



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 августа 2020 года № РЗН 2020/11672

На медицинское изделие

Имплантаты стоматологические TS III SOI

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Осстем Имплант Ко., Лтд.", Корея,

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

Производитель

"Осстем Имплант Ко., Лтд.", Корея,

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-30537/83599 от 19.12.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 августа 2020 года № 7365
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0049264

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 августа 2020 года № РЗН 2020/11672

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантаты стоматологические TS III SOI, варианты исполнения:

I. Имплантаты TS III SOI с принадлежностями:

BTS3M3508A; BTS3M3510A; BTS3M3511A; BTS3M3513A; BTS3M3515A;
BTS3S4006A; BTS3S4007A; BTS3S4008A; BTS3S4010A; BTS3S4011A; BTS3S4013A;
BTS3S4015A; BTS3S4506A; BTS3S4507A; BTS3S4508A; BTS3S4510A; BTS3S4511A;
BTS3S4513A; BTS3S4515A; BTS3S5004A; BTS3S5005A; BTS3S5006A; BTS3S5007A;
BTS3S5008A; BTS3S5010A; BTS3S5011A; BTS3S5013A; BTS3S5015A; BTS3S5506A;
BTS3S5507A; BTS3S5508A; BTS3S5510A; BTS3S5511A; BTS3S5513A; BTS3S5515A;
BTS3S6006A; BTS3S6007A; BTS3S6008A; BTS3S6010A; BTS3S6011A; BTS3S6013A;
BTS3S7006A; BTS3S7007A; BTS3S7008A; BTS3S7010A; BTS3S7011A; BTS3S7013A.

Принадлежности:

1. Установочный адаптер Simple Mount.

2. Винт-заглушка Cover Screw: GSCS35, GSCS40S-G.

II. Имплантаты TS III SOI:

TS3M3508A; TS3M3510A; TS3M3511A; TS3M3513A; TS3M3515A; TS3S4006A;
TS3S4007A; TS3S4008A; TS3S4010A; TS3S4011A; TS3S4013A; TS3S4015A;
TS3S4506A; TS3S4507A; TS3S4508A; TS3S4510A; TS3S4511A; TS3S4513A;
TS3S4515A; TS3S5004A; TS3S5005A; TS3S5006A; TS3S5007A; TS3S5008A;
TS3S5010A; TS3S5011A; TS3S5013A; TS3S5015A; TS3S5506A; TS3S5507A;
TS3S5508A; TS3S5510A; TS3S5511A; TS3S5513A; TS3S5515A; TS3S6006A;
TS3S6007A; TS3S6008A; TS3S6010A; TS3S6011A; TS3S6013A; TS3S7006A;
TS3S7007A; TS3S7008A; TS3S7010A; TS3S7011A; TS3S7013A.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072333