



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(H)).

1.2 SSC485 (Ø 4.8, 5.5мм(H)).

1.3 SSC487 (Ø 4.8, 7.0мм(H)).

1.4 SSC604 (Ø 6.0, 4.0мм(H)).

1.5 SSC605 (Ø 6.0, 5.5мм(H)).

1.6 SSC607 (Ø 6.0, 7.0мм(H)).

2. Колпачок Solid Retraction (Solid Retraction Cap):

2.1 SSSRC484 (Ø 4.8, 4.0мм(H)).

2.2 SSSRC485 (Ø 4.8, 5.5мм(H)).

2.3 SSSRC487 (Ø 4.8, 7.0мм(H)).

2.4 SSSRC604 (Ø 6.0, 4.0мм(H)).

2.5 SSSRC605 (Ø 6.0, 5.5мм(H)).

2.6 SSSRC607 (Ø 6.0, 7.0мм(H)).

3. Слепочный модуль Solid (Solid Impression Coping):

3.1 SSIC484 (Ø 4.8, 4.0мм(H)).

3.2 SSIC485 (Ø 4.8, 5.5мм(H)).

3.3 SSIC487 (Ø 4.8, 7.0мм(H)).

3.4 SSIC604 (Ø 6.0, 4.0мм(H)).

3.5 SSIC605 (Ø 6.0, 5.5мм(H)).

3.6 SSIC607 (Ø 6.0, 7.0мм(H)).

4. Лабораторный аналог Solid (Solid Lab Analog):

4.1 SSSA484 (Ø 4.8, 4.0мм(H)).

4.2 SSSA485 (Ø 4.8, 5.5мм(H)).

4.3 SSSA487 (Ø 4.8, 7.0мм(H)).

4.4 SSSA604 (Ø 6.0, 4.0мм(H)).

4.5 SSSA605 (Ø 6.0, 5.5мм(H)).

4.6 SSSA607 (Ø 6.0, 7.0мм(H)).

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(H)).
 - 8.2 SSEC485 (Ø 4.8, 5.5мм(H)).
 - 8.3 SSEC487 (Ø 4.8, 7.0мм(H)).
 - 8.4 SSEC604 (Ø 6.0, 4.0мм(H)).
 - 8.5 SSEC605 (Ø 6.0, 5.5мм(H)).
 - 8.6 SSEC607 (Ø 6.0, 7.0мм(H)).
- 9. Колпачок Excellent Solid Retraction (Excellent Solid Retraction Cap):
 - 9.1 SSERC484 (Ø 4.8, 4.0мм(H)).
 - 9.2 SSERC485 (Ø 4.8, 5.5мм(H)).
 - 9.3 SSERC487 (Ø 4.8, 7.0мм(H)).
 - 9.4 SSERC604 (Ø 6.0, 4.0мм(H)).
 - 9.5 SSERC605 (Ø 6.0, 5.5мм(H)).
 - 9.6 SSERC607 (Ø 6.0, 7.0мм(H)).
- 10. Слепочный модуль Excellent Solid (Excellent Solid Impression Coping):
 - 10.1 SSEIC484 (Ø 4.8, 4.0мм(H)).
 - 10.2 SSEIC485 (Ø 4.8, 5.5мм(H)).
 - 10.3 SSEIC487 (Ø 4.8, 7.0мм(H)).
 - 10.4 SSEIC604 (Ø 6.0, 4.0мм(H)).
 - 10.5 SSEIC605 (Ø 6.0, 5.5мм(H)).
 - 10.6 SSEIC607 (Ø 6.0, 7.0мм(H)).
- 11. Лабораторный аналог Excellent Solid (Excellent Solid Lab Analog):
 - 11.1 SSEA484 (Ø 4.8, 4.0мм(H)).
 - 11.2 SSEA485 (Ø 4.8, 5.5мм(H)).
 - 11.3 SSEA487 (Ø 4.8, 7.0мм(H)).
 - 11.4 SSEA604 (Ø 6.0, 4.0мм(H)).
 - 11.5 SSEA605 (Ø 6.0, 5.5мм(H)).
 - 11.6 SSEA607 (Ø 6.0, 7.0мм(H)).
- 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