



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2024 года № ФСЗ 2011/10397

На медицинское изделие

Инструменты и приспособления для установки стоматологических имплантатов, в наборах и 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,
Republic of Korea**

Номер регистрационного досье № РД-64186/55157 от 02.09.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 06 сентября 2024 года № 5100
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0076665

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2024 года № ФСЗ 2011/10397

Лист 1

На медицинское изделие

**Инструменты и приспособления для установки стоматологических имплантатов,
в наборах и отдельных упаковках:**

в наборах:

1. Набор Орто (Ortho KIT):

- 1.1. Машинный ключ (шестигранник) (Orthodontic Screw Machine Driver (Hex)).
- 1.2. Наконечник ключа (крестообразный) (Orthodontic Screw Driver Tip (Cross)).
- 1.3. Наконечник ключа (шестигранник) (Orthodontic Screw Driver Tip (Hex)).
- 1.4. Ортодонтическое сверло (Orthodontic Drill) (2 шт.).
- 1.5. Ручной ключ (крестообразный) (Orthodontic Screw Hand Driver (Cross)).
- 1.6. Универсальная ручка (Universal Handle).
- 1.7. Ручка ключа (Driver Handle).

2. Набор Hanaro (New Hanaro KIT):

- 2.1. Бокорез (Sidecut Drill).
 - 2.2. Глубиномер (Depth Gauge).
 - 2.3. Длинностержневое пилотное сверло (Long Shank Pilot Drill) (3 шт.).
 - 2.4. Длинностержневой зенкер (Long Shank Countersink) (5 шт.).
 - 2.5. Извлекатель установочного адаптера (Removal Tool for Fixture Mount).
 - 2.6. Ключ NoMount (NoMount Driver) (2 шт.).
 - 2.7. Ключ адаптера (Mount Driver) (2 шт.).
 - 2.8. Ключ имплантата (Fixture Driver) (3 шт.).
 - 2.9. Ключ с открытым зевом (Open Wrench).
 - 2.10. Ключ с трещоткой (Ratchet Wrench).
 - 2.11. Ключ Торка для динамометрического ключа (Torque Driver for Torque Wrench).
 - 2.12. Кортикальное сверло 2 (Cortical Drill 2) (4 шт.).
 - 2.13. Кортикальное сверло 3 (Cortical Drill 3) (4 шт.).
 - 2.14. Направляющее сверло (Guide Drill).
 - 2.15. Параллельный пин (Parallel Pin) (2 шт.).
 - 2.16. Ручной ключ (Hand Driver) (3 шт.).
 - 2.17. Твист-сверло (Twist Drill) (5 шт.).
 - 2.18. Трехлезвийное твист-сверло (Three Cutter Twist Drill) (21 шт.).
 - 2.19. Удлинитель адаптера (Mount Extension) (2 шт.).
 - 2.20. Удлинитель сверла (Drill Extension).
 - 2.21. Метчик (Surgical Tap) (6 шт.).
3. Набор GSII (GS KIT):
- 3.1. Бокорез (Sidecut Drill).

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



Д.Ю. Павлюков

0144583

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2024 года № ФСЗ 2011/10397

Лист 2

- 3.2. Внешний ключ для абатмента Rigid (Rigid Outer Driver).
- 3.3. Глубиномер (Depth Gauge).
- 3.4. Длинностержневое пилотное сверло (Long Shank Pilot Drill) (2 шт.).
- 3.5. Извлекатель установочного адаптера (Removal Tool for Fixture Mount).
- 3.6. Ключ NoMount (NoMount Driver) (2 шт.).
- 3.7. Ключ адаптера (Mount Driver) (2 шт.).
- 3.8. Ключ имплантата (Fixture Driver) (2 шт.).
- 3.9. Ключ с открытым зевом (Open Wrench).
- 3.10. Ключ с трещоткой (Ratchet Wrench).
- 3.11. Ключ Торка для динамометрического ключа (Torque Driver for Torque Wrench) (2 шт.).
- 3.12. Кортикальное сверло 2 (Cortical Drill 2) (4 шт.).
- 3.13. Направляющее сверло (Guide Drill).
- 3.14. Параллельный пин (Parallel Pin) (2 шт.).
- 3.15. Ручной ключ (Hand Driver) (2 шт.).
- 3.16. Твист-сверло (Twist Drill) (5 шт.).
- 3.17. Трехлезвийное твист-сверло (Three Cutter Twist Drill) (21 шт.).
- 3.18. Удлинитель адаптера (Mount Extension) (2 шт.).
- 3.19. Удлинитель сверла (Drill Extension).
- 4. Набор Taper (Taper KIT):
 - 4.1. Бокорез (Sidecut Drill).
 - 4.2. Глубиномер (Depth Gauge).
 - 4.3. Извлекатель установочного адаптера (Removal Tool for Fixture Mount).
 - 4.4. Ключ NoMount (NoMount Driver) (2 шт.).
 - 4.5. Ключ адаптера (Mount Driver) (2 шт.).
 - 4.6. Ключ имплантата (Fixture Driver) (4 шт.).
 - 4.7. Ключ с открытым зевом (Open Wrench).
 - 4.8. Ключ с трещоткой (Ratchet Wrench).
 - 4.9. Ключ Торка для динамометрического ключа (Torque Driver for Torque Wrench) (2 шт.).
 - 4.10. Коническое кортикальное сверло (Taper Cortical Drill) (4 шт.).
 - 4.11. Коническое сверло (Taper Drill) (24 шт.).
 - 4.12. Направляющее сверло (Guide Drill).
 - 4.13. Параллельный пин (Parallel Pin) (2 шт.).
 - 4.14. Ручной ключ (Hand Driver) (2 шт.).
 - 4.15. Твист-сверло (Twist Drill) (5 шт.).
 - 4.16. Трехлезвийное твист-сверло (Three Cutter Twist Drill) (2 шт.).
 - 4.17. Удлинитель адаптера (Mount Extension) (2 шт.).

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



Д.Ю. Павлюков

0144584

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2024 года № ФСЗ 2011/10397

Лист 3

- 4.18. Удлинитель сверла (Drill Extension).
- 5. Набор GSII Mini (GS II Mini KIT):
 - 5.1. I-сверло (I-drill) (6 шт.).
 - 5.2. Бокорез (Sidecut Drill).
 - 5.3. Глубиномер (Depth Gauge).
 - 5.4. Ключ NoMount (NoMount Driver) (2 шт.).
 - 5.5. Ключ адаптера (Mount Driver) (2 шт.).
 - 5.6. Ключ имплантата (Fixture Driver) (2 шт.).
 - 5.7. Ключ с открытым зевом (Open Wrench).
 - 5.8. Ключ с трещоткой (Ratchet Wrench).
 - 5.9. Направляющее сверло (Guide Drill).
 - 5.10. Параллельный пин (Parallel Pin) (2 шт.).
 - 5.11. Ручной ключ (Hand Driver).
 - 5.12. Твист-сверло (Twist Drill).
 - 5.13. Трехлезвийное твист-сверло (Three Cutter Twist Drill) (4 шт.).
 - 5.14. Удлинитель адаптера (Mount Extension).
 - 5.15. Удлинитель сверла (Drill Extension).
 - 5.16. Шаговое сверло (Step Drill) (2 шт.).
- 6. Набор Ultra (Ultra KIT):
 - 6.1. Бокорез (Sidecut Drill).
 - 6.2. Ключ адаптера (Mount Driver).
 - 6.3. Ключ с открытым зевом (Open Wrench).
 - 6.4. Кортикальное сверло (Cortical Drill) (2 шт.).
 - 6.5. Пробный пин (Trial Pin) (4 шт.).
 - 6.6. Прямое сверло (Direct Drill) (4 шт.).
 - 6.7. Ручной ключ (Hand Driver).
 - 6.8. Трепанационное сверло (Trephine Drill) (2 шт.).
 - 6.9. Трехлезвийное твист-сверло (Three Cutter Twist Drill).
- 7. Набор Prosthetic (Prosthetic KIT):
 - 7.1. Внешний ключ для абатмента Rigid (Rigid Outer Driver) (4 шт.).
 - 7.2. Динамометрический ключ (Torque Wrench).
 - 7.3. Ключ абатмента Excellent Solid (Excellent Solid Abutment Driver).
 - 7.4. Ключ абатмента Octa (Octa Abutment Driver).
 - 7.5. Ключ абатмента O-ring (O-ring Abutment Driver).
 - 7.6. Ключ абатмента Solid (Solid Abutment Driver).
 - 7.7. Ключ Торка для динамометрического ключа (Torque Driver for Torque Wrench) (2 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0144585

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2024 года № ФСЗ 2011/10397

Лист 4

- 7.8. Корпус из нержавеющей стали (Stainless-steel Bowl).
- 7.9. Машинный ключ для винта (Machine Screw Driver) (2 шт.).
- 7.10. Ручка Торка (Torque Handle).
- 7.11. Ручной ключ (Hand Driver) (3 шт.).
- 8. Набор Prosthetic GS (GS Prosthetic Kit):
 - 8.1. Внешний ключ для абатмента Rigid (Rigid Outer Driver) (4 шт.).
 - 8.2. Динамометрический ключ (Torque Wrench).
 - 8.3. Ключ абатмента Octa (Octa Abutment Driver).
 - 8.4. Ключ абатмента O-ring (O-ring Abutment Driver).
 - 8.5. Ключ Торка для динамометрического ключа (Torque Driver for Torque Wrench) (2 шт.).
 - 8.6. Корпус из нержавеющей стали (Stainless-steel Bowl).
 - 8.7. Направляющий зонд (Path Probe) (2 шт.).
 - 8.8. Ручка Торка (Torque Handle).
 - 8.9. Ручной ключ (Hand Driver) (2 шт.).
- 9. Набор Osteo (Osteo Kit):
 - 9.1. Молоток для остеотомии (Osteotome Mallet).
 - 9.2. Остеотом с вогнутым концом (Concave Osteotome) (5 шт.).
 - 9.3. Расширяющий остеотом (Expanding Osteotome) (5 шт.).
- 10. Набор Sinus (Sinus KIT):
 - 10.1. Курьер остеопластического материала (Bone Graft Carrier).
 - 10.2. Распатор Фриера (Freer Elevator).
 - 10.3. Сепаратор мембраны (Membrane Separator).
 - 10.4. Синус-кюрета (Sinus Curette) (2 шт.).
- 11. Набор Bone Spreader (Bone Spreader KIT):
 - 11.1. Расширитель кости (Bone Spreader) (4 шт.).
- 12. Набор CAS (Crestal Approach-Sinus KIT):
 - 12.1. CAS сверло (CAS Drill) (6 шт.).
 - 12.2. Глубиномер (Depth Gauge).
 - 12.3. Курьер кости (Bone Carrier).
 - 12.4. Лифтинг мембраны (Membrane Lifter).
 - 12.5. Подъемная трубка мембраны (Membrane Lifter Tube).
 - 12.6. Расширитель кости (Bone Spreader) (2 шт.).
 - 12.7. Соединитель лифтинга мембраны (Membrane Lifter Linker).
 - 12.8. Стоппер (Stopper) (11 шт.).
 - 12.9. Твист-сверло (Twist Drill).
 - 12.10. Уплотнитель кости (Bone Condenser).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0144586

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2024 года № ФСЗ 2011/10397

Лист 5

13. Набор Split (Split KIT):

13.1. Держатель скальпеля Ridge Split (Ridge Split Blade Holder).

13.2. Долото Ridge Split (Ridge Split Chisel) (4 шт.).

14. Набор Screw Removal (Screw Removal KIT):

14.1. Держатель винта (Screw Holder).

14.2. Держатель извлекателя абатмента (Abutment Removal Handle).

14.3. Извлекатель винта (Screw Remover).

14.4. Наконечник извлекателя абатмента (Abutment Removal Tip) (2 шт.).

14.5. Направляющая (Guide) (5 шт.).

14.6. Реверсивное сверло (Reverse Driver) (2 шт.).

14.7. Ре-метчик (Re-Tap) (3 шт.).

14.8. Ручка Торка (Torque Handle).

14.9. Сепаратор абатмента Transfer (Transfer Abutment Separate Tool).

14.10. Трепанационная насадка извлекателя (Removal Bur).

14.11. Шлицевой ключ (Slot Driver).

15. Набор LAS (Lateral Approach-Sinus KIT).

15.1. Сверло LASK с широким куполом (LASK-Drill Wide Dome).

15.2. Сверло для боковой стенки (Side Wall Drill).

15.3. Сверло LASK с штифтом (LASK-Drill Core) (2 шт.).

15.4. Сверло LASK с куполом (LASK-Drill Dome) (2 шт.).

15.5. Стоппер (Stopper) (6 шт.).

15.6. Расширитель кости (Bone Separator).

в отдельных упаковках:

1. Реверсивное сверло (Reverse Driver).

2. Направляющая реверсивного сверла (Reverse Drill Guide).

3. Направляющая трепанационного сверла (Trephine Drill Guide).

4. Мукотом (Tissue Punch).

5. Направляющее сверло мукотома (Tissue Punch Drill Guide).

6. Ручка мукотома (Tissue Punch Handle).

7. Машинный ключ для винта (Machine Screw Driver).

8. Контурный бор (Bone Profiler).

9. Держатель извлекателя абатмента (Abutment Removal Handle).

10. Наконечник извлекателя абатмента (Abutment Removal Tip).

11. Курьер кости (Bone Carrier).

12. Уплотнитель кости (Bone Condenser).

13. Курьер остеопластического материала (Bone Graft Carrier).

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

Д.Ю. Павлюков

0144587

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2024 года № ФСЗ 2011/10397

Лист 6

14. Расширитель кости (Bone Spreader).
15. CAS сверло (CAS Drill).
16. Остеотом с вогнутым концом (Concave Osteotome).
17. Кортикальное сверло (Cortical Drill).
18. Кортикальное сверло 2 (Cortical Drill 2).
19. Кортикальное сверло 3 (Cortical Drill 3).
20. Глубиномер (Depth Gauge).
21. Прямое сверло (Direct Drill).
22. Удлинитель сверла (Drill Extension).
23. Ручка ключа (Driver Handle).
24. Ключ абатмента Excellent Solid (Excellent Solid Abutment Driver).
25. Расширяющий остеотом (Expanding Osteotome).
26. Ключ имплантата (Fixture Driver).
27. Распатор Фриера (Freer Elevator).
28. Направляющая (Guide).
29. Направляющее сверло (Guide Drill).
30. Ручной ключ (Hand Driver).
31. I-сверло (I-drill).
32. Длинностержневой зенкер (Long Shank Countersink).
33. Длинностержневое пилотное сверло (Long Shank Pilot Drill).
34. Лифтинг мембраны (Membrane Lifter).
35. Соединитель лифтинга мембраны (Membrane Lifter Linker).
36. Подъемная трубка мембраны (Membrane Lifter Tube).
37. Сепаратор мембраны (Membrane Separator).
38. Ключ адаптера (Mount Driver).
39. Удлинитель адаптера (Mount Extension).
40. Ключ NoMount (NoMount Driver).
41. Ключ абатмента Octa (Octa Abutment Driver).
42. Ключ с открытым зевом (Open Wrench).
43. Ключ абатмента O-ring (O-ring Abutment Driver).
44. Ортодонтическое сверло (Orthodontic Drill).
45. Наконечник ключа (крестообразный) (Orthodontic Screw Driver Tip (Cross)).
46. Наконечник ключа (шестигранник) (Orthodontic Screw Driver Tip (Hex)).
47. Ручной ключ (крестообразный) (Orthodontic Screw Hand Driver (Cross)).
48. Машинный ключ (шестигранник) (Orthodontic Screw Machine Driver (Hex)).
49. Молоток для остеотомии (Osteotome Mallet).

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

Д.Ю. Павлюков

0144588

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2024 года № ФСЗ 2011/10397

Лист 7

50. Параллельный пин (Parallel Pin).
51. Направляющий зонд (Path Probe).
52. Ключ с трещоткой (Ratchet Wrench).
53. Трепанационная насадка извлекателя (Removal Bur).
54. Извлекатель установочного адаптера (Removal Tool for Fixture Mount).
55. Ре-метчик (Re-Tap).
56. Держатель скальпеля Ridge Split (Ridge Split Blade Holder).
57. Долото Ridge Split (Ridge Split Chisel).
58. Внешний ключ для абатмента Rigid (Rigid Outer Driver).
59. Держатель винта (Screw Holder).
60. Извлекатель винта (Screw Remover).
61. Бокорез (Sidecut Drill).
62. Синус-кюрета (Sinus Curette).
63. Шлицевой ключ (Slot Driver).
64. Ключ абатмента Solid (Solid Abutment Driver).
65. Корпус из нержавеющей стали (Stainless-steel Bowl).
66. Шаговое сверло (Step Drill).
67. Стоппер (Stopper).
68. Метчик (Surgical Tap).
69. Коническое кортикальное сверло (Taper Cortical Drill).
70. Коническое сверло (Taper Drill).
71. Трехлезвийное твист-сверло (Three Cutter Twist Drill).
72. Ключ Торка для динамометрического ключа (Torque Driver for Torque Wrench).
73. Ручка Торка (Torque Handle).
74. Динамометрический ключ (Torque Wrench).
75. Сепаратор абатмента Transfer (Transfer Abutment Separate Tool).
76. Трепанационное сверло (Trephine Drill).
77. Пробный пин (Trial Pin).
78. Твист-сверло (Twist Drill).
79. Универсальная ручка (Universal Handle).
80. Сверло LASK с широким куполом (LASK-Drill Wide Dome).
81. Сверло для боковой стенки (Side Wall Drill).
82. Сверло LASK с штифтом (LASK-Drill Core).
83. Сверло LASK с куполом (LASK-Drill Dome).
84. Пин для измерения глубины (Depth Gauge Pin).
85. Пин для измерения глубины для SSII (Depth Gauge Pin for SS II).

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

Д.Ю. Павлюков

0144589

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2024 года № ФСЗ 2011/10397

Лист 8

86. Извлекатель абатмента Transfer (Transfer Abutment Separate Driver).
87. Ключ абатмента Rigid (Rigid Driver).
88. Ключ-шестигранник (Hex Driver).
89. Ручной ключ имплантата (NoMount Torque Driver).
90. Коннектор (Connector).
91. Реверсивный метчик (Reverse Tap).
92. Формирующее сверло (Shaping Drill).
93. Измельчитель кости (Bone Mill).
94. Конусный метчик (Tapered Fixture Tap).
95. Фреза-расширитель (Reamer Bite).
96. Позиционирующий направляющий пин (Positioning Guide).
97. Ключ абатмента Solid (Solid Driver).
98. Ключ абатмента Excellent Solid (Excellent Solid Driver).
99. Наконечник расширителя (Reamer Tip).
100. Направляющая сепаратора абатмента Transfer (Transfer Abutment Separate Body).
101. Комплект фрезы-расширителя (Finishing Reamer).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0144590