



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 февраля 2023 года № РЗН 2018/7895

На медицинское изделие

**Набор инструментов для установки имплантатов стоматологических
OneGuide KIT**

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-51871/69280 от 06.09.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 13 февраля 2023 года № 787
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0070056

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 февраля 2023 года № РЗН 2018/7895

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор инструментов для установки имплантатов стоматологических
OneGuide KIT, в составе:**

1. Сверло направляющее (Initial Drill): OGID2206I (Initial I), OGID2206II (Initial Soft), OGID2206IWC (Initial I (W)).
2. Сверло выравнивающее гребень (Flattening Drill): OGFD45 (Flattening), OGFD52WC (Flattening (W)).
3. Сверло спиральное (OneGuide Twist Drill): OGTD2207 ($\varnothing 2.2 \times 7$), OGTD2208 ($\varnothing 2.2 \times 8.5$), OGTD2210 ($\varnothing 2.2 \times 10$), OGTD2211 ($\varnothing 2.2 \times 11.5$), OGTD2213 ($\varnothing 2.2 \times 13$).
4. Сверло коническое (OneGuide Taper Drill): OGTPD3507 ($F3.5 \times 7$), OGTPD3508 ($F3.5 \times 8.5$), OGTPD3510 ($F3.5 \times 10$), OGTPD3511 ($F3.5 \times 11.5$), OGTPD3513 ($F3.5 \times 13$), OGTPD4007 ($F4.0 \times 7$), OGTPD4008 ($F4.0 \times 8.5$), OGTPD4010 ($F4.0 \times 10$), OGTPD4011 ($F4.0 \times 11.5$), OGTPD4013 ($F4.0 \times 13$), OGTPD4507 ($F4.5 \times 7$), OGTPD4508 ($F4.5 \times 8.5$), OGTPD4510 ($F4.5 \times 10$), OGTPD4511 ($F4.5 \times 11.5$), OGTPD4513 ($F4.5 \times 13$), OGTPD3507WC ($F3.5 \times 7(W)$), OGTPD3508WC ($F3.5 \times 8.5(W)$), OGTPD3510WC ($F3.5 \times 10(W)$), OGTPD3511WC ($F3.5 \times 11.5(W)$), OGTPD3513WC ($F3.5 \times 13(W)$), OGTPD4507WC ($F4.5 \times 7(W)$), OGTPD4508WC ($F4.5 \times 8.5(W)$), OGTPD4510WC ($F4.5 \times 10(W)$), OGTPD4511WC ($F4.5 \times 11.5(W)$), OGTPD4513WC ($F4.5 \times 13(W)$), OGTPD5007WC ($F5.0 \times 7(W)$), OGTPD5008WC ($F5.0 \times 8.5(W)$), OGTPD5010WC ($F5.0 \times 10(W)$), OGTPD5011WC ($F5.0 \times 11.5(W)$), OGTPD5013WC ($F5.0 \times 13(W)$).
5. Винт анкерный (Anchor Screw): QGAS18 (3 шт.).
6. Отвертка машинная для анкерного винта (Anchor Driver): ASMSDS.
7. Сверло для анкерного винта (Anchor Drill): QGATD13.
8. Мукотом (Tissue Punch): OGTP35R ($\varnothing 3.5$), OGTP40WC ($\varnothing 4.0 (W)$).
9. Имплантатовод для машинной установки (NoMount Driver): OGNMDM50 (M), OGNMDR50 (R), OGNMDR57 (R/w).
10. Имплантатовод под динамометрический ключ (Implant Driver): OGFDM50 (M), OGFDR50 (R), OGFDR57 (R/w).
11. Отвертка шестигранная под динамометрический ключ (Torque Driver): TRHD12L (Torq. 1.2L).
12. Удлинитель сверла для машинной установки (Drill Extension): ODE (Drill Ex.).
13. Удлинитель под динамометрический ключ (Torque Extension): OTE (Torq. Ex.).
14. Отвертка ручная (Hand Driver): AHD12LH (1.2L).
15. Глубиномер (Depth Gauge): OSDG.
16. Ключ динамометрический (Torque Wrench): TW30B.

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

Д.Ю. Павлюков

0113813

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 февраля 2023 года № РЗН 2018/7895

Лист 2

17. Бокс для хранения инструментов.

18. Сверло корректирующее (OneGuide Path Drill): OGSD2507, OGSD2513, OGSD3007WC, OGSD3013WC.

19. Сверло кортикальное (OneGuide Taper Cortical Drill): OGTCDD5007WC, OGTCDD5010WC, OGTCDD4507, OGTCDD4510.

2



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0113814