



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2023 года № РЗН 2023/20361

На медицинское изделие

Устройство портативное для неинвазивного измерения стабильности
дентальных имплантатов Osstell Beacon

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Осstell AB", Швеция,

Osstell AB, Stampgatan 14, 41101 Göteborg, Sweden.

Производитель

"Осstell AB", Швеция,

Osstell AB, Stampgatan 14, 41101 Göteborg, Sweden.

Место производства медицинского изделия

Osstell AB, Stampgatan 14, 41101 Göteborg, Sweden

Номер регистрационного досье № РД-49062/96009 от 06.04.2022

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 07 июня 2023 года № 3548
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0067538

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20361

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство портативное для неинвазивного измерения стабильности дентальных имплантатов Osstell Beacon, в составе:

1. Устройство Osstell Beacon - 1 шт.
2. Кабель Osstell USB, длина 1 м - 1 шт.
3. Держатель Osstell SmartPeg Mount - не более 5 шт. (при необходимости).
4. Приспособление Osstell TestPeg - 1 шт.
5. Ключ (адаптер) Osstell Key - не более 5 шт. (при необходимости)
6. Штифт одноразовый стерильный для измерения стабильности дентальных имплантатов SmartPeg (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - 6.1 SmartPeg Type 4 - 5 шт./уп.
 - 6.2 SmartPeg Type 1 - 5 шт./уп.
 - 6.3 SmartPeg Type 2 - 5 шт./уп.
 - 6.4 SmartPeg Type 3 - 5 шт./уп.
 - 6.5 SmartPeg Type 12 - 5 шт./уп.
 - 6.6 SmartPeg Type 13 - 5 шт./уп.
 - 6.7 SmartPeg Type A3 - 5 шт./уп.
 - 6.8 SmartPeg Type 8 - 5 шт./уп.
 - 6.9 SmartPeg Type 9 - 5 шт./уп.
 - 6.10 SmartPeg Type 10 - 5 шт./уп.
 - 6.11 SmartPeg Type 11 - 5 шт./уп.
 - 6.12 SmartPeg Type 14 - 5 шт./уп.
 - 6.13 SmartPeg Type 5 - 5 шт./уп.
 - 6.14 SmartPeg Type 6 - 5 шт./уп.
 - 6.15 SmartPeg Type 7 - 5 шт./уп.
 - 6.16 SmartPeg Type 15 - 5 шт./уп.
 - 6.17 SmartPeg Type 16 - 5 шт./уп.
 - 6.18 SmartPeg Type 17 - 5 шт./уп.
 - 6.19 SmartPeg Type 18 - 5 шт./уп.
 - 6.20 SmartPeg Type 21 - 5 шт./уп.
 - 6.21 SmartPeg Type 22 - 5 шт./уп.
 - 6.22 SmartPeg Type 23 - 5 шт./уп.
 - 6.23 SmartPeg Type 24 - 5 шт./уп.
 - 6.24 SmartPeg Type 25 - 5 шт./уп.
 - 6.25 SmartPeg Type 26 - 5 шт./уп.
 - 6.26 SmartPeg Type 27 - 5 шт./уп.

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



А.В. Самойлова

0120255

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20361

Лист 2

- 6.27 SmartPeg Type 28 - 5 шт./уп.
- 6.28 SmartPeg Type 30 - 5 шт./уп.
- 6.29 SmartPeg Type 32 - 5 шт./уп.
- 6.30 SmartPeg Type 33 - 5 шт./уп.
- 6.31 SmartPeg Type 34 - 5 шт./уп.
- 6.32 SmartPeg Type 35 - 5 шт./уп.
- 6.33 SmartPeg Type 36 - 5 шт./уп.
- 6.34 SmartPeg Type 37 - 5 шт./уп.
- 6.35 SmartPeg Type 38 - 5 шт./уп.
- 6.36 SmartPeg Type 40 - 5 шт./уп.
- 6.37 SmartPeg Type 44 - 5 шт./уп.
- 6.38 SmartPeg Type 45 - 5 шт./уп.
- 6.39 SmartPeg Type 46 - 5 шт./уп.
- 6.40 SmartPeg Type 47 - 5 шт./уп.
- 6.41 SmartPeg Type 48 - 5 шт./уп.
- 6.42 SmartPeg Type 49 - 5 шт./уп.
- 6.43 SmartPeg Type 50 - 5 шт./уп.
- 6.44 SmartPeg Type 51 - 5 шт./уп.
- 6.45 SmartPeg Type 52 - 5 шт./уп.
- 6.46 SmartPeg Type 53 - 5 шт./уп.
- 6.47 SmartPeg Type 54 - 5 шт./уп.
- 6.48 SmartPeg Type 55 - 5 шт./уп.
- 6.49 SmartPeg Type 57 - 5 шт./уп.
- 6.50 SmartPeg Type 58 - 5 шт./уп.
- 6.51 SmartPeg Type 60 - 5 шт./уп.
- 6.52 SmartPeg Type 61 - 5 шт./уп.
- 6.53 SmartPeg Type 62 - 5 шт./уп.
- 6.54 SmartPeg Type 63 - 5 шт./уп.
- 6.55 SmartPeg Type 65 - 5 шт./уп.
- 6.56 SmartPeg Type 66 - 5 шт./уп.
- 6.57 SmartPeg Type 68 - 5 шт./уп.
- 6.58 SmartPeg Type 69 - 5 шт./уп.
- 6.59 SmartPeg Type 73 - 5 шт./уп.
- 6.60 SmartPeg Type 74 - 5 шт./уп.
- 6.61 SmartPeg Type 75 - 5 шт./уп.
- 6.62 SmartPeg Type 76 - 5 шт./уп.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0120256

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20361

Лист 3

- 6.63 SmartPeg Type 78 - 5 шт./уп.
- 6.64 SmartPeg Type 79 - 5 шт./уп.
- 6.65 SmartPeg Type 80 - 5 шт./уп.
- 6.66 SmartPeg Type 81 - 5 шт./уп.
- 6.67 SmartPeg Type 82 - 5 шт./уп.
- 6.68 SmartPeg Type 83 - 5 шт./уп.
- 6.69 SmartPeg Type 84 - 5 шт./уп.
- 6.70 SmartPeg Type 85 - 5 шт./уп.
- 6.71 SmartPeg Type 86 - 5 шт./уп.
- 6.72 SmartPeg Type 88 - 5 шт./уп.
- 6.73 SmartPeg Type 89 - 5 шт./уп.
- 6.74 SmartPeg Type 90 - 5 шт./уп.
- 6.75 SmartPeg Type 91 - 5 шт./уп.
- 6.76 SmartPeg Type 92 - 5 шт./уп.
- 6.77 SmartPeg Type 93 - 5 шт./уп.
- 6.78 SmartPeg Type 94 - 5 шт./уп.
- 7. Чехол жесткий Osstell Beacon - 1 шт. (при необходимости).
- 8. Чехлы одноразовые - 3 шт.
- 9. Руководство пользователя - 1 шт.

[Подпись]

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0120253