



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июля 2018 года № РЗН 2018/7407

На медицинское изделие
Система для стимулирования регенерации периодонта OssBuilder System

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-21609/14608 от 30.03.2018

Вид медицинского изделия **120500**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.11.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 июля 2018 года № 4889
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0036408

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июля 2018 года № РЗН 2018/7407

Лист 1

На медицинское изделие

Система для стимулирования регенерации периодонта OssBuilder System,
в составе:

1. Мембрана титановая (OssBuilder), в исполнениях:

- OB2: SM1W487SB, SM1W4107SB, SM1W4109SB, SM2W797SB, SM2W799SB,
SM2W10127SB, SM2W10129SB, SM2W12127SB, SM2W12129SB, SM3W797SB,
SM3W799SB, SM3W10127SB, SM3W10129SB, SM3W12127SB, SM3W12129SB;
- OB3: SB3V107F, SB3V109F, SB3V1011F, SB3V207F, SB3V209F, SB3V2011F,
SB3H107F, SB3H109F, SB3H1011F, SB3H207F, SB3H209F, SB3H2011F.

2. Удлинитель (переходник) (OB Anchor), в исполнениях: OBAC350016, OBAC350516,
OBAC351016, OBAC351516, OBAC352016, OBAC352516, OBAC353016, OBAC400016,
OBAC400018, OBAC400516, OBAC400518, OBAC401016, OBAC401018, OBAC401516,
OBAC401518, OBAC402016, OBAC402018, OBAC402516, OBAC402518, OBAC403016,
OBAC403018, OBAC430020, OBAC430020A, OBAC430520, OBAC430520A,
OBAC431020, OBAC431020A, OBAC431520, OBAC431520A, OBAC432020,
OBAC432020A, OBAC432520, OBAC432520A, OBAC433020, OBAC433020A,
OBAC500018, OBAC500518, OBAC501018, OBAC501518, OBAC502018, OBAC502518,
OBAC503018, OBAC530020, OBAC530520, OBAC531020, OBAC531520, OBAC532020,
OBAC532520, OBAC533020, SBAC3500TSM, SBAC3505TSM, SBAC3510TSM,
SBAC3515TSM, SBAC3520TSM, SBAC3525TSM, SBAC3530TSM, SBAC4000TSR,
SBAC4005TSR, SBAC4010TSR, SBAC4015TSR, SBAC4020TSR, SBAC4025TSR,
SBAC4030TSR, SMHI310USM, SMHI315USM, SMHI320USM, SMHI325USM,
SMHI330USM, SMHI410USR, SMHI415USR, SMHI420USR, SMHI425USR,
SMHI430USR, SMHI510USP, SMHI510USW, SMHI515USP, SMHI515USW,
SMHI520USP, SMHI520USW, SMHI525USP, SMHI525USW, SMHI530USP,
SMHI530USW.

3. Формирователь десны (Healing Cap), в исполнениях: SBHC4030, SBHC4040,
SBHC5030, SBHC5040, SMHA443R, SMHA444R, SMHA553R, SMHA554R.

4. Винт-заглушка (Cover Cap), в исполнениях: SBCC4000, SMCC415.

5. Временный винт для фиксации (Tenting Screw), в исполнениях: SBS2008I, SBS2010I,
SBS2011I, SBS2013I.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0048842