



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 19:39 25.02.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 196717;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/04417687 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/04417687);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 25.02.2026;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 25.02.2026;
6. Период действия версии: с 25.02.2026;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Установка стоматологическая К5 с принадлежностями
Варианты исполнения:
 1. Установка стоматологическая К5 MOUNT, в составе:
 - 1.1. Кресло стоматологическое (Patient Chair) - 1 шт., в составе:
 - Сиденье (Seat) - 1 шт.;
 - Подлокотник (Armrest) - 2 шт.;
 - Подголовник (Headrest) - 1 шт.;
 - Спинка (Backrest) - 1 шт.
 - 1.2. Кабель электропитания - 1 шт.
 - 1.3. Гидроблок (Unit) - 1 шт., в составе:
 - Корпус гидроблока (Unit body) - 1 шт.;
 - Плевательница (Spittoon) - 1 шт.;
 - Кран (Water tap) - 1 шт.;
 - Подстаканник (Cup holder) - 1 шт.
 - 1.4. Стойка светильника (Light Pole) - 1 шт.
 - 1.5. Светильник стоматологический (Dental Light) с принадлежностями для монтажа - 1 шт.

1.6. Модуль для врача (Doctor's Module) - 1 шт., в составе:

1.6.1. Столик для врача типа Mount - 1 шт., варианты исполнения:

- столик для врача типа Mount для правши (Doctor Table Mount Type right-handed) с патнографическим плечом типа А (Doctor Table Balance Arm type A);

- столик для врача типа Mount для правши (Doctor Table Mount Type right-handed) с патнографическим плечом типа В (Doctor Table Balance Arm type B);

- столик для врача типа Mount для левши (Doctor Table Mount Type left-handed) с патнографическим плечом типа А (Doctor Table Balance Arm type A).

1.6.2. Прямой наконечник E400I для микромотора с принадлежностями - не более 15 шт. (при необходимости).

1.6.3. Угловой наконечник E200IL для микромотора с принадлежностями - не более 15 шт. (при необходимости).

1.6.4. Угловой наконечник E205IL для микромотора с принадлежностями - не более 15 шт. (при необходимости).

1.6.5. Турбинный наконечник H311L с принадлежностями - не более 15 шт. (при необходимости).

1.6.6. Турбинный наконечник H511L с принадлежностями - не более 15 шт. (при необходимости).

1.6.7. Микромотор электрический MCX LED - не более 15 шт. (при необходимости).

1.6.8 Набор скалера - не более 15 шт. (при необходимости), в составе:

- Скалер - 1 шт., варианты исполнения: скалер S5 BIK, скалер с подсветкой S5L BIK, скалер PIEZON BIK STD, скалер с подсветкой PIEZON LED BIK STD;

- Насадка (Tip) - 1 шт., варианты исполнения: Instrument A, Instrument P, Instrument PS, SupraGingival Tip, SubGingival Tip, Perio Tip;

- Ключ для замены насадок (Torque wrench) - 1 шт., варианты исполнения: EL-424/A, EL-1001-GEN.

1.6.9. Боковой столик (Side Table) - 1 шт.

1.6.10. Подставка для медицинской карты (Chart Holder) - 1 шт.

1.6.11. Силиконовый коврик (Silicone Mat) - 1 шт.

1.6.12. 3-функциональный шприц-пистолет (3-Way Syringe) - 1 шт.

1.7. Стул для врача (Doctor Stool) - 1 шт.

1.8. Стул для ассистента (Assist's Stool) - 1 шт. (при необходимости).

1.9. Модуль ассистента (Assistant Module) - 1 шт., в составе:

- Столик ассистента с держателем для 3 инструментов или столик ассистента с держателем для 4 инструментов (Assistant Table with Holder for 3 instruments or Assistant Table with Holder for 4 instruments) - 1 шт.;

- 3-функциональный шприц-пистолет (3-Way Syringe) - 1 шт.;

- Слюноотсос большой (Suction Large (HVE)) - 1 шт.;

- Слюноотсос маленький (Suction Small (SE)) - 1 шт.

1.10. Педаль ножная - 1 шт., варианты исполнения:

1.10.1. Педаль ножная беспроводная (Foot Controller Wireless-K5FB-1) (при необходимости).

1.10.2. Педаль ножная проводная (Foot Controller wired-K5FB-0).

1.10.3. Педаль ножная проводная (Foot Controller wired-K3-FB-0) (при необходимости).

1.11. Держатель слюноотсоса (Auto suction) - 1 шт. (при необходимости).

1.12. Консоль HANARO (Console HANARO).

1.13. Ножной рычаг управления креслом пациента (Joystick Control).

1.14. Шланги для инструментов - не более 10 шт.

1.15. Эксплуатационная документация.

Принадлежности для Установки стоматологической K5 MOUNT:

1. Кронштейн монитора (Monitor Arm).

2. Отсос воздуха (Air Suction).

3. Клапан плевательницы (Spittoon Valve).

4. Всасывающий клапан (Suction Valve).

5. Влаagoотделитель (Water Separator).

6. Сепаратор Амальгамы (Amalgam Separator).

7. Бутылка для дистиллированной воды (Distilled water tank)

2. Установка стоматологическая K5 CART, в составе:

2.1. Кресло стоматологическое (Patient Chair) - 1 шт., в составе:

- Сиденье (Seat) - 1 шт.;

- Подлокотник (Armrest) - 2 шт.;

- Подголовник (Headrest) - 1 шт.;

- Спинка (Backrest) - 1 шт.

2.2. Кабель электропитания - 1 шт.

2.3. Гидроблок (Unit) - 1 шт., в составе:

- Корпус гидроблока (Unit body) - 1 шт.;

- Плевательница (Spittoon) - 1 шт.;

- Кран (Water tap) - 1 шт.;

- Подстаканник (Cup holder) - 1 шт.

2.4. Стойка светильника (Light Pole) - 1 шт.

2.5. Светильник стоматологический (Dental Light) с принадлежностями для монтажа - 1 шт.

2.6. Модуль для врача (Doctor's Module) - 1 шт., в составе:

2.6.1. Столик для врача типа Cart - 1 шт., варианты исполнения:

- Столик для врача типа Cart для правши (Doctor Table Cart Type right-handed);

- Столик для врача типа Cart для левши (Doctor Table Cart Type left-handed).

2.6.2. Прямой наконечник E400I для микромотора с принадлежностями - не более 15 шт. (при необходимости).

2.6.3. Угловой наконечник E200IL для микромотора с принадлежностями - не более 15 шт. (при необходимости).

2.6.4. Угловой наконечник E205IL для микромотора с принадлежностями - не более 15 шт. (при необходимости).

2.6.5. Турбинный наконечник H311L с принадлежностями - не более 15 шт. (при необходимости).

2.6.6. Турбинный наконечник H511L с принадлежностями - не более 15 шт. (при необходимости).

2.6.7. Микромотор электрический MCX LED - не более 15 шт. (при необходимости).

2.6.8. Набор скалера - не более 15 шт. (при необходимости), в составе:

- Скалер - 1 шт., варианты исполнения: скалер S5 ВІК, скалер с подсветкой S5L ВІК, скалер PIEZON ВІК STD, скалер с подсветкой PIEZON LED ВІК STD;

- Насадка (Tip) - 1 шт., варианты исполнения: Instrument A, Instrument P, Instrument PS, SupraGingival Tip, SubGingival Tip, Perio Tip;

- Ключ для замены насадок (Torque wrench) - 1 шт., варианты исполнения: EL-424/A, EL-1001-GEN.

2.6.9. Боковой столик (Side Table) - 1 шт.

2.6.10. Подставка для медицинской карты (Chart Holder) - 1 шт.

2.6.11. Силиконовый коврик (Silicone Mat) - 1 шт.

2.6.12. 3-функциональный шприц-пистолет (3-Way Syringe) - 1 шт.

2.7. Стул для врача (Doctor Stool) - 1 шт.

2.8. Стул для ассистента (Assist's Stool) - 1 шт. (при необходимости).

2.9. Модуль ассистента (Assistant Module) - 1 шт., в составе:

- Столик ассистента с держателем для 3 инструментов или столик ассистента с держателем для 4 инструментов (Assistant Table with Holder for 3 instruments or Assistant Table with Holder for 4 instruments) - 1 шт.;

- 3-функциональный шприц-пистолет (3-Way Syringe) - 1 шт.;

- Слюноотсос большой (Suction Large (HVE)) - 1 шт.;

- Слюноотсос маленький (Suction Small (SE)) - 1 шт.

2.10. Педаль ножная - 1шт., варианты исполнения:

2.10.1. Педаль ножная беспроводная (Foot Controller Wireless-K5FB-1) (при необходимости).

2.10.2. Педаль ножная проводная (Foot Controller wired-K5FB-0).

2.10.3. Педаль ножная проводная (Foot Controller wired-K3-FB-0) (при необходимости).

2.11. Держатель слюноотсоса (Auto suction) - 1 шт. (при необходимости).

2.12. Консоль HANARO (Console HANARO).

2.13. Ножной рычаг управления креслом пациента (Joystick Control).

2.14 Шланги для инструментов - не более 10 шт.

2.15. Эксплуатационная документация.

Принадлежности Установки стоматологической K5 CART:

1. Кронштейн монитора (Monitor Arm).

2. Отсос воздуха (Air Suction).

3. Клапан плевательницы (Spittoon Valve).

4. Всасывающий клапан (Suction Valve).

5. Влажоотделитель (Water Separator).

6. Сепаратор Амальгамы (Amalgam Separator).

7. Бутылка для дистиллированной воды (Distilled water tank) - 1 шт.

3. Установка стоматологическая K5 SWING, в составе:

3.1. Кресло стоматологическое (Patient Chair) - 1 шт., в составе:

- Сиденье (Seat) - 1 шт.;

- Подлокотник (Armrest) - 2 шт.;

- Подголовник (Headrest) - 1 шт.;
- Спинка (Backrest) - 1 шт.
- 3.2. Кабель электропитания - 1 шт.
- 3.3. Гидроблок (Unit) - 1 шт., в составе:
 - Корпус гидроблока (Unit body) - 1 шт.;
 - Плевательница (Spittoon) - 1 шт.;
 - Кран (Water tap) - 1 шт.;
 - Подстаканник (Cup holder) - 1 шт.
- 3.4. Стойка светильника (Light Pole) - 1 шт.
- 3.5. Светильник стоматологический (Dental Light) с принадлежностями для монтажа - 1 шт.
- 3.6. Модуль для врача (Doctor's Module) - 1 шт., в составе:
 - 3.6.1. Столик для врача типа Swing (Doctor Table Swing type) - 1 шт.
 - 3.6.2. Прямой наконечник E400I для микромотора с принадлежностями - не более 15 шт. (при необходимости).
 - 3.6.3. Угловой наконечник E200IL для микромотора с принадлежностями - не более 15 шт. (при необходимости).
 - 3.6.4. Угловой наконечник E205IL для микромотора с принадлежностями - не более 15 шт. (при необходимости).
 - 3.6.5. Турбинный наконечник H311L с принадлежностями - не более 15 шт. (при необходимости).
 - 3.6.6. Турбинный наконечник H511L с принадлежностями - не более 15 шт. (при необходимости).
 - 3.6.7. Микромотор электрический MCX LED - не более 15 шт. (при необходимости).
 - 3.6.8. Набор скалера - не более 15 шт. (при необходимости), в составе:
 - Скалер - 1 шт., варианты исполнения: скалер S5 BIK, скалер с подсветкой S5L BIK, скалер PIEZON BIK STD, скалер с подсветкой PIEZON LED BIK STD;
 - Насадка (Tip) - 1 шт., варианты исполнения: Instrument A, Instrument P, Instrument PS, SupraGingival Tip, SubGingival Tip, Perio Tip;
 - Ключ для замены насадок (Torque wrench) - 1 шт., варианты исполнения: EL-424/A, EL-1001-GEN.
 - 3.6.9. Боковой столик (Side Table) - 1 шт.
 - 3.6.10. Подставка для медицинской карты (Chart Holder) - 1 шт.
 - 3.6.11. Силиконовый коврик (Silicone Mat) - 1 шт.
 - 3.6.12. 3-функциональный шприц-пистолет (3-Way Syringe) - 1 шт.
- 3.7. Стул для врача (Doctor Stool) - 1 шт.
- 3.8. Стул для ассистента (Assist's Stool) - 1 шт. (при необходимости).
- 3.9. Модуль ассистента (Assistant Module) - 1 шт., в составе:
 - Столик ассистента с держателем для 3 инструментов или столик ассистента с держателем для 4 инструментов (Assistant Table with Holder for 3 instruments or Assistant Table with Holder for 4 instruments) - 1 шт.;
 - 3-функциональный шприц-пистолет (3-Way Syringe) - 1 шт.;
 - Слюноотсос большой (Suction Large (HVE)) - 1 шт.;

- Слюноотсос маленький (Suction Small (SE)) - 1 шт.

3.10. Педаль ножная - 1шт., варианты исполнения:

3.10.1. Педаль ножная беспроводная (Foot Controller Wireless-K5FB-1) (при необходимости).

3.10.2. Педаль ножная проводная (Foot Controller wired-K5FB-0).

3.10.3. Педаль ножная проводная (Foot Controller wired-K3-FB-0) (при необходимости).

3.11. Держатель слюноотсоса (Auto suction) - 1 шт. (при необходимости).

3.12. Консоль HANARO (Console HANARO).

3.13. Ножной рычаг управления креслом пациента (Joystick Control).

3.14. Шланги для инструментов - не более 10 шт.

3.15. Эксплуатационная документация.

Принадлежности для Установки стоматологическая K5 SWING:

1. Кронштейн монитора (Monitor Arm).

2. Отсос воздуха (Air Suction).

3. Клапан плевательницы (Spittoon Valve).

4. Всасывающий клапан (Suction Valve).

5. Влагоотделитель (Water Separator).

6. Сепаратор Амальгамы (Amalgam Separator).

7. Бутылка для дистиллированной воды (Distilled water tank).

9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОССТЕМ";

10. 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;

11. 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;

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: OSSTEM IMPLANT Co., Ltd. («ОССТЕМ ИМПЛАНТ Ко., Лтд.»);

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 192, Haebong-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, 15428, Korea;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 192, Haebong-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, 15428, Korea;

15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Корея, Республика;

16. ОКП/ОКПД2: 32.50.11.110;

17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Установка К5 предназначена для обеспечения электропитания и использования в качестве основания для стоматологических изделий и инструментов. Данное изделие предназначено для применения стоматологами и ассистентами стоматолога в целях облегчения стоматологического лечения пациентов путем регулировки положения кресла пациента, управления инструментами и подачи воды в полость рта через водопровод в стоматологических клиниках.;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 119630;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. E.M.S. Electro Medical Systems S.A.(Э.М.С. Электро Медикал Системс С.А.), Chemin de la Vuarpiliere 31, 1260 Nyon, Switzerland. 2. Bien-Air Dental SA (Бьян-Эр Дентал СА), Langgasse 60, 2504 Biel/Bienne, Switzerland. 3. Nakanishi Inc. (Наканиши Инк.), 700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi, 322-8666, Japan. 4. OSSTEM IMPLANT Co., Ltd. («ОССТЕМ ИМПЛАНТ Ко., Лтд.»), 192, Haebong-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, 15428, Korea;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

| Код вида | Наименование модели |
|----------|--------------------------------------|
| 119630 | Установка стоматологическая K5 SWING |
| 119630 | Установка стоматологическая K5 CART |
| 119630 | Установка стоматологическая K5 MOUNT |

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11