



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 29 апреля 2021 года № РЗН 2019/8675

На медицинское изделие
Формирователь десны (Healing Abutment)

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-36587/66674 от 05.10.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 апреля 2021 года № 3743
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0056807

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 апреля 2021 года № РЗН 2019/8675

Лист 1

На медицинское изделие

Формирователь десны (Healing Abutment), в вариантах исполнения:

1. Формирователь десны (Healing Abutment), варианты исполнения:

- 1.1. TSHA403M (тип Mini, Ø 4.0 мм, высота 3.0 мм).
- 1.2. TSHA404M (тип Mini, Ø 4.0 мм, высота 4.0 мм).
- 1.3. TSHA405M (тип Mini, Ø 4.0 мм, высота 5.0 мм).
- 1.4. TSHA406M (тип Mini, Ø 4.0 мм, высота 6.0 мм).
- 1.5. TSHA407M (тип Mini, Ø 4.0 мм, высота 7.0 мм).
- 1.6. TSHA409M (тип Mini, Ø 4.0 мм, высота 9.0 мм).
- 1.7. TSHA453M (тип Mini, Ø 4.5 мм, высота 3.0 мм).
- 1.8. TSHA454M (тип Mini, Ø 4.5 мм, высота 4.0 мм).
- 1.9. TSHA455M (тип Mini, Ø 4.5 мм, высота 5.0 мм).
- 1.10. TSHA456M (тип Mini, Ø 4.5 мм, высота 6.0 мм).
- 1.11. TSHA457M (тип Mini, Ø 4.5 мм, высота 7.0 мм).
- 1.12. TSHA459M (тип Mini, Ø 4.5 мм, высота 9.0 мм).
- 1.13. TSHA403R (тип Regular, Ø 4.0 мм, высота 3.0 мм).
- 1.14. TSHA404R (тип Regular, Ø 4.0 мм, высота 4.0 мм).
- 1.15. TSHA405R (тип Regular, Ø 4.0 мм, высота 5.0 мм).
- 1.16. TSHA406R (тип Regular, Ø 4.0 мм, высота 6.0 мм).
- 1.17. TSHA407R (тип Regular, Ø 4.0 мм, высота 7.0 мм).
- 1.18. TSHA409R (тип Regular, Ø 4.0 мм, высота 9.0 мм).
- 1.19. TSHA453R (тип Regular, Ø 4.5 мм, высота 3.0 мм).
- 1.20. TSHA454R (тип Regular, Ø 4.5 мм, высота 4.0 мм).
- 1.21. TSHA455R (тип Regular, Ø 4.5 мм, высота 5.0 мм).
- 1.22. TSHA456R (тип Regular, Ø 4.5 мм, высота 6.0 мм).
- 1.23. TSHA457R (тип Regular, Ø 4.5 мм, высота 7.0 мм).
- 1.24. TSHA459R (тип Regular, Ø 4.5 мм, высота 9.0 мм).
- 1.25. TSHA503R (тип Regular, Ø 5.0 мм, высота 3.0 мм).
- 1.26. TSHA504R (тип Regular, Ø 5.0 мм, высота 4.0 мм).
- 1.27. TSHA505R (тип Regular, Ø 5.0 мм, высота 5.0 мм).
- 1.28. TSHA506R (тип Regular, Ø 5.0 мм, высота 6.0 мм).
- 1.29. TSHA507R (тип Regular, Ø 5.0 мм, высота 7.0 мм).
- 1.30. TSHA509R (тип Regular, Ø 5.0 мм, высота 9.0 мм).
- 1.31. TSHA603R (тип Regular, Ø 6.0 мм, высота 3.0 мм).
- 1.32. TSHA604R (тип Regular, Ø 6.0 мм, высота 4.0 мм).
- 1.33. TSHA605R (тип Regular, Ø 6.0 мм, высота 5.0 мм).

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



Д.Ю. Павлюков

0084775

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 апреля 2021 года № РЗН 2019/8675

Лист 2

- 1.34. TSHA606R (тип Regular, Ø 6.0 мм, высота 6.0 мм).
- 1.35. TSHA607R (тип Regular, Ø 6.0 мм, высота 7.0 мм).
- 1.36. TSHA609R (тип Regular, Ø 6.0 мм, высота 9.0 мм).
- 1.37. TSHA703R (тип Regular, Ø 7.0 мм, высота 3.0 мм).
- 1.38. TSHA704R (тип Regular, Ø 7.0 мм, высота 4.0 мм).
- 1.39. TSHA705R (тип Regular, Ø 7.0 мм, высота 5.0 мм).
- 1.40. TSHA706R (тип Regular, Ø 7.0 мм, высота 6.0 мм).
- 1.41. TSHA707R (тип Regular, Ø 7.0 мм, высота 7.0 мм).
- 1.42. TSHA709R (тип Regular, Ø 7.0 мм, высота 9.0 мм).
- 1.43. TSHA805R (тип Regular, Ø 8.0 мм, высота 5.0 мм).
- 1.44. SSH482 (Platform, Ø 4.8 мм, высота 2.0 мм).
- 1.45. SSH483 (Platform, Ø 4.8 мм, высота 3.0 мм).
- 1.46. SSH484 (Platform, Ø 4.8 мм, высота 4.0 мм).
- 1.47. SSH485 (Platform, Ø 4.8 мм, высота 5.0 мм).
- 1.48. SSH603 (Platform, Ø 6.0 мм, высота 3.0 мм).
- 1.49. SSH604 (Platform, Ø 6.0 мм, высота 4.0 мм).
- 1.50. SSH605 (Platform, Ø 6.0 мм, высота 5.0 мм).
- 2. Индивидуальный формирователь десны (Custom Healing Abutment) с винтом, варианты исполнения:
 - 2.1. TSCHAPM5TH (тип Mini Premolar, высота 5.0 мм).
 - 2.2. TSCHAPM7TH (тип Mini Premolar, высота 7.0 мм).
 - 2.3. TSCHAPM9TH (тип Mini Premolar, высота 9.0 мм).
 - 2.4. TSCHAPR5TH (тип Regular Premolar, высота 5.0 мм).
 - 2.5. TSCHAPR7TH (тип Regular Premolar, высота 7.0 мм).
 - 2.6. TSCHAPR9TH (тип Regular Premolar, высота 9.0 мм).

М

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0084776