



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 декабря 2018 года № РЗН 2018/7895

На медицинское изделие

**Набор инструментов для установки имплантатов стоматологических
OneGuide KIT**

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., Haeundae plant, 66-16, Bansong-ro 513beon-gil,
Haeundae-gu, Busan, 48002, Korea**

Номер регистрационного досье № РД-20831/76664 от 25.01.2018

Вид медицинского изделия **120400**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.11.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 10 декабря 2018 года № 8400
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0041246

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 декабря 2018 года № РЗН 2018/7895

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор инструментов для установки имплантатов стоматологических
OneGuide KIT, в составе:**

1. Сверло направляющее (Initial Drill): OGID2206I (Initial I), OGID2206II (Initial Soft), OGID2206IW (Initial I (W)).
2. Сверло выравнивающее гребень (Flattening Drill): OGFD45 (Flattening), OGFD52W (Flattening (W)).
3. Сверло спиральное (OneGuide Twist Drill): OGTD2207 ($\text{\O} 2.2 \times 7$), OGTD2208 ($\text{\O} 2.2 \times 8.5$), OGTD2210 ($\text{\O} 2.2 \times 10$), OGTD2211 ($\text{\O} 2.2 \times 11.5$), OGTD2213 ($\text{\O} 2.2 \times 13$).
4. Сверло коническое (OneGuide Taper Drill): OGTPD3507 (F3.5 \times 7), OGTPD3508 (F3.5 \times 8.5), OGTPD3510 (F3.5 \times 10), OGTPD3511 (F3.5 \times 11.5), OGTPD3513 (F3.5 \times 13), OGTPD4007 (F4.0 \times 7), OGTPD4008 (F4.0 \times 8.5), OGTPD4010 (F4.0 \times 10), OGTPD4011 (F4.0 \times 11.5), OGTPD4013 (F4.0 \times 13), OGTPD4507 (F4.5 \times 7), OGTPD4508 (F4.5 \times 8.5), OGTPD4510 (F4.5 \times 10), OGTPD4511 (F4.5 \times 11.5), OGTPD4513 (F4.5 \times 13), OGTPD3507W (F3.5 \times 7(W)), OGTPD3508W (F3.5 \times 8.5(W)), OGTPD3510W (F3.5 \times 10(W)), OGTPD3511W (F3.5 \times 11.5(W)), OGTPD3513W (F3.5 \times 13(W)), OGTPD4507W (F4.5 \times 7(W)), OGTPD4508W (F4.5 \times 8.5(W)), OGTPD4510W (F4.5 \times 10(W)), OGTPD4511W (F4.5 \times 11.5(W)), OGTPD4513W (F4.5 \times 13(W)), OGTPD5007W (F5.0 \times 7(W)), OGTPD5008W (F5.0 \times 8.5(W)), OGTPD5010W (F5.0 \times 10(W)), OGTPD5011W (F5.0 \times 11.5(W)), OGTPD5013W (F5.0 \times 13(W)), OGTPD5507W (F5.5 \times 7(W)), OGTPD5508W (F5.5 \times 8.5(W)), OGTPD5510W (F5.5 \times 10(W)), OGTPD5511W (F5.5 \times 11.5(W)), OGTPD5513W (F5.5 \times 13(W)), OGTC45 (F4.5 Cortical).
5. Винт анкерный (Anchor Screw): QGAS18 - 3 шт.
6. Отвертка машинная для анкерного винта (Anchor Driver): ASMDS.
7. Сверло для анкерного винта (Anchor Drill): QGATD13.
8. Мукотом (Tissue Punch): OGTP35 ($\text{\O} 3.5$), OGTP40 ($\text{\O} 4.0$ (W)), OGTP45 ($\text{\O} 4.5$), OGTP50 ($\text{\O} 5.0$ (W)).
9. Имплантатовод для машинной установки (NoMount Driver): OGNMDM50 (M), OGNMDR50 (R), OGNMDR57 (R/w).
10. Имплантатовод под динамометрический ключ (Fixture Driver): OGFDM50 (M), OGFDR50 (R), OGFDR57 (R/w).
11. Отвертка шестигранная под динамометрический ключ (Torque Driver): TRHD12S (Torq. 1.2S), TRHD12L (Torq. 1.2L).
12. Удлинитель сверла для машинной установки (Drill Extension): ODE (Drill Ex.).
13. Удлинитель под динамометрический ключ (Torque Extention): OTE (Torq.Ex.).

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



М.А. Мурашко

0051760

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 декабря 2018 года № РЗН 2018/7895

Лист 2

14. Отвертка ручная (Hand Driver): AHD12LH (1.2L).
15. Глубиномер (Depth Gauge): OSDG.
16. Ключ динамометрический (Torque Wrench): TW30B.
17. Бокс для хранения инструментов.

Handwritten mark

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0051761