



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 января 2025 года № РЗН 2014/2290

На медицинское изделие

Система для стимулирования регенерации периодонта SMARTbuilder

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

"Осстем Имплант Ко., Лтд.", Республика 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 513 beon-gil, Haeundae-gu, Busan,
48002, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-66650/95484 от 22.01.2025

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 января 2025 года № 266
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0080495

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 января 2025 года № РЗН 2014/2290

Лист 1

На медицинское изделие

Система для стимулирования регенерации периодонта SMARTbuilder,
в составе:

1. Мембрана титановая SMARTbuilder (SMARTbuilder).
2. Формирователь десны SMARTbuilder (Healing Abutment SMARTbuilder).
3. Фиксатор SMARTbuilder (Height SMARTbuilder).
4. Колпачок защитный SMARTbuilder (Cover Cap SMARTbuilder).
5. Комплект для установки и извлечения защитного колпачка SMARTbuilder (Cover Cap Driver Ejector Set).
6. Измеритель дефектов кости (Defect Gauge).

z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0153903