



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 февраля 2017 года № РЗН 2017/5388

На медицинское изделие

**Система стоматологических имплантатов TS CA**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-12341/42775 от 21.07.2016

Вид медицинского изделия **120500**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4480**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 09 февраля 2017 года № 810  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

**0030069**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 февраля 2017 года № РЗН 2017/5388

Лист 1

На медицинское изделие

**Система стоматологических имплантатов TS CA:**

1. Имплантат TS III CA (TS III CA Fixture):

BTS3M3507C (Ø3.5x7мм), BTS3M3508C (Ø3.5x8.5 мм), BTS3M3510C (Ø3.5x10 мм),  
BTS3M3511C (Ø3.5x11.5 мм), BTS3M3513C (Ø3.5x13 мм), BTS3M3515C (Ø3.5x15 мм),  
BTS3S4007C (Ø4.0x7 мм), BTS3S4008C (Ø4.0x8.5 мм), BTS3S4010C (Ø4.0x10 мм),  
BTS3S4011C (Ø4.0x11.5 мм), BTS3S4013C (Ø4.0x13 мм), BTS3S4015C (Ø4.0x15 мм),  
BTS3S4507C (Ø4.5x7 мм), BTS3S4508C (Ø4.5x8.5 мм), BTS3S4510C (Ø4.5x10 мм),  
BTS3S4511C (Ø4.5x11.5 мм), BTS3S4513C (Ø4.5x13 мм), BTS3S4515C (Ø4.5x15 мм),  
BTS3S5007C (Ø5.0x7 мм), BTS3S5008C (Ø5.0x8.5 мм), BTS3S5010C (Ø5.0x10 мм),  
BTS3S5011C (Ø5.0x11.5 мм), BTS3S5013C (Ø5.0x13 мм), BTS3S5015C (Ø5.0x15 мм),  
BTS3S6007C (Ø6.0x7 мм), BTS3S6008C (Ø6.0x8.5 мм), BTS3S6010C (Ø6.0x10 мм),  
BTS3S6011C (Ø6.0x11.5 мм), BTS3S6013C (Ø6.0x13 мм), BTS3S7007C (Ø7.0x7 мм),  
BTS3S7008C (Ø7.0x8.5 мм), BTS3S7010C (Ø7.0x10 мм), BTS3S7011C (Ø7.0x11.5 мм),  
BTS3S7013C (Ø7.0x13 мм), TS3M3507C (Ø3.5x7 мм), TS3M3508C (Ø3.5x8.5 мм),  
TS3M3510C (Ø3.5x10 мм), TS3M3511C (Ø3.5x11.5 мм), TS3M3513C (Ø3.5x13 мм),  
TS3M3515C (Ø3.5x15 мм), TS3S4007C (Ø4.0x7 мм), TS3S4008C (Ø4.0x8.5 мм),  
TS3S4010C (Ø4.0x10 мм), TS3S4011C (Ø4.0x11.5 мм), TS3S4013C (Ø4.0x13 мм),  
TS3S4015C (Ø4.0x15 мм), TS3S4507C (Ø4.5x7 мм), TS3S4508C (Ø4.5x8.5 мм),  
TS3S4510C (Ø4.5x10 мм), TS3S4511C (Ø4.5x11.5 мм), TS3S4513C (Ø4.5x13 мм),  
TS3S4515C (Ø4.5x15 мм), TS3S5007C (Ø5.0x7 мм), TS3S5008C (Ø5.0x8.5 мм),  
TS3S5010C (Ø5.0x10 мм), TS3S5011C (Ø5.0x11.5 мм), TS3S5013C (Ø5.0x13 мм),  
TS3S5015C (Ø5.0x15 мм), TS3S6007C (Ø6.0x7 мм), TS3S6008C (Ø6.0x8.5 мм),  
TS3S6010C (Ø6.0x10 мм), TS3S6011C (Ø6.0x11.5 мм), TS3S6013C (Ø6.0x13 мм),  
TS3S7007C (Ø7.0x7 мм), TS3S7008C (Ø7.0x8.5 мм), TS3S7010C (Ø7.0x10 мм),  
TS3S7011C (Ø7.0x11.5 мм), TS3S7013C (Ø7.0x13 мм).

1.1. Имплантат.

1.2. Установочный адаптер (Mount).

1.3. Винт-заглушка (Cover Screw).

2. Абатмент Угловой Multi TS (TS Multi Angled Abutment):

GS17MAM4820 (17°, Ø4.8x2.5 мм), GS17MAM4820WH (17°, Ø4.8x2.5 мм),  
GS17MAM4830 (17°, Ø4.8x3.0 мм), GS17MAM4830WH (17°, Ø4.8x3.0 мм),  
GS17MAM4840 (17°, Ø4.8x4.0 мм), GS17MAM4840WH (17°, Ø4.8x4.0 мм),  
GS17MAS4820 (17°, Ø4.8x2.5 мм), GS17MAS4820WH (17°, Ø4.8x2.5 мм), GS17MAS4830  
(17°, Ø4.8x3.0 мм), GS17MAS4830WH (17°, Ø4.8x3.0 мм), GS17MAS4840 (17°, Ø4.8x4.0  
мм), GS17MAS4840WH (17°, Ø4.8x4.0 мм), GS30MAM4830 (30°, Ø4.8x3.5 мм),  
GS30MAM4830WH (30°, Ø4.8x3.5 мм), GS30MAM4840 (30°, Ø4.8x4.0 мм),  
GS30MAM4840WH (30°, Ø4.8x4.0 мм), GS30MAM4850 (30°, Ø4.8x5.0 мм),  
GS30MAM4850WH (30°, Ø4.8x5.0 мм).

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0033085



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 февраля 2017 года № РЗН 2017/5388

Лист 2

GS30MAM4850WH (30°, Ø4.8x5.0 мм), GS30MAS4830 (30°, Ø4.8x3.5 мм),  
GS30MAS4830WH (30°, Ø4.8x3.5 мм), GS30MAS4840 (30°, Ø4.8x4.0 мм),  
GS30MAS4840WH (30°, Ø4.8x4.0 мм).

3. Абатмент Multi:

TSMA5010 (Ø5.0x1.0 мм), TSMA5010M (Ø5.0x1.0 мм), TSMA5020 (Ø5.0x2.0 мм),  
TSMA5020M (Ø5.0x2.0 мм), TSMA5030 (Ø5.0x3.0 мм), TSMA5030M (Ø5.0x3.0 мм),  
TSMA5040 (Ø5.0x4.0 мм), TSMA5040M (Ø5.0x4.0 мм), TSMA5050 (Ø5.0x5.0 мм),  
TSMA5050M (Ø5.0x5.0 мм).

4. Абатмент временный Quick TS (TS Quick Temporary Abutment):

TSQTA4550 (Ø4.5x5.0 мм), TSQTA4550N (Ø4.5x5.0 мм), TSQTA4550NTH (Ø4.5x5.0 мм),  
TSQTA4550TH (Ø4.5x5.0 мм), TSQTA4550TH (Ø4.5x12.0 мм),  
TSQTA5550 (Ø5.5x5.0 мм), TSQTA5550N (Ø5.5x5.0 мм), TSQTA5550NTH (Ø5.5x5.0 мм),  
TSQTA5550TH (Ø5.5x5.0 мм).

5. Абатмент NP-Cast TS (TS NP-Cast Abutment):

GSNA4010B (Ø4.0x1.0 мм), GSNA4010BWH (Ø4.0x1.0 мм), GSNA4010S (Ø4.0x1.0 мм),  
GSNA4010SWH (Ø4.0x1.0 мм), GSNA4030B (Ø4.0x3.0 мм),  
GSNA4030BWH (Ø4.0x3.0 мм), GSNA4030S (Ø4.0x3.0 мм),  
GSNA4030SWH (Ø4.0x3.0 мм), GSNA4510B (Ø4.5x1.0 мм),  
GSNA4510BWH (Ø4.5x1.0 мм), GSNA4510S (Ø4.5x1.0 мм),  
GSNA4510SWH (Ø4.5x1.0 мм), GSNA4530B (Ø4.5x3.0 мм),  
GSNA4530BWH (Ø4.5x3.0 мм), GSNA4530S (Ø4.5x3.0 мм),  
GSNA4530SWH (Ø4.5x3.0 мм).

6. Абатмент Port TS (TS Port Abutment):

TSPTA3510M (Ø3.5x1.0 мм), TSPTA3520M (Ø3.5x2.0 мм), TSPTA3530M (Ø3.5x3.0 мм),  
TSPTA3540M (Ø3.5x4.0 мм), TSPTA3550M (Ø3.5x5.0 мм), TSPTA3560M (Ø3.5x6.0 мм),  
TSPTA3570M (Ø3.5x7.0 мм), TSPTA4010R (Ø4.0x1.0 мм), TSPTA4020R (Ø4.0x2.0 мм),  
TSPTA4030R (Ø4.0x3.0 мм), TSPTA4040R (Ø4.0x4.0 мм), TSPTA4050R (Ø4.0x5.0 мм),  
TSPTA4060R (Ø4.0x6.0 мм), TSPTA4070R (Ø4.0x7.0 мм).

7. Комплект Матриц Port (Port Male Kit): PTCMK.

8. Колпачок защитный для Матрицы Port (Port Male Cap): PTCMC.

9. Матрица 20 Port (Port Male Set): PTCM04S, PTCM06S, PTCM12S, PTCM22S.

10. Матрица 40 Port (Port Extended Male Set): PTCM06S, PTCM12S.

12. Матрица лабораторная Port (Port Provisional Male Set): PTCPMS.

13. Прокладка Port (Port Spacer Set): PTCSS.

14. Трансфер слепочный Port (Port Impression Coping): PTCIC.

15. Аналог лабораторный Port (Port Lab Analog): PTCLA40S, PTCLA50S.

  
Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0033086