



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2024 года № РЗН 2018/7222

На медицинское изделие

Установка стоматологическая КЗ с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Осстем Имплант Ко., Лтд.", Республика Корея,

**Osstem Implant Co., Ltd., 192, Haebong-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do,
15428, Korea**

Производитель

"Осстем Имплант Ко., Лтд.", Республика Корея,

**Osstem Implant Co., Ltd., 192, Haebong-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do,
15428, Korea**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-60722/107194 от 07.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 05 апреля 2024 года № 1919

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0078152

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2024 года

№ РЗН 2018/7222

Лист 1

На медицинское изделие

Установка стоматологическая КЗ с принадлежностями, варианты исполнения:

I. КЗ MOUNT, в составе:

1. Кресло стоматологическое, в составе:

1.1. Кресло стоматологическое - не более 10 шт.

1.2. Подлокотник левый - не более 10 шт.

1.3. Подлокотник правый - не более 10 шт.

1.4. Подголовник и/или подголовник регулируемый - не более 10 шт.

1.5. Кабель электропитания.

2. Гидроблок - не более 10 шт., в составе:

2.1. Основная платформа.

2.2. Основной блок в сборе.

2.3. Контейнер для дистиллированной воды.

2.4. Держатель для инструментов при промывке.

2.5. Плевательница, в составе:

2.5.1. Стеклоанная чаша.

2.5.2. Кран.

2.5.3. Подстаканник.

2.6. Шланги для гидроблока - не более 20 шт.

3. Светильник и/или светильник Plus с принадлежностями для монтажа (труба светильника, пантографическое плечо светильника, кабели - не более 10 шт.).

4. Модуль для врача, в составе:

4.1. Столик для врача типа Mount - не более 10 шт.

4.2. Пантографическое плечо столика врача - не более 10 шт.

4.3. 3-функциональный шприц-пистолет - не более 10 шт.

4.4. Прямой наконечник E400I для микромотора с принадлежностями - не более 10 шт. (при необходимости).

4.5. Угловой наконечник E200IL для микромотора с принадлежностями - не более 10 шт. (при необходимости).

4.6. Угловой наконечник E205IL для микромотора с принадлежностями - не более 10 шт. (при необходимости).

4.7. Турбинный наконечник H311L с принадлежностями - не более 10 шт. (при необходимости).

4.8. Турбинный наконечник H511L с принадлежностями - не более 10 шт. (при необходимости).

4.9. Набор воздушного микромотора - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0138468



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 апреля 2024 года

№ РЗН 2018/7222

Лист 2

- 4.9.1. Микромотор воздушный АЕ.
- 4.9.2. Наконечник угловой А200Е.
- 4.9.3. Наконечник прямой. А400Е.
- 4.10. Микромотор электрический MCX LED (EIL) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.11. Набор скалера - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
 - 4.11.1. Скалер S5 или скалер с подсветкой S5L.
 - 4.11.2. Насадка.
 - 4.11.3. Ключ для замены насадок.
- 4.12. Столик-держатель подноса с креплением.
- 4.13. Поднос.
- 4.14. Коврик для мыши с подставкой.
- 4.15. Накладка для столика врача.
- 5. Модуль ассистента, в составе:
 - 5.1. Столик ассистента с кронштейном для 3 инструментов или столик ассистента с кронштейном для 4 инструментов - не более 10 шт.
 - 5.2. Дополнительный столик - не более 10 шт.
 - 5.3. 3-функциональный шприц-пистолет - не более 10 шт.
 - 5.4. Пылесос - не более 10 шт.
 - 5.5. Слюноотсос - не более 10 шт.
- 6. Педаль ножная и/или педаль ножная эргономичная с элементами для подключения - не более 10 шт.
- 7. Консоль Nanago - не более 10 шт.
- 8. Монтажные винты - не более 100 шт.
- 9. Шланги для инструментов - не более 9 шт.
- II. K3 CART, в составе:
 - 1. Кресло стоматологическое, в составе:
 - 1.1. Кресло стоматологическое - не более 10 шт.
 - 1.2. Подлокотник левый - не более 10 шт.
 - 1.3. Подлокотник правый - не более 10 шт.
 - 1.4. Подголовник и/или подголовник регулируемый - не более 10 шт.
 - 1.5. Кабель электропитания.
 - 2. Гидроблок - не более 10 шт., в составе:
 - 2.1. Основная платформа.
 - 2.2. Основной блок в сборе.
 - 2.3. Контейнер для дистиллированной воды.
 - 2.4. Держатель для инструментов при промывке.

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



Д.Ю. Павлюков

0138469

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 апреля 2024 года № РЗН 2018/7222

Лист 3

- 2.5. Плевательница, в составе:
- 2.5.1. Стеклянная чаша.
 - 2.5.2. Кран.
 - 2.5.3. Подстаканник.
- 2.6. Шланги для гидроблока - не более 20 шт.
3. Светильник **и/или** светильник Plus с принадлежностями для монтажа (труба светильника, пантографическое плечо светильника, кабели - **не более 10 шт.**).
4. Модуль для врача, в составе:
- 4.1. Столик для врача типа Cart - **не более 10 шт.**
 - 4.2. 3-функциональный шприц-пистолет - не более 10 шт.
 - 4.3. Прямой наконечник E400I для микромотора с принадлежностями - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 4.4. Угловой наконечник E200IL для микромотора с принадлежностями - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 4.5. Угловой **наконечник** E205IL для микромотора с принадлежностями - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 4.6. Турбинный наконечник H311L с принадлежностями - **не более 10 шт.** (при необходимости).
 - 4.7. Турбинный наконечник H511L с принадлежностями - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 4.8. Набор воздушного микромотора - не более 10 шт. (**при необходимости**), в составе:
 - 4.8.1. Микромотор воздушный AE.
 - 4.8.2. Наконечник угловой A200E.
 - 4.8.3. **Наконечник** прямой A400E.
 - 4.9. **Микромотор электрический** MCX LED (EIL) - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 4.10. Набор скалера - **не более 10 шт.** (при необходимости), в составе:
 - 4.10.1. Скалер S5 или скалер с подсветкой S5L.
 - 4.10.2. Насадка.
 - 4.10.3. Ключ для **замены** насадок.
 - 4.11. Столик-держатель подноса с креплением.
 - 4.12. Поднос.
 - 4.13. **Коврик для мыши** с подставкой.
 - 4.14. Накладка для столика врача.
5. Модуль ассистента, в составе:
- 5.1. Столик **ассистента** с кронштейном для 3 инструментов **или** столик ассистента с кронштейном для 4 инструментов - не более 10 шт.
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0138470

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 апреля 2024 года

№ РЗН 2018/7222

Лист 4

- 5.2. Дополнительный столик - не более 10 шт.
5.3. 3-функциональный шприц-пистолет - не более 10 шт.
5.4. Пылесос - не более 10 шт.
5.5. Слюноотсос - не более 10 шт.
6. Педаль ножная и/или педаль ножная эргономичная с элементами для подключения - не более 10 шт.
7. Консоль Nanago - не более 10 шт.
8. Монтажные винты - не более 100 шт.
9. Шланги для инструментов - не более 9 шт.
Принадлежности:
1. Крышка для кабелей (не более 10 шт.).
2. Стул для врача (не более 10 шт.).
3. Стул для ассистента (не более 10 шт.).
4. Принадлежности для крепления монитора (кронштейн, кабели соединительные - не более 3 шт.).
5. Кабель USB.
6. Заглушка для отверстия бора (не более 10 шт.).
7. Мандрена для чистки гнезда бора (не более 10 шт.).
8. Переходник для смазывания турбинных наконечников (не более 10 шт.).
9. Ключ для замены картриджа (не более 10 шт.).
10. Мандрена для чистки отверстий спрея (не более 10 шт.).
11. Комплект резиновых уплотнительных колец (1 уп./5 шт. - не более 10 уп.).
12. Переходник для смазывания угловых и прямых наконечников (не более 10 шт.).
Место производства:
1. OSSTEM IMPLANT Co. Ltd. Chair Business, 192, Haebong-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, 15428, Korea.
2. Nakanishi Inc., 700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi, 322-8666, Japan.
3. Bien-Air Dental SA, Langgasse 60, 2504 Biel/Bienne, Switzerland.
4. E.M.S. Electro Medical Systems S.A., Chemin de la Vuarpillière 31, 1260 Nyon, Switzerland.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0138471