



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 16 февраля 2017 года № РЗН 2014/2290

На медицинское изделие

**Система для стимулирования регенерации периодонта SMARTbuilder**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ОССТЕМ" (ООО "ОССТЕМ"),  
Россия, 115432, Москва, пр. Андропова, д. 18, корпус 7, этаж 8, офис 1**

Производитель

**"Осстем Имплант Ко. Лтд.", Республика Корея,  
Osstem Implant Co., Ltd., 123, Gasandigital2-ro, Geumcheon-gu, Seoul, 153-759,  
Republic of Korea**

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-15579/76637 от 08.02.2017

Вид медицинского изделия 213880

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3810

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 февраля 2017 года № 1131  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0029985**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 февраля 2017 года № РЗН 2014/2290

Лист 1

На медицинское изделие

**Система для стимулирования регенерации периодонта SMARTbuilder:**  
в составе:

1. Мембрана титановая SMARTbuilder (SMARTbuilder).
2. Формирователь десны SMARTbuilder (Healing Abutment SMARTbuilder).
3. Фиксатор SMARTbuilder (Height SMARTbuilder).
4. Колпачок защитный SMARTbuilder (Cover Cap SMARTbuilder).
5. Комплект для установки и извлечения защитного колпачка SMARTbuilder (Cover Cap Driver Ejector Set).
6. Измеритель дефектов кости (Defect Gauge).

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0030844