



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 20 сентября 2021 года № РЗН 2019/9068

На медицинское изделие  
**Винт костный**

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-42610/44989 от 06.07.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.22.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 сентября 2021 года № 8856  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**



0054386



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 сентября 2021 года № РЗН 2019/9068

Лист 1

На медицинское изделие

**Винт костный:**

1. Винт костный Bone Screw, варианты исполнения:

- BSCH1203 (Ø 1.2\*3 мм);
- BSCH1204 (Ø 1.2\*4 мм);
- BSCH1205 (Ø 1.2\*5 мм);
- BSCH1404(Ø 1.4\*4 мм);
- BSCH1406(Ø 1.4\*6 мм);
- BSCH1408 (Ø 1.4\*8 мм);
- BSCH2008 (Ø 2.0\*8 мм);
- BSCH2010 (Ø 2.0\*10 мм);
- BSCH2012 (Ø 2.0\*12 мм);
- BSCH2014 (Ø 2.0\*14 мм);
- BSCH2016 (Ø 2.0\*16 мм)

2. Винт костный Bone Tack, ОБТЗ (3 мм).

*N*

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0089296