



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2018 года № РЗН 2018/6956

На медицинское изделие

Инструменты для установки имплантатов дентальных Osstem в наборах

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Осстем Имплант Ко., Лтд.", Корея,

**Osstem Implant Co., Ltd., 66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan,
48002, Korea**

Производитель

"Осстем Имплант Ко., Лтд.", Корея,

**Osstem Implant Co., Ltd., 66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan,
48002, Korea**

Место производства медицинского изделия

**Osstem Implant Co., Ltd., 66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan,
48002, Korea**

Номер регистрационного досье № РД-20050/67485 от 23.11.2017

Вид медицинского изделия 120400

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 27 марта 2018 года № 1894
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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


М.А. Мурашко



0037825

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2018 года

№ РЗН 2018/6956

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты для установки имплантатов дентальных Osstem в наборах:

I. Набор инструментов Taper KIT для сверления установленного имплантата Osstem (артикул: OTSK), в составе:

1. Глубиномер (Depth Gauge) не более 1 шт. (OSDG).
2. Инструмент для удаления (Removal Tool for Fixture Mount) не более 2 шт. (ERFM, HRFR).
3. Ключ динамометрический (Torque Wrench) не более 1 шт. (TW30B).
4. Отвертка NoMount (Nomount Driver) не более 3 шт. (TSNMDML, TSNMDRL, SSNMDS).
5. Отвертка динамометрическая (Torque Driver for Torque Wrench) не более 2 шт. (TRHD12S, TRHD12L).
6. Отвертка для просто установки (Mount Driver) не более 2 шт. (ASMDS, ASMDL).
7. Отвертка для удаления имплантата (Fixture Driver) не более 3 шт. (GSMFDL, GSRFDL, SSRFDL).
8. Отвертка ручная (Hand Driver) не более 2 шт. (AHD12SH, AHD12LH).
9. Сверло для бокового сверления (Sidecut Drill) не более 2 шт. (OSLMD20L, OSLMD30L).
10. Сверло коническое (Taper Drill) не более 20 шт. (TPD3C3507, TPD3C3508, TPD3C3510, TPD3C3511, TPD3C3513, TPD3C4007, TPD3C4008, TPD3C4010, TPD3C4011, TPD3C4013, TPD3C4507, TPD3C4508, TPD3C4510, TPD3C4511, TPD3C4513, TPD3C5007, TPD3C5008, TPD3C5010, TPD3C5011, TPD3C5013).
11. Сверло кортикальное коническое (Taper Cortical Drill) не более 4 шт. (TCD4C35, TCD4C40, TCD4C45, TCD4C50).
12. Сверло направляющее (Guide Drill) не более 1 шт. (AGDLC).
13. Сверло спиральное (Twist Drill) не более 7 шт. (2D2207LC01, 2D2208LC01, 2D2210LC01, 2D2211LC01, 2D2213LC01, 2D3011LC01, 2D3015FNLC01).
14. Удлинитель держателя (Mount Extension) не более 2 шт. (ASMES, ASMEL).
15. Удлинитель для бокового сдвига протезного базиса зубов (Torque Extension) не более 1 шт. (OTE).
16. Удлинитель для сверла (Drill Extension) не более 1 шт. (ODE).
17. Штифт параллельности (Parallel Pin) не более 2 шт. (APP400, APP500).
18. Инструкция по применению.

II. Набор инструментов CAS-KIT для поднятия уровня мембраны верхнечелюстной пазухи (артикул: HCRSNK), в составе:

1. Глубиномер (Depth Gauge) не более 1 шт. (SNDG).

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


М.А. Мурашко
0045075

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2018 года

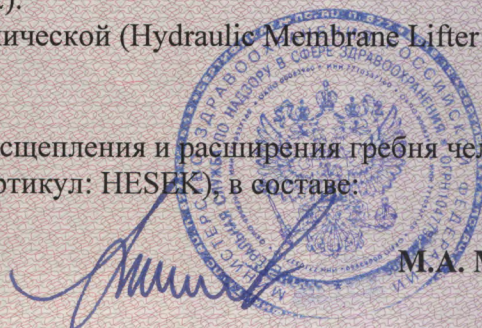
№ РЗН 2018/6956

Лист 2

2. Держатель кости (Bone Carrier) не более 1 шт. (SNBCS35).
 3. Инструмент-конденсатор кости (Bone Condenser) не более 1 шт. (SNBC1114).
 4. Набор подъемника мембраны гидравлической (Hydraulic Membrane Lifter Set) не более 1 шт. (SNMLS).
 5. Наконечник для доставки костного вещества (Bone carrier head) не более 1 шт. (SNBCH30).
 6. Сверло CAS (CAS Drill) не более 6 шт. (SNDR2813TL, SNDR3113TL, SNDR3313TL, SNDR3613TL, SNDR3813TL, SNDR4113TL).
 7. Сверло направляющее (Guide Drill) не более 1 шт. (SNGD2027TL).
 8. Сверло спиральное (Twist Drill) не более 1 шт. (SNTD2213TL).
 9. Стопор (Stopper) не более 11 шт. (SNST2, SNST3, SNST4, SNST5, SNST6, SNST7, SNST8, SNST9, SNST10, SNST11, SNST12).
 10. Трубка подъемника мембраны гидравлической (Hydraulic Membrane Lifter Tube) не более 1 шт. (SNMT).
 11. Инструкция по применению.
- III. Набор инструментов CAS-KIT PLUS для поднятия уровня мембраны верхнечелюстной пазухи (артикул: HCRSNKP), в составе:
1. Глубиномер (Depth Gauge) не более 1 шт. (SNDG).
 2. Держатель кости (Bone Carrier) не более 1 шт. (SNBCS35).
 3. Инструмент-конденсатор кости (Bone Condenser) не более 1 шт. (SNBC1114).
 4. Набор подъемника мембраны гидравлической (Hydraulic Membrane Lifter set) не более 1 шт. (SNMLS).
 5. Наконечник для доставки костного вещества (Bone carrier head) не более 1 шт. (SNBCH30).
 6. Сверло CAS (CAS Drill) не более 12 шт. (SNDR2813TS, SNDR2813TL, SNDR3113TS, SNDR3113TL, SNDR3313TS, SNDR3313TL, SNDR3613TS, SNDR3613TL, SNDR3813TS, SNDR3813TL, SNDR4113TS, SNDR4113TL).
 7. Сверло направляющее (Guide Drill) не более 1 шт. (SNGD2027TL).
 8. Сверло спиральное (Twist Drill) не более 1 шт. (SNTD2213TL).
 9. Стопор (Stopper) не более 11 шт. (SNST2, SNST3, SNST4, SNST5, SNST6, SNST7, SNST8, SNST9, SNST10, SNST11, SNST12).
 10. Трубка подъемника мембраны гидравлической (Hydraulic Membrane Lifter Tube) не более 1 шт. (SNMT).
 11. Инструкция по применению.

IV. Набор инструментов ESSET Kit для расщепления и расширения гребня челюстной кости перед проведением имплантации (артикул: HESEK), в составе:

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



М.А. Мурашко

0045076

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2018 года

№ РЗН 2018/6956

Лист 3

1. Глубиномер (Depth Gauge) не более 1 шт. (ODG).
2. Инструмент для удаления гребня (Crest Remover) не более 3 шт. (CERM50S, CERM70A, CERM50A).
3. Ключ динамометрический (Torque Wrench) не более 1 шт. (TQWCB).
4. Пила (Saw) не более 3 шт. (RA231DC070, RA231DC100, RA231DC130).
5. Сверло SET (SET Drill) не более 12 шт. (SET162808, SET162810, SET162811, SET223608, SET223610, SET223611, SET274108, SET274110, SET274111, SET314508, SET314510, SET314511).
6. Сверло спиральное (Twist Drill) не более 3 шт. (2D1808LC01, 2D1810LC01, 2D1811LC01).
7. Удлинитель держателя (Mount Extension) не более 1 шт. (ASMEL).
8. Инструкция по применению.
- V. Набор инструментов 123 Full Kit для операций сверления (артикул: O123FK), в составе:
 1. Глубиномер (Depth Gauge) не более 1 шт. (OSDG).
 2. Инструмент для удаления (Removal Tool for Fixture Mount) не более 2 шт. (ERFM, HRFR).
 3. Ключ динамометрический (Torque Wrench) не более 1 шт. (TW30B).
 4. Отвертка NoMount (NoMount Driver) не более 3 шт. (TSNMDML, TSNMDRL, SSNMDS).
 5. Отвертка динамометрическая (Torque Driver for Torque Wrench) не более 2 шт. (TRHD12S, TRHD12L).
 6. Отвертка динамометрическая (NoMount Torque Driver) не более 3 шт. (GSNMT32L, GSNMT35L, SSNMT39L).
 7. Отвертка для просто установки (Mount Driver) не более 2 шт. (ASMDS, ASMDL).
 8. Отвертка ручная (Hand Driver) не более 2 шт. (AHD12SH, AHD12LH).
 9. Сверло для бокового сверления (Sidecut Drills) не более 1 шт. (OSLMD30L).
 10. Сверло кортикальное 123 (123 Cortical Drill) не более 8 шт. (2CD35, 2CD40, 2CD45, 2CD50, 3CD35, 3CD40, 3CD45, 3CD50).
 11. Сверло направляющее (Guide Drill) не более 1 шт. (GD2027L).
 12. Сверло спиральное 123 (123 Twist Drill) не более 20 шт. (2D223007T, 2D223008T, 2D223010T, 2D223011T, 2D223013T, 2D303607T, 2D303608T, 2D303610T, 2D303611T, 2D303613T, 2D304107T, 2D304108T, 2D304110T, 2D304111T, 2D304113T, 2D304607T, 2D304608T, 2D304610T, 2D304611T, 2D304613T).
 13. Удлинитель держателя (Mount Extension) не более 1 шт. (ASMEL).
 14. Удлинитель для бокового сдвига протезного базиса зубов (Torque Extension)

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



М.А. Мурашко

0045077

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2018 года

№ РЗН 2018/6956

Лист 4

не более 1 шт. (OTE).

15. Удлинитель для сверла (Drill Extension) не более 1 шт. (ODE).

16. Штифт параллельности (Parallel Pin) не более 2 шт. (OPP400, OPP500).

17. Инструкция по применению.

VI. Набор инструментов 123 Full Kit для операций сверления (артикул: H123FK), в составе:

1. Глубиномер (Depth Gauge) не более 1 шт. (OSDG).

2. Инструмент для удаления (Removal Tool for Fixture Mount) не более 2 шт. (HRFR, ERFM).

3. Ключ динамометрический (Torque Wrench) не более 1 шт. (TQWCB).

4. Отвертка NoMount (NoMount Driver) не более 3 шт. (TSNMDML, TSNMDRL, SSNMDS).

5. Отвертка динамометрическая (Torque Driver for Torque Wrench) не более 2 шт. (TRHD12S, TRHD12L).

6. Отвертка динамометрическая NoMount (NoMount Torque Driver) не более 3 шт. (GSNMT32L, GSNMT35L, SSNMT39L).

7. Отвертка для просто установки (Mount Driver) не более 2 шт. (ASMDL, ASMDL).

8. Отвертка ручная (Hand Driver) не более 2 шт. (AHD12SH, AHD12LH).

9. Сверло для бокового сверления (Side cut Drills) не более 1 шт. (OSLMD30L).

10. Сверло кортикальное 123 (123 Cortical Drill) не более 8 шт. (O2CD35, O2CD50, O3CD45, O2CD40, O3CD35, O3CD50, O2CD45, O3CD40).

11. Сверло направляющее 123 (123 Guide Drill) не более 1 шт. (OGD2027L).

12. Сверло спиральное 123 (123 Twist Drill) не более 21 шт. (2D223007LC, 2D223011LC, 2D303608LC, 2D303613LC, 2D304110LC, 2D304607LC, 2D304611LC, 2D223008LC, 2D223013LC, 2D303610LC, 2D304107LC, 2D304111LC, 2D304608LC, 2D304613LC, 2D223010LC, 2D303607LC, 2D303611LC, 2D304108LC, 2D304113LC, 2D304610LC, 2D304615LC).

13. Удлинитель держателя (Mount Extension): не более 1 шт. (ASMEI).

14. Удлинитель для бокового сдвига протезного базиса зубов (Torque Extension) не более 1 шт. (OTE).



15. Удлинитель для сверла (Drill Extension) не более 1 шт. (ODE).

16. Штифт параллельности (Parallel Pin) не более 2 шт. (OPP400, OPP500).

17. Инструкция по применению.

VII. Набор инструментов ESR Kit для удаления винтов с функциями удаления трещин абатмента и винта фиксации абатмента, удаления соскользнувшей соединительной части, восстановления внутренней части и устройства восстановления внутренней

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



М.А. Мурашко
0045078

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2018 года

№ РЗН 2018/6956

Лист 5

резьбы импланта (артикул: OESRK), в составе:

1. Держатель винта (Screw Holder) не более 1 шт. (OSHR).
2. Метчик резьбы (Re-tap) не более 3 шт. (ORTM, ORTR, ORTW).
3. Наконечник для удаления абатмента (Abutment Removal Tip) не более 2 шт. (OARTML, OARTRL).
4. Наконечник для удаления винта (Screw Removal Tip) не более 1 шт. (ORTL).
5. Направитель (Guide) не более 6 шт. (OGTML, OGTRL, OGSRL, OGUML, OGURL, OGUWL).
6. Отвертка шлицевая (Slot Driver) не более 1 шт. (OTSD07).
7. Ручка ESR (ESR Handle) не более 1 шт. (OARH).
8. Ручка динамометрическая (Torque Handle) не более 1 шт. (MSTH).
9. Сверло для удаления винта (Screw Removal Drill) не более 2 шт. (OSRD10L).
10. Инструкция по применению.

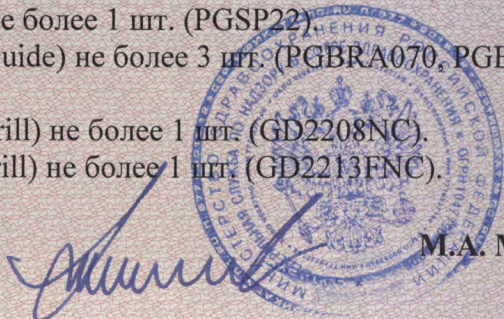
VIII. Набор инструментов EFR Kit для удаления импланта без повреждения соседней кости (артикул: OSFRK), в составе:

1. Инструмент для удаления винтовых элементов (Remover Screw) не более 12 шт. (FRSM35, FRSM35, FRSR40, FRSR40, FRFW50, FRSW50, FRSM35F, FRSR40F, FRSW50F, FRSM35US, FRSR40US, FRSW50US).
2. Инструмент для удаления элементов конструкции (Remover Body) не более 6 шт. (FRBM35S, FRBM35L, FRBR40S, FRBR40L, FRBW50S, FRBW50L).
3. Ключ динамометрический (Torque Wrench) не более 1 шт. (TW400B).
4. Ключ для удаления имплантата (Fixture Wrench) не более 1 шт. (FRDFE).
5. Отвертка винтовая (Screw Driver) не более 3 шт. (FRSDM23, FRSDR25, FRSDW30).
6. Удлинитель для бокового сдвига протезного базиса зубов (Torque Extension) не более 1 шт. (OTE).
7. Инструкция по применению.

IX. Набор инструментов Parallel Guide Prime KIT для локализации и направления во время сверления альвеолярной кости при вставке зубного импланта (артикул: OPGPK), в составе:

1. Ловушка костная (Single Guide) не более 12 шт (SGB050, SGB050, SGB060, SGB060, SGB070, SGB070, SGB080, SGB080, SGB090, SGB090, SGB100, SGB100).
2. Направитель для штифта (Guide Pin) не более 1 шт. (PGSP22).
3. Направляющая мостовидная (Bridge Guide) не более 3 шт. (PGBRA070, PGBRA090, PGBRA110).
4. Сверло направляющее (Guide Initial Drill) не более 1 шт. (GD2208NC).
5. Сверло направляющее (Guide Twist Drill) не более 1 шт. (GD2213FNC).

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



М.А. Мурашко

0045079

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2018 года

№ РЗН 2018/6956

Лист 6

6. Инструкция по применению.

X. Набор инструментов Parallel Guide Advance KIT для локализации и направления во время сверления альвеолярной кости при вставке зубного импланта (артикул: OPGAK), в составе:

1. Ключ Г-образный (L-Wrench) не более 1 шт. (LWC20H).
2. Ловушка костная (Single Guide) не более 12 шт. (SGB050, SGB050, SGB060, SGB060, SGB070, SGB070, SGB080, SGB080, SGB090, SGB090, SGB100, SGB100).
3. Манипулятор с несколькими сочленениями (Multi Joint Handle) не более 1 шт. (MJH).
4. Направитель для штифта (Guide Pin) не более 1 шт. (PGSP22).
5. Направляющая мостовидная (Bridge Guide) 4 шт. (PGBRA070, PGBRA090, PGBRA110, PGBPA).
6. Направляющая покрывного протеза (Overdenture Guide) не более 1 шт. (PGODA).
7. Сверло направляющее (Guide Initial Drill) не более 1 шт. (GD2208NC).
8. Сверло направляющее (Guide Twist Drill) не более 1 шт. (GD2213FNC).
9. Штифт установочный (Set up Pin) не более 1 шт. (PGDSP).
10. Инструкция по применению.

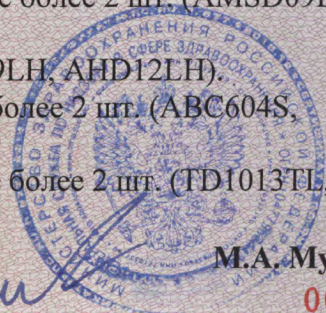
XI. Набор инструментов Smart Guide KIT для нахождения подходящего места сверления в хирургической процедуре имплантации (артикул: OSGK), в составе:

1. Бор круглый (Round Bur) не более 1 шт. (RAHM1018).
2. Втулка для проверки (Checkup Bush) не более 1 шт. (SGCB30S).
3. Направитель для штифта (Guide Pin) не более 1 шт. (SGP22).
4. Сверло спиральное (Twist Drill) не более 3 шт. (2D2208LC01, SGTD2207S, QGTD3008).
5. Инструкция по применению.

XII. Набор инструментов OssBuilder KIT для проведения операции с целью костной регенерации в области дефекта альвеолярной костной ткани (артикул: HGBRKV2), в составе:

1. Измеритель дефектов (Defect Gauge) не более 1 шт. (HSMDG).
2. Инструмент для извлечения кости (Bone Ejector) не более 1 шт. (ABBE52L).
3. Отвертка механизированная (Machine Screw Driver) не более 2 шт. (AMSD09L, AMSD12L).
4. Отвертка ручная (Hand Driver) не более 2 шт. (AHD09LH, AHD12LH).
5. Сверло для аутогенной кости (Autobone Collector) не более 2 шт. (ABC604S, ABC504S).
6. Сверло для размещения винта (Tenting Screw Drill) не более 2 шт. (TD1013TL).

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



М.А. Мурашко

0045080

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2018 года

№ РЗН 2018/6956

Лист 7

TD1513TL).

7. Стопор (Stopper) не более 3 шт. (SNST3, SNST5, SNST7).

8. Инструкция по применению.

XIII. Набор инструментов 122 Taper KIT для имплантации корневидных имплантов (артикул: O122ГРК), в составе:

1. Сверло направляющее 123 (123 Guide Drill) не более 1 шт. (OGD2027L).

2. Сверло для бокового сверления (Sidecut Drills) не более 1 шт. (OSLMD30L).

3. Удлинитель для сверла (Drill Extension) не более 1 шт. (ODE).

4. Удлинитель для бокового сдвига протезного базиса зубов (Torque Extension) не более 1 шт. (OTE).

5. Сверло спиральное (Twist Drill) не более 7 шт. (2D2207LC01, 2D2208LC01, 2D2210LC01, 2D2211LC01, 2D2213LC01, 3D2718FNLC, 3D2715FNLC01).

6. Сверло коническое (122 Taper Drill) не более 25 шт. (122TPD3507, 122TPD3508, 122TPD3510, 122TPD3511, 122TPD3513, 122TPD4007, 122TPD4008, 122TPD4010, 122TPD4011, 122TPD4013, 122TPD4507, 122TPD4508, 122TPD4510, 122TPD4511, 122TPD4513, 122TPD5007, 122TPD5008, 122TPD5010, 122TPD5011, 122TPD5013, 122TPD5507, 122TPD5508, 122TPD5510, 122TPD5511, 122TPD5513).

7. Штифт параллельности (Parallel Pin) не более 2 шт. (APP2227).

8. Конический штифт параллельности (Taper parallel pin) не более 2 шт. (TPP3522).

9. Отвертка ручная (Hand Driver) не более 2 шт. (AHD12SH, AHD12LH).

10. Отвертка динамометрическая (Torque Driver for Torque Wrench) не более 2 шт. (TRHD12S, TRHD12L).

11. Отвертка для просто установки (Mount Driver) не более 2 шт. (ASMDS, ASMDL).

12. Удлинитель держателя (Mount Extension) не более 1 шт. (ASMES, ASMEL).

13. Отвертка NoMount (Nomount Driver) не более 3 шт. (TSNMDML, TSNMDRL, SSNMDS).

14. Отвертка для удаления имплантата (Fixture Driver) не более 3 шт. (GSMFDL, GSRFDL, SSRFDL).

15. Инструмент для удаления (Removal Tool for Fixture Mount) не более 2 шт. (ERFM, HRFR).

16. Ключ динамометрический (Torque Wrench) не более 1 шт. (TW30B).

17. Глубиномер (Depth Gauge) не более 1 шт. (OSDG).

18. Инструкция по применению.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0045081