



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 06 августа 2025 года № РЗН 2025/26002

На медицинское изделие  
**Формирователь десны сканируемый TS Scan Healing Abutment с принадлежностями**

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

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

Место производства медицинского изделия  
**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-66830/4771 от 28.01.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.11.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 06 августа 2025 года № 4716  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

**0076893**

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

от 06 августа 2025 года № РЗН 2025/26002

Лист 1

На медицинское изделие

**Формирователь десны сканируемый TS Scan Healing Abutment с принадлежностями, в вариантах исполнения:**

1. Формирователь десны сканируемый TS Scan Healing Abutment TSSHA404MTH, в составе:

1.1. Формирователь десны сканируемый TS Scan Healing Abutment TSSHA404MB - 1 шт.

1.2. Винт TS Scan Healing Abutment Screw TSSHASM04 - 1 шт.

1.3. Идентификационная наклейка - 1 шт.

1.4. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Фиксатор TS Scan Healing Abutment Carrier TSSHAC400 - не более 1000 шт.

2. Фиксатор TS Scan Healing Abutment Carrier TSSHAC400L - не более 1000 шт.

2. Формирователь десны сканируемый TS Scan Healing Abutment TSSHA405MTH, в составе:

2.1 Формирователь десны сканируемый TS Scan Healing Abutment TSSHA405MB - 1 шт.

2.2 Винт TS Scan Healing Abutment Screw TSSHASM05 - 1 шт.

2.3 Идентификационная наклейка - 1 шт.

2.4 Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Фиксатор TS Scan Healing Abutment Carrier TSSHAC400 - не более 1000 шт.

2. Фиксатор TS Scan Healing Abutment Carrier TSSHAC400L - не более 1000 шт.

3. Формирователь десны сканируемый TS Scan Healing Abutment TSSHA407MTH, в составе:

3.1 Формирователь десны сканируемый TS Scan Healing Abutment TSSHA407MB - 1 шт.

3.2 Винт TS Scan Healing Abutment Screw TSSHASM07 - 1 шт.

3.3 Идентификационная наклейка - 1 шт.

3.4 Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

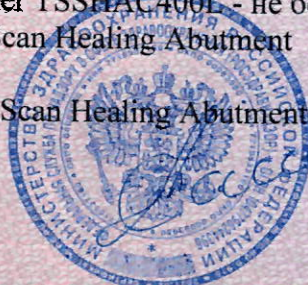
1. Фиксатор TS Scan Healing Abutment Carrier TSSHAC400 - не более 1000 шт.

2. Фиксатор TS Scan Healing Abutment Carrier TSSHAC400L - не более 1000 шт.

4. Формирователь десны сканируемый TS Scan Healing Abutment TSSHA409MTH, в составе:

4.1 Формирователь десны сканируемый TS Scan Healing Abutment

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148145

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

от 06 августа 2025 года № РЗН 2025/26002

Лист 2

TSSHA409MB – 1 шт.

4.2 Винт TS Scan Healing Abutment Screw TSSHASM09 - 1 шт.

4.3 Идентификационная наклейка - 1 шт.

4.4 Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Фиксатор TS Scan Healing Abutment Carrier TSSHAC400 - не более 1000 шт.

2. Фиксатор TS Scan Healing Abutment Carrier TSSHAC400L - не более 1000 шт.

5. Формирователь десны сканируемый TS Scan Healing Abutment TSSHA454RTH,

в составе:

5.1 Формирователь десны сканируемый TS Scan Healing Abutment

TSSHA454RB - 1 шт.

5.2 Винт TS Scan Healing Abutment Screw TSSHASR04 - 1 шт.

5.3 Идентификационная наклейка - 1 шт.

5.4 Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Фиксатор TS Scan Healing Abutment Carrier TSSHAC450 - не более 1000 шт.

2. Фиксатор TS Scan Healing Abutment Carrier TSSHAC450L - не более 1000 шт.

6. Формирователь десны сканируемый TS Scan Healing Abutment TSSHA455RTH,

в составе:

6.1 Формирователь десны сканируемый TS Scan Healing Abutment

TSSHA455RB - 1 шт.

6.2 Винт TS Scan Healing Abutment Screw TSSHASR05 - 1 шт.

6.3 Идентификационная наклейка - 1 шт.

6.4 Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Фиксатор TS Scan Healing Abutment Carrier TSSHAC450 - не более 1000 шт.

2. Фиксатор TS Scan Healing Abutment Carrier TSSHAC450L - не более 1000 шт.

7. Формирователь десны сканируемый TS Scan Healing Abutment TSSHA457RTH,

в составе:

7.1 Формирователь десны сканируемый TS Scan Healing Abutment

TSSHA457RB - 1 шт.

7.2 Винт TS Scan Healing Abutment Screw TSSHASR07 - 1 шт.

7.3 Идентификационная наклейка - 1 шт.

7.4 Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Фиксатор TS Scan Healing Abutment Carrier TSSHAC450 - не более 1000 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148146

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

от 06 августа 2025 года № РЗН 2025/26002

Лист 3

2. Фиксатор TS Scan Healing Abutment Carrier TSSHAC450L - не более 1000 шт.  
8. Формирователь десны сканируемый TS Scan Healing Abutment TSSHA459RTH,  
в составе:

8.1 Формирователь десны сканируемый TS Scan Healing Abutment  
TSSHA459RB - 1 шт.

8.2 Винт TS Scan Healing Abutment Screw TSSHASR09 - 1 шт.

8.3 Идентификационная наклейка - 1 шт.

8.4 Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Фиксатор TS Scan Healing Abutment Carrier TSSHAC450 - не более 1000 шт.

2. Фиксатор TS Scan Healing Abutment Carrier TSSHAC450L - не более 1000 шт.

9 Формирователь десны сканируемый TS Scan Healing Abutment  
TSSHA504RTH, в составе:

9.1 Формирователь десны сканируемый TS Scan Healing Abutment  
TSSHA504RB - 1 шт.

9.2 Винт TS Scan Healing Abutment Screw TSSHASR04 - 1 шт.

9.3 Идентификационная наклейка - 1 шт.

9.4 Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Фиксатор TS Scan Healing Abutment Carrier TSSHAC500 - не более 1000 шт.

2. Фиксатор TS Scan Healing Abutment Carrier TSSHAC500L - не более 1000 шт.

10 Формирователь десны сканируемый TS Scan Healing Abutment TSSHA505RTH,  
в составе:

10.1 Формирователь десны сканируемый TS Scan Healing Abutment  
TSSHA505RB - 1 шт.

10.2 Винт TS Scan Healing Abutment Screw TSSHASR05 - 1 шт.

10.3 Идентификационная наклейка - 1 шт.

10.4 Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Фиксатор TS Scan Healing Abutment Carrier TSSHAC500 - не более 1000 шт.

2. Фиксатор TS Scan Healing Abutment Carrier TSSHAC500L - не более 1000 шт.

11 Формирователь десны сканируемый TS Scan Healing Abutment TSSHA507RTH,  
в составе:

11.1 Формирователь десны сканируемый TS Scan Healing Abutment  
TSSHA507RB - 1 шт.

11.2 Винт TS Scan Healing Abutment Screw TSSHASR07 - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0148147

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

от 06 августа 2025 года № РЗН 2025/26002

Лист 4

11.3 Идентификационная наклейка - 1 шт.

11.4 Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Фиксатор TS Scan Healing Abutment Carrier TSSHAC500 - не более 1000 шт.

2. Фиксатор TS Scan Healing Abutment Carrier TSSHAC500L - не более 1000 шт.

12 Формирователь десны сканируемый TS Scan Healing Abutment TSSHA509RTH,  
в составе:

12.1 Формирователь десны сканируемый TS Scan Healing Abutment  
TSSHA509RB - 1 шт.

12.2 Винт TS Scan Healing Abutment Screw TSSHASR09 - 1 шт.

12.3 Идентификационная наклейка - 1 шт.

12.4 Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Фиксатор TS Scan Healing Abutment Carrier TSSHAC500 - не более 1000 шт.

2. Фиксатор TS Scan Healing Abutment Carrier TSSHAC500L - не более 1000 шт.

13 Формирователь десны сканируемый TS Scan Healing Abutment TSSHA604RTH,  
в составе:

13.1 Формирователь десны сканируемый TS Scan Healing Abutment  
TSSHA604RB - 1 шт.

13.2 Винт TS Scan Healing Abutment Screw TSSHASR04 - 1 шт.

13.3 Идентификационная наклейка - 1 шт.

13.4 Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Фиксатор TS Scan Healing Abutment Carrier TSSHAC600 - не более 1000 шт.

2. Фиксатор TS Scan Healing Abutment Carrier TSSHAC600L - не более 1000 шт.

14 Формирователь десны сканируемый TS Scan Healing Abutment TSSHA605RTH,  
в составе:

14.1 Формирователь десны сканируемый TS Scan Healing Abutment  
TSSHA605RB - 1 шт.

14.2 Винт TS Scan Healing Abutment Screw TSSHASR05 - 1 шт.

14.3 Идентификационная наклейка - 1 шт.

14.4 Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Фиксатор TS Scan Healing Abutment Carrier TSSHAC600 - не более 1000 шт.

2. Фиксатор TS Scan Healing Abutment Carrier TSSHAC600L - не более 1000 шт.

15 Формирователь десны сканируемый TS Scan Healing Abutment

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0148148

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

от 06 августа 2025 года № РЗН 2025/26002

Лист 5

TSSHA607RTH, в составе:

15.1 Формирователь десны сканируемый TS Scan Healing Abutment

TSSHA607RB - 1 шт.

15.2 Винт TS Scan Healing Abutment Screw TSSHASR07 - 1 шт.

15.3 Идентификационная наклейка - 1 шт.

15.4 Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Фиксатор TS Scan Healing Abutment Carrier TSSHAC600 - не более 1000 шт.

2. Фиксатор TS Scan Healing Abutment Carrier TSSHAC600L - не более 1000 шт.

16 Формирователь десны сканируемый TS Scan Healing Abutment

TSSHA609RTH в составе:

16.1 Формирователь десны сканируемый TS Scan Healing Abutment

TSSHA609RB - 1 шт.

16.2 Винт TS Scan Healing Abutment Screw TSSHASR09 - 1 шт.

16.3 Идентификационная наклейка - 1 шт.

16.4 Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Фиксатор TS Scan Healing Abutment Carrier TSSHAC600 - не более 1000 шт.

2. Фиксатор TS Scan Healing Abutment Carrier TSSHAC600L - не более 1000 шт.

Место производства:

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

2. Osstem Implant Co., Ltd., 66-48, Bansomg-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, 48002, Republic of Korea.

3. Greenpia Technology Inc., 132, Majang-ro, Sejongdaewang-myeon, Yeosu-si, Gyeonggi-do, 12641, Republic of Korea.

z

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148155