



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2020 года № РЗН 2020/9919

На медицинское изделие

Имплантаты стоматологические SS SA

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-30358/79783 от 09.12.2019

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 09 апреля 2020 года № 2786
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0046096

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2020 года № РЗН 2020/9919

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантаты стоматологические SS SA, варианты исполнения:

1. Имплантат SS II SA (No Mount), в вариантах исполнения:

- 1.1. SS2R4007S18 (Ø4.0×7 мм, 1.8 мм (G/H)).
- 1.2. SS2R4008S18 (Ø4.0×8.5 мм, 1.8 мм (G/H)).
- 1.3. SS2R4010S18 (Ø4.0×10 мм, 1.8 мм (G/H)).
- 1.4. SS2R4011S18 (Ø4.0×11.5 мм, 1.8 мм (G/H)).
- 1.5. SS2R4013S18 (Ø4.0×13 мм, 1.8 мм (G/H)).
- 1.6. SS2R4008S28 (Ø4.0×8.5 мм, 2.8 мм (G/H)).
- 1.7. SS2R4010S28 (Ø4.0×10 мм, 2.8 мм (G/H)).
- 1.8. SS2R4011S28 (Ø4.0×11.5 мм, 2.8 мм (G/H)).
- 1.9. SS2R4013S28 (Ø4.0×13 мм, 2.8 мм (G/H)).
- 1.10. SS2R4507S18 (Ø4.5×7 мм, 1.8 мм (G/H)).
- 1.11. SS2R4508S18 (Ø4.5×8.5 мм, 1.8 мм (G/H)).
- 1.12. SS2R4510S18 (Ø4.5×10 мм, 1.8 мм (G/H)).
- 1.13. SS2R4511S18 (Ø4.5×11.5 мм, 1.8 мм (G/H)).
- 1.14. SS2R4513S18 (Ø4.5×13 мм, 1.8 мм (G/H)).
- 1.15. SS2R4508S28 (Ø4.5×8.5 мм, 2.8 мм (G/H)).
- 1.16. SS2R4510S28 (Ø4.5×10 мм, 2.8 мм (G/H)).
- 1.17. SS2R4511S28 (Ø4.5×11.5 мм, 2.8 мм (G/H)).
- 1.18. SS2R4513S28 (Ø4.5×13 мм, 2.8 мм (G/H)).
- 1.19. SS2W4507S20 (Ø4.5×7 мм, 2.0 мм (G/H)).
- 1.20. SS2W4508S20 (Ø4.5×8.5 мм, 2.0 мм (G/H)).
- 1.21. SS2W4510S20 (Ø4.5×10 мм, 2.0 мм (G/H)).
- 1.22. SS2W4511S20 (Ø4.5×11.5 мм, 2.0 мм (G/H)).
- 1.23. SS2W4513S20 (Ø4.5×13 мм, 2.0 мм (G/H)).
- 1.24. SS2W5006S20 (Ø5.0×6 мм, 2.0 мм (G/H)).
- 1.25. SS2W5007S20 (Ø5.0×7 мм, 2.0 мм (G/H)).
- 1.26. SS2W5008S20 (Ø5.0×8.5 мм, 2.0 мм (G/H)).
- 1.27. SS2W5010S20 (Ø5.0×10 мм, 2.0 мм (G/H)).
- 1.28. SS2W5011S20 (Ø5.0×11.5 мм, 2.0 мм (G/H)).
- 1.29. SS2W5013S20 (Ø5.0×13 мм, 2.0 мм (G/H)).

2. Имплантат SS II SA (Pre-Mounted) с винтом-заглушкой и установочным адаптером, в вариантах исполнения:

- 2.1. ASS2R4007S18 (Ø4.0×7 мм, 1.8 мм (G/H)).
- 2.2. ASS2R4008S18 (Ø4.0×8.5 мм, 1.8 мм (G/H)).

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



Д.В. Пархоменко

0067182

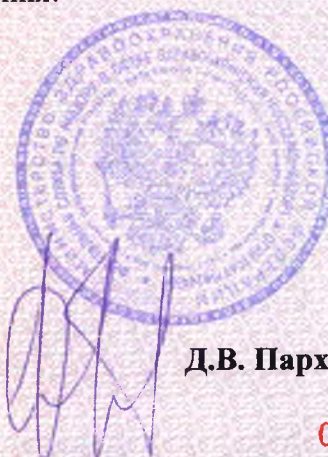
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2020 года № РЗН 2020/9919

Лист 2

- 2.3. ASS2R4010S18 (Ø4.0×10 мм, 1.8 мм (G/H)).
- 2.4. ASS2R4011S18 (Ø4.0×11.5 мм, 1.8 мм (G/H)).
- 2.5. ASS2R4013S18 (Ø4.0×13 мм, 1.8 мм (G/H)).
- 2.6. ASS2R4008S28 (Ø4.0×8.5 мм, 2.8 мм (G/H)).
- 2.7. ASS2R4010S28 (Ø4.0×10 мм, 2.8 мм (G/H)).
- 2.8. ASS2R4011S28 (Ø4.0×11.5 мм, 2.8 мм (G/H)).
- 2.9. ASS2R4013S28 (Ø4.0×13 мм, 2.8 мм (G/H)).
- 2.10. ASS2R4507S18 (Ø4.5×7 мм, 1.8 мм (G/H)).
- 2.11. ASS2R4508S18 (Ø4.5×8.5 мм, 1.8 мм (G/H)).
- 2.12. ASS2R4510S18 (Ø4.5×10 мм, 1.8 мм (G/H)).
- 2.13. ASS2R4511S18 (Ø4.5×11.5 мм, 1.8 мм (G/H)).
- 2.14. ASS2R4513S18 (Ø4.5×13 мм, 1.8 мм (G/H)).
- 2.15. ASS2R4508S28 (Ø4.5×8.5 мм, 2.8 мм (G/H)).
- 2.16. ASS2R4510S28 (Ø4.5×10 мм, 2.8 мм (G/H)).
- 2.17. ASS2R4511S28 (Ø4.5×11.5 мм, 2.8 мм (G/H)).
- 2.18. ASS2R4513S28 (Ø4.5×13 мм, 2.8 мм (G/H)).
- 2.19. ASS2W4507S20 (Ø4.5×7 мм, 2.0 мм (G/H)).
- 2.20. ASS2W4508S20 (Ø4.5×8.5 мм, 2.0 мм (G/H)).
- 2.21. ASS2W4510S20 (Ø4.5×10 мм, 2.0 мм (G/H)).
- 2.22. ASS2W4511S20 (Ø4.5×11.5 мм, 2.0 мм (G/H)).
- 2.23. ASS2W4513S20 (Ø4.5×13 мм, 2.0 мм (G/H)).
- 2.24. ASS2W5006S20 (Ø5.0×6 мм, 2.0 мм (G/H)).
- 2.25. ASS2W5007S20 (Ø5.0×7 мм, 2.0 мм (G/H)).
- 2.26. ASS2W5008S20 (Ø5.0×8.5 мм, 2.0 мм (G/H)).
- 2.27. ASS2W5010S20 (Ø5.0×10 мм, 2.0 мм (G/H)).
- 2.28. ASS2W5011S20 (Ø5.0×11.5 мм, 2.0 мм (G/H)).
- 2.29. ASS2W5013S20 (Ø5.0×13 мм, 2.0 мм (G/H)).
- 3. Имплантат SS III SA (No Mount), в вариантах исполнения:
 - 3.1. SS3R3508S18 (Ø3.5×8.5 мм, 1.8 мм (G/H)).
 - 3.2. SS3R3510S18 (Ø3.5×10 мм, 1.8 мм (G/H)).
 - 3.3. SS3R3511S18 (Ø3.5×11.5 мм, 1.8 мм (G/H)).
 - 3.4. SS3R3513S18 (Ø3.5×13 мм, 1.8 мм (G/H)).
 - 3.5. SS3R3508S28 (Ø3.5×8.5 мм, 2.8 мм (G/H)).
 - 3.6. SS3R3510S28 (Ø3.5×10 мм, 2.8 мм (G/H)).
 - 3.7. SS3R3511S28 (Ø3.5×11.5 мм, 2.8 мм (G/H)).
 - 3.8. SS3R3513S28 (Ø3.5×13 мм, 2.8 мм (G/H)).

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



Д.В. Пархоменко

0067181

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2020 года № РЗН 2020/9919

Лист 3

- 3.9. SS3R4007S18 (Ø4.0×7 мм, 1.8 мм (G/H)).
- 3.10. SS3R4008S18 (Ø4.0×8.5 мм, 1.8 мм (G/H)).
- 3.11. SS3R4010S18 (Ø4.0×10 мм, 1.8 мм (G/H)).
- 3.12. SS3R4011S18 (Ø4.0×11.5 мм, 1.8 мм (G/H)).
- 3.13. SS3R4013S18 (Ø4.0×13 мм, 1.8 мм (G/H)).
- 3.14. SS3R4008S28 (Ø4.0×8.5 мм, 2.8 мм (G/H)).
- 3.15. SS3R4010S28 (Ø4.0×10 мм, 2.8 мм (G/H)).
- 3.16. SS3R4011S28 (Ø4.0×11.5 мм, 2.8 мм (G/H)).
- 3.17. SS3R4013S28 (Ø4.0×13 мм, 2.8 мм (G/H)).
- 3.18. SS3R4507S18 (Ø4.5×7 мм, 1.8 мм (G/H)).
- 3.19. SS3R4508S18 (Ø4.5×8.5 мм, 1.8 мм (G/H)).
- 3.20. SS3R4510S18 (Ø4.5×10 мм, 1.8 мм (G/H)).
- 3.21. SS3R4511S18 (Ø4.5×11.5 мм, 1.8 мм (G/H)).
- 3.22. SS3R4513S18 (Ø4.5×13 мм, 1.8 мм (G/H)).
- 3.23. SS3R4508S28 (Ø4.5×8.5 мм, 2.8 мм (G/H)).
- 3.24. SS3R4510S28 (Ø4.5×10 мм, 2.8 мм (G/H)).
- 3.25. SS3R4511S28 (Ø4.5×11.5 мм, 2.8 мм (G/H)).
- 3.26. SS3R4513S28 (Ø4.5×13 мм, 2.8 мм (G/H)).
- 3.27. SS3W4507S20 (Ø4.5×7 мм, 2.0 мм (G/H)).
- 3.28. SS3W4508S20 (Ø4.5×8.5 мм, 2.0 мм (G/H)).
- 3.29. SS3W4510S20 (Ø4.5×10 мм, 2.0 мм (G/H)).
- 3.30. SS3W4511S20 (Ø4.5×11.5 мм, 2.0 мм (G/H)).
- 3.31. SS3W4513S20 (Ø4.5×13 мм, 2.0 мм (G/H)).
- 3.32. SS3W5006S20 (Ø5.0×6.0 мм, 2.0 мм (G/H)).
- 3.33. SS3W5007S20 (Ø5.0×7.0 мм, 2.0 мм (G/H)).
- 3.34. SS3W5008S20 (Ø5.0×8.5 мм, 2.0 мм (G/H)).
- 3.35. SS3W5010S20 (Ø5.0×10 мм, 2.0 мм (G/H)).
- 3.36. SS3W5011S20 (Ø5.0×11.5 мм, 2.0 мм (G/H)).
- 3.37. SS3W5013S20 (Ø5.0×13 мм, 2.0 мм (G/H)).
- 3.38. SS3W6006S20 (Ø6.0×6 мм, 2.0 мм (G/H)).
- 3.39. SS3W6007S20 (Ø6.0×7 мм, 2.0 мм (G/H)).
- 3.40. SS3W6008S20 (Ø6.0×8.5 мм, 2.0 мм (G/H)).
- 3.41. SS3W6010S20 (Ø6.0×10 мм, 2.0 мм (G/H)).
- 3.42. SS3W6011S20 (Ø6.0×11.5 мм, 2.0 мм (G/H)).
- 3.43. SS3W6013S20 (Ø6.0×13 мм, 2.0 мм (G/H)).
- 3.44. SS3W7006S20 (Ø7.0×6 мм, 2.0 мм (G/H)).

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



Д.В. Пархоменко

0067180

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2020 года № РЗН 2020/9919

Лист 4

- 3.45. SS3W7007S20 (Ø7.0×7 мм, 2.0 мм (G/H)).
3.46. SS3W7008S20 (Ø7.0×8.5 мм, 2.0 мм (G/H)).
3.47. SS3W7010S20 (Ø7.0×10 мм, 2.0 мм (G/H)).
3.48. SS3W7011S20 (Ø7.0×11.5 мм, 2.0 мм (G/H)).
3.49. SS3W7013S20 (Ø7.0×13 мм, 2.0 мм (G/H)).
4. Имплантат SS III SA (Pre-Mounted) с винтом-заглушкой и установочным адаптером, в вариантах исполнения:
4.1. ASS3R3508S18 (Ø3.5×8.5 мм, 1.8 мм (G/H)).
4.2. ASS3R3510S18 (Ø3.5×10 мм, 1.8 мм (G/H)).
4.3. ASS3R3511S18 (Ø3.5×11.5 мм, 1.8 мм (G/H)).
4.4. ASS3R3513S18 (Ø3.5×13 мм, 1.8 мм (G/H)).
4.5. ASS3R3508S28 (Ø3.5×8.5 мм, 2.8 мм (G/H)).
4.6. ASS3R3510S28 (Ø3.5×10 мм, 2.8 мм (G/H)).
4.7. ASS3R3511S28 (Ø3.5×11.5 мм, 2.8 мм (G/H)).
4.8. ASS3R3513S28 (Ø3.5×13 мм, 2.8 мм (G/H)).
4.9. ASS3R4007S18 (Ø4.0×7 мм, 1.8 мм (G/H)).
4.10. ASS3R4008S18 (Ø4.0×8.5 мм, 1.8 мм (G/H)).
4.11. ASS3R4010S18 (Ø4.0×10 мм, 1.8 мм (G/H)).
4.12. ASS3R4011S18 (Ø4.0×11.5 мм, 1.8 мм (G/H)).
4.13. ASS3R4013S18 (Ø4.0×13 мм, 1.8 мм (G/H)).
4.14. ASS3R4008S28 (Ø4.0×8.5 мм, 2.8 мм (G/H)).
4.15. ASS3R4010S28 (Ø4.0×10 мм, 2.8 мм (G/H)).
4.16. ASS3R4011S28 (Ø4.0×11.5 мм, 2.8 мм (G/H)).
4.17. ASS3R4013S28 (Ø4.0×13 мм, 2.8 мм (G/H)).
4.18. ASS3R4507S18 (Ø4.5×7 мм, 1.8 мм (G/H)).
4.19. ASS3R4508S18 (Ø4.5×8.5 мм, 1.8 мм (G/H)).
4.20. ASS3R4510S18 (Ø4.5×10 мм, 1.8 мм (G/H)).
4.21. ASS3R4511S18 (Ø4.5×11.5 мм, 1.8 мм (G/H)).
4.22. ASS3R4513S18 (Ø4.5×13 мм, 1.8 мм (G/H)).
4.23. ASS3R4508S28 (Ø4.5×8.5 мм, 2.8 мм (G/H)).
4.24. ASS3R4510S28 (Ø4.5×10 мм, 2.8 мм (G/H)).
4.25. ASS3R4511S28 (Ø4.5×11.5 мм, 2.8 мм (G/H)).
4.26. ASS3R4513S28 (Ø4.5×13 мм, 2.8 мм (G/H)).
4.27. ASS3W4507S20 (Ø4.5×7 мм, 2.0 мм (G/H)).
4.28. ASS3 W4508S20 (Ø4.5×8.5 мм, 2.0 мм (G/H)).
4.29. ASS3 W4510S20 (Ø4.5×10 мм, 2.0 мм (G/H)).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0067179

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2020 года № РЗН 2020/9919

Лист 5

- 4.30. ASS3W4511S20 (Ø4.5×11.5 мм, 2.0 мм (G/H)).
- 4.31. ASS3W4513S20 (Ø4.5×13 мм, 2.0 мм (G/H)).
- 4.32. ASS3W5006S20 (Ø5.0×6.0 мм, 2.0 мм (G/H)).
- 4.33. ASS3W5007S20 (Ø5.0×7.0 мм, 2.0 мм (G/H)).
- 4.34. ASS3W5008S20 (Ø5.0×8.5 мм, 2.0 мм (G/H)).
- 4.35. ASS3W5010S20 (Ø5.0×10 мм, 2.0 мм (G/H)).
- 4.36. ASS3W5011S20 (Ø5.0×11.5 мм, 2.0 мм (G/H)).
- 4.37. ASS3W5013S20 (Ø5.0×13 мм, 2.0 мм (G/H)).
- 4.38. ASS3W6006S20 (Ø6.0×6 мм, 2.0 мм (G/H)).
- 4.39. ASS3W6007S20 (Ø6.0×7 мм, 2.0 мм (G/H)).
- 4.40. ASS3W6008S20 (Ø6.0×8.5 мм, 2.0 мм (G/H)).
- 4.41. ASS3W6010S20 (Ø6.0×10 мм, 2.0 мм (G/H)).
- 4.42. ASS3W6011S20 (Ø6.0×11.5 мм, 2.0 мм (G/H)).
- 4.43. ASS3W6013S20 (Ø6.0×13 мм, 2.0 мм (G/H)).
- 4.44. ASS3W7006S20 (Ø7.0×6 мм, 2.0 мм (G/H)).
- 4.45. ASS3W7007S20 (Ø7.0×7 мм, 2.0 мм (G/H)).
- 4.46. ASS3W7008S20 (Ø7.0×8.5 мм, 2.0 мм (G/H)).
- 4.47. ASS3W7010S20 (Ø7.0×10 мм, 2.0 мм (G/H)).
- 4.48. ASS3W7011S20 (Ø7.0×11.5 мм, 2.0 мм (G/H)).
- 4.49. ASS3W7013S20 (Ø7.0×13 мм, 2.0 мм (G/H)).

Принадлежности:

- 1. Винт-заглушка
 - 1.1. SSCS480 - не более 100 шт.
 - 1.2. SSCS600 - не более 100 шт.
- 2. Установочный адаптер
 - 2.1. SSHRG - не более 50 шт.
 - 2.2. SSHWB - не более 50 шт.

≡

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0067178