



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2024 года № РЗН 2022/17940

На медицинское изделие
Компоненты абатмента Toplan

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-63948/62335 от 13.08.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 19 августа 2024 года № 4746
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0076361

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2024 года № РЗН 2022/17940

Лист 1

На медицинское изделие

Компоненты абатмента Toplap:

1. Варианты исполнения:

1.1. Слепочный модуль для оттиска на уровне абатмента (T01 Abutment Level Impression Coping), варианты исполнения:

1.1.1. T01ALIC40, White / Ø3.0, 4.0

1.1.2. T01ALIC45, White / Ø4.5

1.1.3. T01ALIC55, White / Ø5.5

1.1.4. T01ALIC65; White / Ø6.5

1.2. Направляющий пин для слепочного модуля для открытой ложки T01 (T01 Pick up Impression Coping Guide Pin), варианты исполнения:

1.2.1. T01PICGS, Short / 11.0мм (L)

1.2.2. T01PICGL, Long / 15.0мм (L)

1.2.3. T01PICMGS, Short / Mini / 11.0мм (L)

1.2.4. T01PICMGL; Long / Mini / 15.0мм (L)

1.3. Направляющий пин для слепочного модуля для открытой ложки T02 (T02 Pick up Impression Coping Guide Pin), варианты исполнения:

1.3.1. T02PICGS12, Short / 1.2Hex / 11.0мм (L)

1.3.2. T02PICGL12, Long / 1.2Hex / 15.0мм (L)

1.3.3. T02PICMGS12, Short / Mini / 1.2Hex / 11.0мм (L)

1.3.4. T02PICMGL12; Long / Mini / 1.2Hex / 15.0мм (L)

1.4. Направляющий пин для слепочного модуля для закрытой ложки T01 (T01 Transfer Impression Coping Guide Pin), варианты исполнения:

1.4.1. T01TICGS, Short / 11.0мм (L)

1.4.2. T01TICGL, Long / 15.0мм (L)

1.4.3. T01TICMGS, Short / Mini / 11.0мм (L)

1.4.4. T01TICMGL; Long / Mini / 15.0мм (L)

1.5. Направляющий пин для слепочного модуля для закрытой ложки T02 (T02 Transfer Impression Coping Guide Pin), варианты исполнения:

1.5.1. T02TICGS12, Short / 1.2Hex / 11.0мм (L)

1.5.2. T02TICGL12, Long / 1.2Hex / 15.0мм (L)

1.5.3. T02TICMGS12, Short / Mini / 1.2Hex / 11.0мм (L)

1.5.4. T02TICMGL12; Long / Mini / 1.2Hex / 15.0мм (L)

1.6. Слепочный модуль для открытой ложки T01 с направляющим пином T01 (T01 Pick up Impression Coping Set), варианты исполнения:

1.6.1. T01PIC4011TH, Hex / Ø4.0 / 11.0мм (H)

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0145754

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2024 года

№ РЗН 2022/17940

Лист 2

- 1.6.2. T01PIC4015TH, Hex / Ø4.0 / 15.0мм (H)
- 1.6.3. T01PIC4511TH, Hex / Ø4.5 / 11.0мм (H)
- 1.6.4. T01PIC4515TH, Hex / Ø4.5 / 15.0мм (H)
- 1.6.5. T01PIC5511TH, Hex / Ø5.5 / 11.0мм (H)
- 1.6.6. T01PIC5515TH, Hex / Ø5.5 / 15.0мм (H)
- 1.6.7. T01PIC6511TH, Hex / Ø6.5 / 11.0мм (H)
- 1.6.8. T01PIC6515TH, Hex / Ø6.5 / 15.0мм (H)
- 1.6.9. T01PICM4011TH, Mini / Hex / Ø4.0 / 11.0мм (H)
- 1.6.10. T01PICM4015TH, Mini / Hex / Ø4.0 / 15.0мм (H)
- 1.6.11. T01PIC4011NTH, Non-Hex / Ø4.0 / 11.0мм (H)
- 1.6.12. T01PIC4015NTH, Non-Hex / Ø4.0 / 15.0мм (H)
- 1.6.13. T01PIC4511NTH, Non-Hex / Ø4.5 / 11.0мм (H)
- 1.6.14. T01PIC4515NTH, Non-Hex / Ø4.5 / 15.0мм (H)
- 1.6.15. T01PIC5511NTH, Non-Hex / Ø5.5 / 11.0мм (H)
- 1.6.16. T01PIC5515NTH, Non-Hex / Ø5.5 / 15.0мм (H)
- 1.6.17. T01PIC6511NTH, Non-Hex / Ø6.5 / 11.0мм (H)
- 1.6.18. T01PIC6515NTH, Non-Hex / Ø6.5 / 15.0мм (H)
- 1.6.19. T01PICM4011NTH, Mini / Non-Hex / Ø4.0 / 11.0мм (H)
- 1.6.20. T01PICM4015NTH; Mini / Non-Hex / Ø4.0 / 15.0мм (H)
- 1.7. Слепочный модуль для открытой ложки T01 с направляющим пином T02 (T02 Pick up Impression Coping Set), варианты исполнения:
 - 1.7.1. T02PIC4011TH, Hex / 1.2Hex / Ø4.0 / 11.0мм (H)
 - 1.7.2. T02PIC4015TH, Hex / 1.2Hex / Ø4.0 / 15.0мм (H)
 - 1.7.3. T02PIC4511TH, Hex / 1.2Hex / Ø4.5 / 11.0мм (H)
 - 1.7.4. T02PIC4515TH, Hex / 1.2Hex / Ø4.5 / 15.0мм (H)
 - 1.7.5. T02PIC5511TH, Hex / 1.2Hex / Ø5.5 / 11.0мм (H)
 - 1.7.6. T02PIC5515TH, Hex / 1.2Hex / Ø5.5 / 15.0мм (H)
 - 1.7.7. T02PIC6511TH, Hex / 1.2Hex / Ø6.5 / 11.0мм (H)
 - 1.7.8. T02PIC6515TH, Hex / 1.2Hex / Ø6.5 / 15.0мм (H)
 - 1.7.9. T02PICM4011TH, Mini / Hex / 1.2Hex / Ø4.0 / 11.0мм (H)
 - 1.7.10. T02PICM4015TH, Mini / Hex / 1.2Hex / Ø4.0 / 15.0мм (H)
 - 1.7.11. T02PIC4011NTH, Non-Hex / 1.2Hex / Ø4.0 / 11.0мм (H)
 - 1.7.12. T02PIC4015NTH, Non-Hex / 1.2Hex / Ø4.0 / 15.0мм (H)
 - 1.7.13. T02PIC4511NTH, Non-Hex / 1.2Hex / Ø4.5 / 11.0мм (H)
 - 1.7.14. T02PIC4515NTH, Non-Hex / 1.2Hex / Ø4.5 / 15.0мм (H)
 - 1.7.15. T02PIC5511NTH, Non-Hex / 1.2Hex / Ø5.5 / 11.0мм (H)

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0145755

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2024 года № РЗН 2022/17940

Лист 3

- 1.7.16. T02PIC5515NTH, Non-Hex / 1.2Hex / Ø5.5 / 15.0мм (H)
1.7.17. T02PIC6511NTH, Non-Hex / 1.2Hex / Ø6.5 / 11.0мм (H)
1.7.18. T02PIC6515NTH, Non-Hex / 1.2Hex / Ø6.5 / 15.0мм (H)
1.7.19. T02PICM4011NTH, Mini / Non-Hex / 1.2Hex / Ø4.0 / 11.0мм (H)
1.7.20. T02PICM4015NTH; Mini / Non-Hex / 1.2Hex / Ø4.0 / 15.0мм (H)
1.8. Слепочный модуль для закрытой ложки T01 с направляющим пином T01 (T01 Transfer Impression Coping Set), варианты исполнения:
1.8.1. T01TIC4011TH, Hex / Ø4.0 / 11.0мм (H)
1.8.2. T01TIC4015TH, Hex / Ø4.0 / 15.0мм (H)
1.8.3. T01TIC4511TH, Hex / Ø4.5 / 11.0мм (H)
1.8.4. T01TIC4515TH, Hex / Ø4.5 / 15.0мм (H)
1.8.5. T01TIC5511TH, Hex / Ø5.5 / 11.0мм (H)
1.8.6. T01TIC5515TH, Hex / Ø5.5 / 15.0мм (H)
1.8.7. T01TIC6511TH, Hex / Ø6.5 / 11.0мм (H)
1.8.8. T01TIC6515TH, Hex / Ø6.5 / 15.0мм (H)
1.8.9. T01TICM4011TH, Mini / Hex / Ø4.0 / 11.0мм (H)
1.8.10. T01TICM4015TH, Mini / Hex / Ø4.0 / 15.0мм (H)
1.8.11. T01TIC4011NTH, Non-Hex / Ø4.0 / 11.0мм (H)
1.8.12. T01TIC4015NTH, Non-Hex / Ø4.0 / 15.0мм (H)
1.8.13. T01TIC4511NTH, Non-Hex / Ø4.5 / 11.0мм (H)
1.8.14. T01TIC4515NTH, Non-Hex / Ø4.5 / 15.0мм (H)
1.8.15. T01TIC5511NTH, Non-Hex / Ø5.5 / 11.0мм (H)
1.8.16. T01TIC5515NTH, Non-Hex / Ø5.5 / 15.0мм (H)
1.8.17. T01TIC6511NTH, Non-Hex / Ø6.5 / 11.0мм (H)
1.8.18. T01TIC6515NTH, Non-Hex / Ø6.5 / 15.0мм (H)
1.8.19. T01TICM4011NTH, Mini / Non-Hex / Ø4.0 / 11.0мм (H)
1.8.20. T01TICM4015NTH; Mini / Non-Hex / Ø4.0 / 15.0мм (H)
1.9. Слепочный модуль для закрытой ложки T01 с направляющим пином T02 (T02 Transfer Impression Coping Set), варианты исполнения:
1.9.1. T02TIC4011TH, Hex / 1.2Hex / Ø4.0 / 11.0мм (H)
1.9.2. T02TIC4015TH, Hex / 1.2Hex / Ø4.0 / 15.0мм (H)
1.9.3. T02TIC4511TH, Hex / 1.2Hex / Ø4.5 / 11.0мм (H)
1.9.4. T02TIC4515TH, Hex / 1.2Hex / Ø4.5 / 15.0мм (H)
1.9.5. T02TIC5511TH, Hex / 1.2Hex / Ø5.5 / 11.0мм (H)
1.9.6. T02TIC5515TH, Hex / 1.2Hex / Ø5.5 / 15.0мм (H)
1.9.7. T02TIC6511TH, Hex / 1.2Hex / Ø6.5 / 11.0мм (H)

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0145756

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2024 года

№ РЗН 2022/17940

Лист 4

- 1.9.8. T02TIC6515TH, Hex / 1.2Hex / Ø6.5 / 15.0мм (H)
1.9.9. T02TICM4011TH, Mini / Hex / 1.2Hex / Ø4.0 / 11.0мм (H)
1.9.10. T02TICM4015TH, Mini / Hex / 1.2Hex / Ø4.0 / 15.0мм (H)
1.9.11. T02TIC4011NTH, Non-Hex / 1.2Hex / Ø4.0 / 11.0мм (H)
1.9.12. T02TIC4015NTH, Non-Hex / 1.2Hex / Ø4.0 / 15.0мм (H)
1.9.13. T02TIC4511NTH, Non-Hex / 1.2Hex / Ø4.5 / 11.0мм (H)
1.9.14. T02TIC4515NTH, Non-Hex / 1.2Hex / Ø4.5 / 15.0мм (H)
1.9.15. T02TIC5511NTH, Non-Hex / 1.2Hex / Ø5.5 / 11.0мм (H)
1.9.16. T02TIC5515NTH, Non-Hex / 1.2Hex / Ø5.5 / 15.0мм (H)
1.9.17. T02TIC6511NTH, Non-Hex / 1.2Hex / Ø6.5 / 11.0мм (H)
1.9.18. T02TIC6515NTH, Non-Hex / 1.2Hex / Ø6.5 / 15.0мм (H)
1.9.19. T02TICM4011NTH, Mini / Non-Hex / 1.2Hex / Ø4.0 / 11.0мм (H)
1.9.20. T02TICM4015NTH; Mini / Non-Hex / 1.2Hex / Ø4.0 / 15.0мм (H)
1.10. Лабораторный аналог (Lab Analog), варианты исполнения:
1.10.1. T01LA, Ø4.5 / 12.0мм (H)
1.10.2. T01LAM; Ø4.0 / 12.0мм (H)
1.11. Лабораторный аналог на уровне абатмента T01 (T01 Abutment Level Lab Analog), варианты исполнения:
1.11.1. T01ALLA40S, Short / Ø4.0
1.11.2. T01ALLA40M, Middle / Ø4.0
1.11.3. T01ALLA45S, Short / Ø4.5
1.11.4. T01ALLA45M, Middle / Ø4.5
1.11.5. T01ALLA45L, Long / Ø4.5
1.11.6. T01ALLA55S, Short / Ø5.5
1.11.7. T01ALLA55M, Middle / Ø5.5
1.11.8. T01ALLA55L, Long / Ø5.5
1.11.9. T01ALLA65S, Short / Ø6.5
1.11.10. T01ALLA65M; Middle / Ø6.5
1.12. Лабораторный аналог Port (T01 Port Component Lab Analog), варианты исполнения:
1.12.1. T01PTCLA40, Ø4.0 / 10.0мм (H)
1.12.2. T01PTCLA50, Ø5.0 / 10.0мм (H)

z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0145757