочный модуль Solid (Solid Impression Coping):

- 3.1 SSIC484 (Ø 4.8, 4.0мм(Н)).
- 3.2 SSIC485 (Ø 4.8, 5.5мм(Н)).
- 3.3 SSIC487 (Ø 4.8, 7.0мм(Н)).
- 3.4 SSIC604 (Ø 6.0, 4.0мм(Н)).
- 3.5 SSIC605 (Ø 6.0, 5.5мм(Н)).
- 3.6 SSIC607 (Ø 6.0, 7.0мм(Н)).

4. Лабораторный аналог Solid (Solid Lab Analog):

- 4.1 SSSA484 (Ø 4.8, 4.0мм(Н)).
- 4.2 SSSA485 (Ø 4.8, 5.5мм(Н)).
- 4.3 SSSA487 (Ø 4.8, 7.0мм(Н)).
- 4.4 SSSA604 (Ø 6.0, 4.0мм(Н)).
- 4.5 SSSA605 (Ø 6.0, 5.5мм(Н)).
- 4.6 SSSA607 (Ø 6.0, 7.0мм(Н)).

5. Выжигаемый цилиндр Solid (Solid Burn-out Cylinder):

- 5.1 SSSP480S (тип Single, Ø 4.8).
- 5.2 SSSP480B (тип Bridge, Ø 4.8).
- 5.3 SSSP600S (тип Single, Ø 6.0).
- 5.4 SSSP600B (тип Bridge, Ø 6.0).

6. Аналог Solid Shoulder (Solid Shoulder Analog):

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



Д.Ю. Павлюков

0124789

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2023 года

№ РЗН 2021/13621

Лист 2

- 6.1 SSSLA480 (Ø 4.8).
- 6.2 SSSLA600 (Ø 6.0).
- 7. Аналог пин Solid Shoulder (Solid Shoulder Analog Pin):
 - 7.1 SSSAP480 (Ø 4.8).
- 8. Защитный колпачок Excellent Solid (Excellent Solid Protect Cap):
 - 8.1 SSEC484 (Ø 4.8, 4.0мм(Н)).
 - 8.2 SSEC485 (Ø 4.8, 5.5мм(Н)).
 - 8.3 SSEC487 (Ø 4.8, 7.0мм(Н)).
 - 8.4 SSEC604 (Ø 6.0, 4.0мм(Н)).
 - 8.5 SSEC605 (Ø 6.0, 5.5мм(Н)).
 - 8.6 SSEC607 (Ø 6.0, 7.0мм(Н)).
- 9. Колпачок Excellent Solid Retraction (Excellent Solid Retraction Cap):
 - 9.1 SSERC484 (Ø 4.8, 4.0мм(Н)).
 - 9.2 SSERC485 (Ø 4.8, 5.5мм(Н)).
 - 9.3 SSERC487 (Ø 4.8, 7.0мм(Н)).
 - 9.4 SSERC604 (Ø 6.0, 4.0мм(Н)).
 - 9.5 SSERC605 (Ø 6.0, 5.5мм(Н)).
 - 9.6 SSERC607 (Ø 6.0, 7.0мм(Н)).
- 10. Слепочный модуль Excellent Solid (Excellent Solid Impression Coping):
 - 10.1 SSEIC484 (Ø 4.8, 4.0мм(Н)).
 - 10.2 SSEIC485 (Ø 4.8, 5.5мм(Н)).
 - 10.3 SSEIC487 (Ø 4.8, 7.0мм(Н)).
 - 10.4 SSEIC604 (Ø 6.0, 4.0мм(Н)).
 - 10.5 SSEIC605 (Ø 6.0, 5.5мм(Н)).
 - 10.6 SSEIC607 (Ø 6.0, 7.0мм(Н)).
- 11. Лабораторный аналог Excellent Solid (Excellent Solid Lab Analog):
 - 11.1 SSEA484 (Ø 4.8, 4.0мм(Н)).
 - 11.2 SSEA485 (Ø 4.8, 5.5мм(Н)).
 - 11.3 SSEA487 (Ø 4.8, 7.0мм(Н)).
 - 11.4 SSEA604 (Ø 6.0, 4.0мм(Н)).
 - 11.5 SSEA605 (Ø 6.0, 5.5мм(Н)).
 - 11.6 SSEA607 (Ø 6.0, 7.0мм(Н)).
- 12. Выжигаемый цилиндр Excellent Solid (Excellent Solid Burn-out Cylinder):
 - 12.1 SSEP480S (тип Single, Ø 4.8).
 - 12.2 SSEP480B (тип Bridge, Ø 4.8).
 - 12.3 SSEP600S (тип Single, Ø 6.0).

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



Д.Ю. Павлюков

0124790

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2023 года

№ РЗН 2021/13621

Лист 3

- 12.4 SSEP600B (тип Bridge, Ø 6.0).
13. Колпачок ComOcta Retraction (ComOcta Retraction Cap):
- 13.1 SSCRC484 (Ø 4.8, 4.0мм(Н)).
- 13.2 SSCRC485 (Ø 4.8, 5.5мм(Н)).
- 13.3 SSCRC487 (Ø 4.8, 7.0мм(Н)).
- 13.4 SSCRC604 (Ø 6.0, 4.0мм(Н)).
- 13.5 SSCRC605 (Ø 6.0, 5.5мм(Н)).
- 13.6 SSCRC607 (Ø 6.0, 7.0мм(Н)).
14. Слепочный модуль для открытой ложки (Implant Pick-up Impression Coping):
- 14.1 SSICAS480 (тип Octa, Ø 4.8, короткий).
- 14.2 SSICAS600 (тип Octa, Ø 6.0, короткий).
- 14.3 SSICA480 (тип Octa, Ø 4.8).
- 14.4 SSICA600 (тип Octa, Ø 6.0).
- 14.5 SSICAS480N (тип Non-Octa, Ø 4.8, короткий).
- 14.6 SSICAS600N (тип Non-Octa, Ø 6.0, короткий).
- 14.7 SSICA480N (тип Non-Octa, Ø 4.8).
- 14.8 SSICA600N (тип Non-Octa, Ø 6.0).
15. Слепочный модуль для закрытой ложки (Implant Transfer Impression Coping):
- 15.1 SSCTIS480 (тип Octa, Ø 4.8, 9.5мм(Н), короткий).
- 15.2 SSCTIS600 (тип Octa, Ø 6.0, 9.5мм(Н), короткий).
- 15.3 SSCTIL480 (тип Octa, Ø 4.8, 12.5мм(Н), короткий).
- 15.4 SSCTIL600 (тип Octa, Ø 6.0, 12.5мм(Н), короткий).
- 15.5 SSCTIS480N (тип Non-Octa, Ø 4.8, 9.5мм(Н), короткий).
- 15.6 SSCTIS600N (тип Non-Octa, Ø 6.0, 9.5мм(Н), короткий).
- 15.7 SSCTIL480N (тип Non-Octa, Ø 4.8, 12.5мм(Н), короткий).
- 15.8 SSCTIL600N (тип Non-Octa, Ø 6.0, 12.5мм(Н), короткий).
16. Лабораторный аналог (Implant Lab Analog):
- 16.1 SSFA480 (Ø 4.8).
- 16.2 SSFA600 (Ø 6.0).
17. Защитный колпачок Octa (Octa Protect Cap):
- 17.1 SSHC480TH (Ø 4.8).
- 17.2 SSHC600TH (Ø 6.0).
18. Золотой цилиндр Octa (Octa Gold Cylinder):
- 18.1 SSGCO480TH (тип Octa, Ø 4.8).
- 18.2 SSGCO600TH (тип Octa, Ø 6.0).
- 18.3 SSGCN480TH (тип Non-Octa, Ø 4.8).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0124791

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2023 года

№ РЗН 2021/13621

Лист 4

- 18.4 SSGCN600TH (тип Non-Octa, Ø 6.0).
- 19. Комбинированный цилиндр Octa (Octa Combination Cylinder):
 - 19.1 SSOCC480TH (тип Octa, Ø 4.8).
 - 19.2 SSOCC600TH (тип Octa, Ø 6.0).
- 20. Временный цилиндр Octa (Octa Temporary Cylinder):
 - 20.1 SSTCO480TH (тип Octa, Ø 4.8, 0мм(G/H)).
 - 20.2 SSTCO600TH (тип Octa, Ø 6.0, 0мм(G/H)).
 - 20.3 SSTCO482TH (тип Octa, Ø 4.8, 2мм(G/H)).
 - 20.4 SSTCO602TH (тип Octa, Ø 6.0, 2мм(G/H)).
- 21. Пластиковый цилиндр Octa (Octa Plastic Cylinder):
 - 21.1 SSPSO480TH (тип Octa, Ø 4.8).
 - 21.2 SSPSO600TH (тип Octa, Ø 6.0).
 - 21.3 SSPSN480TH (тип Non-Octa, Ø 4.8).
 - 21.4 SSPSN600TH (тип Non-Octa, Ø 6.0).
- 22. Слепочный модуль для открытой ложки Octa (Octa Pick-up Impression Coping):
 - 22.1 SSICO480 (тип Octa, Ø 4.8).
 - 22.2 SSICO600 (тип Octa, Ø 6.0).
 - 22.3 SSICN480 (тип Non-Octa, Ø 4.8).
 - 22.4 SSICN600 (тип Non-Octa, Ø 6.0).
- 23. Слепочный модуль для закрытой ложки Octa (Octa Transfer Impression Coping):
 - 23.1 SSOTI480 (тип Octa, Ø 4.8).
 - 23.2 SSOTI600 (тип Octa, Ø 6.0).
- 24. Лабораторный аналог Octa (Octa Lab Analog):
 - 24.1 SSLA480 (тип Non-Octa, Ø 4.8).
 - 24.2 SSLA600 (тип Non-Octa, Ø 6.0).
- 25. Корпус для сканирования (Scan body):
 - 25.1 TSCSBS (10шт. в уп.).

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0124792