



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2024 года № РЗН 2018/7222

На медицинское изделие

Установка стоматологическая КЗ с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Осстем Имплант Ко., Лтд.", Республика Корея,

**Osstem Implant Co., Ltd., 192, Haebong-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do,
15428, Korea**

Производитель

"Осстем Имплант Ко., Лтд.", Республика Корея,

**Osstem Implant Co., Ltd., 192, Haebong-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do,
15428, Korea**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-60722/107194 от 07.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 05 апреля 2024 года № 1919

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0078152

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2024 года

№ РЗН 2018/7222

Лист 1

На медицинское изделие

Установка стоматологическая КЗ с принадлежностями, варианты исполнения:

I. КЗ MOUNT, в составе:

1. Кресло стоматологическое, в составе:

1.1. Кресло стоматологическое - не более 10 шт.

1.2. Подлокотник левый - не более 10 шт.

1.3. Подлокотник правый - не более 10 шт.

1.4. Подголовник и/или подголовник регулируемый - не более 10 шт.

1.5. Кабель электропитания.

2. Гидроблок - не более 10 шт., в составе:

2.1. Основная платформа.

2.2. Основной блок в сборе.

2.3. Контейнер для дистиллированной воды.

2.4. Держатель для инструментов при промывке.

2.5. Плевательница, в составе:

2.5.1. Стеклоочистительная чаша.

2.5.2. Кран.

2.5.3. Подстаканник.

2.6. Шланги для гидроблока - не более 20 шт.

3. Светильник и/или светильник Plus с принадлежностями для монтажа (труба светильника, пантографическое плечо светильника, кабели - не более 10 шт.).

4. Модуль для врача, в составе:

4.1. Столик для врача типа Mount - не более 10 шт.

4.2. Пантографическое плечо столика врача - не более 10 шт.

4.3. 3-функциональный шприц-пистолет - не более 10 шт.

4.4. Прямой наконечник E400I для микромотора с принадлежностями - не более 10 шт. (при необходимости).

4.5. Угловой наконечник E200IL для микромотора с принадлежностями - не более 10 шт. (при необходимости).

4.6. Угловой наконечник E205IL для микромотора с принадлежностями - не более 10 шт. (при необходимости).

4.7. Турбинный наконечник H311L с принадлежностями - не более 10 шт. (при необходимости).

4.8. Турбинный наконечник H511L с принадлежностями - не более 10 шт. (при необходимости).

4.9. Набор воздушного микромотора - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0138468

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 апреля 2024 года № РЗН 2018/7222

Лист 2

- 4.9.1. Микромотор воздушный АЕ.
- 4.9.2. Наконечник угловой А200Е.
- 4.9.3. Наконечник прямой. А400Е.
- 4.10. Микромотор электрический MCX LED (EIL) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.11. Набор скалера - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
 - 4.11.1. Скалер S5 или скалер с подсветкой S5L.
 - 4.11.2. Насадка.
 - 4.11.3. Ключ для замены насадок.
- 4.12. Столик-держатель подноса с креплением.
- 4.13. Поднос.
- 4.14. Коврик для мыши с подставкой.
- 4.15. Накладка для столика врача.
- 5. Модуль ассистента, в составе:
 - 5.1. Столик ассистента с кронштейном для 3 инструментов или столик ассистента с кронштейном для 4 инструментов - не более 10 шт.
 - 5.2. Дополнительный столик - не более 10 шт.
 - 5.3. 3-функциональный шприц-пистолет - не более 10 шт.
 - 5.4. Пылесос - не более 10 шт.
 - 5.5. Слюноотсос - не более 10 шт.
- 6. Педаль ножная и/или педаль ножная эргономичная с элементами для подключения - не более 10 шт.
- 7. Консоль Nanago - не более 10 шт.
- 8. Монтажные винты - не более 100 шт.
- 9. Шланги для инструментов - не более 9 шт.
- II. K3 CART, в составе:
 - 1. Кресло стоматологическое, в составе:
 - 1.1. Кресло стоматологическое - не более 10 шт.
 - 1.2. Подлокотник левый - не более 10 шт.
 - 1.3. Подлокотник правый - не более 10 шт.
 - 1.4. Подголовник и/или подголовник регулируемый - не более 10 шт.
 - 1.5. Кабель электропитания.
 - 2. Гидроблок - не более 10 шт., в составе:
 - 2.1. Основная платформа.
 - 2.2. Основной блок в сборе.
 - 2.3. Контейнер для дистиллированной воды.
 - 2.4. Держатель для инструментов при промывке.

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



Д.Ю. Павлюков

0138469

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2024 года № РЗН 2018/7222

Лист 3

- 2.5. Плевательница, в составе:
 - 2.5.1. Стеклянная чаша.
 - 2.5.2. Кран.
 - 2.5.3. Подстаканник.
- 2.6. Шланги для гидроблока - не более 20 шт.
- 3. Светильник и/или светильник Plus с принадлежностями для монтажа (труба светильника, пантографическое плечо светильника, кабели - не более 10 шт.).
- 4. Модуль для врача, в составе:
 - 4.1. Столик для врача типа Cart - не более 10 шт.
 - 4.2. 3-функциональный шприц-пистолет - не более 10 шт.
 - 4.3. Прямой наконечник E400I для микромотора с принадлежностями - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 4.4. Угловой наконечник E200IL для микромотора с принадлежностями - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 4.5. Угловой наконечник E205IL для микромотора с принадлежностями - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 4.6. Турбинный наконечник H311L с принадлежностями - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 4.7. Турбинный наконечник H511L с принадлежностями - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 4.8. Набор воздушного микромотора - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
 - 4.8.1. Микромотор воздушный AE.
 - 4.8.2. Наконечник угловой A200E.
 - 4.8.3. Наконечник прямой A400E.
 - 4.9. Микромотор электрический MCX LED (EIL) - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 4.10. Набор скалера - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
 - 4.10.1. Скалер S5 или скалер с подсветкой S5L.
 - 4.10.2. Насадка.
 - 4.10.3. Ключ для замены насадок.
 - 4.11. Столик-держатель подноса с креплением.
 - 4.12. Поднос.
 - 4.13. Коврик для мыши с подставкой.
 - 4.14. Накладка для столика врача.
- 5. Модуль ассистента, в составе:
 - 5.1. Столик ассистента с кронштейном для 3 инструментов или столик ассистента с кронштейном для 4 инструментов - не более 10 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0138470

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 апреля 2024 года № РЗН 2018/7222

Лист 4

- 5.2. Дополнительный столик - не более 10 шт.
- 5.3. 3-функциональный шприц-пистолет - не более 10 шт.
- 5.4. Пылесос - не более 10 шт.
- 5.5. Слюноотсос - не более 10 шт.
- 6. Педаль ножная и/или педаль ножная эргономичная с элементами для подключения - не более 10 шт.
- 7. Консоль Nanago - не более 10 шт.
- 8. Монтажные винты - не более 100 шт.
- 9. Шланги для инструментов - не более 9 шт.

Принадлежности:

- 1. Крышка для кабелей (не более 10 шт.).
- 2. Стул для врача (не более 10 шт.).
- 3. Стул для ассистента (не более 10 шт.).
- 4. Принадлежности для крепления монитора (кронштейн, кабели соединительные - не более 3 шт.).
- 5. Кабель USB.
- 6. Заглушка для отверстия бора (не более 10 шт.).
- 7. Мандрена для чистки гнезда бора (не более 10 шт.).
- 8. Переходник для смазывания турбинных наконечников (не более 10 шт.).
- 9. Ключ для замены картриджа (не более 10 шт.).
- 10. Мандрена для чистки отверстий спрея (не более 10 шт.).
- 11. Комплект резиновых уплотнительных колец (1 уп./5 шт. - не более 10 уп.).
- 12. Переходник для смазывания угловых и прямых наконечников (не более 10 шт.).

Место производства:

- 1. OSSTEM IMPLANT Co. Ltd. Chair Business, 192, Haebong-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, 15428, Korea.
- 2. Nakanishi Inc., 700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi, 322-8666, Japan.
- 3. Bien-Air Dental SA, Langgasse 60, 2504 Biel/Bienne, Switzerland.
- 4. E.M.S. Electro Medical Systems S.A., Chemin de la Vuarpillière 31, 1260 Nyon, Switzerland.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0138471