



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2023 года № РЗН 2023/21393

На медицинское изделие

**Набор инструментов Denture 4U KIT для установки стоматологических имплантатов**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

Osstem Implant Co., Ltd., 66-16, Banson-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan,  
48002, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-56627/49758 от 23.06.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.11.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 октября 2023 года № 7395  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

0068342

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

от 24 октября 2023 года № РЗН 2023/21393

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор инструментов Denture 4U KIT для установки стоматологических имплантатов (OD4UK), в составе:**

1. Инструмент для выравнивания гребня (Crest Remover): CERM50S - 1 шт.
2. Инструмент для выравнивания гребня (Crest Remover): CERM50A - 1 шт.
3. Шаблон Denture 4U (Denture 4U Guide): D4UG - 1 шт.
4. Шаблон для жевательных зубов (Posterior Guide): D4UPG0 - 2 шт.
5. Шаблон для жевательных зубов (Posterior Guide): D4UPG17 - 2 шт.
6. Шаблон для жевательных зубов (Posterior Guide): D4UPG30 - 2 шт.
7. Сверло для опорного винта (Anchor Drill): D4UAD3 - 1 шт.
8. Сверло для опорного винта (Anchor Drill): D4UAD11 - 1 шт.
9. Опорный винт (Anchor Screw): D4UAS5 - 3 шт.
10. Опорный винт (Anchor Screw): D4UAS8 - 3 шт.
11. Опорный винт (Anchor Screw): D4UAS11 - 3 шт.
12. Имплантовод под физиодиспенсер короткий (Simple Mount Driver): ASMDS - 1 шт.
13. Сверло направляющее (Guided Initial Drill): GD2208NC- 1 шт.
14. Сверло спиральное (Twist Drill): D4U2D3005 - 1 шт.
15. Сверло спиральное (Twist Drill): D4U2D3018 - 1 шт.
16. Развертка стоматологическая (Countersink): D4UCS - 1 шт.
17. Отвертка ручная для абатмента Multi (Multi Abutment Outer Driver): MAOD - 1 шт.
18. Отвертка машинная для абатмента Multi (Multi Abutment Machine Driver): MAMD - 1 шт.
19. Отвертка ручная (Hand Driver): AHD12LN - 1 шт.
20. Индикатор (Indicator): D4UI - 1 шт.
21. Втулка для проверки направления (Path Checker): D4UPC - 2 шт.
22. Боке для хранения инструментов - 1 шт.
23. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134529