



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 августа 2024 года № РЗН 2023/20178

На медицинское изделие
Абатменты стоматологические Toplan с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "ОССТЕМ" (ООО "ОССТЕМ"),
Россия, 115432, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Даниловский,
пр-кт Андропова, д. 18, к. 7, помещ. 1Е/13**

Производитель
**"Топлан Ко., Лтд.", Корея,
Toplan Co., Ltd., Ga-dong, 13, Neunggil-ro, 115beon-gil, Danwon-gu, Ansan-si,
Gyeonggi-do, 15420, Republic of Korea**

Место производства медицинского изделия
**Toplan Co., Ltd., Ga-dong, 13, Neunggil-ro, 115beon-gil, Danwon-gu, Ansan-si,
Gyeonggi-do, 15420, Republic of Korea**

Номер регистрационного досье № РД-63952/62338 от 13.08.2024

~~Класс~~ потенциального ~~риска~~ применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.22.194**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 19 августа 2024 года № 4744
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0076364

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2024 года № РЗН 2023/20178

Лист 1

На медицинское изделие

Абатменты стоматологические Toplan с принадлежностями:

I. Варианты исполнения:

1. Абатмент T01 One:

- T01OA4510S, Short / Ø4.5 / 1,0 мм (G/H);
- T01OA4515S, Short / Ø4.5 / 1,5 мм (G/H);
- T01OA4525S, Short / Ø4.5 / 2,5 мм (G/H);
- T01OA4535S, Short / Ø4.5 / 3,5 мм (G/H);
- T01OA4545S, Short / Ø4.5 / 4,5 мм (G/H);
- T01OA4555S, Short / Ø4.5 / 5,5 мм (G/H);
- T01OA5515S, Short / Ø5.5 / 1,5 мм (G/H);
- T01OA5525S, Short / Ø5.5 / 2,5 мм (G/H);
- T01OA5535S, Short / Ø5.5 / 3,5 мм (G/H);
- T01OA5545S, Short / Ø5.5 / 4,5 мм (G/H);
- T01OA5555S, Short / Ø5.5 / 5,5 мм (G/H);
- T01OA6515S, Short / Ø6.5 / 1,5 мм (G/H);
- T01OA6525S, Short / Ø6.5 / 2,5 мм (G/H);
- T01OA6535S, Short / Ø6.5 / 3,5 мм (G/H);
- T01OA6545S, Short / Ø6.5 / 4,5 мм (G/H);
- T01OA6555S, Short / Ø6.5 / 5,5 мм (G/H);
- T01OAM4010S, Short / Mini / Ø4.0 / 1,0 мм (G/H);
- T01OAM4015S, Short / Mini / Ø4.0 / 1,5 мм (G/H);
- T01OAM4025S, Short / Mini / Ø4.0 / 2,5 мм (G/H);
- T01OAM4035S, Short / Mini / Ø4.0 / 3,5 мм (G/H);
- T01OAM4045S, Short / Mini / Ø4.0 / 4,5 мм (G/H);
- T01OAM4055S, Short / Mini / Ø4.0 / 5,5 мм (G/H);
- T01OA4510L, Long / Ø4.5 / 1,0 мм (G/H);
- T01OA4515L, Long / Ø4.5 / 1,5 мм (G/H);
- T01OA4525L, Long / Ø4.5 / 2,5 мм (G/H);
- T01OA4535L, Long / Ø4.5 / 3,5 мм (G/H);
- T01OA4545L, Long / Ø4.5 / 4,5 мм (G/H);
- T01OA4555L, Long / Ø4.5 / 5,5 мм (G/H);
- T01OA5515L, Long / Ø5.5 / 1,5 мм (G/H);
- T01OA5525L, Long / Ø5.5 / 2,5 мм (G/H);
- T01OA5535L, Long / Ø5.5 / 3,5 мм (G/H);
- T01OA5545L, Long / Ø5.5 / 4,5 мм (G/H);

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



Д.Ю. Павлюков

0145766

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2024 года № РЗН 2023/20178

Лист 2

- T01OA5555L, Long / Ø5.5 / 5,5 мм (G/H);
 - T01OA6515L, Long / Ø6.5 / 1,5 мм (G/H);
 - T01OA6525L, Long / Ø6.5 / 2,5 мм (G/H);
 - T01OA6535L, Long / Ø6.5 / 3,5 мм (G/H);
 - T01OA6545L, Long / Ø6.5 / 4,5 мм (G/H);
 - T01OA6555L, Long / Ø6.5 / 5,5 мм (G/H);
 - T01OAM4010L, Long / Mini / Ø4.0 / 1,0 мм (G/H);
 - T01OAM4015L, Long / Mini / Ø4.0 / 1,5 мм (G/H);
 - T01OAM4025L, Long / Mini / Ø4.0 / 2,5 мм (G/H);
 - T01OAM4035L, Long / Mini / Ø4.0 / 3,5 мм (G/H);
 - T01OAM4045L, Long / Mini / Ø4.0 / 4,5 мм (G/H);
 - T01OAM4055L, Long / Mini / Ø4.0 / 5,5 мм (G/H).
2. Абатмент T02 One:
- T02OA4510S, Short / 1.2Hex / Ø4.5 / 1,0 мм (G/H);
 - T02OA4515S, Short / 1.2Hex / Ø4.5 / 1,5 мм (G/H);
 - T02OA4525S, Short / 1.2Hex / Ø4.5 / 2,5 мм (G/H);
 - T02OA4535S, Short / 1.2Hex / Ø4.5 / 3,5 мм (G/H);
 - T02OA4545S, Short / 1.2Hex / Ø4.5 / 4,5 мм (G/H);
 - T02OA4555S, Short / 1.2Hex / Ø4.5 / 5,5 мм (G/H);
 - T02OA5515S, Short / 1.2Hex / Ø5.5 / 1,5 мм (G/H);
 - T02OA5525S, Short / 1.2Hex / Ø5.5 / 2,5 мм (G/H);
 - T02OA5535S, Short / 1.2Hex / Ø5.5 / 3,5 мм (G/H);
 - T02OA5545S, Short / 1.2Hex / Ø5.5 / 4,5 мм (G/H);
 - T02OA5555S, Short / 1.2Hex / Ø5.5 / 5,5 мм (G/H);
 - T02OA6515S, Short / 1.2Hex / Ø6.5 / 1,5 мм (G/H);
 - T02OA6525S, Short / 1.2Hex / Ø6.5 / 2,5 мм (G/H);
 - T02OA6535S, Short / 1.2Hex / Ø6.5 / 3,5 мм (G/H);
 - T02OA6545S, Short / 1.2Hex / Ø6.5 / 4,5 мм (G/H);
 - T02OA6555S, Short / 1.2Hex / Ø6.5 / 5,5 мм (G/H);
 - T02OAM4010S, Short / Mini / 1.2Hex / Ø4.0 / 1,0 мм (G/H);
 - T02OAM4015S, Short / Mini / 1.2Hex / Ø4.0 / 1,5 мм (G/H);
 - T02OAM4025S, Short / Mini / 1.2Hex / Ø4.0 / 2,5 мм (G/H);
 - T02OAM4035S, Short / Mini / 1.2Hex / Ø4.0 / 3,5 мм (G/H);
 - T02OAM4045S, Short / Mini / 1.2Hex / Ø4.0 / 4,5 мм (G/H);
 - T02OAM4055S, Short / Mini / 1.2Hex / Ø4.0 / 5,5 мм (G/H);
 - T02OA4510L, Long / 1.2Hex / Ø4.5 / 1,0 мм (G/H);

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0145767

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2024 года № РЗН 2023/20178

Лист 3

- T02OA4515L, Long / 1.2Hex / Ø4.5 / 1,5 мм (G/H);
- T02OA4525L, Long / 1.2Hex / Ø4.5 / 2,5 мм (G/H);
- T02OA4535L, Long / 1.2Hex / Ø4.5 / 3,5 мм (G/H);
- T02OA4545L, Long / 1.2Hex / Ø4.5 / 4,5 мм (G/H);
- T02OA4555L, Long / 1.2Hex / Ø4.5 / 5,5 мм (G/H);
- T02OA5515L, Long / 1.2Hex / Ø5.5 / 1,5 мм (G/H);
- T02OA5525L, Long / 1.2Hex / Ø5.5 / 2,5 мм (G/H);
- T02OA5535L, Long / 1.2Hex / Ø5.5 / 3,5 мм (G/H);
- T02OA5545L, Long / 1.2Hex / Ø5.5 / 4,5 мм (G/H);
- T02OA5555L, Long / 1.2Hex / Ø5.5 / 5,5 мм (G/H);
- T02OA6515L, Long / 1.2Hex / Ø6.5 / 1,5 мм (G/H);
- T02OA6525L, Long / 1.2Hex / Ø6.5 / 2,5 мм (G/H);
- T02OA6535L, Long / 1.2Hex / Ø6.5 / 3,5 мм (G/H);
- T02OA6545L, Long / 1.2Hex / Ø6.5 / 4,5 мм (G/H);
- T02OA6555L, Long / 1.2Hex / Ø6.5 / 5,5 мм (G/H);
- T02OAM4010L, Long / Mini / 1.2Hex / Ø4.0 / 1,0 мм (G/H);
- T02OAM4015L, Long / Mini / 1.2Hex / Ø4.0 / 1,5 мм (G/H);
- T02OAM4025L, Long / Mini / 1.2Hex / Ø4.0 / 2,5 мм (G/H);
- T02OAM4035L, Long / Mini / 1.2Hex / Ø4.0 / 3,5 мм (G/H);
- T02OAM4045L, Long / Mini / 1.2Hex / Ø4.0 / 4,5 мм (G/H);
- T02OAM4055L, Long / Mini / 1.2Hex / Ø4.0 / 5,5 мм (G/H).

3. Абатмент T01 Port:

- T01PA3510, Regular / Ø3.7 / 1,0 мм (G/H);
- T01PA3520, Regular / Ø3.7 / 2,0 мм (G/H);
- T01PA3530, Regular / Ø3.7 / 3,0 мм (G/H);
- T01PA3540, Regular / Ø3.7 / 4,0 мм (G/H);
- T01PA3550, Regular / Ø3.7 / 5,0 мм (G/H);
- T01PA3560, Regular / Ø3.7 / 6,0 мм (G/H);
- T01PA3570, Regular / Ø3.7 / 7,0 мм (G/H);
- T01PAM3510, Mini / Ø3.7 / 1,0 мм (G/H);
- T01PAM3520, Mini / Ø3.7 / 2,0 мм (G/H);
- T01PAM3530, Mini / Ø3.7 / 3,0 мм (G/H);
- T01PAM3540, Mini / Ø3.7 / 4,0 мм (G/H);
- T01PAM3550, Mini / Ø3.7 / 5,0 мм (G/H);
- T01PAM3560, Mini / Ø3.7 / 6,0 мм (G/H);
- T01PAM3570, Mini / Ø3.7 / 7,0 мм (G/H).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0145768

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2024 года № РЗН 2023/20178

Лист 4

II. Принадлежности:

1. Винт T01 - не более 50 шт.:
 - T01ABS, Ø2.27 x 10,2 мм (H);
 - T01ABSM, Mini / Ø2.1 x 10,2 мм (H).
2. Винт T02 - не более 50 шт.:
 - T02ABS12, 1.2Hex / Ø2.27 x 10,2 мм (H);
 - T02ABSM12, Mini / 1.2Hex / Ø2.1 x 10,2 мм (H).
3. Винт T01 Port Angled - не более 50 шт.:
 - T01PABS, Ø2.27 x 8,3 мм (H).
4. Винт T02 Port Angled - не более 50 шт.:
 - T02PABS12, 1.2Hex / Ø2.27 x 8,3 мм (H).
5. Колпачок T01 Abutment Level Comfort Cap, (5 шт./уп.) - не более 50 уп.:
 - T01ALCC40S, Белый, Short Ø3.0, 4.0;
 - T01ALCC40M, Белый, Middle Ø3.0, 4.0;
 - T01ALCC40L, Белый, Long Ø3.0, 4.0;
 - T01ALCC45S, Белый, Short Ø4.5;
 - T01ALCC45M, Белый, Middle Ø4.5;
 - T01ALCC45L, Белый, Long Ø4.5;
 - T01ALCC55S, Белый, Short Ø5.5;
 - T01ALCC55M, Белый, Middle Ø5.5;
 - T01ALCC55L, Белый, Long Ø5.5;
 - T01ALCC65S, Белый, Short Ø6.5;
 - T01ALCC65M, Белый, Middle Ø6.5;
 - T01ALCC65L, Белый, Long Ø6.5.

z



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0145769