



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2021 года № РЗН 2018/7711

На медицинское изделие
Абатменты TS Abutment System

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Осстем Имплант Ко., Лтд.", Корея,
Osstem Implant Co., Ltd., 66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan,
48002, Republic of Korea

Производитель
"Осстем Имплант Ко., Лтд.", Корея,
Osstem Implant Co., Ltd., 66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan,
48002, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия
Osstem Implant Co., Ltd., 66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan,
48002, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-44774/50117 от 12.10.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.194

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 16 листах

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2021 года № 12429
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0060659

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2021 года № РЗН 2018/7711

Лист 1

На медицинское изделие

Абатменты TS Abutment System:

I. Абатменты двухкомпонентные TS Abutment System, в вариантах исполнения:

1. Абатмент для сканирования титановый Scan Post (TSCSPMTH), в составе:

- абатмент временный (scan post) (Mini) (TSCSPM);

- винт Laboratory Screw (GSABSML);

- инструкция.

2. Абатмент для сканирования титановый Scan Post (TSCSPRTH), в составе:

- абатмент временный (scan post) (Regular) (TSCSPR);

- винт Laboratory Screw (GSABSSL);

- инструкция.

3. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM07ARMNWH), в составе:

- абатмент (TSPM07ARMN);

- винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);

- инструкция;

- наклейка пациента идентификационная.

4. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM07ARMWH), в составе:

- абатмент (TSPM07ARM);

- винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);

- инструкция;

- наклейка пациента идентификационная.

5. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM07ARRNWH), в составе:

- абатмент (TSPM07ARRN);

- винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);

- инструкция;

- наклейка пациента идентификационная.

6. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM07ARRWH), в составе:

- абатмент (TSPM07ARR);

- винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);

- инструкция;

- наклейка пациента идентификационная.

7. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM10ARMNWH), в составе:

- абатмент (TSPM10ARMN);

- винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);

- инструкция;

- наклейка пациента идентификационная.

8. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM10ARMWH), в составе:

- абатмент (TSPM10ARM);

- винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);

- инструкция;

- наклейка пациента идентификационная.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0094308

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2021 года № РЗН 2018/7711

Лист 2

9. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM10ARRNWH), в составе:

- абатмент (TSPM10ARRN);
- винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
- инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.

10. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM10ARRWH), в составе:

- абатмент (TSPM10ARR);
- винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
- инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.

11. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM14ARMNWH), в составе:

- абатмент (TSPM14ARMN);
- винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
- инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.

12. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM14ARMWH), в составе:

- абатмент (TSPM14ARM);
- винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
- инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.

13. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM14ARRNWH), в составе:

- абатмент (TSPM14ARRN);
- винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
- инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.

14. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM14ARRWH), в составе:

- абатмент (TSPM14ARR);
- винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
- инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.

15. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM07CAMNWH), в составе:

- абатмент (TSPM07CAMN);
- винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
- инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.

16. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM07CAMWH), в составе:

- абатмент (TSPM07CAM);
- винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
- инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.

17. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM07CARNWH), в составе:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0094309

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2021 года № РЗН 2018/7711

Лист 3

- абатмент (TSPM07CARN);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
18. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM07CARWH), в составе:
- абатмент (TSPM07CAR);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
19. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM10CAMNWH), в составе:
- абатмент (TSPM10CAMN);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
20. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM10CAMWH), в составе:
- абатмент (TSPM10CAM);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
21. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM10CARNWH), в составе:
- абатмент (TSPM10CARN);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
22. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM10CARWH), в составе:
- абатмент (TSPM10CAR);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
23. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM14CAMNWH), в составе:
- абатмент (TSPM14CAMN);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
24. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM14CAMWH), в составе:
- абатмент (TSPM14CAM);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
25. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM14CARNWH), в составе:
- абатмент (TSPM14CARN);

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0094310

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2021 года № РЗН 2018/7711

Лист 4

- винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
- инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.
- 26. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM14CARWH), в составе:
 - абатмент (TSPM14CAR);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
- 27. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM07ZKMNWH), в составе:
 - абатмент (TSPM07ZKMN);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
- 28. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM07ZKMWH), в составе:
 - абатмент (TSPM07ZKM);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
- 29. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM07ZKRNWH), в составе:
 - абатмент (TSPM07ZKRN);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
- 30. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM07ZKRWH), в составе:
 - абатмент (TSPM07ZKR);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
- 31. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM10ZKMNWH), в составе:
 - абатмент (TSPM10ZKMN);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
- 32. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM10ZKMWH), в составе:
 - абатмент (TSPM10ZKM);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
- 33. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM10ZKRNWH), в составе:
 - абатмент (TSPM10ZKRN);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0094326

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2021 года № РЗН 2018/7711

Лист 5

- инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.
- 34. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM10ZKRWH), в составе:
 - абатмент (TSPM10ZKR);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
- инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.
- 35. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM14ZKMNWH), в составе:
 - абатмент (TSPM14ZKMN);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
- инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.
- 36. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM14ZKMWH), в составе:
 - абатмент (TSPM14ZKM);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
- инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.
- 37. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM14ZKRNWH), в составе:
 - абатмент (TSPM14ZKRN);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
- инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.
- 38. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM14ZKRWH), в составе:
 - абатмент (TSPM14ZKR);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
- инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.
- 39. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM07MXMNWH), в составе:
 - абатмент (TSPM07MXMN);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
- инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.
- 40. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM07MXMWH), в составе:
 - абатмент (TSPM07MXM);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
- инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.
- 41. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM07MXRNWH), в составе:
 - абатмент (TSPM07MXRN);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
- инструкция;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0094327

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2021 года № РЗН 2018/7711

Лист 6

- наклейка пациента идентификационная.
- 42. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM07MXRWH), в составе:
 - абатмент (TSPM07MXR);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
 - инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.
- 43. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM10MXMNWH), в составе:
 - абатмент (TSPM10MXMN);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.
- 44. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM10MXMWH), в составе:
 - абатмент (TSPM10MXM);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.
- 45. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM10MXRNWH), в составе:
 - абатмент (TSPM10MXRN);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
 - инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.
- 46. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM10MXRWH), в составе:
 - абатмент (TSPM10MXR);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
 - инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.
- 47. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM14MXMNWH), в составе:
 - абатмент (TSPM14MXMN);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.
- 48. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM14MXMWH), в составе:
 - абатмент (TSPM14MXM);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.
- 49. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM14MXRNWH), в составе:
 - абатмент (TSPM14MXRN);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
 - инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0094328

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2021 года № РЗН 2018/7711

Лист 7

50. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM14MXRWH), в составе:

- абатмент (TSPM14MXR);
- винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
- инструкция;

- наклейка пациента идентификационная

51. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM10HUMNWH), в составе:

- абатмент (TSPM10HUMN);
- винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
- инструкция;

- наклейка пациента идентификационная.

52. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM10HUMWH), в составе:

- абатмент (TSPM10HUM);
- винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
- инструкция;

- наклейка пациента идентификационная.

53. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM10HURNWH), в составе:

- абатмент (TSPM10HURN);
- винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
- инструкция;

- наклейка пациента идентификационная.

54. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM10HURWH), в составе:

- абатмент (TSPM10HUR);
- винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
- инструкция;

- наклейка пациента идентификационная.

55. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM10UKMNWH), в составе:

- абатмент (TSPM10UKMN);
- винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
- инструкция;

- наклейка пациента идентификационная.

56. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM10UKMWH), в составе:

- абатмент (TSPM10UKM);
- винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
- инструкция;

- наклейка пациента идентификационная.

57. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM10UKRNWH), в составе:

- абатмент (TSPM10UKRN);
- винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
- инструкция;

- наклейка пациента идентификационная.

58. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM10UKRWH), в составе:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0094329

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2021 года № РЗН 2018/7711

Лист 8

- абатмент (TSPM10UKR);
- винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
- инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.
- 59. Абатмент TS Link for Public (TSPL4041CWH), в составе:
 - абатмент (TSPL4041C);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
- 60. Абатмент TS Link for Public (TSPL4042CWH), в составе:
 - абатмент (TSPL4042C);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
- 61. Абатмент TS Link for Public (TSPL4043CWH), в составе:
 - абатмент (TSPL4043C);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
- 62. Абатмент TS Link for Public (TSPL4044CWH), в составе:
 - абатмент (TSPL4044C);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
- 63. Абатмент TS Link for Public (TSPL4041MWH), в составе:
 - абатмент (TSPL4041M);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
- 64. Абатмент TS Link for Public (TSPL4042MWH), в составе:
 - абатмент (TSPL4042M);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
- 65. Абатмент TS Link for Public (TSPL4043MWH), в составе:
 - абатмент (TSPL4043M);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
- 66. Абатмент TS Link for Public (TSPL4044MWH), в составе:
 - абатмент (TSPL4044M);

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0094330

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2021 года № РЗН 2018/7711

Лист 9

- винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
- инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.
- 67. Абатмент TS Link for Public (TSPL4061MWH), в составе:
 - абатмент (TSPL4061M);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
- 68. Абатмент TS Link for Public (TSPL4062MWH), в составе:
 - абатмент (TSPL4062M);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
- 69. Абатмент TS Link for Public (TSPL4063MWH), в составе:
 - абатмент (TSPL4063M);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
- 70. Абатмент TS Link for Public (TSPL4064MWH), в составе:
 - абатмент (TSPL4064M);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
- 71. Абатмент TS Link for Public (TSPL4041CNWH), в составе:
 - абатмент (TSPL4041CN);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
- 72. Абатмент TS Link for Public (TSPL4042CNWH), в составе:
 - абатмент (TSPL4042CN);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
- 73. Абатмент TS Link for Public (TSPL4043CNWH), в составе:
 - абатмент (TSPL4043CN);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
- 74. Абатмент TS Link for Public (TSPL4044CNWH), в составе:
 - абатмент (TSPL4044CN);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0094331

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2021 года № РЗН 2018/7711

Лист 10

- инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.
- 75. Абатмент TS Link for Public (TSPL4041MNWH), в составе:
 - абатмент (TSPL4041MN);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
- инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.
- 76. Абатмент TS Link for Public (TSPL4042MNWH), в составе:
 - абатмент (TSPL4042MN);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
- инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.
- 77. Абатмент TS Link for Public (TSPL4043MNWH), в составе:
 - абатмент (TSPL4043MN);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
- инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.
- 78. Абатмент TS Link for Public (TSPL4044MNWH), в составе:
 - абатмент (TSPL4044MN);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
- инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.
- 79. Абатмент TS Link for Public (TSPL4061MNWH), в составе:
 - абатмент (TSPL4061MN);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
- инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.
- 80. Абатмент TS Link for Public (TSPL4062MNWH), в составе:
 - абатмент (TSPL4062MN);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
- инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.
- 81. Абатмент TS Link for Public (TSPL4063MNWH), в составе:
 - абатмент (TSPL4063MN);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
- инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.
- 82. Абатмент TS Link for Public (TSPL4064MNWH), в составе:
 - абатмент (TSPL4064MN);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
- инструкция;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0094332

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2021 года № РЗН 2018/7711

Лист 11

- наклейка пациента идентификационная.
- 83. Абатмент TS Link for Public (TSPL4541CWH), в составе:
 - абатмент (TSPL4541C);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
 - инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.
- 84. Абатмент TS Link for Public (TSPL4542CWH), в составе:
 - абатмент (TSPL4542C);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
 - инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.
- 85. Абатмент TS Link for Public (TSPL4543CWH), в составе:
 - абатмент (TSPL4543C);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
 - инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.
- 86. Абатмент TS Link for Public (TSPL4544CWH), в составе:
 - абатмент (TSPL4544C);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
 - инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.
- 87. Абатмент TS Link for Public (TSPL4541RWH), в составе:
 - абатмент (TSPL4541R);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
 - инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.
- 88. Абатмент TS Link for Public (TSPL4542RWH), в составе:
 - абатмент (TSPL4542R);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
 - инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.
- 89. Абатмент TS Link for Public (TSPL4543RWH), в составе:
 - абатмент (TSPL4543R);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
 - инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.
- 90. Абатмент TS Link for Public (TSPL4544RWH), в составе:
 - абатмент (TSPL4544R);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
 - инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0094333

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2021 года № РЗН 2018/7711

Лист 12

91. Абатмент TS Link for Public (TSPL4561RWH), в составе:
- абатмент (TSPL4561R);
- винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
- инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.
92. Абатмент TS Link for Public (TSPL4562RWH), в составе:
- абатмент (TSPL4562R);
- винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
- инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.
93. Абатмент TS Link for Public (TSPL4563RWH), в составе:
- абатмент (TSPL4563R);
- винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
- инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.
94. Абатмент TS Link for Public (TSPL4564RWH), в составе:
- абатмент (TSPL4564R);
- винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
- инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.
95. Абатмент TS Link for Public (TSPL4541CNWH), в составе:
- абатмент (TSPL4541CN);
- винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
- инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.
96. Абатмент TS Link for Public (TSPL4542CNWH), в составе:
- абатмент (TSPL4542CN);
- винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
- инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.
97. Абатмент TS Link for Public (TSPL4543CNWH), в составе:
- абатмент (TSPL4543CN);
- винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
- инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.
98. Абатмент TS Link for Public (TSPL4544CNWH), в составе:
- абатмент (TSPL4544CN);
- винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
- инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.
99. Абатмент TS Link for Public (TSPL4541RNWH), в составе:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0094334

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2021 года № РЗН 2018/7711

Лист 13

- абатмент (TSPL4541RN);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
100. Абатмент TS Link for Public (TSPL4542RNWH), в составе:
- абатмент (TSPL4542RN);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
101. Абатмент TS Link for Public (TSPL4543RNWH), в составе:
- абатмент (TSPL4543RN);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
102. Абатмент TS Link for Public (TSPL4544RNWH), в составе:
- абатмент (TSPL4544RN);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
103. Абатмент TS Link for Public (TSPL4561RNWH), в составе:
- абатмент (TSPL4561RN);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
104. Абатмент TS Link for Public (TSPL4562RNWH), в составе:
- абатмент (TSPL4562RN);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
105. Абатмент TS Link for Public (TSPL4563RNWH), в составе:
- абатмент (TSPL4563RN);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
106. Абатмент TS Link for Public (TSPL4564RNWH), в составе:
- абатмент (TSPL4564RN);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
- II. Абатменты трехкомпонентные TS Abutment System, в вариантах исполнения:
1. Абатмент TS Link for Public (TSPTB431MWH), в составе:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0094335

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2021 года № РЗН 2018/7711

Лист 14

- абатмент (TSPTB431M);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - корпус для сканирования (scan body) (TSPSBM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
2. Абатмент TS Link for Public (TSPTB451MWH), в составе:
- абатмент (TSPTB451M);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - корпус для сканирования (scan body) (TSPSBM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
3. Абатмент TS Link for Public (TSPTB431MNWH), в составе:
- абатмент (TSPTB431MN);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - корпус для сканирования (scan body) (TSPSBM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
4. Абатмент TS Link for Public (TSPTB451MNWH), в составе:
- абатмент (TSPTB451MN);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - корпус для сканирования (scan body) (TSPSBM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
5. Абатмент TS Link for Public (TSPTB432MWH), в составе:
- абатмент (TSPTB432M);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - корпус для сканирования (scan body) (TSPSBM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
6. Абатмент TS Link for Public (TSPTB452MWH), в составе:
- абатмент (TSPTB452M);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - корпус для сканирования (scan body) (TSPSBM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
7. Абатмент TS Link for Public (TSPTB432MNWH), в составе:
- абатмент (TSPTB432MN);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - корпус для сканирования (scan body) (TSPSBM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Навлюков

0094336

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2021 года № РЗН 2018/7711

Лист 15

8. Абатмент TS Link for Public (TSPTB452MNWH), в составе:

- абатмент (TSPTB452MN);
- винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
- корпус для сканирования (scan body) (TSPSBM);
- инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.

9. Абатмент TS Link for Public (TSPTB431RWH), в составе:

- абатмент (TSPTB431R);
- винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
- корпус для сканирования (scan body) (TSPSBR);
- инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.

10. Абатмент TS Link for Public (TSPTB451RWH), в составе:

- абатмент (TSPTB451R);
- винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
- корпус для сканирования (scan body) (TSPSBR);
- инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.

11. Абатмент TS Link for Public (TSPTB431RNWH), в составе:

- абатмент (TSPTB431RN);
- винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
- корпус для сканирования (scan body) (TSPSBR);
- инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.

12. Абатмент TS Link for Public (TSPTB451RNWH), в составе:

- абатмент (TSPTB451RN);
- винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
- корпус для сканирования (scan body) (TSPSBR);
- инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.

13. Абатмент TS Link for Public (TSPTB432RWH), в составе:

- абатмент (TSPTB432R);
- винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
- корпус для сканирования (scan body) (TSPSBR);
- инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.

14. Абатмент TS Link for Public (TSPTB452RWH), в составе:

- абатмент (TSPTB452R);
- винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
- корпус для сканирования (scan body) (TSPSBR);
- инструкция;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0094337

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2021 года № РЗН 2018/7711

Лист 16

- наклейка пациента идентификационная.
- 15. Абатмент TS Link for Public (TSPTB432RNWH), в составе:
 - абатмент (TSPTB432RN);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
 - корпус для сканирования (scan body) (TSPSBR);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
- 16. Абатмент TS Link for Public (TSPTB452RNWH), в составе:
 - абатмент (TSPTB452RN);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
 - корпус для сканирования (scan body) (TSPSBR);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
- 17. Абатмент TS Link for Cerec (TSCTBMWH), в составе:
 - абатмент (TSCTBM);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - корпус для сканирования (scan body) (TSCSB);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
- 18. Абатмент TS Link for Cerec (TSCTBMNWH), в составе:
 - абатмент (TSCTBMN);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - корпус для сканирования (scan body) (TSCSB);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
- 19. Абатмент TS Link for Cerec (TSCTBRWH), в составе:
 - абатмент (TSCTBR);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
 - корпус для сканирования (scan body) (TSCSB);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
- 20. Абатмент TS Link for Cerec (TSCTBRNWH), в составе:
 - абатмент (TSCTBRN);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
 - корпус для сканирования (scan body) (TSCSB);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0094325