



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 августа 2024 года № РЗН 2022/17685

На медицинское изделие

Имплантаты 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-63951/62333 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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 19 августа 2024 года № 4747
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0076385

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2024 года

№ РЗН 2022/17685

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантаты стоматологические Toplan с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Имплантат T01:

- T013606S; Ø3.6x6.0мм [H]
- T013607S; Ø3.6x7.0мм [H]
- T013608S; Ø3.6x8.0мм [H]
- T013610S; Ø3.6x10.0мм [H]
- T013612S; Ø3.6x12.0мм [H]
- T013614S; Ø3.6x14.0мм [H]
- T014006S; Ø4.0x6.0мм [H]
- T014007S; Ø4.0x7.0мм [H]
- T014008S; Ø4.0x8.0мм [H]
- T014010S; Ø4.0x10.0мм [H]
- T014012S; Ø4.0x12.0мм [H]
- T014014S; Ø4.0x14.0мм [H]
- T014506S; Ø4.5x6.0мм [H]
- T014507S; Ø4.5x7.0мм [H]
- T014508S; Ø4.5x8.0мм [H]
- T014510S; Ø4.5x10.0мм [H]
- T014512S; Ø4.5x12.0мм [H]
- T014514S; Ø4.5x14.0мм [H]
- T015006S; Ø5.0x6.0мм [H]
- T015007S; Ø5.0x7.0мм [H]
- T015008S; Ø5.0x8.0мм [H]
- T015010S; Ø5.0x10.0мм [H]
- T015012S; Ø5.0x12.0мм [H]
- T015014S; Ø5.0x14.0мм [H]

2. Имплантат T01 Ultra-wide:

- T016006S; Ø6.0x6.0мм [H]
- T016007S; Ø6.0x7.0мм [H]
- T016008S; Ø6.0x8.0мм [H]
- T016010S; Ø6.0x10.0мм [H]
- T016012S; Ø6.0x12.0мм [H]
- T017006S; Ø7.0x6.0мм [H]
- T017007S; Ø7.0x7.0мм [H]

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



Д.Ю. Павлюков

0145758

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2024 года

№ РЗН 2022/17685

Лист 2

- T017008S; Ø7.0x8.0мм [H]
- T017010S; Ø7.0x10.0мм [H]
- T017012S; Ø7.0x12.0мм [H]

3. Имплантат T01 Mini:

- T013007S; Ø3.0x7.0мм [H]
- T013008S; Ø3.0x8.0мм [H]
- T013010S; Ø3.0x10.0мм [H]
- T013012S; Ø3.0x12.0мм [H]
- T013014S; Ø3.0x14.0мм [H]

Принадлежности:

1. Винт-заглушка T01:

- 1.1. T01CS36; Ø3.6 - не более 50 шт.
- 1.2. T01CSM36; Mini / Ø3.1 - не более 50 шт.

2. Винт-заглушка T02:

- 2.1. T02CS36; Ø3.6 / 1.2Hex - не более 50 шт.
- 2.2. T02CSM36; Mini / 1.2Hex / Ø3.1 - не более 50 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0145759