



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2019/8680

На медицинское изделие

Винт ортодонтический анкерный OrthAnchor

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Осстем Имплант Ко., Лтд.", Корея,

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

Производитель

"Осстем Имплант Ко., Лтд.", Корея,

**Osstem Implant Co., Ltd., 66-16, Bansong-ro 513beon-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-52082/58290 от 15.09.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 22 декабря 2022 года № 12107
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0067142

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2019/8680

Лист 1

На медицинское изделие

Винт ортодонтический анкерный OrthAnchor,

варианты исполнения:

1. Винт ортодонтический анкерный OrthAnchor Simple Head, в вариантах исполнения:

- 1.1. OSSH1206 (Ø1,2×6 мм).
- 1.2. OSSH1208 (Ø1,2×8 мм).
- 1.3. OSSH1406 (Ø1,4×6 мм).
- 1.4. OSSH1408 (Ø1,4×8 мм).
- 1.5. OSSH1606 (Ø1,6×6 мм).
- 1.6. OSSH16064 (Ø1,6×6 мм G/H 4 мм).
- 1.7. OSSH1608 (Ø1,6×8 мм).
- 1.8. OSSH1610 (Ø1,6×10 мм).
- 1.9. OSSH1806 (Ø1,8×6 мм).
- 1.10. OSSH18064 (Ø1,8×6 мм G/H 4 мм).
- 1.11. OSSH1808 (Ø1,8×8 мм).
- 1.12. OSSH1810 (Ø1,8×10 мм).
- 1.13. OSSH1206HE (Ø1,2×6 мм).
- 1.14. OSSH1208HE (Ø1,2×8 мм).
- 1.15. OSSH1406HE (Ø1,4×6 мм).
- 1.16. OSSH1408HE (Ø1,4×8 мм).
- 1.17. OSSH1606HE (Ø1,6×6 мм).
- 1.18. OSSH1608HE (Ø1,6×8 мм).
- 1.19. OSSH1610HE (Ø1,6×10 мм).
- 1.20. OSSH1806HE (Ø1,8×6 мм).
- 1.21. OSSH1808HE (Ø1,8×8 мм).
- 1.22. OSSH1810HE (Ø1,8×10 мм).

2. Винт ортодонтический анкерный OrthAnchor Through Hole, в вариантах исполнения:

- 2.1. OSTH1206 (Ø1,2×6 мм).
- 2.2. OSTH1208 (Ø1,2×8 мм).
- 2.3. OSTH1406 (Ø1,4×6 мм).
- 2.4. OSTH1408 (Ø1,4×8 мм).
- 2.5. OSTH1606 (Ø1,6×6 мм).
- 2.6. OSTH16064 (Ø1,6×6 мм G/H 4 мм).
- 2.7. OSTH1608 (Ø1,6×8 мм).
- 2.8. OSTH1610 (Ø1,6×10 мм).
- 2.9. OSTH1806 (Ø1,8×6 мм).

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

Д.Ю. Павлюков



0115633

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2019/8680

Лист 2

2.10. OSTH18064 (Ø1,8×6 мм G/H 4 мм).

2.11. OSTH1808 (Ø1,8×8 мм).

2.12. OSTH1810 (Ø1,8×10 мм).

2.13. OSTH1206HE (Ø1,2×6 мм).

2.14. OSTH1208HE (Ø1,2×8 мм).

2.15. OSTH1406HE (Ø1,4×6 мм).

2.16. OSTH1408HE (Ø1,4×8 мм).

2.17. OSTH1606HE (Ø1,6×6 мм).

2.18. OSTH1608HE (Ø1,6×8 мм).

2.19. OSTH1610HE (Ø1,6×10 мм).

2.20. OSTH1806HE (Ø1,8×6 мм).

2.21. OSTH1808HE (Ø1,8×8 мм).

2.22. OSTH1810HE (Ø1,8×10 мм).

3. Винт ортодонтический анкерный OrthAnchor Small Head, в вариантах исполнения:

3.1. OSSHS1406 (Ø1,4×6 мм).

3.2. OSSHS1408 (Ø1,4×8 мм).

3.3. OSSHS1606 (Ø1,6×6 мм).

3.4. OSSHS1608 (Ø1,6×8 мм).

3.5. OSSHS1610 (Ø1,6×10 мм).

3.6. OSSHS1806 (Ø1,8×6 мм).

3.7. OSSHS1808 (Ø1,8×8 мм).

3.8. OSSHS1810 (Ø1,8×10 мм).

4. Винт ортодонтический анкерный OrthAnchor Bracket Head, в вариантах исполнения:

4.1. OSBH1406 (Ø1,4×6 мм).

4.2. OSBH1408 (Ø1,4×8 мм).

4.3. OSBH1606 (Ø1,6×6 мм).

4.4. OSBH1608 (Ø1,6×8 мм).

4.5. OSBH1610 (Ø1,6×10 мм).

4.6. OSBH1806 (Ø1,8×6 мм).

4.7. OSBH1808 (Ø1,8×8 мм).

4.8. OSBH1810 (Ø1,8×10 мм).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0112596