



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 25 июля 2024 года № РЗН 2024/23185

На медицинское изделие

Имплантат хирургический для направленной костной регенерации

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"МСТБИО", Корея,

МСТБИО, 46, Choburo, Mohyeon-eup, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea

Производитель

"МСТБИО", Корея,

МСТБИО, 46, Choburo, Mohyeon-eup, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea

Место производства медицинского изделия

МСТБИО, 46, Chobu-ro, Mohyeon-eup, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea

Номер регистрационного досье № РД-61254/110653 от 05.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.160

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 11 листах

приказом Росздравнадзора от 25 июля 2024 года № 4243
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0077538

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23185

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат хирургический для направленной костной регенерации,
в вариантах исполнения:

I. Имплантат хирургический для направленной костной регенерации, в составе:

1. Сетка с круглой ячейкой, 1 шт./уп., в одном из вариантов исполнения: ММ-13-01, ММ-13-02, ММ-13-03, ММ-25-01, ММ-25-02, ММ-25-03 - не более 7000 уп.

2. Винт костный, 5 шт./уп., варианты исполнения: АУ-12-003, АУ-12-015, АУ-14-005, АУ-20-012, US-10-004, US-10-006, US-10-008, US-10-010, US-10-012, US-12-004, US-12-006, US-12-008, US-12-010, US-12-012, US-14-004, US-14-006, US-14-008, US-14-010, US-14-012 - не более 7000 уп.;

3. Винт костный, 1 шт./уп., варианты исполнения: TS-14-007, TS-14-008, TS-14-009, TS-14-010, TS-16-007, TS-16-008, TS-16-009, TS-16-010 - не более 7000 уп.

4. Инструкция по применению - на бумажном носителе (1 экземпляр на транспортную упаковку) и в электронном виде.

II. Имплантат хирургический для направленной костной регенерации, в составе:

1. Сетка с круглой ячейкой, 1 шт./уп., в одном из вариантов исполнения: ММ-13-01, ММ-13-02, ММ-13-03, ММ-25-01, ММ-25-02, ММ-25-03 - не более 7000 уп.

2. Винт костный, 5 шт./уп., варианты исполнения: АУ-12-003, АУ-12-015, АУ-14-005, АУ-20-012, US-10-004, US-10-006, US-10-008, US-10-010, US-10-012, US-12-004, US-12-006, US-12-008, US-12-010, US-12-012, US-14-004, US-14-006, US-14-008, US-14-010, US-14-012 - не более 7000 уп.;

3. Инструкция по применению - на бумажном носителе (1 экземпляр на транспортную упаковку) и в электронном виде.

III. Имплантат хирургический для направленной костной регенерации, в составе:

1. Сетка с круглой ячейкой, 1 шт./уп., в одном из вариантов исполнения: ММ-13-01, ММ-13-02, ММ-13-03, ММ-25-01, ММ-25-02, ММ-25-03 - не более 7000 уп.

2. Винт костный, 1 шт./уп., варианты исполнения: TS-14-007, TS-14-008, TS-14-009, TS-14-010, TS-16-007, TS-16-008, TS-16-009, TS-16-010 - не более 7000 уп.

3. Инструкция по применению - на бумажном носителе (1 экземпляр на транспортную упаковку) и в электронном виде.

IV. Имплантат хирургический для направленной костной регенерации, в составе:

1. Сетка с круглой ячейкой, 1 шт./уп., в одном из вариантов исполнения: ММ-13-01, ММ-13-02, ММ-13-03, ММ-25-01, ММ-25-02, ММ-25-03 - не более 7000 уп.

2. Пин для фиксации, 5 шт./уп., варианты исполнения: ВТ-3, ВТ-4, ВТ-4,5 - не более 7000 уп.

3. Инструкция по применению - на бумажном носителе (1 экземпляр на транспортную упаковку) и в электронном виде.

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

А.В. Самойлова

0142593

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23185

Лист 2

упаковку) и в электронном виде.

V. Имплантат хирургический для направленной костной регенерации, в составе:

1. Сетка с круглой ячейкой, 1 шт./уп., в одном из вариантов исполнения: ММ-13-01, ММ-13-02, ММ-13-03, ММ-25-01, ММ-25-02, ММ-25-03 - не более 7000 уп.
2. Винт костный, 5 шт./уп., варианты исполнения: AU-12-003, AU-12-015, AU-14-005, AU-20-012, US-10-004, US-10-006, US-10-008, US-10-010, US-10-012, US-12-004, US-12-006, US-12-008, US-12-010, US-12-012, US-14-004, US-14-006, US-14-008, US-14-010, US-14-012 - не более 7000 уп.;
3. Винт костный, 1 шт./уп., варианты исполнения: TS-14-007, TS-14-008, TS-14-009, TS-14-010, TS-16-007, TS-16-008, TS-16-009, TS-16-010 - не более 7000 уп.
4. Пин для фиксации, 5 шт./уп., в одном из вариантов исполнения: ВТ-3,5; ВТ-4,5 - не более 7000 уп.

5. Инструкция по применению - на бумажном носителе (1 экземпляр на транспортную упаковку) и в электронном виде.

VI. Имплантат хирургический для направленной костной регенерации, в составе:

1. Сетка с круглой ячейкой, 1 шт./уп., в одном из вариантов исполнения: ММ-13-01, ММ-13-02, ММ-13-03, ММ-25-01, ММ-25-02, ММ-25-03 - не более 7000 уп.
2. Винт костный, 5 шт./уп., варианты исполнения: AU-12-003, AU-12-015, AU-14-005, AU-20-012, US-10-004, US-10-006, US-10-008, US-10-010, US-10-012, US-12-004, US-12-006, US-12-008, US-12-010, US-12-012, US-14-004, US-14-006, US-14-008, US-14-010, US-14-012 - не более 7000 уп.;
3. Пин для фиксации, 5 шт./уп., варианты исполнения: ВТ-3,5; ВТ-4,5 - не более 7000 уп.

4. Инструкция по применению - на бумажном носителе (1 экземпляр на транспортную упаковку) и в электронном виде.

VII. Имплантат хирургический для направленной костной регенерации, в составе:

1. Сетка с круглой ячейкой, 1 шт./уп., в одном из вариантов исполнения: ММ-13-01, ММ-13-02, ММ-13-03, ММ-25-01, ММ-25-02, ММ-25-03 - не более 7000 уп.
2. Винт костный, 1 шт./уп., варианты исполнения: TS-14-007, TS-14-008, TS-14-009, TS-14-010, TS-16-007, TS-16-008, TS-16-009, TS-16-010 - не более 7000 уп.
3. Пин для фиксации, 5 шт./уп., варианты исполнения: ВТ-3,5; ВТ-4,5 - не более 7000 уп.

4. Инструкция по применению - на бумажном носителе (1 экземпляр на транспортную упаковку) и в электронном виде.

VIII. Имплантат хирургический для направленной костной регенерации, в составе:

1. Сетка с шестигранной ячейкой, 1 шт./уп., в одном из вариантов исполнения: ММ-42-

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0142594



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23185

Лист 3

01, ММ-42-02, ММ-42-03, ММ-42-04 - не более 7000 уп.

2. Винт костный, 5 шт./уп., варианты исполнения: AU-12-003, AU-12-015, AU-14-005, AU-20-012, US-10-004, US-10-006, US-10-008, US-10-010, US-10-012, US-12-004, US-12-006, US-12-008, US-12-010, US-12-012, US-14-004, US-14-006, US-14-008, US-14-010, US-14-012 - не более 7000 уп.;

3. Винт костный, 1 шт./уп., варианты исполнения: TS-14-007, TS-14-008, TS-14-009, TS-14-010, TS-16-007, TS-16-008, TS-16-009, TS-16-010 - не более 7000 уп.

4. Инструкция по применению - на бумажном носителе (1 экземпляр на транспортную упаковку) и в электронном виде.

IX. Имплантат хирургический для направленной костной регенерации, в составе:

1. Сетка с шестигранной ячейкой, 1 шт./уп., в одном из вариантов исполнения: ММ-42-01, ММ-42-02, ММ-42-03, ММ-42-04 - не более 7000 уп.

2. Винт костный, 5 шт./уп., варианты исполнения: AU-12-003, AU-12-015, AU-14-005, AU-20-012, US-10-004, US-10-006, US-10-008, US-10-010, US-10-012, US-12-004, US-12-006, US-12-008, US-12-010, US-12-012, US-14-004, US-14-006, US-14-008, US-14-010, US-14-012 - не более 7000 уп.;

3. Инструкция по применению - на бумажном носителе (1 экземпляр на транспортную упаковку) и в электронном виде.

X. Имплантат хирургический для направленной костной регенерации, в составе:

1. Сетка с шестигранной ячейкой, 1 шт./уп., в одном из вариантов исполнения: ММ-42-01, ММ-42-02, ММ-42-03, ММ-42-04 - не более 7000 уп.

2. Винт костный, 1 шт./уп., варианты исполнения: TS-14-007, TS-14-008, TS-14-009, TS-14-010, TS-16-007, TS-16-008, TS-16-009, TS-16-010 - не более 7000 уп.

3. Инструкция по применению - на бумажном носителе (1 экземпляр на транспортную упаковку) и в электронном виде.

XI. Имплантат хирургический для направленной костной регенерации, в составе:

1. Сетка с шестигранной ячейкой, 1 шт./уп., в одном из вариантов исполнения: ММ-42-01, ММ-42-02, ММ-42-03, ММ-42-04 - не более 7000 уп.

2. Пин для фиксации, 5 шт./уп., варианты исполнения: ВТ-3,5; ВТ-4,5 - не более 7000 уп.

3. Инструкция по применению - на бумажном носителе (1 экземпляр на транспортную упаковку) и в электронном виде.

XII. Имплантат хирургический для направленной костной регенерации, в составе:

1. Сетка с шестигранной ячейкой, 1 шт./уп., в одном из вариантов исполнения: ММ-42-01, ММ-42-02, ММ-42-03, ММ-42-04 - не более 7000 уп.

2. Винт костный, 5 шт./уп., варианты исполнения: AU-12-003, AU-12-015, AU-14-005,

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

А.В. Самойлова

0142595

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23185

Лист 4

AU-20-012, US-10-004, US-10-006, US-10-008, US-10-010, US-10-012, US-12-004, US-12-006, US-12-008, US-12-010, US-12-012, US-14-004, US-14-006, US-14-008, US-14-010, US-14-012 - не более 7000 уп.;

3. Винт костный, 1 шт./уп., варианты исполнения: TS-14-007, TS-14-008, TS-14-009, TS-14-010, TS-16-007, TS-16-008, TS-16-009, TS-16-010 - не более 7000 уп.

4. Пин для фиксации, 5 шт./уп., варианты исполнения: BT-3,5; BT-4,5 - не более 7000 уп.

5. Инструкция по применению - на бумажном носителе (1 экземпляр на транспортную упаковку) и в электронном виде.

XIII. Имплантат хирургический для направленной костной регенерации, в составе:

1. Сетка с шестигранной ячейкой, 1 шт./уп., в одном из вариантов исполнения: MM-42-01, MM-42-02, MM-42-03, MM-42-04 - не более 7000 уп.

2. Винт костный, 5 шт./уп., варианты исполнения: AU-12-003, AU-12-015, AU-14-005, AU-20-012, US-10-004, US-10-006, US-10-008, US-10-010, US-10-012, US-12-004, US-12-006, US-12-008, US-12-010, US-12-012, US-14-004, US-14-006, US-14-008, US-14-010, US-14-012 - не более 7000 уп.;

3. Пин для фиксации, 5 шт./уп., варианты исполнения: BT-3,5; BT-4,5 - не более 7000 уп.

4. Инструкция по применению - на бумажном носителе (1 экземпляр на транспортную упаковку) и в электронном виде.

XIV. Имплантат хирургический для направленной костной регенерации, в составе:

1. Сетка с шестигранной ячейкой, 1 шт./уп., в одном из вариантов исполнения: MM-42-01, MM-42-02, MM-42-03, MM-42-04 - не более 7000 уп.

2. Винт костный, 1 шт./уп., варианты исполнения: TS-14-007, TS-14-008, TS-14-009, TS-14-010, TS-16-007, TS-16-008, TS-16-009, TS-16-010 - не более 7000 уп.

3. Пин для фиксации, 5 шт./уп., варианты исполнения: BT-3,5; BT-4,5 - не более 7000 уп.

4. Инструкция по применению - на бумажном носителе (1 экземпляр на транспортную упаковку) и в электронном виде.

XV. Имплантат хирургический для направленной костной регенерации, в составе:

1. Сетка с усиленным каркасом и шестигранной ячейкой, 1 шт./уп., в одном из вариантов исполнения: HM-01-01, HM-01-02, HM-01-03, HM-01-04, HM-01-05, HM-01-06, HM-01-07, HM-01-08, HM-01-09, HM-01-10, HM-01-11, HM-01-12 - не более 7000 уп.

2. Винт костный, 5 шт./уп., варианты исполнения: AU-12-003, AU-12-015, AU-14-005, AU-20-012, US-10-004, US-10-006, US-10-008, US-10-010, US-10-012, US-12-004, US-

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

А.В. Самойлова

0142596



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23185

Лист 5

12-006, US-12-008, US-12-010, US-12-012, US-14-004, US-14-006, US-14-008, US-14-010, US-14-012 - не более 7000 уп.;

3. Винт костный, 1 шт./уп., варианты исполнения: TS-14-007, TS-14-008, TS-14-009, TS-14-010, TS-16-007, TS-16-008, TS-16-009, TS-16-010 - не более 7000 уп.

4. Инструкция по применению - на бумажном носителе (1 экземпляр на транспортную упаковку) и в электронном виде.

XVI. Имплантат хирургический для направленной костной регенерации, в составе:

1. Сетка с усиленным каркасом и шестигранной ячейкой, 1 шт./уп., в одном из вариантов исполнения: НМ-01-01, НМ-01-02, НМ-01-03, НМ-01-04, НМ-01-05, НМ-01-06, НМ-01-07, НМ-01-08, НМ-01-09, НМ-01-10, НМ-01-11, НМ-01-12 - не более 7000 уп.

2. Винт костный, 5 шт./уп., варианты исполнения: AU-12-003, AU-12-015, AU-14-005, AU-20-012, US-10-004, US-10-006, US-10-008, US-10-010, US-10-012, US-12-004, US-12-006, US-12-008, US-12-010, US-12-012, US-14-004, US-14-006, US-14-008, US-14-010, US-14-012 - не более 7000 уп.;

3. Инструкция по применению - на бумажном носителе (1 экземпляр на транспортную упаковку) и в электронном виде.

XVII. Имплантат хирургический для направленной костной регенерации, в составе:

1. Сетка с усиленным каркасом и шестигранной ячейкой, 1 шт./уп., в одном из вариантов исполнения: НМ-01-01, НМ-01-02, НМ-01-03, НМ-01-04, НМ-01-05, НМ-01-06, НМ-01-07, НМ-01-08, НМ-01-09, НМ-01-10, НМ-01-11, НМ-01-12 - не более 7000 уп.

2. Винт костный, 1 шт./уп., варианты исполнения: TS-14-007, TS-14-008, TS-14-009, TS-14-010, TS-16-007, TS-16-008, TS-16-009, TS-16-010 - не более 7000 уп.

3. Инструкция по применению - на бумажном носителе (1 экземпляр на транспортную упаковку) и в электронном виде.

XVIII. Имплантат хирургический для направленной костной регенерации, в составе:

1. Сетка с усиленным каркасом и шестигранной ячейкой, 1 шт./уп., в одном из вариантов исполнения: НМ-01-01, НМ-01-02, НМ-01-03, НМ-01-04, НМ-01-05, НМ-01-06, НМ-01-07, НМ-01-08, НМ-01-09, НМ-01-10, НМ-01-11, НМ-01-12 - не более 7000 уп.

2. Пин для фиксации, 5 шт./уп., варианты исполнения: ВТ-3,5; ВТ-4,5 - не более 7000 уп.

3. Инструкция по применению - на бумажном носителе (1 экземпляр на транспортную упаковку) и в электронном виде.

XIX. Имплантат хирургический для направленной костной регенерации, в составе:

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

А.В. Самойлова

0142597

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23185

Лист 6

1. Сетка с усиленным каркасом и шестигранной ячейкой, 1 шт./уп., в одном из вариантов исполнения: НМ-01-01, НМ-01-02, НМ-01-03, НМ-01-04, НМ-01-05, НМ-01-06, НМ-01-07, НМ-01-08, НМ-01-09, НМ-01-10, НМ-01-11, НМ-01-12 - не более 7000 уп.
 2. Винт костный, 5 шт./уп., варианты исполнения: АУ-12-003, АУ-12-015, АУ-14-005, АУ-20-012, УС-10-004, УС-10-006, УС-10-008, УС-10-010, УС-10-012, УС-12-004, УС-12-006, УС-12-008, УС-12-010, УС-12-012, УС-14-004, УС-14-006, УС-14-008, УС-14-010, УС-14-012 - не более 7000 уп.;
 3. Винт костный, 1 шт./уп., варианты исполнения: ТС-14-007, ТС-14-008, ТС-14-009, ТС-14-010, ТС-16-007, ТС-16-008, ТС-16-009, ТС-16-010 - не более 7000 уп.
 4. Пин для фиксации, 5 шт./уп., варианты исполнения: ВТ-3,5; ВТ-4,5 - не более 7000 уп.
 5. Инструкция по применению - на бумажном носителе (1 экземпляр на транспортную упаковку) и в электронном виде.
- XX. Имплантат хирургический для направленной костной регенерации, в составе:
1. Сетка с усиленным каркасом и шестигранной ячейкой, 1 шт./уп., в одном из вариантов исполнения: НМ-01-01, НМ-01-02, НМ-01-03, НМ-01-04, НМ-01-05, НМ-01-06, НМ-01-07, НМ-01-08, НМ-01-09, НМ-01-10, НМ-01-11, НМ-01-12 - не более 7000 уп.
 2. Винт костный, 5 шт./уп., варианты исполнения: АУ-12-003, АУ-12-015, АУ-14-005, АУ-20-012, УС-10-004, УС-10-006, УС-10-008, УС-10-010, УС-10-012, УС-12-004, УС-12-006, УС-12-008, УС-12-010, УС-12-012, УС-14-004, УС-14-006, УС-14-008, УС-14-010, УС-14-012 - не более 7000 уп.;
 3. Пин для фиксации, 5 шт./уп., варианты исполнения: ВТ-3,5; ВТ-4,5 - не более 7000 уп.
 4. Инструкция по применению - на бумажном носителе (1 экземпляр на транспортную упаковку) и в электронном виде.
- XXI. Имплантат хирургический для направленной костной регенерации, в составе:
1. Сетка с усиленным каркасом и шестигранной ячейкой, 1 шт./уп., в одном из вариантов исполнения: НМ-01-01, НМ-01-02, НМ-01-03, НМ-01-04, НМ-01-05, НМ-01-06, НМ-01-07, НМ-01-08, НМ-01-09, НМ-01-10, НМ-01-11, НМ-01-12 - не более 7000 уп.
 2. Винт костный, 1 шт./уп., варианты исполнения: ТС-14-007, ТС-14-008, ТС-14-009, ТС-14-010, ТС-16-007, ТС-16-008, ТС-16-009, ТС-16-010 - не более 7000 уп.
 3. Пин для фиксации, 5 шт./уп., варианты исполнения: ВТ-3,5; ВТ-4,5 - не более 7000 уп.

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



А.В. Самойлова

0142598

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23185

Лист 7

4. Инструкция по применению - на бумажном носителе (1 экземпляр на транспортную упаковку) и в электронном виде.

XXII. Имплантат хирургический для направленной костной регенерации, в составе:

1. Сетка с отверстием для спейсера, 1 шт./уп., в одном из вариантов исполнения: TM1487, TM14107, TM14109, TM2797, TM2799, TM210127, TM210129, TM212127, TM212129, TM3797, TM3799, TM310127, TM310129, TM312127, TM312129 - не более 7000 уп.

2. Спейсер SP с заглушкой, 1 шт./уп., варианты исполнения: SP-45-05, SP-45-10, SP-45-15, SP-45-20, SP-55-05, SP-55-10, SP-55-15, SP-55-20, SP-65-05, SP-65-10, SP-65-15, SP-65-20 - не более 7000 уп.

3. Заглушка для спейсера, 1 шт./уп.: CS-28-003 - не более 5000 уп.

4. Инструкция по применению - на бумажном носителе (1 экземпляр на транспортную упаковку) и в электронном виде.

XXIII. Имплантат хирургический для направленной костной регенерации, в составе:

1. Сетка с отверстием для спейсера, 1 шт./уп., в одном из вариантов исполнения: TM1487, TM14107, TM14109, TM2797, TM2799, TM210127, TM210129, TM212127, TM212129, TM3797, TM3799, TM310127, TM310129, TM312127, TM312129 - не более 7000 уп.

2. Спейсер OSP с заглушкой, 1 шт./уп., варианты исполнения: OSPM-35-10, OSPM-35-15, OSPM-35-20, OSPR-40-10, OSPR-40-15, OSPR-40-20 - не более 7000 уп.

3. Заглушка для спейсера, 1 шт./уп.: OCS-01 - не более 5000 уп.

4. Инструкция по применению - на бумажном носителе (1 экземпляр на транспортную упаковку) и в электронном виде.

XXIV. Имплантат хирургический для направленной костной регенерации, в составе:

1. Сетка с отверстием для спейсера, 1 шт./уп., в одном из вариантов исполнения: TM1487, TM14107, TM14109, TM2797, TM2799, TM210127, TM210129, TM212127, TM212129, TM3797, TM3799, TM310127, TM310129, TM312127, TM312129 - не более 7000 уп.

2. Спейсер SP с заглушкой, 1 шт./уп., варианты исполнения: SP-45-05, SP-45-10, SP-45-15, SP-45-20, SP-55-05, SP-55-10, SP-55-15, SP-55-20, SP-65-05, SP-65-10, SP-65-15, SP-65-20 - не более 7000 уп.

3. Заглушка для спейсера, 1 шт./уп.: CS-28-003 - не более 5000 уп.

4. Формирователь десны для спейсера, 1 шт./уп., варианты исполнения: HC-45-20, HC-45-30, HC-45-40, HC-55-20, HC-55-30, HC-55-40, HC-65-20, HC-65-30, HC-65-40, OHC-40-30, OHC-40-40 - не более 5000 уп.

5. Инструкция по применению - на бумажном носителе (1 экземпляр на транспортную

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

А.В. Самойлова

0142599

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23185

Лист 8

упаковку) и в электронном виде.

XXV. Имплантат хирургический для направленной костной регенерации, в составе:

1. Сетка с отверстием для спейсера, 1 шт./уп., в одном из вариантов исполнения: TM1487, TM14107, TM14109, TM2797, TM2799, TM210127, TM210129, TM212127, TM212129, TM3797, TM3799, TM310127, TM310129, TM312127, TM312129 - не более 7000 уп.

2. Спейсер OSP с заглушкой, 1 шт./уп., варианты исполнения: OSPM-35-10, OSPM-35-15, OSPM-35-20, OSPR-40-10, OSPR-40-15, OSPR-40-20 - не более 7000 уп.

3. Заглушка для спейсера, 1 шт./уп.: OCS-01 - не более 5000 уп.

4. Формирователь десны для спейсера, 1 шт./уп., варианты исполнения: HC-45-20, HC-45-30, HC-45-40, HC-55-20, HC-55-30, HC-55-40, HC-65-20, HC-65-30, HC-65-40, OHC-40-30, OHC-40-40 - не более 5000 уп.

5. Инструкция по применению - на бумажном носителе (1 экземпляр на транспортную упаковку) и в электронном виде.

XXVI. Имплантат хирургический для направленной костной регенерации, в составе:

1. Сетка с отверстием для спейсера, 1 шт./уп., в одном из вариантов исполнения: TM1487, TM14107, TM14109, TM2797, TM2799, TM210127, TM210129, TM212127, TM212129, TM3797, TM3799, TM310127, TM310129, TM312127, TM312129 - не более 7000 уп.

2. Спейсер SP с заглушкой, 1 шт./уп., варианты исполнения: SP-45-05, SP-45-10, SP-45-15, SP-45-20, SP-55-05, SP-55-10, SP-55-15, SP-55-20, SP-65-05, SP-65-10, SP-65-15, SP-65-20 - не более 7000 уп.

3. Заглушка для спейсера, 1 шт./уп.: CS-28-003 - не более 5000 уп.

4. Формирователь десны для спейсера, 1 шт./уп., варианты исполнения: HC-45-20, HC-45-30, HC-45-40, HC-55-20, HC-55-30, HC-55-40, HC-65-20, HC-65-30, HC-65-40, OHC-40-30, OHC-40-40 - не более 5000 уп.

5. Винт костный, 5 шт./уп., варианты исполнения: AU-12-003, AU-12-015, AU-14-005, AU-20-012, US-10-004, US-10-006, US-10-008, US-10-010, US-10-012, US-12-004, US-12-006, US-12-008, US-12-010, US-12-012, US-14-004, US-14-006, US-14-008, US-14-010, US-14-012 - не более 7000 уп.;

6. Винт костный, 1 шт./уп., варианты исполнения: TS-14-007, TS-14-008, TS-14-009, TS-14-010, TS-16-007, TS-16-008, TS-16-009, TS-16-010 - не более 7000 уп.

7. Инструкция по применению - на бумажном носителе (1 экземпляр на транспортную упаковку) и в электронном виде.

XXVII. Имплантат хирургический для направленной костной регенерации, в составе:

1. Сетка с отверстием для спейсера, 1 шт./уп., в одном из вариантов исполнения:

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

А.В. Самойлова

0142600



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23185

Лист 9

TM1487, TM14107, TM14109, TM2797, TM2799, TM210127, TM210129, TM212127, TM212129, TM3797, TM3799, TM310127, TM310129, TM312127, TM312129 - не более 7000 уп.

2. Спейсер OSP с заглушкой, 1 шт./уп., варианты исполнения: OSPM-35-10, OSPM-35-15, OSPM-35-20, OSPR-40-10, OSPR-40-15, OSPR-40-20 - не более 7000 уп.

3. Заглушка для спейсера, 1 шт./уп.: OCS-01 - не более 5000 уп.

4. Формирователь десны для спейсера, 1 шт./уп., варианты исполнения: HC-45-20, HC-45-30, HC-45-40, HC-55-20, HC-55-30, HC-55-40, HC-65-20, HC-65-30, HC-65-40, OHC-40-30, OHC-40-40 - не более 5000 уп.

5. Винт костный, 5 шт./уп., варианты исполнения: AU-12-003, AU-12-015, AU-14-005, AU-20-012, US-10-004, US-10-006, US-10-008, US-10-010, US-10-012, US-12-004, US-12-006, US-12-008, US-12-010, US-12-012, US-14-004, US-14-006, US-14-008, US-14-010, US-14-012 - не более 7000 уп.;

6. Винт костный, 1 шт./уп., варианты исполнения: TS-14-007, TS-14-008, TS-14-009, TS-14-010, TS-16-007, TS-16-008, TS-16-009, TS-16-010 - не более 7000 уп.

7. Инструкция по применению - на бумажном носителе (1 экземпляр на транспортную упаковку) и в электронном виде.

XXVIII. Имплантат хирургический для направленной костной регенерации, в составе:

1. Сетка с отверстием для спейсера, 1 шт./уп., в одном из вариантов исполнения:

TM1487, TM14107, TM14109, TM2797, TM2799, TM210127, TM210129, TM212127, TM212129, TM3797, TM3799, TM310127, TM310129, TM312127, TM312129 - не более 7000 уп.

2. Спейсер SP с заглушкой, 1 шт./уп., варианты исполнения: SP-45-05, SP-45-10, SP-45-15, SP-45-20, SP-55-05, SP-55-10, SP-55-15, SP-55-20, SP-65-05, SP-65-10, SP-65-15, SP-65-20 - не более 7000 уп.

3. Заглушка для спейсера, 1 шт./уп.: CS-28-003 - не более 5000 уп.

4. Формирователь десны для спейсера, 1 шт./уп., варианты исполнения: HC-45-20, HC-45-30, HC-45-40, HC-55-20, HC-55-30, HC-55-40, HC-65-20, HC-65-30, HC-65-40, OHC-40-30, OHC-40-40 - не более 5000 уп.

5. Пин для фиксации, 5 шт./уп., варианты исполнения: BT-3,5; BT-4,5 - не более 5000 уп.

6. Инструкция по применению - на бумажном носителе (1 экземпляр на транспортную упаковку) и в электронном виде.

XXIX. Имплантат хирургический для направленной костной регенерации, в составе:

1. Сетка с отверстием для спейсера, 1 шт./уп., в одном из вариантов исполнения:

TM1487, TM14107, TM14109, TM2797, TM2799, TM210127, TM210129, TM212127,

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



А.В. Самойлова

0144801

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23185

Лист 10

TM212129, TM3797, TM3799, TM310127, TM310129, TM312127, TM312129 - не более 7000 уп.

2. Спейсер OSP с заглушкой, 1 шт./уп., варианты исполнения: OSPM-35-10, OSPM-35-15, OSPM-35-20, OSPR-40-10, OSPR-40-15, OSPR-40-20 - не более 7000 уп.

3. Заглушка для спейсера, 1 шт./уп.: OCS-01 - не более 5000 уп.

4. Формирователь десны для спейсера, 1 шт./уп., варианты исполнения: HC-45-20, HC-45-30, HC-45-40, HC-55-20, HC-55-30, HC-55-40, HC-65-20, HC-65-30, HC-65-40, OHC-40-30, OHC-40-40 - не более 5000 уп.

5. Пин для фиксации, 5 шт./уп., варианты исполнения: BT-3,5; BT-4,5 - не более 5000 уп.

6. Инструкция по применению - на бумажном носителе (1 экземпляр на транспортную упаковку) и в электронном виде.

XXX. Имплантат хирургический для направленной костной регенерации, в составе:

1. Сетка с отверстием для спейсера, 1 шт./уп., в одном из вариантов исполнения:

TM1487, TM14107, TM14109, TM2797, TM2799, TM210127, TM210129, TM212127, TM212129, TM3797, TM3799, TM310127, TM310129, TM312127, TM312129 - не более 7000 уп.

2. Спейсер SP с заглушкой, 1 шт./уп., варианты исполнения: SP-45-05, SP-45-10, SP-45-15, SP-45-20, SP-55-05, SP-55-10, SP-55-15, SP-55-20, SP-65-05, SP-65-10, SP-65-15, SP-65-20 - не более 7000 уп.

3. Заглушка для спейсера, 1 шт./уп.: CS-28-003 - не более 5000 уп.

4. Формирователь десны для спейсера, 1 шт./уп., варианты исполнения: HC-45-20, HC-45-30, HC-45-40, HC-55-20, HC-55-30, HC-55-40, HC-65-20, HC-65-30, HC-65-40, OHC-40-30, OHC-40-40 - не более 5000 уп.

5. Винт костный, 5 шт./уп., варианты исполнения: AU-12-003, AU-12-015, AU-14-005, AU-20-012, US-10-004, US-10-006, US-10-008, US-10-010, US-10-012, US-12-004, US-12-006, US-12-008, US-12-010, US-12-012, US-14-004, US-14-006, US-14-008, US-14-010, US-14-012 - не более 7000 уп.;

6. Винт костный, 1 шт./уп., варианты исполнения: TS-14-007, TS-14-008, TS-14-009, TS-14-010, TS-16-007, TS-16-008, TS-16-009, TS-16-010 - не более 7000 уп.

7. Пин для фиксации, 5 шт./уп., варианты исполнения: BT-3,5; BT-4,5 - не более 7000 уп.

8. Инструкция по применению - на бумажном носителе (1 экземпляр на транспортную упаковку) и в электронном виде.

XXXI. Имплантат хирургический для направленной костной регенерации, в составе:

1. Сетка с отверстием для спейсера, 1 шт./уп., в одном из вариантов исполнения:

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

А.В. Самойлова

0144802



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23185

Лист 11

TM1487, TM14107, TM14109, TM2797, TM2799, TM210127, TM210129, TM212127, TM212129, TM3797, TM3799, TM310127, TM310129, TM312127, TM312129 - не более 7000 уп.

2. Спейсер OSP с заглушкой, 1 шт./уп., варианты исполнения: OSPM-35-10, OSPM-35-15, OSPM-35-20, OSPR-40-10, OSPR-40-15, OSPR-40-20 - не более XX уп.

3. Заглушка для спейсера, 1 шт./уп.: OCS-01 - не более 5000 уп.

4. Винт костный, 5 шт./уп., варианты исполнения: AU-12-003, AU-12-015, AU-14-005, AU-20-012, US-10-004, US-10-006, US-10-008, US-10-010, US-10-012, US-12-004, US-12-006, US-12-008, US-12-010, US-12-012, US-14-004, US-14-006, US-14-008, US-14-010, US-14-012 - не более 7000 уп.;

5. Винт костный, 1 шт./уп., варианты исполнения: TS-14-007, TS-14-008, TS-14-009, TS-14-010, TS-16-007, TS-16-008, TS-16-009, TS-16-010 - не более 7000 уп.

6. Пин для фиксации, 5 шт./уп., варианты исполнения: BT-3,5; BT-4,5 - не более 7000 уп.

7. Инструкция по применению - на бумажном носителе (1 экземпляр на транспортную упаковку) и в электронном виде.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0144803