



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2025 года № РЗН 2020/12448

На медицинское изделие

Материал животного происхождения костнозамещающий A-Oss

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Осстем Имплант Ко., Лтд.", Республика Корея,
Osstem Implant Co., Ltd., A-dong, 51, Mayu-ro, 238beon-gil, Siheung-si,
Gyeonggi-do, 15079, Republic of Korea**

Производитель

**"Осстем Имплант Ко., Лтд.", Республика Корея,
Osstem Implant Co., Ltd., A-dong, 51, Mayu-ro, 238beon-gil, Siheung-si,
Gyeonggi-do, 15079, Republic of Korea**

Место производства медицинского изделия

**Osstem Implant Co., Ltd., A-dong, 51, Mayu-ro, 238beon-gil, Siheung-si,
Gyeonggi-do, 15079, Republic of Korea**

Номер регистрационного досье № РД-66457/106139 от 14.01.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.10.60.191

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 июня 2025 года № 3914
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0085303

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2025 года

№ РЗН 2020/12448

Лист 1

На медицинское изделие

Материал животного происхождения костнозамещающий A-Oss, варианты исполнения:

1. Материал животного происхождения костнозамещающий A-Oss:

- 1.1. BAS01 (0,25-1,0 мм (S), 0,1 г (0.2cc)).
- 1.2. BAS02 (0,25-1,0 мм (S), 0,25 г (0.5cc)).
- 1.3. BAS05 (0,25-1,0 мм (S), 0,5 г (1.0cc)).
- 1.4. BAS10 (0,25-1,0 мм (S), 1,0 г (2.0cc)).
- 1.5. BAS20 (0,25-1,0 мм (S), 2,0 г (4.0cc)).
- 1.6. BAL01 (1,0-2,0 мм (L), 0,1 г (0.3cc)).
- 1.7. BAL02 (1,0-2,0 мм (L), 0,25 г (0.75cc)).
- 1.8. BAL05 (1,0-2,0 мм (L), 0,5 г (1.5cc)).
- 1.9. BAL10 (1,0-2,0 мм (L), 1,0 г (3.0cc)).
- 1.10. BAL20 (1,0-2,0 мм (L), 2,0 г (6.0cc)).

2. Материал животного происхождения костнозамещающий A-Oss Pen:

- 2.1. BAS02SG54 (0,25-1,0 мм, 0,125 г (0,25cc)).
- 2.2. BAS05SG54 (0,25-1,0 мм, 0,25 г (0,5cc)).
- 2.3. BAS10SG54 (0,25-1,0 мм, 0,5 г (1,0cc)).
- 2.4. BAL02SG54 (1,0-2,0 мм, 0,08 г (0,25cc)).
- 2.5. BAL05SG54 (1,0-2,0 мм, 0,16 г (0,5cc)).
- 2.6. BAL10SG54 (1,0-2,0 мм, 0,33 г (1,0cc)).
- 2.7. BAS02SG35 (0,25-1,0 мм, 0,125 г (0,25cc)).
- 2.8. BAS05SG35 (0,25-1,0 мм, 0,25 г (0,5cc)).
- 2.9. BAL02SG35 (1,0-2,0 мм, 0,08 г (0,25cc)).
- 2.10. BAL05SG35 (1,0-2,0 мм, 0,16 г (0,5cc)).

М

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0163003