



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 августа 2024 года № РЗН 2023/20916

На медицинское изделие
Формирователь десны 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-63965/62341 от 13.08.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 20 августа 2024 года № 4756
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0076363

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 августа 2024 года № РЗН 2023/20916

Лист 1

На медицинское изделие

Формирователь десны Toplan, варианты исполнения:

1. Формирователь десны T01:
 - 1.1. Формирователь десны T01HA402020; $\varnothing 4.0/2.0(G/H)/2.0\text{мм}(H)$, в составе:
 - 1.1.1. Формирователь десны - 1 шт.
 - 1.1.2. Наклейка пациента идентификационная - 3 шт.
 - 1.1.3. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 1.2. T01HA402035; $\varnothing 4.0/2.0(G/H)/3.5\text{мм}(H)$, в составе:
 - 1.2.1. Формирователь десны - 1 шт.
 - 1.2.2. Наклейка пациента идентификационная - 3 шт.
 - 1.2.3. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 1.3. T01HA403050; $\varnothing 4.0/3.0(G/H)/5.0\text{мм}(H)$, в составе:
 - 1.3.1. Формирователь десны - 1 шт.
 - 1.3.2. Наклейка пациента идентификационная - 3 шт.
 - 1.3.3. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 1.4. T01HA404070; $\varnothing 4.0/4.0(G/H)/7.0\text{мм}(H)$, в составе:
 - 1.4.1. Формирователь десны - 1 шт.
 - 1.4.2. Наклейка пациента идентификационная - 3 шт.
 - 1.4.3. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 1.5. T01HA452020; $\varnothing 4.5/2.0(G/H)/2.0\text{мм}(H)$, в составе:
 - 1.5.1. Формирователь десны - 1 шт.
 - 1.5.2. Наклейка пациента идентификационная - 3 шт.
 - 1.5.3. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 1.6. T01HA452035; $\varnothing 4.5/2.0(G/H)/3.5\text{мм}(H)$, в составе:
 - 1.6.1. Формирователь десны - 1 шт.
 - 1.6.2. Наклейка пациента идентификационная - 3 шт.
 - 1.6.3. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 1.7. T01HA453050; $\varnothing 4.5/3.0(G/H)/5.0\text{мм}(H)$, в составе:
 - 1.7.1. Формирователь десны - 1 шт.
 - 1.7.2. Наклейка пациента идентификационная - 3 шт.
 - 1.7.3. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 1.8. T01HA454070; $\varnothing 4.5/4.0(G/H)/7.0\text{мм}(H)$, в составе:
 - 1.8.1. Формирователь десны - 1 шт.
 - 1.8.2. Наклейка пациента идентификационная - 3 шт.
 - 1.8.3. Инструкция по применению - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0145760

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 августа 2024 года № РЗН 2023/20916

Лист 2

- 1.9. T01HA552020; $\varnothing 5.5/2.0(G/H)/2.0\text{мм}(H)$, в составе:
1.9.1. Формирователь десны - 1 шт.
1.9.2. Наклейка пациента идентификационная - 3 шт.
1.9.3. Инструкция по применению - 1 шт.
1.10. T01HA552035; $\varnothing 5.5/2.0(G/H)/3.5\text{мм}(H)$, в составе:
1.10.1. Формирователь десны - 1 шт.
1.10.2. Наклейка пациента идентификационная - 3 шт.
1.10.3. Инструкция по применению - 1 шт.
1.11. T01HA553050; $\varnothing 5.5/3.0(G/H)/5.0\text{мм}(H)$, в составе:
1.11.1. Формирователь десны - 1 шт.
1.11.2. Наклейка пациента идентификационная - 3 шт.
1.11.3. Инструкция по применению - 1 шт.
1.12. T01HA554070; $\varnothing 5.5/4.0(G/H)/7.0\text{мм}(H)$, в составе:
1.12.1. Формирователь десны - 1 шт.
1.12.2. Наклейка пациента идентификационная - 3 шт.
1.12.3. Инструкция по применению - 1 шт.
1.13. T01HA652020; $\varnothing 6.5/2.0(G/H)/2.0\text{мм}(H)$, в составе:
1.13.1. Формирователь десны - 1 шт.
1.13.2. Наклейка пациента идентификационная - 3 шт.
1.13.3. Инструкция по применению - 1 шт.
1.14. T01HA652035; $\varnothing 6.5/2.0(G/H)/3.5\text{мм}(H)$, в составе:
1.14.1. Формирователь десны - 1 шт.
1.14.2. Наклейка пациента идентификационная - 3 шт.
1.14.3. Инструкция по применению - 1 шт.
1.15. T01HA653050; $\varnothing 6.5/3.0(G/H)/5.0\text{мм}(H)$, в составе:
1.15.1. Формирователь десны - 1 шт.
1.15.2. Наклейка пациента идентификационная - 3 шт.
1.15.3. Инструкция по применению - 1 шт.
1.16. T01HA654070; $\varnothing 6.5/4.0(G/H)/7.0\text{мм}(H)$, в составе:
1.16.1. Формирователь десны - 1 шт.
1.16.2. Наклейка пациента идентификационная - 3 шт.
1.16.3. Инструкция по применению - 1 шт.
1.17. T01HA752035; $\varnothing 7.5/2.0(G/H)/3.5\text{мм}(H)$, в составе:
1.17.1. Формирователь десны - 1 шт.
1.17.2. Наклейка пациента идентификационная - 3 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0145761

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 августа 2024 года № РЗН 2023/20916

Лист 3

- 1.17.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.18. T01HA753050; $\varnothing 7.5/3.0(G/H)/5.0\text{мм}(H)$, в составе:
- 1.18.1. Формирователь десны - 1 шт.
- 1.18.2. Наклейка пациента идентификационная - 3 шт.
- 1.18.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.19. T01HA852035; $\varnothing 8.5/2.0(G/H)/3.5\text{мм}(H)$, в составе:
- 1.19.1. Формирователь десны - 1 шт.
- 1.19.2. Наклейка пациента идентификационная - 3 шт.
- 1.19.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.20. T01HA853050; $\varnothing 8.5/3.0(G/H)/5.0\text{мм}(H)$, в составе:
- 1.20.1. Формирователь десны - 1 шт.
- 1.20.2. Наклейка пациента идентификационная - 3 шт.
- 1.20.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.21. T01HAM402020; Mini / $\varnothing 4.0/2.0(G/H)/2.0\text{мм}(H)$, в составе:
- 1.21.1. Формирователь десны - 1 шт.
- 1.21.2. Наклейка пациента идентификационная - 3 шт.
- 1.21.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.22. T01HAM402035; Mini / $\varnothing 4.0/2.0(G/H)/3.5\text{мм}(H)$, в составе:
- 1.22.1. Формирователь десны - 1 шт.
- 1.22.2. Наклейка пациента идентификационная - 3 шт.
- 1.22.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.23. T01HAM403050; Mini / $\varnothing 4.0/3.0(G/H)/5.0\text{мм}(H)$, в составе:
- 1.23.1. Формирователь десны - 1 шт.
- 1.23.2. Наклейка пациента идентификационная - 3 шт.
- 1.23.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.24. T01HAM404070; Mini / $\varnothing 4.0/4.0(G/H)/7.0\text{мм}(H)$, в составе:
- 1.24.1. Формирователь десны - 1 шт.
- 1.24.2. Наклейка пациента идентификационная - 3 шт.
- 1.24.3. Инструкция по применению - 1 шт.
2. Формирователь десны T02:
- 2.1. T02HA402020; 1.2Hex / $\varnothing 4.0/2.0(G/H)/2.0\text{мм}(H)$, в составе:
- 2.1.1. Формирователь десны - 1 шт.
- 2.1.2. Наклейка пациента идентификационная - 3 шт.
- 2.1.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.2. T02HA402035; 1.2Hex / $\varnothing 4.0/2.0(G/H)/3.5\text{мм}(H)$, в составе:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0145762

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 августа 2024 года № РЗН 2023/20916

Лист 4

- 2.2.1. Формирователь десны - 1 шт.
- 2.2.2. Наклейка пациента идентификационная - 3 шт.
- 2.2.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.3. T02HA403050; 1.2Hex / \varnothing 4.0/3.0(G/H)/5.0мм(H), в составе:
 - 2.3.1. Формирователь десны - 1 шт.
 - 2.3.2. Наклейка пациента идентификационная - 3 шт.
 - 2.3.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.4. T02HA404070; 1.2Hex / \varnothing 4.0/4.0(G/H)/7.0мм(H), в составе:
 - 2.4.1. Формирователь десны - 1 шт.
 - 2.4.2. Наклейка пациента идентификационная - 3 шт.
 - 2.4.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.5. T02HA452020; 1.2Hex / \varnothing 4.5/2.0(G/H)/2.0мм(H), в составе:
 - 2.5.1. Формирователь десны - 1 шт.
 - 2.5.2. Наклейка пациента идентификационная - 3 шт.
 - 2.5.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.6. T02HA452035; 1.2Hex / \varnothing 4.5/2.0(G/H)/3.5мм(H), в составе:
 - 2.6.1. Формирователь десны - 1 шт.
 - 2.6.2. Наклейка пациента идентификационная - 3 шт.
 - 2.6.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.7. T02HA453050; 1.2Hex / \varnothing 4.5/3.0(G/H)/5.0мм(H), в составе:
 - 2.7.1. Формирователь десны - 1 шт.
 - 2.7.2. Наклейка пациента идентификационная - 3 шт.
 - 2.7.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.8. T02HA454070; 1.2Hex / \varnothing 4.5/4.0(G/H)/7.0мм(H), в составе:
 - 2.8.1. Формирователь десны - 1 шт.
 - 2.8.2. Наклейка пациента идентификационная - 3 шт.
 - 2.8.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.9. T02HA552020; 1.2Hex / \varnothing 5.5/2.0(G/H)/2.0мм(H), в составе:
 - 2.9.1. Формирователь десны - 1 шт.
 - 2.9.2. Наклейка пациента идентификационная - 3 шт.
 - 2.9.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.10. T02HA552035; 1.2Hex / \varnothing 5.5/2.0(G/H)/3.5мм(H), в составе:
 - 2.10.1. Формирователь десны - 1 шт.
 - 2.10.2. Наклейка пациента идентификационная - 3 шт.
 - 2.10.3. Инструкция по применению - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0145763

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 августа 2024 года № РЗН 2023/20916

Лист 5

- 2.11. T02HA553050; 1.2Hex / \varnothing 5.5/3.0(G/H)/5.0мм(H), в составе:
- 2.11.1. Формирователь десны - 1 шт.
 - 2.11.2. Наклейка пациента идентификационная - 3 шт.
 - 2.11.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.12. T02HA554070; 1.2Hex / \varnothing 5.5/4.0(G/H)/7.0мм(H), в составе:
- 2.12.1. Формирователь десны - 1 шт.
 - 2.12.2. Наклейка пациента идентификационная - 3 шт.
 - 2.12.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.13. T02HA652020; 1.2Hex / \varnothing 6.5/2.0(G/H)/2.0мм(H), в составе:
- 2.13.1. Формирователь десны - 1 шт.
 - 2.13.2. Наклейка пациента идентификационная - 3 шт.
 - 2.13.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.14. T02HA652035; 1.2Hex / \varnothing 6.5/2.0(G/H)/3.5мм(H), в составе:
- 2.14.1. Формирователь десны - 1 шт.
 - 2.14.2. Наклейка пациента идентификационная - 3 шт.
 - 2.14.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.15. T02HA653050; 1.2Hex / \varnothing 6.5/3.0(G/H)/5.0мм(H), в составе:
- 2.15.1. Формирователь десны - 1 шт.
 - 2.15.2. Наклейка пациента идентификационная - 3 шт.
 - 2.15.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.16. T02HA654070; 1.2Hex / \varnothing 6.5/4.0(G/H)/7.0мм(H), в составе:
- 2.16.1. Формирователь десны - 1 шт.
 - 2.16.2. Наклейка пациента идентификационная - 3 шт.
 - 2.16.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.17. T02HA752035; 1.2Hex / \varnothing 7.5/2.0(G/H)/3.5мм(H), в составе:
- 2.17.1. Формирователь десны - 1 шт.
 - 2.17.2. Наклейка пациента идентификационная - 3 шт.
 - 2.17.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.18. T02HA753050; 1.2Hex / \varnothing 7.5/3.0(G/H)/5.0мм(H), в составе:
- 2.18.1. Формирователь десны - 1 шт.
 - 2.18.2. Наклейка пациента идентификационная - 3 шт.
 - 2.18.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.19. T02HA852035; 1.2Hex / \varnothing 8.5/2.0(G/H)/3.5мм(H), в составе:
- 2.19.1. Формирователь десны - 1 шт.
 - 2.19.2. Наклейка пациента идентификационная - 3 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0145764

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 августа 2024 года № РЗН 2023/20916

Лист 6

- 2.19.3. Инструкция по применению - 1 шт.
2.20. T02HA853050; 1.2Hex / \varnothing 8.5/3.0(G/H)/5.0мм(H), в составе:
2.20.1. Формирователь десны - 1 шт.
2.20.2. Наклейка пациента идентификационная - 3 шт.
2.20.3. Инструкция по применению - 1 шт.
2.21. T02HAM402020; Mini / 1.2Hex \varnothing 4.0/2.0(G/H)/2.0мм(H), в составе:
2.21.1. Формирователь десны - 1 шт.
2.21.2. Наклейка пациента идентификационная - 3 шт.
2.21.3. Инструкция по применению - 1 шт.
2.22. T02HAM402035; Mini / 1.2Hex \varnothing 4.0/2.0(G/H)/3.5мм(H), в составе:
2.22.1. Формирователь десны - 1 шт.
2.22.2. Наклейка пациента идентификационная - 3 шт.
2.22.3. Инструкция по применению - 1 шт.
2.23. T02HAM403050; Mini / 1.2Hex \varnothing 4.0/3.0(G/H)/5.0мм(H), в составе:
2.23.1. Формирователь десны - 1 шт.
2.23.2. Наклейка пациента идентификационная - 3 шт.
2.23.3. Инструкция по применению - 1 шт.
2.24. T02HAM404070; Mini / 1.2Hex \varnothing 4.0/4.0(G/H)/7.0мм(H), в составе:
2.24.1. Формирователь десны - 1 шт.
2.24.2. Наклейка пациента идентификационная - 3 шт.
2.24.3. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0145765