



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 13 августа 2025 года № РЗН 2025/26040

На медицинское изделие

Имплантаты стоматологические TS CA

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-66828/4769 от 28.01.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.22.194**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 13 августа 2025 года № 4765
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0085892

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 августа 2025 года № РЗН 2025/26040

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантаты стоматологические TS CA, в вариантах исполнения:

I. Имплантат стоматологический TS III CA (No-mount type)

1. Варианты исполнения:

TS3M3008C, TS3M3010C, TS3M3011C, TS3M3013C, TS3M3508C, TS3M3510C, TS3M3511C, TS3M3513C, TS3M3515C, TS3M3518C, TS3S4006C, TS3S4007C, TS3S4008C, TS3S4010C, TS3S4011C, TS3S4013C, TS3S4015C, TS3S4018C, TS3S4506C, TS3S4507C, TS3S4508C, TS3S4510C, TS3S4511C, TS3S4513C, TS3S4515C, TS3S4518C, TS3S5004C, TS3S5005C, TS3S5006C, TS3S5007C, TS3S5008C, TS3S5010C, TS3S5011C, TS3S5013C, TS3S5015C, TS3S5018C, TS3S5506C, TS3S5507C, TS3S5508C, TS3S5510C, TS3S5511C, TS3S5513C, TS3S5515C.

2. Состав:

2.1. Имплантат стоматологический - 1 шт.

2.2. Идентификационная наклейка - 1 шт.

2.3. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Имплантат стоматологический TS III CA Ultra-wide (No-mount type)

1. Варианты исполнения:

TS3S6006C, TS3S6007C, TS3S6008C, TS3S6010C, TS3S6011C, TS3S6013C, TS3S7006C, TS3S7007C, TS3S7008C, TS3S7010C, TS3S7011C, TS3S7013C.

2. Состав:

2.1. Имплантат стоматологический - 1 шт.

2.2. Идентификационная наклейка - 1 шт.

2.3. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Имплантат стоматологический TS IV CA (No-mount type)

1. Варианты исполнения:

TS4S4007C, TS4S4008C, TS4S4010C, TS4S4011C, TS4S4013C, TS4S4507C, TS4S4508C, TS4S4510C, TS4S4511C, TS4S4513C, TS4S5007C, TS4S5008C, TS4S5010C, TS4S5011C, TS4S5013C.

2. Состав:

2.1. Имплантат стоматологический - 1 шт.

2.2. Идентификационная наклейка - 1 шт.

2.3. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Имплантат стоматологический TS IV CA Ultra-Wide (No-mount type)

1. Варианты исполнения:

TS4S6007C, TS4S6008C, TS4S6010C, TS4S6011C, TS4S6013C, TS4S7007C, TS4S7008C, TS4S7010C, TS4S7011C, TS4S7013C.

2. Состав:

2.1. Имплантат стоматологический - 1 шт.

2.2. Идентификационная наклейка - 1 шт.

2.3. Инструкция по применению - 1 шт.

V. Имплантат стоматологический TS III CA (Pre-mounted type)

1. Варианты исполнения:

BTS3M3008C, BTS3M3010C, BTS3M3011C, BTS3M3013C, BTS3M3508C, BTS3M3510C, BTS3M3511C, BTS3M3513C, BTS3M3515C, BTS3M3518C, BTS3S4006C, BTS3S4007C, BTS3S4008C, BTS3S4010C, BTS3S4011C, BTS3S4013C, BTS3S4015C, BTS3S4018C, BTS3S4506C, BTS3S4507C, BTS3S4508C, BTS3S4510C, BTS3S4511C, BTS3S4513C, BTS3S4515C, BTS3S4518C, BTS3S5004C, BTS3S5005C, BTS3S5006C, BTS3S5007C, BTS3S5008C, BTS3S5010C, BTS3S5011C, BTS3S5013C, BTS3S5015C, BTS3S5018C, BTS3S5506C, BTS3S5507C, BTS3S5508C, BTS3S5510C,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0167955

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 августа 2025 года № РЗН 2025/26040

Лист 2

BTS3S5511C, BTS3S5513C, BTS3S5515C.

2. Состав:

2.1. Имплантат стоматологический с установочным адаптером - 1 шт.

2.2. Винт-заглушка - 1 шт.

2.3. Идентификационная наклейка - 1 шт.

2.4. Инструкция по применению - 1 шт.

VI. Имплантат стоматологический TS III CA Ultra-wide (Pre-mounted type)

1. Варианты исполнения:

BTS3S6006C, BTS3S6007C, BTS3S6008C, BTS3S6010C, BTS3S6011C, BTS3S6013C,
BTS3S7006C, BTS3S7007C, BTS3S7008C, BTS3S7010C, BTS3S7011C, BTS3S7013C.

2. Состав:

2.1. Имплантат стоматологический с установочным адаптером - 1 шт.

2.2. Винт-заглушка - 1 шт.

2.3. Идентификационная наклейка - 1 шт.

2.4. Инструкция по применению - 1 шт.

VII. Имплантат стоматологический TS IV CA (Pre-mounted type)

1. Варианты исполнения:

BTS4S4007C, BTS4S4008C, BTS4S4010C, BTS4S4011C, BTS4S4013C, BTS4S4507C,
BTS4S4508C, BTS4S4510C, BTS4S4511C, BTS4S4513C, BTS4S5007C, BTS4S5008C,
BTS4S5010C, BTS4S5011C, BTS4S5013C.

2. Состав:

2.1. Имплантат стоматологический с установочным адаптером - 1 шт.

2.2. Винт-заглушка - 1 шт.

2.3. Идентификационная наклейка - 1 шт.

2.4. Инструкция по применению - 1 шт.

VIII. Имплантат стоматологический TS IV CA Ultra-wide (Pre-mounted type)

1. Варианты исполнения:

BTS4S6007C, BTS4S6008C, BTS4S6010C, BTS4S6011C, BTS4S6013C, BTS4S7007C,
BTS4S7008C, BTS4S7010C, BTS4S7011C, BTS4S7013C.

2. Состав:

2.1. Имплантат стоматологический с установочным адаптером - 1 шт.

2.2. Винт-заглушка - 1 шт.

2.3. Идентификационная наклейка - 1 шт.

2.4. Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

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

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

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0167956