



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 июля 2025 года № РЗН 2025/25901

На медицинское изделие

Набор инструментов стоматологических HAENAEM

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ХАЕНАМ Ко. Лтд.", Республика Корея,
HAENAEM Co., Ltd., 194, Jisan-ro 175 beon-gil, Jinwi-myeon, Pyeongtaek-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea

Производитель

"ХАЕНАМ Ко. Лтд.", Республика Корея,
HAENAEM Co., Ltd., 194, Jisan-ro 175 beon-gil, Jinwi-myeon, Pyeongtaek-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

HAENAEM Co., Ltd., 194, Jisan-ro 175 beon-gil, Jinwi-myeon, Pyeongtaek-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-66520/97720 от 15.01.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 16 июля 2025 года № 4429
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0085228

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 июля 2025 года

№ РЗН 2025/25901

Лист 1

На медицинское изделие

Набор инструментов стоматологических HAENAEM, в вариантах исполнения:

1. Набор стоматологических боров Haenaem полный (Total Haenaem Bur Kit)
модель HNTOS:

- сверло пилотное (Pilot Drill), модель S18S - 1 шт.;
- сверло пилотное (Pilot Drill), модель L18S - 1 шт.;
- сверло пилотное (Pilot Drill), модель L16S - 1 шт.;
- бор для минимизации потери костной ткани (Haenaem Bur Drill for Zero Bone Loss), модель L1824S - 1 шт.;
- бор для минимизации потери костной ткани (Haenaem Bur Drill for Zero Bone Loss), модель S2228S - 1 шт.;
- бор для минимизации потери костной ткани (Haenaem Bur Drill for Zero Bone Loss), модель L2632S - 1 шт.;
- бор для минимизации потери костной ткани (Haenaem Bur Drill for Zero Bone Loss), модель S3036 - 1 шт.;
- бор для минимизации потери костной ткани (Haenaem Bur Drill for Zero Bone Loss), модель L3440 - 1 шт.;
- бор для минимизации потери костной ткани (Haenaem Bur Drill for Zero Bone Loss), модель S3844 - 1 шт.;
- бор для минимизации потери костной ткани (Haenaem Bur Drill for Zero Bone Loss), модель L4248 - 1 шт.;
- бор для минимизации потери костной ткани (Haenaem Bur Drill for Zero Bone Loss), модель S4652 - 1 шт.;
- бор для минимизации потери костной ткани (Haenaem Bur Drill for Zero Bone Loss), модель L1628S - 1 шт.;
- бор для минимизации потери костной ткани (Haenaem Bur Drill for Zero Bone Loss), модель L2234 - 1 шт.;
- бор для минимизации потери костной ткани (Haenaem Bur Drill for Zero Bone Loss), модель L2840 - 1 шт.;
- бор для минимизации потери костной ткани (Haenaem Bur Drill for Zero Bone Loss), модель L3446 - 1 шт.;
- стопер для - боров (Haenaem Bur Stopper), модель HBS03 - 1 шт.;
- стопер для - боров (Haenaem Bur Stopper), модель HBS04 - 1 шт.;
- стопер для - боров (Haenaem Bur Stopper), модель HBS05 - 1 шт.;
- стопер для - боров (Haenaem Bur Stopper), модель HBS06 - 1 шт.;
- стопер для - боров (Haenaem Bur Stopper), модель HBS07 - 1 шт.;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0162684

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 июля 2025 года

№ РЗН 2025/25901

Лист 2

- стопер для - боров (Haenaem Bur Stopper), модель HBS08 - 1 шт.;
 - стопер для - боров (Haenaem Bur Stopper), модель HBS10 - 1 шт.;
 - стопер для - боров (Haenaem Bur Stopper), модель HBS115 - 1 шт.;
 - контейнер для набора стоматологических - боров, модель THBKC - 1 шт.;
 - контейнер для набора - стоперов, модель HBSKC - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация - 1 шт.
2. Набор стоматологических боров Haenaem для синус лифтинга (Haenaem Bur Kit for Sinus) модель HNSIK:
- сверло пилотное (Pilot Drill), модель L18S - 1 шт.;
 - бор для минимизации потери костной ткани (Haenaem Bur Drill for Zero Bone Loss), модель L1824S - 1 шт.;
 - бор для минимизации потери костной ткани (Haenaem Bur Drill for Zero Bone Loss), модель S2228S - 1 шт.;
 - бор для минимизации потери костной ткани (Haenaem Bur Drill for Zero Bone Loss), модель L2632S - 1 шт.;
 - бор для минимизации потери костной ткани (Haenaem Bur Drill for Zero Bone Loss), модель S3036 - 1 шт.;
 - бор для минимизации потери костной ткани (Haenaem Bur Drill for Zero Bone Loss), модель L3440 - 1 шт.;
 - бор для минимизации потери костной ткани (Haenaem Bur Drill for Zero Bone Loss), модель S3844 - 1 шт.;
 - бор для минимизации потери костной ткани (Haenaem Bur Drill for Zero Bone Loss), модель L4248 - 1 шт.;
 - бор для минимизации потери костной ткани (Haenaem Bur Drill for Zero Bone Loss), модель S4652 - 1 шт.;
 - бор для минимизации потери костной ткани (Haenaem Bur Drill for Zero Bone Loss), модель L5056 - 1 шт.;
 - стопер для - боров (Haenaem Bur Stopper), модель HBS03 - 1 шт.;
 - стопер для - боров (Haenaem Bur Stopper), модель HBS04 - 1 шт.;
 - стопер для - боров (Haenaem Bur Stopper), модель HBS05 - 1 шт.;
 - стопер для - боров (Haenaem Bur Stopper), модель HBS06 - 1 шт.;
 - стопер для - боров (Haenaem Bur Stopper), модель HBS07 - 1 шт.;
 - стопер для - боров (Haenaem Bur Stopper), модель HBS08 - 1 шт.;
 - контейнер для набора - стоперов, модель HBKC - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация - 1 шт.
3. Набор инструментов Haenaem для удаления (Haenaem Total Remove Kit) модель
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0162685

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 июля 2025 года

№ РЗН 2025/25901

Лист 3

HNTRK:

- направляющая с шестигранником для удаления винтов (Screw Remove Guide / Sub. Hex), модель HSG21H - 1 шт.;
- направляющая с шестигранником для удаления винтов (Screw Remove Guide / Sub. Hex), модель HSG25H - 1 шт.;
- направляющая без шестигранника для удаления винтов (Screw Remove Guide / Sub. Non-Hex), модель HSG16N - 1 шт.;
- направляющая без шестигранника для удаления винтов (Screw Remove Guide / Sub. Non-Hex), модель HSG22N - 1 шт.;
- сверло для удаления винтов (Screw Remove Drill), модель HSD1032 - 1 шт.;
- насадка для удаления винтов (Screw Remove Tap), модель HST1030 - 1 шт.;
- насадка для удаления винтов (Screw Remove Bar), модель HSB145B - 1 шт.;
- насадка для удаления винтообразного имплантата (Fixture Remove), модель HSG16 - 1 шт.;
- насадка для удаления винтообразного имплантата (Fixture Remove), модель HFR22 - 1 шт.;
- насадка для удаления винтообразного имплантата (Fixture Remove), модель HFR16N - 1 шт.;
- насадка для удаления винта-заглушки (Cover Screw Remove), модель HSD054L - 1 шт.;
- адаптер (Adapter), модель HHSA40 - 1 шт.;
- ключ динамометрический для удаления имплантата (Sqaure Wrench), модель HRW9785 - 1 шт.;
- контейнер для набора инструментов для удаления, модель TRKC - 1 шт.;
- эксплуатационная документация - 1 шт.

4. Набор направляющих Double A Haenaem (Haenaem Double A Guide Kit) модель HNDGK:

- сверло направляющее (Guide Drill), модель HNDGD20 - 1 шт.;
- сверло Линдемманна (Lindemann Drill), модель HNLGD20 - 1 шт.;
- направляющая (Accurate Guide), модель HNAG06 - 1 шт.;
- направляющая (Accurate Guide), модель HNAG07 - 1 шт.;
- направляющая (Accurate Guide), модель HNAG08 - 1 шт.;
- направляющая (Accurate Guide), модель HNAG09 - 1 шт.;
- направляющая (Accurate Guide), модель HNAG10 - 1 шт.;
- пин (Accurate Pin), модель HNAPO6 - 1 шт.;
- пин (Accurate Pin), модель HNAPO7 - 1 шт.;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0162686

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 июля 2025 года

№ РЗН 2025/25901

Лист 4

- пин (Accurate Pin), модель HNAP08 - 1 шт.;
 - пин (Accurate Pin), модель HNAP09 - 1 шт.;
 - пин (Accurate Pin), модель HNAP10 - 1 шт.;
 - триммер костный (Bone Trimmer), модель HBE38 - 1 шт.;
 - мукотом (Tissue Punch), модель HNDTP40 - 1 шт.;
 - контейнер для набора направляющих Double A, модель DAGKC - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация - 1 шт.
5. Набор инструментов Наенаем для трепанации и сбора костной ткани (Наенаем Bone Collector Kit) модель HNBCK:
- сверло для трепанации и сбора костной ткани (Bone Chip Maker Drill), модель BC30 - 1 шт.;
 - сверло для трепанации и сбора костной ткани (Bone Chip Maker Drill), модель BC37 - 1 шт.;
 - сверло для трепанации и сбора костной ткани (Bone Chip Maker Drill), модель BC44 - 1 шт.;
 - сверло для трепанации и сбора костной ткани (Bone Chip Maker Drill), модель BC50 - 1 шт.;
 - стопер сверла (Drill Stopper), модель BCSTP30-5 - 1 шт.;
 - стопер сверла (Drill Stopper), модель BCSTP37-5 - 1 шт.;
 - стопер сверла (Drill Stopper), модель BCSTP44-5 - 1 шт.;
 - стопер сверла (Drill Stopper), модель BCSTP50-5 - 1 шт.;
 - стопер сверла (Drill Stopper), модель BCSTP30-10 - 1 шт.;
 - стопер сверла (Drill Stopper), модель BCSTP37-10 - 1 шт.;
 - стопер сверла (Drill Stopper), модель BCSTP44-10 - 1 шт.;
 - стопер сверла (Drill Stopper), модель BCSTP50-10 - 1 шт.;
 - контейнер для набора для трепанации и сбора костной ткани модель BCKC - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация - 1 шт.
6. Набор стоматологических боров Наенаем круглый (Наенаем Round Burr Kit) модель HNBK:
- бор круглый, модель FRB50 - 1 шт.;
 - бор круглый, модель FRB38 - 1 шт.;
 - бор круглый, модель HBE38 - 1 шт.;
 - бор круглый, модель HBE50 - 1 шт.;
 - бор круглый, модель RTB50 - 1 шт.;
 - бор круглый, модель BTB50 - 1 шт.;
 - контейнер для набора стоматологических боров круглого модель RBKC - 1 шт.;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова



0162687

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 июля 2025 года

№ РЗН 2025/25901

Лист 5

- эксплуатационная документация - 1 шт.
- 7. Набор инструментов Наенаем для предварительной обработки костной ткани (Naenaem Initial Kit) модель HNITK:
 - сверло копьевидное (Point Drill) модель HPD20 - 1 шт.;
 - сверло предварительное (Initial Drill) модель HSD2031 - 1 шт.;
 - бор круглый (Round Burr) модель HBE38 - 1 шт.;
 - сверло Линдемманна (Lindemann Drill) модель HLD2031 - 1 шт.;
 - сверло Линдемманна (Lindemann Drill) модель HLD2531 - 1 шт.;
 - стопер (Stopper) модель HST130 - 1 шт.;
 - стопер (Stopper) модель HST115 - 1 шт.;
 - стопер (Stopper) модель HST100 - 1 шт.;
 - стопер (Stopper) модель HST085 - 1 шт.;
 - стопер (Stopper) модель HST070 - 1 шт.;
 - контейнер для набора инструментов для предварительной обработки костной ткани модель ИКС - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация - 1 шт.
- 8. Набор свёрл Наенаем для трепанации костной ткани (Naenaem Trephine Kit) модель HNTHK:
 - сверло для трепанации костной ткани (Trephine Drill) модель HTPD30 - 1 шт.;
 - сверло для трепанации костной ткани (Trephine Drill) модель HTPD40 - 1 шт.;
 - сверло для трепанации костной ткани (Trephine Drill) модель HTPD50 - 1 шт.;
 - сверло для трепанации костной ткани (Trephine Drill) модель HTPD60 - 1 шт.;
 - сверло для трепанации костной ткани (Trephine Drill) модель HTPD70 - 1 шт.;
 - сверло для трепанации костной ткани (Trephine Drill) модель HTPD80 - 1 шт.;
 - контейнер для набора свёрл для трепанации костной ткани модель ТКС - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация - 1 шт.
- 9. Набор мукутотов Наенаем (Naenaem Tissue Punch Kit) модель HNTPK:
 - мукутом А-Туре модель HTIPU35 - 1 шт.;
 - мукутом А-Туре модель HTIPU45 - 1 шт.;
 - мукутом А-Туре модель HTIPU55 - 1 шт.;
 - мукутом В-Туре модель HTIPU40G - 1 шт.;
 - мукутом В-Туре модель HTIPU50G - 1 шт.;
 - мукутом С-Туре модель HTIPU40C - 1 шт.;
 - мукутом С-Туре модель HTIPU50C - 1 шт.;
 - контейнер для набора мукутотов модель ТРКС - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0162688

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 июля 2025 года

№ РЗН 2025/25901

Лист 6

10. Набор Наенаем для сбора костной ткани V-Bone (Haenaem V-Bone Collector) модель HNVBC:

- сверло для сбора костной ткани V-Bone (V-Bone Collector Drill) модель BC60 - 1 шт.;
- колпачок для сбора костной ткани V-Bone (V-Bone Collector Cap) модель VBCC - 5 шт.;
- эксплуатационная документация - 1 шт.

11. Набор стоматологических свёрл Наенаем (Haenaem Bone Mill Kit) модель HNBМК:

- сверло направляющее узкое (Bone Mill Guide Narrow Drill) модель HBMG40 - 1 шт.;
- сверло направляющее узкое (Bone Mill Guide Narrow Drill) модель HBMG45 - 1 шт.;
- сверло направляющее стандартное (Bone Mill Guide Regular Drill) модель HBMG50 - 1 шт.;
- сверло направляющее стандартное (Bone Mill Guide Regular Drill) модель HBMG60 - 1 шт.;
- сверло-триммер Peanut (Trimmer Drill) модель HPTD60 - 1 шт.;
- бор круглый (Round bur) модель FRB50 - 1 шт.;
- контейнер для набора стоматологических свёрл модель ВМКС - 1 шт.;
- эксплуатационная документация - 1 шт.

12. Набор стоматологических боров Наенаем для расширения имплантационного ложа (Haenaem Bur Kit for Expander) модель HNEXP:

- бор расширительный предварительный (Haenaem Bur Expander Initial Type) модель E15S - 1 шт.;
- бор расширительный тип А (Haenaem Bur Expander Drill A Type) модель E1523S - 1 шт.;
- бор расширительный тип А (Haenaem Bur Expander Drill A Type) модель E1826S - 1 шт.;
- бор расширительный тип А (Haenaem Bur Expander Drill A Type) модель E2129S - 1 шт.;
- бор расширительный тип А (Haenaem Bur Expander Drill A Type) модель E2432S - 1 шт.;
- бор расширительный тип Б (Haenaem Bur Expander Drill B Type) модель E2735 - 1 шт.;
- бор расширительный тип Б (Haenaem Bur Expander Drill B Type) модель E3038 - 1 шт.;
- бор расширительный тип Б (Haenaem Bur Expander Drill B Type) модель E3341 - 1 шт.;
- бор расширительный тип Б (Haenaem Bur Expander Drill B Type) модель E3644 - 1 шт.;
- стопер для - боров (Haenaem bur stopper) модель HBS07 - 1 шт.;
- стопер для - боров (Haenaem bur stopper) модель HBS08 - 1 шт.;
- стопер для - боров (Haenaem bur stopper) модель HBS10 - 1 шт.;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0169511

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 июля 2025 года

№ РЗН 2025/25901

Лист 7

- стопер для - боров (Haenaem bur stopper) модель HBS115 - 1 шт.;
- стопер для - боров (Haenaem bur stopper) модель HBS130 - 1 шт.;
- контейнер для набора стоматологических - боров Haenaem имплантационного ложа модель НВЕКС - 1 шт.;
- эксплуатационная документация - 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0162690