



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 07 августа 2024 года № РЗН 2024/23291

На медицинское изделие

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в отдельных упаковках

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Осстем Имплант Ко., Лтд.", Республика Корея,
Osstem Implant Co., Ltd., 66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan,
48002, Republic of Korea**

Производитель

**"Осстем Имплант Ко., Лтд.", Республика 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-60868/109606 от 15.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 07 августа 2024 года № 4483
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0077807

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2024 года № РЗН 2024/23291

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в отдельных упаковках:

1. Коническое сверло 122 (122 Taper Drill): 122TPD3504, 122TPD3505, 122TPD4004, 122TPD4005, 122TPD4504, 122TPD4505, 122TPD5004, 122TPD5005, 122TPD5504, 122TPD5505;
2. Кортикальное сверло 123 (123 Cortical Drill): O2CD35, O2CD40, O2CD45, O2CD50, O3CD35, O3CD40, O3CD45, O3CD50.
3. Спиральное сверло (Twist Drill):
 - 3.1. Спиральное сверло 123 (123 Twist Drill) : 2D223006LC, 2D223007LC, 2D223008LC, 2D223010LC, 2D223011LC, 2D223013LC, 2D223015LC, 2D303606LC, 2D303607LC, 2D303608LC, 2D303610LC, 2D303611LC, 2D303613LC, 2D303615LC, 2D304106LC, 2D304107LC, 2D304108LC, 2D304110LC, 2D304111LC, 2D304113LC, 2D304115LC, 2D304606LC, 2D304607LC, 2D304608LC, 2D304610LC, 2D304611LC, 2D304613LC, 2D304615LC, 3D465206T, 3D465207T, 3D465208T, 3D465210T, 3D465211T, 3D465213T, 3D465506T, 3D465507T, 3D465508T, 3D465510T, 3D465511T, 3D465513T, 3D556213T, 3D556506T, 3D556507T, 3D556508T, 3D556510T, 3D556511T, 3D556513T.
 - 3.2. Спиральное сверло Twist Drill (Twist Drill): O485D2204, O485D2205, O485D2206, O485D2207, O485D2208.
 - 3.3. Спиральное сверло (Twist Drill): 2D1518FNLC, 2D2018FNLC, 2D2215FNLC01, 2D2218FNLC, 3D3018FNLC, 3D3318FNLC, 3D3618FNLC, 3D3818FNLC, 3D4118FNLC, 3D4318FNLC, 3D4618FNLC.
 - 3.4. Спиральное сверло с ограничителями (Twist Drill): 2D2206LC.
 - 3.5. Спиральное сверло трехрезцовое (Three Cutter Twist Drill): 3D3615FNLC01, 3D4115FNLC01, 3D4615FNLC01.
 - 3.6. Спиральное сверло трехрезцовое с ограничителями (Three Cutter Twist Drill): 3D3611LC01, 3D3806LC, 3D3807LC01, 3D3808LC01, 3D3810LC01, 3D3813LC01, 3D4111LC01, 3D4611LC01.
4. 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.
5. Сверло для забора аутогенной кости (AutoBone Collector): ABC304L, ABC304S, ABC404L, ABC404S, ABC504L, ABC604L.
6. Машинный ключ для костного винта (Bone Screw Machine Driver): BSCMD.
7. Сверло CAS (CAS Drill): SNDR2813T, SNDR3113T, SNDR3313T, SNDR3613T,

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

А.В. Самойлова

0148778



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2024 года № РЗН 2024/23291

Лист 2

SNDR3813T, SNDR4113T.

8. Кортикальное сверло (Cortical Drill):

8.1. Кортикальное сверло 2 (Cortical Drill 2): CD2C35, CD2C40, CD2C45, CD2C50.

8.2. Кортикальное сверло 3 (Cortical Drill 3): CD4C30, CD4C55.

8.3. Кортикальное сверло OneMS (OneMS Cortical Drill): OGCD30.

9. Прямое сверло для Ultra-Wide (Direct Drill) 3D5213FNLC, 3D5513FNLC, 3D6213FNLC, 3D6513FNLC.

10. Имплантовод TS под физиодиспенсер (EXP Mount Driver): AESMDS, AESMDL.

11. Сверло расширяющее (Expansion Drill): EXP162808, EXP162810, EXP162811; EXP223608, EXP223610, EXP223611; EXP284408, EXP284410, EXP284411; EXP324708, EXP324710, EXP324711.

12. Пилотное сверло (Guide Drill):

12.1. Пилотное сверло (Guide Drill): AGDSC.

12.2. Пилотное сверло 123 (123 Guide Drill): OGD2027L.

13. Пилотное сверло с длинным стержнем (Long Shank Pilot Drill): APD270C, APD410C.

14. Машинный ключ (Orthodontic Screw Machine Driver): OSMDB.

15. Машинная отвертка (Machine Screw Driver): AMSD05S, AMSD05L, EIHD20, EIHD27.

16. Машинная шестигранная отвертка (Hex Driver): OTH12S.

17. Имплантовод под физиодиспенсер (NoMount Driver):

17.1. Имплантовод под физиодиспенсер OneGuide SS (OneGuide SS NoMount Driver): OGNMDR50S, OGNMDR57S.

17.2. Имплантовод под физиодиспенсер (NoMount Driver): SSNMDL, SSNMDE; OGNMDM35.

17.3. Имплантовод под физиодиспенсер MS Narrow Ridge (MS Narrow Ridge NoMount Driver): OGNMDMSN.

18. Сверло OneCAS (OneCAS Drill):

18.1. Сверло спиральное OneCAS (OneCAS Twist Drill): OCD2207, OCD2210, OCD2207W, OCD2210W.

18.2. Сверло OneCAS (OneCAS Drill): OCD2807, OCD2810, OCD3107, OCD3110, OCD3307, OCD3310, OCD3607, OCD3610, OCD2807W, OCD2810W, OCD3107W, OCD3110W, OCD3807W, OCD3810W, OCD4107W, OCD4110W.

19. Сверло ортодонтическое (Orthodontic Drill): OSHDR130, OSODR130C, OSODR150C.

20. Ключ торка Osstem (Osstem Torque Driver):

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145316

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2024 года № РЗН 2024/23291

Лист 3

- 20.1. Ключ для абатмента Rigid машинный (Rigid Driver): OTR40L, OTR45L, OTR50L, OTR60L, OTR40S, OTR45S, OTR50S, OTR60S.
- 20.2. Ключ для абатмента Solid машинный (Solid Driver): OTS48S, OTS48L.
- 20.3. Ключ для абатмента Excellent Solid машинный (Excellent Solid Driver): OTE48S, OTE48L.
21. Пила (SAW): HSAW070, HSAW100, HSAW130.
22. Боковое сверло (Side Cut Drill): OSLMDL, OSLMDS.
23. Насадка для скалера:
- 23.1. Насадка для металлической насадки скалера (Metal Scaler Connector): HICSME, HICSMK, HICSMS.
- 23.2. Насадка для пластиковой насадки скалера (Plastic Scaler Connector): HICSCK, HICSCK2, HICSCS, HICSCS2; HICSCE, HICSCE2.
24. Сверло для нарезки резьбы прямое (Straight Implant Surgical Tap): O2FTS35, O2FTS40, O2FTS45, O2FTS50.
25. Сверло кортикальное коническое (Taper Cortical Drill): TCD4C55.
26. Коническое сверло (Taper Drill): TPD3C3505, TPD3C3506, TPD3C4005, TPD3C4006, TPD3C4505, TPD3C4506, TPD3C5005, TPD3C5006, TPD3C5506, TPD3C5507, TPD3C5508, TPD3C5510, TPD3C5511, TPD3C5513, TPD3C5515.
27. Сверло для нарезки резьбы коническое (Tapered Implant Surgical Tap): OFTS35, OFTS40, OFTS45, OFTS50.
28. Мукотом (Tissue Punch): OSTP33, OSTP38, OSTP43, OSTP48, OSTP53, OGTP28.
29. Сверло Трепан (Trephine Drill): TD37, TD37S, TD42, TD42S, TD47, TD47S, TD52, TD52S, TD57, TD57S, TD62, TD62S.
30. Выравнивающее сверло (Flattening Drill): OGFD30.
31. Сверло OneMS (OneMS Drill): OMD1508, OMD1510, OMD1511, OMD1513, OMD1808, OMD1810, OMD1811, OMD1813, OMD2308, OMD2310, OMD2311, OMD2313, OMD2708, OMD2710, OMD2711, OMD2713.
32. Пилотное сверло OneMS (OneMS Lance Drill): OMLD1508, OMLD1510, OMLD1511, OMLD1513.
33. Опорный винт (Osstem Guide Anchor Screw): QGAS18.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145317