



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20229

На медицинское изделие

Наборы инструментов для установки стоматологических имплантатов

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Осстем Имплант Ко., Лтд.", Корея,

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

Производитель

"Осстем Имплант Ко., Лтд.", Корея,

**Osstem Implant Co., Ltd., 66-16, Bansong-ro 513 beon-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-46227/89177 от 20.12.2021

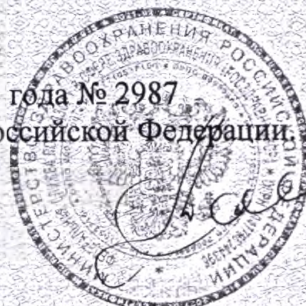
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.11.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 16 мая 2023 года № 2987
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0070940

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20229

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы инструментов для установки стоматологических имплантатов,
варианты исполнения:

1. Набор 123 Straight Full KIT (O123STFK), в составе:

1. Пилотное сверло (Guide Drill) (GD2027L) - не более 1 шт.
2. Боковое сверло (Side Cut Drill) (OSLMD30L) - не более 1 шт. - 1 шт.
3. Удлинитель сверла (Drill Extension) (ODE) - не более 1 шт.
4. Инструмент для удаления адаптера Стандарт (Removal Tool) (HRFR) - не более 1 шт.
5. Спиральное сверло 123 (123 Twist Drill) (2D223006T, 2D223007T, 2D223008T, 2D223010T, 2D223011T, 2D223013T, 2D303606T, 2D303607T, 2D303608T, 2D303610T, 2D303611T, 2D303613T, 2D304106T, 2D304107T, 2D304108T, 2D304110T, 2D304111T, 2D304113T, 2D304606T, 2D304607T, 2D304608T, 2D304610T, 2D304611T, 2D304613T, 3D465206T, 3D465207T, 3D465208T, 3D465210T, 3D465211T, 3D465213T, 3D465506T, 3D465507T, 3D465508T, 3D465510T, 3D465511T, 3D465513T, 3D556213T, 3D556506T, 3D556507T, 3D556508T, 3D556510T, 3D556511T, 3D556513T) - не более 43 шт.
6. Кортикальное сверло 123 (123 Cortical Drill) (2CD35, 2CD40, 2CD45, 2CD50, 3CD35, 3CD40, 3CD45, 3CD50, CD4C55) - не более 9 шт.
7. Кортикальное сверло для Ultra-Wide (Cortical Drill) (CD4C60, CD4C70) - не более 2 шт.
8. Пин параллельности (Parallel Pin) (OPP400, OPP500) - не более 4 шт.
9. Пин проверочный (Trial Pin) (UWFTP52, UWFTP55, UWFTP62, UWFTP65) - не более 4 шт.
10. Имплантовод TS под физиодиспенсер (Mount Driver) (ASMDS, ASMDL) - не более 2 шт.
11. Имплантовод под динамометрический ключ короткий (Mount Extension) (ASMES) - не более 1 шт.
12. Имплантовод под динамометрический ключ длинный (Mount Extension) (ASMEL) - не более 1 шт.
13. Сверло трепан (Trephine Drill) (TD42S, TD52S) - не более 2 шт.
14. Имплантовод под физиодиспенсер без адаптера (NoMount Driver) (TSNMDML, TSNMDRL) - не более 2 шт.
15. Имплантовод под физиодиспенсер без адаптера (NoMount Driver) (SSNMDS) - не более 1 шт.
16. Имплантовод под динамометрический ключ NoMount (GSNMT32L, GSNMT35L, SSNMT39L) - не более 3 шт.
17. Ручная отвертка (Hand Driver) (AHD12SH, AHD12LH) - не более 2 шт.
18. Отвертка под динамометрический ключ (Torque Driver) (TRHD12S, TRHD12L) - не

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

А.В. Самойлова

0122465

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20229

Лист 2

более 2 шт.

19. Динамометрический ключ (Torque Wrench) (TW30B) - не более 1 шт.

20. Глубиномер (Depth Gauge) (OSDG) - не более 1 шт.

21. Стальная чаша (Steel Bowl) - не более 1 шт.

II. Набор 485 KIT (O485K), в составе:

1. Пилотное сверло (Guide Drill) (GD2027L) - не более 1 шт.

2. Удлинитель сверла (Drill Extension) (ODE) - не более 1 шт.

3. Удлинитель ключа (Torque Extension) (OTE) - не более 1 шт.

4. Прямое сверло (Twist Drill) (O485D2204, O485D2205, O485D2206, O485D2207, O485D2208) - не более 5 шт.

5. Сверло 485 (485 Drill) (O485D3504, O485D3506, O485D4004, O485D4005, O485D4006, O485D4007, O485D4008, O485D4504, O485D4505, O485D4506, O485D4507, O485D4508, O485D5004, O485D5005, O485D5006, O485D5007, O485D5008, O485D5504, O485D5505, O485D5506, O485D5507, O485D5508) - не более 22 шт.

6. Имплантовод под физиодиспенсер без адаптера (NoMount Driver) (TSNMDRL) - не более 1 шт.

7. Имплантовод под динамометрический ключ (Fixture Driver) (GSRFDL) - не более 1 шт.

8. Имплантовод TS под физиодиспенсер длинный (Mount Driver) (ASMDL) - не более 1 шт.

9. Имплантовод под динамометрический ключ длинный (Mount Extension) (ASMEL) - не более 1 шт.

10. Ручная отвертка (Hand Driver) (AHD12LH) - не более 1 шт.

11. Отвертка под динамометрический ключ (Torque Driver) (TRHD12L) - не более 1 шт.

12. Динамометрический ключ (Torque Wrench) (TW30B) - не более 1 шт.

13. Глубиномер (Depth Gauge) (OSDG) - не более 1 шт.

14. Стальная чаша (Steel Bowl) - не более 1 шт.

III. Набор ESSET KIT (HESEK), в составе:

1. Инструмент для выравнивания гребня (Crest Remover) (CERM70A, CERM50A, CERM50S) - не более 3 шт.

2. Прямое сверло (Twist Drill) (2D1808LC01, 2D1810LC01, 2D1811LC01) - не более 3 шт.

3. Пила (SAW) (HSAW070, HSAW100, HSAW130) - не более 3 шт.

4. Сверло Расширяющее (SET I Expansion Drill) (EXP162808, EXP162810, EXP162811) - не более 3 шт.

5. Сверло Расширяющее (SET II Expansion Drill) (EXP223608, EXP223610, EXP223611) - не более 3 шт.

6. Сверло Расширяющее (SET III Expansion Drill) (EXP284408, EXP284410, EXP284411) -

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

А.В. Самойлова

0122466

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20229

Лист 3

не более 6 шт.

7. Сверло Расширяющее (SET IV Expansion Drill) (EXP324708, EXP324710, EXP324711) - не более 6 шт.

8. Имплантовод под физиодиспенсер Mount (EXP Mount Driver) (AESMDS, AESMDL) - не более 2 шт.

9. Имплантовод под динамометрический ключ длинный (Mount Extension) (ASMEL) - не более 1 шт.

10. Глубиномер (Depth Gauge) (ODG) - не более 1 шт.

11. Динамометрический ключ (Torque Wrench) (TQWCB) - не более 1 шт.

IV. Набор IM-Cure KIT (HICK), в составе:

1. Зонд остроконечный металлический Probe (HICPM) - не более 1 шт.

2. Зонд остроконечный пластиковый Probe (HICPP) - не более 1 шт.

3. Кюрета (Curette) (HICC0102, HICC1112, HICC1314) - не более 3 шт.

4. Винт-заглушка Protect Screw (Protect Screw) (OPISB2PR) - не более 2 шт.

5. Щетка для чистки при периимплантите (SmartBrush 1) (OPISB1S) - не более 3 шт.

6. Щетка для чистки при периимплантите (SmartBrush 2) (OPISB24S, OPISB25S) - не более 2 шт.

7. Насадка для скалера металлическая (SmartScaler) (HICSME) - не более 3 шт.

8. Насадка для скалера пластиковая (SmartScaler) (HICSCE, HICSCE2) - не более 2 шт.

9. Наконечник для насадки скалера пластиковый (SmartScaler) (HICSTP) - не более 30 шт.

V. Набор LAS KIT (HLRSNK), в составе:

1. Куполообразное сверло (LAS Drill Dome) (LSDR554TD, LSDR74TD) - не более 2 шт.

2. Широкое куполообразное сверло (LAS Drill Dome) (LSDR74WTD) - не более 1 шт.

3. Сверло-коронка (LAS Drill Core) (LSDR554TC, LSDR74TC) - не более 2 шт.

4. Боковое сверло (Side Wall Drill) (SWDR36T) - не более 1 шт.

5. Сепаратор костный (Bone Separator) (HST75) - не более 1 шт.

6. Стоппер (Stopper) (LSNST0.5, LSNST1.0, LSNST1.5, LSNST2.0, LSNST2.5, LSNST3.0) - не более 6 шт.

VI. Набор MS KIT (OMSK), в составе:

1. Пилотное сверло (Lance Drill) (OSLD15, OMSLD15L) - не более 2 шт.

2. Храповый ключ (Ratchet Wrench) (CITQW-1185A) - не более 1 шт.

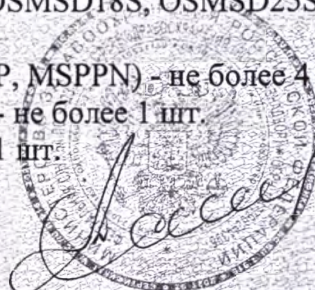
3. Спиральное сверло (Twist Drill) (OSMSD25L, OSMSD18S, OSMSD25S, OSMSD23S, OSMSD23L, OSMSD18L) - не более 6 шт.

4. Пин параллельности (Parallel pin for MS) (MSPP, MSPPN) - не более 4 шт.

5. Сепаратор отвертки (Driver Separator) (MSDS) - не более 1 шт.

6. Глубиномер (Depth Gauge) (MSDG) - не более 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122467

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20229

Лист 4

7. Удлинитель сверла (Drill Extension) (ODE) - не более 1 шт.
8. Имплантовод MS под физиодиспенсер для съемных протезов (Machine Driver for Denture) (MSDMS) - не более 1 шт.
9. Имплантовод MS под физиодиспенсер для узкого гребня (Machine Driver For Narrow Ridge) (MSPML) - не более 1 шт.
10. Имплантовод MS под динамометрический ключ для съемных протезов (Torque Driver for Denture) (MSDTS) - не более 1 шт.
11. Имплантовод MS под динамометрический ключ для узкого гребня (Torque Driver For Narrow Ridge) (MSPTL) - не более 1 шт.

VII. Набор OneCAS KIT (OOCK), в составе:

1. Бор для выравнивания кости (Flattening Drill) (OGFD45, OGFD52W) - не более 2 шт.
2. Сверло OneCAS (OneCAS Drill) (OCD2807, OCD2810, OCD3107, OCD3110, OCD3307, OCD3310, OCD3607, OCD3610, OCD2807W, OCD2810W, OCD3107W, OCD3110W, OCD3807W, OCD3810W, OCD4107W, OCD4110W, OCD2207, OCD2210, OCD2207W, OCD2210W) - не более 20 шт.
3. Ограничитель / стоппер OneCAS (OneCAS Stopper) (OCDS09, OCDS08, OCDS07, OCDS06, OCDS05, OCDS04, OCDS03, OCDS02, OCDS01, OCDS09W, OCDS08W, OCDS07W, OCDS06W, OCDS05W, OCDS04W, OCDS03W, OCDS02W, OCDS01W) - не более 18 шт.
4. Устройство для гидравлического подъема мембраны (Hydraulic Lifter) (SNMLS) - не более 1 шт.
5. Трубка для гидравлического подъема мембраны (Membrane Lifter Tube) (SNMT) - не более 1 шт.
6. Воронка держателя костного материала (Bone Carrier Head) (SNBCH30) - не более 1 шт.
7. Глубиномер (Depth Gauge) (OCDG, OCDGW) - не более 2 шт.
8. Держатель костного материала (Bone Carrier) (SNBCS35) - не более 1 шт.
9. Костный штопфер (Bone Condenser) (SNBC1114) - не более 1 шт.

VIII. Набор OneMS KIT (OOMSK), в составе:

1. Мукотом (Tissue Punch) (OGTP28) - не более 1 шт.
2. Выравнивающее сверло (Flattening Drill) (OGFD30) - не более 1 шт.
3. Адаптер (Adapter) (TEADT) - не более 1 шт.
4. Сверло OneMS (OneMS Drill) (OMD1508, OMD1510, OMD1511, OMD1513, OMD1808, OMD1810, OMD1811, OMD1813, OMD2308, OMD2310, OMD2311, OMD2313, OMD2708, OMD2710, OMD2711, OMD2713) - не более 16 шт.
5. Сверло кортикальное OneMS (OneMS Cortical Drill) (OGCD30) - не более 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0122468

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

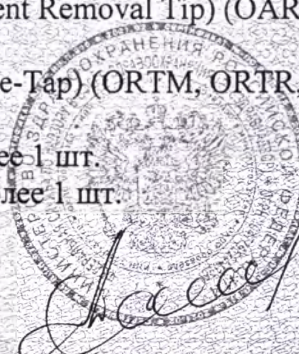
от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20229

Лист 5

6. Имплантовод под физиодиспенсер без адаптера (NoMount Driver) (OGNMDMSN, OGNMDM35) - не более 2 шт.
7. Имплантовод под динамометрический ключ (Fixture Driver) (OGFDMSN, OGFD35) - не более 2 шт.
8. Сепаратор отвертки (Driver Separator) (MSDS) - не более 1 шт.
9. Удлинитель сверла (Drill Extension) (ODE) - не более 1 шт.
10. Удлинитель ключа (Torque Extension) (OTE) - не более 1 шт.
11. Ручная отвертка (Hand Driver) (AHD12LH) - не более 1 шт.
12. Отвертка под динамометрический ключ (Torque Driver) (TRHD12L) - не более 1 шт.
13. Глубиномер (Depth Gauge) (MSDG) - не более 1 шт.
14. Динамометрический ключ (Torque Wrench) (TW30B) - не более 1 шт.
- IX. Набор GBR KIT (ONGBRK), в составе:
 1. Инструмент для забора кости (AutoBone Collector) (ABC404S) - не более 1 шт.
 2. Сверло ортодонтическое (Orthodontic Drill) (OSODR130S) - не более 1 шт.
 3. Ручная отвертка (Hand Driver) (AHD09LH) - не более 1 шт.
 4. Инструмент для введения опорного винта (BSCHDT) - не более 1 шт.
 5. Держатель костного пина Bone Tack (Bone Tack Holder) (OBTH) - не более 1 шт.
 6. Универсальная ручка (Universal Handle) (OUH) - не более 1 шт.
 7. Инструмент для удаления костного пина (Bone Tack Ejector) (OBTE) - не более 1 шт.
- X. Набор ESR KIT (OESRK), в составе:
 1. Направитель (Guide) (OGTML, OGTRL, OGUML, OGURL, OGUWL, OGSRL) - не более 6 шт.
 2. Сверло реверсивное (Reverse Drill) (ARVDMLC, ARVDRLC) - не более 3 шт.
 3. Сверло для удаления винта (Screw Removal Drill) (OSRD08L, OSRD10L) - не более 3 шт.
 4. Насадка для удаления абатментов (Abutment Removal Tip) (ORTL, ORT16L) - не более 2 шт.
 5. Ручка Торка (Torque Handle) (MSTH) - не более 1 шт.
 6. Держатель винта (Screw Holder) (OSHM, OSHR) - не более 2 шт.
 7. Инструмент для удаления абатмента (Abutment Removal Tip) (OARTRL, OARTML) - не более 2 шт.
 8. Метчик для повторного нанесения резьбы (Re-Tap) (ORTM, ORTR, ORTW) - не более 3 шт.
 9. Рукоятка ESR (ESR Handle) (OARH) - не более 1 шт.
 10. Слот-драйвер (Slot Driver) (OTSD07) - не более 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122469