



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
№ ФСЗ 2012/11474

от 05 марта 2019 года

На медицинское изделие

Периодонтальные костные и дермальные аллогенные трансплантаты

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ОССТЕМ" (ООО "ОССТЕМ"),
Россия, 115432, Москва, пр-кт Андропова, д. 18, к.7, эт. 8, оф. 1

Производитель

"ХанБиомед Корп.", Республика Корея,
HansBiomed Corp., 64 Yuseong-daero, 1628beon-gil, Yeseong-gu, Daejeon,
Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

HansBiomed Corp., 64 Yuseong-daero, 1628beon-gil, Yeseong-gu, Daejeon,
Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-25897/77475 от 14.02.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.10.60.191

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 марта 2019 года № 1789

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0042317

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 марта 2019 года

№ ФСЗ 2012/11474

Лист 1

На медицинское изделие

Периодонтальные костные и дермальные аллогенные трансплантаты:

1. Кортикальный порошок SureOss (Cortical Powder SureOss).
2. Кортикальная крошка SureOss (Cortical Chip SureOss).
3. Кортикальный и губчатый порошок OsteOss (Cortical & Cancellous Powder OsteOss).
4. Кортикальная и губчатая крошка OsteOss (Cortical & Cancellous Chip OsteOss).
5. Губчатый блок Genesis (Cancellous Block Genesis).
6. Кортико-губчатый блок Genesis (CorticoCancellous Block Genesis).
7. Деминерализованный костный матрикс с губчатой костной крошкой ExFuse II Гель (Demineralized Bone Matrix with Cancellous Bone ExFuse II Gel).
8. Деминерализованный костный матрикс с губчатой костной крошкой ExFuse II Мастика (Demineralized Bone Matrix with Cancellous Bone ExFuse II Putty).
9. Деминерализованный костный матрикс SureFuse II Гель (Demineralized Bone Matrix SureFuse II Gel).
10. Деминерализованный костный матрикс SureFuse II Мастика (Demineralized Bone Matrix SureFuse II Putty).
11. Ацеллюлярный дермальный матрикс SureDerm (Acellular Dermal Matrix SureDerm).



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0053453



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения
Регистрационное удостоверение
утратило силу

с «5» 03 2019
в связи с выдачей нового регистрационного
удостоверения № 03-03-000000000000
от 03.03.2019
Ф.И.О. должностного лица, подписавшего

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 марта 2017 года

№ ФСЗ 2012/11474

На медицинское изделие

Периодонтальные костные и дермальные аллогенные трансплантаты

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ОССТЕМ" (ООО "ОССТЕМ"),
Россия, 115432, Москва, пр. Андропова, д. 18, корп. 7, этаж 8, офис 1**

Производитель

"ХансБиомед Корп.", Корея,

HansBiomed Corp., 807, 55, Seongsuil-ro, Seongdong-gu, Seoul, Korea

Место производства медицинского изделия

HansBiomed Corp., 64 Yuseong-daero, 1628beon-gil, Yuseong-gu, Daejeon, Korea

Номер регистрационного досье № РД-15942/76628 от 27.02.2017

Вид медицинского изделия 247970

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9818

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 марта 2017 года № 1905
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



0028015

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения
Регистрационное удостоверение
утрачено

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 марта 2017 года

№ ФСЗ 2012/11474

Лист 1

На медицинское изделие

Периодонтальные костные и дермальные аллогенные трансплантаты:

1. Кортикальный порошок SureOss (Cortical Powder SureOss).
2. Кортикальная крошка SureOss (Cortical Chip SureOss).
3. Кортикальный и губчатый порошок OsteOss (Cortical & Cancellous Powder OsteOss).
4. Кортикальная и губчатая крошка OsteOss (Cortical & Cancellous Chip OsteOss).
5. Губчатый блок Genesis (Cancellous Block Genesis).
6. Кортико-губчатый блок Genesis (CorticoCancellous Block Genesis).
7. Деминерализованный костный матрикс с губчатой костной крошкой ExFuse II Гель (Demineralized Bone Matrix with Cancellous Bone ExFuse II Gel).
8. Деминерализованный костный матрикс с губчатой костной крошкой ExFuse II Мастика (Demineralized Bone Matrix with Cancellous Bone ExFuse II Putty).
9. Деминерализованный костный матрикс SureFuse II Гель (Demineralized Bone Matrix SureFuse II Gel).
10. Деминерализованный костный матрикс SureFuse II Мастика (Demineralized Bone Matrix SureFuse II Putty).
11. Ацеллюлярный дермальный матрикс SureDerm (Acellular Dermal Matrix SureDerm).

≡

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



ДЮ. Павлюков

0033331