ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2023 года № РЗН 2023/20588

На медицинское изделие
Компоненты абатментов

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 513 beon-gil, Haeundae-gu, Busan, 48002, Republic of Korea

Номер регистрационного досье **№ РД-45879/85077 от 07.12.2021**

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 11 июля 2023 года № 4413
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0072145

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2023 года № РЗН 2023/20588

Лист 1

На медицинское изделие
Компоненты абатментов, в вариантах исполнения:
1. Защитный колпачок Rigid (Rigid Protect Cap) - 1 шт.: GSRPC440, GSRPC441, GSRPC460, GSRPC461, GSRPC470, GSRPC471, GSRPC540, GSRPC560, GSRPC570, GSRPC640, GSRPC660, GSRPC670, GSRPC760.
2. Колпачок Rigid Retraction (Rigid Retraction Cap) - 1 шт.: GSRRC440, GSRRC441, GSRRC460, GSRRC461, GSRRC470, GSRRC471, GSRRC540, GSRRC560, GSRRC570, GSRRC640, GSRRC660, GSRRC670, GSRRC760.
3. Слепочный колпачок Rigid (Rigid Impression Coping) (желтый, серый, синий) - 1 шт.: GSRIC440S, GSRIC441S, GSRIC540S, GSR1C640S, GSR1C460S, GSRIC461S, GSR1C560S, GSRIC660S, GSRIC760S, GSRIC470S, GSRIC471S, GSRIC570S, GSRIC670S.
4. Выжигаемый цилиндр Rigid (Rigid Burn-out Cylinder) (одиночный, мостовой) - 1 шт.: GSRP400S, GSRP400B, GS RP450S, GSRP450B, GSRP500S, GSRP500B, GSRP600S, GSRP600B, GSRP700S, GSRP700B.
5. Лабораторный аналог Rigid (Rigid Lab Analog) (желтый, серый, синий) - 1 шт.: GSRLA440, GSRLA441, GSRLA540, GSRLA640, GSRLA460, GSRLA461, GSRLA560, GSRLA660, GSRLA760, GSRLA470, GSRLA471, GSRLA570, GSRLA670.
6. Компонент для регистрации прикуса (Bite Index) - 2 шт./уп.: GSBIM4504S, GSBIM4506S, GSBIM4508S, GSBIM4510S, GSBIM4512S, GSBIS5504S, GSBIS5506S, GSBIS5508S, GSBIS5510S, GSBIS55I2S.
7. Слепочный модуль для открытой ложки (Implant Pick-up Impression Coping) (Слепочный модуль для открытой ложки (Implant Pick-up Impression Coping) (желтый, зеленый) - 1 шт.; Направляющий пин слепочного модуля для открытой ложки (Implant Pick-up Guide Pin) - 1 шт.): GSPIM4011, GSPIM4511, GSPIS4011, GSPIS4511, GSPIS5011, GSPIS6011, GSPIS7011, GSPIM4011N, GSPIM4511N, GSPIS4011N, GSPIS4511N, GSPIS5011N, GSPIS6011N, GSPIS7011N, GSPIM4015, GSPIM4515, GSPIS4015, GSPIS4515, GSPIS5015, GSPIS6015, GSPIS7015, GSPIM4015N, GSPIM4515N, GSPIS4015N, GSPIS4515N, GSPIS5015N, GSPIS6015N, GSPIS7015N.
8. Направляющий пин слепочного модуля для открытой ложки (Implant Pick-up Guide Pin) - 1 шт.: GSPGPM100, GSPGPM150, GSPGPM150L, GSPGPR100, GSPGPR150, GSPGPR150L, GSPGPM100L, GSPGPM200L, GSPGPR100L, GSPGPR200L.
9. Слепочный модуль для закрытой ложки (Implant Transfer Impression Coping) (Слепочный модуль для закрытой ложки Hex (Implant Transfer Impression Coping) (желтый, зеленый) - 1 шт.; Направляющий пин слепочного модуля для закрытой ложки (Implant Transfer Guide Pin) - 1 шт.):GSTIM4011, GSTIM4511. GSTIS4011, GSTIS4511, GSTIS5011, GSTIS6011, GSTIS7011, GSTIM4014, GSTIM4514, GSTIS4014, GSTIS4514, GSTIS5014, GSTIS6014, GSTIS7014.
10. Слепочный модуль для закрытой ложки (Implant Transfer Impression Coping) (желтый, зеленый) - 1 шт.: GSTIM4011N, GSTIM4511N, GSTIS4011N, GSTIS4511N, GSTIS5011N, GSTIS6011N, GSTIS7011N, GSTIM4014N, GSTIM4514N, GSTIS4014N,

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0123414

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2023 года **№ РЗН 2023/20588**

Лист 2

GSTIS4514N, GSTIS5014N, GSTIS6014N, GSTIS7014N.
11. Лабораторный винт (Laboratory Screw) (желтый, зеленый) - 1 шт.: GSABSML, GSABSSL.
12. Вощеный винт (Waxing Screw) (желтый, зеленый) - 1 шт.: GSABSMW, GSABSSW.
13. Лабораторный аналог (Implant Lab Analog) (желтый, зеленый) - 1 шт.: GSTLA300, GSTLA350, GSTLA400.
14. Корпус для сканирования (Scan Body) (Корпус для сканирования (Scan Body) - 1 шт.; Винт корпуса для сканирования (Scan Body Screw) (золотой, зеленый) - 1 шт.): TSSBOMTH, TSSBOSTH, TSSBMTH, TSSBSTH.
15. Цилиндр Multi Abutment NP-Cast (Multi Abutment NP-Cast Cylinder) (Цилиндр Multi Abutment NP-Cast (Multi Abutment NP-Cast Cylinder) - 1 шт.; Винт цилиндра Esthetic-low (Esthetic-low Ti Cylinder Screw) - 1 шт.): TSMN500TH, TSMN500NTH.
16. Винт цилиндра Esthetic-low (Esthetic-low Ti Cylinder Screw) - 1 шт.: MTS200, WTS200.
17. Цилиндр Multi Combination (Multi Combination Cylinder) (Цилиндр Multi Combination (Multi Combination Cylinder) - 1 шт.; Винт цилиндра Esthetic-low (Esthetic-low Ti Cylinder Screw) - 1 шт.): TSMC500TH, TSMC500NTH.
18. Комбинированный цилиндр Convertible (Convertible Combination Cylinder) (Комбинированный цилиндр Convertible (Convertible Combination Cylinder) - 1 шт.; Винт EbonyGold для цилиндра (EbonyGold Cylinder Screw) - 1 шт.): GSCC4070TNWH, GSCC4070TWH, GSCC5070TWH, GSCC6070TWH.
19. Винт EbonyGold для цилиндра (EbonyGold Cylinder Screw) - 1 шт.: GSFSM, GSFSR.
20. Угловой цилиндр Convertible (Convertible Angled Cylinder) (Угловой цилиндр Convertible (Convertible Angled Cylinder) - 1 шт.; Винт EbonyGold для цилиндра (EbonyGold Cylinder Screw) - 1 шт.): GSAC4080TNWH, GSAC4080TWH, GSAC5080TWH, GSAC6080TWH.
21. Цилиндр GoldCast Convertible (Convertible GoldCast Cylinder) (Цилиндр GoldCast Convertible (Convertible GoldCast Cylinder) - 1 шт.; Винт EbonyGold для цилиндра (EbonyGold Cylinder Screw) - 1 шт.): GSGC400NWH, GSGC400WH, GSGC500WH, GSGC600WH.
22. Временный цилиндр Convertible (Convertible Temporary Cylinder) (Временный цилиндр Convertible (Convertible Temporary Cylinder) - 1 шт.; Титановый винт для цилиндра (Ti Cylinder Screw) - 1 шт.): GSCTC400TTH, GSCTC400TNTH, GSCTC500TTH, GSCTC600TTH, GSCTC400WH, GSCTC400NWH, GSCTC500WH, GSCTC600WH.
23. Титановый винт для цилиндра (Ti Cylinder Screw) - 1 шт.: GSFSMT, GSFSRT.
24. Пластиковый цилиндр Convertible (Convertible Plastic Cylinder) (Пластиковый цилиндр Convertible (Convertible Plastic Cylinder) - 1 шт.; Винт Ebony Gold для цилиндра (Ebony Gold Cylinder Screw) - 1 шт.): GSCPL400WH, GSCPL400NWH, GSCPL500WH, GSCPL600WH.
25. Слепочный модуль Convertible для открытой ложки (Convertible Pick-up Impression

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0123415

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2023 года № РЗН 2023/20588

Лист 3

Coping) (Слепочный модуль Convertible для открытой ложки (Convertible Pick-up Impression Coping) (желтый, зеленый, синий) - 1 шт.; Направляющий пин Convertible для открытой ложки (Convertible Pick-up Guide Pin) - 1 шт.): GSPIC400, GSPIC500, GSPIC600.
26. Направляющий пин Convertible для открытой ложки (Convertible Pick-up Guide Pin) - 1 шт.: GSCGP400S, GSCGP400L, GSCGP500S, GSCGP500L.
27. Слепочный модуль Convertible для закрытой ложки (Convertible Transfer Impression Coping) (Слепочный модуль Convertible для закрытой ложки (Convertible Transfer Impression Coping) (желтый, зеленый, синий) - 1 шт.; Направляющий пин Convertible для закрытой ложки (Convertible Transfer Guide Pin) - 1 шт.): GSTIC400, GSTIC500, GSTIC600.
28. Защитный колпачок Convertible (Convertible Protect Cap) (Защитный колпачок Convertible (Convertible Protect Cap) - 1 шт.; Винт Ebony Gold для цилиндра (Ebony Gold Cylinder Screw) - 1 шт.): GSCHC400WH, GSCHC500WH, GSCHC600WH.
29. Лабораторный аналог Convertible (Convertible Lab Analog) (желтый, зеленый, синий) - 1 шт.: GSCLA400, GSCLA500, GSCLA600.
30. Защитный колпачок от полировки Convertible (Convertible Polishing Protector) - 1 шт.: GSCPC400, GSCPC500, GSCPC600.
31. Комплект колец O-ring (O-ring Set) - 5 шт./уп.: OAON01S, OAON02S.
32. Комплект ретенционных колпачков (O-ring Retainer Cap Set) (Ретенционный колпачок (O-ring Retainer Cap) - 1 шт.; Кольцо O-ring - 1 шт.): RCS01, RCS02.
33. Комплект ретейнеров O-ring (O-ring Retainer Set) (Ретейнер O-ring (O-ring Retainer) - 1 шт.; Кольцо O-ring - 1 шт.): RS01.
34. Лабораторный аналог O-Ring (O-ring Lab Analog) - 1 шт.: OAL.
35. Комплектующие углового абатмента Port Angled (Port Angled Abutment Head Set) (Головка углового абатмента Port Angled (Port Angled Abutment Head) - 1 шт.; Держатель углового абатмента Port Angled (Port Angled Abutment Carrier) - 1 шт.): PTAAH450P.
36. Слепочный модуль Esthetic-low для открытой ложки (Esthetic-low Pick-up Impression Coping) (Слепочный модуль Esthetic-low для открытой ложки (Esthetic-low Pick-up Impression Coping) (зеленый, синий) - 1 шт.; Направляющий пин Esthetic-low для открытой ложки (Esthetic-low Pick-up Guide Pin) - 1 шт.): MSR200, MSR100, MSW200, MSW100.
37. Направляющий пин Esthetic-low для открытой ложки (Esthetic-low Pick-up Guide Pin) - 1 шт.: GP100, GP150, GP170, GP200, GPW100, GPW150.
38. Слепочный модуль для закрытой ложки Esthetic-low (Esthetic-low Transfer Impression Coping) (зеленый, синий) - 1 шт.: MTTR100, MTTW100.
39. Лабораторный аналог Esthetic-low (Esthetic-low Lab Analog) (зеленый, синий) - 1 шт.: MERR300, MERW300.
40. Золотой цилиндр Esthetic-low (Esthetic-low Gold Cylinder) (Золотой цилиндр Esthetic-low (Esthetic-low Gold Cylinder) - 1 шт.; Винт цилиндра Esthetic-low (Esthetic-

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0123416

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2023 года **№ РЗН 2023/20588**

Лист 4

low Ti Cylinder Screw) - 1 шт.): MGR100TH, MGR200TH, MGW100TH, MGW200TH.
41. Пластиковый цилиндр Esthetic-low (Esthetic-low Plastic Cylinder) (Пластиковый цилиндр Esthetic-low (Esthetic-low Plastic Cylinder) - 1 шт.; Винт цилиндра Esthetic-low (Esthetic-low Ti Cylinder Screw) - 1 шт.): MEPR100TH, MEPR200TH, MEPW100TH, MEPW200TH.
42. Временный цилиндр Esthetic-low (Esthetic-low Temporary Cylinder) (Временный цилиндр Esthetic-low (Esthetic-low Temporary Cylinder) - 1 шт.; Винт цилиндра Esthetic-low (Esthetic- low Ti Cylinder Screw) - 1 шт.): MTR100TH, MTR200TH, MTW100TH, MTW200TH, NMTR100TH, NMTR200TH, NMTW100TH, NMTW200TH.
43. Колпачок Healing Esthetic-low (Esthetic-low Healing Cap) - 1 шт.: MHCR100, MHCW100.
44. Защитный колпачок от полировки Esthetic-low (Esthetic-low Polishing Protector) - 1 шт.: MPCR100, MPCW100.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0123417