



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 февраля 2023 года № РЗН 2018/7895

На медицинское изделие

**Набор инструментов для установки имплантатов стоматологических  
OneGuide KIT**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

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

Производитель

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

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-51871/69280 от 06.09.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.11.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 13 февраля 2023 года № 787  
допущено к обращению на территории Российской Федерации  
**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

0070056

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 февраля 2023 года № РЗН 2018/7895

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор инструментов для установки имплантатов стоматологических  
OneGuide KIT, в составе:**

1. Сверло направляющее (Initial Drill): OGID2206I (Initial I), OGID2206II (Initial Soft), OGID2206IWC (Initial I (W)).
2. Сверло выравнивающее гребень (Flattening Drill): OGFD45 (Flattening), OGFD52WC (Flattening (W)).
3. Сверло спиральное (OneGuide Twist Drill): OGTD2207 ( $\text{Ø}2.2 \times 7$ ), OGTD2208 ( $\text{Ø}2.2 \times 8.5$ ), OGTD2210 ( $\text{Ø}2.2 \times 10$ ), OGTD2211 ( $\text{Ø}2.2 \times 11.5$ ), OGTD2213 ( $\text{Ø}2.2 \times 13$ ).
4. Сверло коническое (OneGuide Taper Drill): OGTPD3507 ( $F3.5 \times 7$ ), OGTPD3508 ( $F3.5 \times 8.5$ ), OGTPD3510 ( $F3.5 \times 10$ ), OGTPD3511 ( $F3.5 \times 11.5$ ), OGTPD3513 ( $F3.5 \times 13$ ), OGTPD4007 ( $F4.0 \times 7$ ), OGTPD4008 ( $F4.0 \times 8.5$ ), OGTPD4010 ( $F4.0 \times 10$ ), OGTPD4011 ( $F4.0 \times 11.5$ ), OGTPD4013 ( $F4.0 \times 13$ ), OGTPD4507 ( $F4.5 \times 7$ ), OGTPD4508 ( $F4.5 \times 8.5$ ), OGTPD4510 ( $F4.5 \times 10$ ), OGTPD4511 ( $F4.5 \times 11.5$ ), OGTPD4513 ( $F4.5 \times 13$ ), OGTPD3507WC ( $F3.5 \times 7(W)$ ), OGTPD3508WC ( $F3.5 \times 8.5(W)$ ), OGTPD3510WC ( $F3.5 \times 10(W)$ ), OGTPD3511WC ( $F3.5 \times 11.5(W)$ ), OGTPD3513WC ( $F3.5 \times 13(W)$ ), OGTPD4507WC ( $F4.5 \times 7(W)$ ), OGTPD4508WC ( $F4.5 \times 8.5(W)$ ), OGTPD4510WC ( $F4.5 \times 10(W)$ ), OGTPD4511WC ( $F4.5 \times 11.5(W)$ ), OGTPD4513WC ( $F4.5 \times 13(W)$ ), OGTPD5007WC ( $F5.0 \times 7(W)$ ), OGTPD5008WC ( $F5.0 \times 8.5(W)$ ), OGTPD5010WC ( $F5.0 \times 10(W)$ ), OGTPD5011WC ( $F5.0 \times 11.5(W)$ ), OGTPD5013WC ( $F5.0 \times 13(W)$ ).
5. Винт анкерный (Anchor Screw): QGAS18 (3 шт.).
6. Отвертка машинная для анкерного винта (Anchor Driver): ASMDS.
7. Сверло для анкерного винта (Anchor Drill): QGATD13.
8. Мукотом (Tissue Punch): OGTP35R ( $\text{Ø}3.5$ ), OGTP40WC ( $\text{Ø}4.0$  (W)).
9. Имплантатовод для машинной установки (NoMount Driver): OGNMDM50 (M), OGNMDR50 (R), OGNMDR57 (R/w).
10. Имплантатовод под динамометрический ключ (Implant Driver): OGFDM50 (M), OGFDR50 (R), OGFDR57 (R/w).
11. Отвертка шестигранная под динамометрический ключ (Torque Driver): TRHD12L (Torq. 1.2L).
12. Удлинитель сверла для машинной установки (Drill Extension): ODE (Drill Ex.).
13. Удлинитель под динамометрический ключ (Torque Extension): OTE (Torq Ex.).
14. Отвертка ручная (Hand Driver): AHD12LH (1.2L).
15. Глубиномер (Depth Gauge): OSDG.
16. Ключ динамометрический (Torque Wrench): TW30B.

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

**Д.Ю. Павлюков**

**0113813**

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 февраля 2023 года № РЗН 2018/7895

Лист 2

17. Бокс для хранения инструментов.  
18. Сверло корректирующее (OneGuide Path Drill): OGSD2507, OGSD2513, OGSD3007WC, OGSD3013WC.  
19. Сверло кортикальное (OneGuide Taper Cortical Drill): OGTCD5007WC, OGTCD5010WC, OGTCD4507, OGTCD4510.



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0113814