



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 17:35 24.09.2025 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 190895;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2012/11474 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02921567);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия: 22.09.2025;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Периодонтальные костные и дермальные аллогенные трансплантаты. 1. Кортикальный порошок SureOss (Cortical Powder SureOss). 2. Кортикальная крошка SureOss (Cortical Chip SureOss). 3. Кортикальный и губчатый порошок OsteOss (Cortical & Cancellous Powder OsteOss). 4. Кортикальная и губчатая крошка OsteOss (Cortical & Cancellous Chip OsteOss). 5. Губчатый блок Genesis (Cancellous Block Genesis). 6. Кортико-губчатый блок Genesis (CorticoCancellous Block Genesis). 7. Деминерализованный костный матрикс с губчатой костной крошкой ExFuse II Гель (Demineralized Bone Matrix with Cancellous Bone ExFuse II Gel). 8. Деминерализованный костный матрикс с губчатой костной крошкой ExFuse II Мастика (Demineralized Bone Matrix with Cancellous Bone ExFuse II Putty). 9. Деминерализованный костный матрикс SureFuse II Гель (Demineralized Bone Matrix SureFuse II Gel). 10. Деминерализованный костный матрикс SureFuse II Мастика (Demineralized Bone Matrix SureFuse II Putty). 11. Ацеллюлярный дермальный матрикс SureDerm (Acellular Dermal Matrix SureDerm).
6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ООО "ОССТЕМ";
7. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 115432, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ДАНИЛОВСКИЙ, ПР-КТ АНДРОПОВА, Д. 18, К. 7, ПОМЕЩ. 1Е/13;
8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя

(изготовителя) медицинского изделия: 115432, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ДАНИЛОВСКИЙ, ПР-КТ АНДРОПОВА, Д. 18, К. 7, ПОМЕЩ. 1Е/13;

9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: HansBiomed Corp. (ХансБиомед Корп.);

10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 64 Yuseong-daero, 1628beon-gil, Yuseong-gu, Daejeon, Republic of Korea;

11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 64 Yuseong-daero, 1628beon-gil, Yuseong-gu, Daejeon, Republic of Korea;

12. ОКП/ОКПД2: 21.10.60.191;

13. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 3;

14. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Деминерализованный костный матрикс с губчатой костной крошкой ExFuse II Гель (Demineralized Bone Matrix with Cancellous Bone ExFuse II Gel), деминерализованный костный матрикс с губчатой костной крошкой ExFuse II Мастика (Demineralized Bone Matrix with Cancellous Bone ExFuse II Putty), деминерализованный костный матрикс SureFuse II Гель (Demineralized Bone Matrix SureFuse II Gel), деминерализованный костный матрикс SureFuse II Мастика (Demineralized Bone Matrix SureFuse II Putty), губчатый блок Genesis (Cancellous Block Genesis), кортико-губчатый блок Genesis (CorticoCancellous Block Genesis) оказывает помощь в нормальном формировании кости, стимулируя клеточную дифференциацию и разрастание мезенхимальной полости. Кортикальный и губчатый порошок OsteOss (Cortical & Cancellous Powder OsteOss), кортикальная и губчатая крошка OsteOss (Cortical & Cancellous Chip OsteOss) способствует регенерации поврежденных участков кости и сохраняя белки и минеральные вещества, с остеоиндукционной и остеокондукционной способностью играют роль кости. Ацеллюлярный дермальный матрикс SureDerm (Acellular Dermal Matrix SureDerm) предназначен для стимулирования иммунной реакции после удаления клеток эпидермиса и дермы, быстрого замораживания и просушки. Кортикальный порошок SureOss (Cortical Powder SureOss), кортикальная крошка SureOss (Cortical Chip SureOss) способствует регенерации поврежденных участков кости, сохраняя белки и минеральные вещества с сохранением остеоиндукционной и остеокондукционной способностей костей.;

15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 105600;

16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: HansBiomed Corp.

(ХансБиомед Корп.), HansBiomed Corp., 64 Yuseong-daero, 1628beon-gil, Yeseong-gu, Daejeon, Republic of Korea;

17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

18. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
105600	Ацеллюлярный дермальный матрикс SureDerm (Acellular Dermal Matrix SureDerm).
105600	Деминерализованный костный матрикс SureFuse II Мастика (Demineralized Bone Matrix SureFuse II Putty).
105600	Деминерализованный костный матрикс SureFuse II Гель (Demineralized Bone Matrix SureFuse II Gel).
105600	Деминерализованный костный матрикс с губчатой костной крошкой ExFuse II Мастика (Demineralized Bone Matrix with Cancellous Bone ExFuse II Putty).
105600	Деминерализованный костный матрикс с губчатой костной крошкой ExFuse II Гель (Demineralized Bone Matrix with Cancellous Bone ExFuse II Gel).
105600	Кортико-губчатый блок Genesis (CorticoCancellous Block Genesis).
105600	Губчатый блок Genesis (Cancellous Block Genesis).
105600	Кортикальная и губчатая крошка OsteOss (Cortical & Cancellous Chip OsteOss).
105600	Кортикальный и губчатый порошок OsteOss (Cortical & Cancellous Powder OsteOss).
105600	Кортикальная крошка SureOss (Cortical Chip SureOss).
105600	Кортикальный порошок SureOss (Cortical Powder SureOss).

Выписка выдана Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и носит информационный характер.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: E7592ECA2E90D521147E14553A28E9A4F3C65245

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-02-11 по 2026-05-07