



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 10 февраля 2020 года № ФСЗ 2012/11504

На медицинское изделие
Система стоматологических имплантатов TS

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Осстем Имплант Ко., Лтд.", Корея,
**Osstem Implant Co., Ltd., 66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan,
Korea**

Производитель
"Осстем Имплант Ко., Лтд.", Республика Корея,
**Osstem Implant Co., Ltd., 8th FL, World Meridian 2, 123, Gasan digital 2-ro,
Geumcheon-gu, Seoul, Republic of Korea**

Место производства медицинского изделия
**Osstem Implant Co., Ltd., 66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan,
Korea**

Номер регистрационного досье № РД-30888/151 от 21.01.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 10 февраля 2020 года № 860
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0045423

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 февраля 2020 года № ФСЗ 2012/11504

Лист 1

На медицинское изделие

Система стоматологических имплантатов TS:

1. Имплантат TS III SA (TS III SA Fixture).
 - 1.1. Установочный адаптер (Mount).
 - 1.2. Винт-заглушка (Cover Screw).
2. Имплантат TS III SA Ultra-Wide (TS III SA Ultra-Wide Fixture).
 - 2.1. Установочный адаптер (Mount).
 - 2.2. Винт-заглушка (Cover Screw).
3. Имплантат TS II SA (TS II SA Fixture):
 - 3.1. Установочный адаптер (Mount).
 - 3.2. Винт-заглушка (Cover Screw).
4. Имплантат TS IV SA (TS IV SA Fixture).
 - 4.1. Установочный адаптер (Mount).
 - 4.2. Винт-заглушка (Cover Screw).
5. Угловой абатмент (Angled Abutment).
6. Селектор углового абатмента (Angled Abutment Selector).
7. Байт-индекс (Bite Index).
8. Абатмент Convertible (Convertible Abutment).
9. Угловой цилиндр Convertible (Convertible Angled Cylinder).
10. Комбинированный цилиндр Convertible (Convertible Combination Cylinder).
11. Цилиндр Convertible GoldCast (Convertible GoldCast Cylinder).
12. Лабораторный аналог Convertible (Convertible Lab Analog).
13. Направляющий пин Convertible Pick-up (Convertible Pick-up Guide Pin).
14. Слепочный модуль Convertible для открытой ложки (Convertible Pick-up Impression Coping).
15. Пластиковый цилиндр Convertible (Convertible Plastic Cylinder).
16. Защитный колпачок от полировки Convertible (Convertible Polishing Protector).
17. Защитный колпачок Convertible (Convertible Protect Cap).
18. Временный цилиндр Convertible (Convertible Temporary Cylinder).
19. Слепочный модуль Convertible для закрытой ложки (Convertible Transfer Impression Coping).
20. Винт-заглушка (Cover Screw).
21. Винт Ebony Gold для абатмента (Ebony Gold Abutment Screw).
22. Винт Ebony Gold для цилиндра (Ebony Gold Cylinder Screw).
23. Лабораторный аналог (Fixture Lab Analog).
24. Слепочный модуль для открытой ложки (Fixture Pick-up Impression Coping).

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



Д.Ю. Павлюков

0064344

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 февраля 2020 года № ФСЗ 2012/11504

Лист 2

25. Слепочный модуль для закрытой ложки (Fixture Transfer Impression Coping).
26. Абатмент FreeForm ST (FreeForm ST Abutment).
27. Абатмент GoldCast (GoldCast Abutment).
28. Формирователь десны (Healing Abutment).
29. Лабораторный винт (Laboratory Screw).
30. Комплект ретенционных колец для лабораторий (O-Ring for Lab) (5 штук).
31. Лабораторный аналог O-Ring (O-Ring Lab Analog).
32. Комплект ретенционного колпачка (O-Ring Retainer Cap Set):
 - 32.1. Ретенционный колпачок (Retainer Cap).
 - 32.2. Кольцо O-Ring (O-Ring) (3 штуки).
33. Комплект ретейнера (O-Ring Retainer Set).
34. Комплект ретенционных колец (O-Ring Set) (5 штук).
35. Направляющий пин Pick-up (Pick-up Guide Pin).
36. Абатмент Rigid (Rigid Abutment).
37. Пластиковый модуль Rigid (Rigid Burn-out Cylinder).
38. Слепочный колпачок Rigid (Rigid Impression Coping).
39. Лабораторный аналог Rigid (Rigid Lab Analog).
40. Защитный колпачок Rigid (Rigid Protect Cap).
41. Колпачок Rigid Retraction (Rigid Retraction Cap).
42. Абатмент Stud (Stud Abutment).
43. Комплект абатмента Stud Dalbo (Stud Abutment Dalbo Set).
44. Временный абатмент (Temporary Abutment).
45. Винт Ti для абатмента (Ti Abutment Screw).
46. Абатмент Transfer (Transfer Abutment).
47. Абатмент ZioCera (ZioCera Abutment).
48. Угловой абатмент ZioCera (ZioCera Angled Abutment).

7



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0064345