



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2018 года № РЗН 2018/7453

На медицинское изделие  
**Инструменты стоматологические хирургические для имплантологии Osstem  
в наборах**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**"Осстем Имплант Ко., Лтд.", Корея,  
Osstem Implant Co., Ltd., 66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan,  
48002, Korea**

Производитель  
**"Осстем Имплант Ко., Лтд.", Корея,  
Osstem Implant Co., Ltd., 66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan,  
48002, Korea**

Место производства медицинского изделия  
**Osstem Implant Co., Ltd., Haeundae plant, 66-16, Bansong-ro 513beon-gil,  
Haeundae-gu, Busan, 48002, Korea**

Номер регистрационного досье № РД-20929/3212 от 02.02.2018

Вид медицинского изделия 121920

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.11.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 августа 2018 года № 5173  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

**0036436**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2018 года № РЗН 2018/7453

Лист 1

На медицинское изделие

**Инструменты стоматологические хирургические для имплантологии Osstem**  
**в наборах, варианты исполнения:**

I. Набор хирургический Osstem Basic, в составе:

1. Распатор МОЛТ9 - 1 шт.
2. Распатор Причард - 1 шт.
3. Распатор Селден - 1 шт.
4. Зажим 12 см (изогнутый) - 1 шт.
5. Пинцет зубчатый АДСОН 12 см - 1 шт.
6. Ножницы Т/С - 1 шт.
7. Ножницы Лагранж 11 см - 1 шт.
8. Кусачки костные 14 см - 1 шт.
9. Молоток ML-01 - 1 шт.
10. Кюретка Грейси - 1 шт.
11. Ретрактор Миннесота - 1 шт.
12. Иглодержатель Т/С 16 см - 1 шт.
13. Держатель скальпеля (прямой) - 1 шт.
14. Держатель скальпеля (плоский) - 1 шт.
15. Долото хирургическое Ochsenbein периодонтальное - 1 шт.
16. Наконечник для шланга аспирационного - 1 шт.
17. Пинцет широкий - 1 шт.
18. Зеркало - 1 шт.
19. Циркуль по Кастровьехо - 1 шт.
20. Распатор P24G - 1 шт.
21. Кюретка хирургическая изогнутая SM10 - 1 шт.
22. Кюретка хирургическая изогнутая SM11 - 1 шт.
23. Зажим - 1 шт.
24. Чашка - 2 шт.
25. Чехол для инструментов Osstem Basic - 1 шт.
26. Краткое руководство по эксплуатации - 1 шт.
27. Руководство по эксплуатации - 1 шт. (при необходимости).

II. Набор хирургический Dr. Cho's, в составе:

1. Распатор Селден - 1 шт.
2. Распатор P24G - 1 шт.
3. Пинцет - 1 шт.
4. Иглодержатель - 1 шт.

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



М.А. Мурашко

0048888

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2018 года № РЗН 2018/7453

Лист 2

5. Долото хирургическое Ochsenbein - 1 шт.
6. Ретрактор Миннесота - 1 шт.
7. Наконечник для шланга аспирационного - 1 шт.
8. Шланг аспирационный - 1 шт.
9. Адаптер - 1 шт.
10. Чехол для инструментов Dr. Cho's - 1 шт.
11. Краткое руководство по эксплуатации - 1 шт.
12. Руководство по эксплуатации - 1 шт. (при необходимости).



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0048889