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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 августа 2024 года **№ РЗН 2023/20916**

На медицинское изделие
Формирователь десны Toplan, варианты исполнения:
1. Формирователь десны T01:
1.1. Формирователь десны T01HA402020; ⌀4.0/2.0(G/H)/2.0мм(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; ⌀4.0/2.0(G/H)/3.5мм(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; ⌀4.0/3.0(G/H)/5.0мм(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; ⌀4.0/4.0(G/H)/7.0мм(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; ⌀4.5/2.0(G/H)/2.0мм(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; ⌀4.5/2.0(G/H)/3.5мм(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; ⌀4.5/3.0(G/H)/5.0мм(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; ⌀4.5/4.0(G/H)/7.0мм(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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 августа 2024 года **№ РЗН 2023/20916**

1.9. T01HA552020; ⌀5.5/2.0(G/H)/2.0мм(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; ⌀5.5/2.0(G/H)/3.5мм(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; ⌀5.5/3.0(G/H)/5.0мм(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; ⌀5.5/4.0(G/H)/7.0мм(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; ⌀6.5/2.0(G/H)/2.0мм(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; ⌀6.5/2.0(G/H)/3.5мм(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; ⌀6.5/3.0(G/H)/5.0мм(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; ⌀6.5/4.0(G/H)/7.0мм(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; ⌀7.5/2.0(G/H)/3.5мм(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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 августа 2024 года **№ РЗН 2023/20916**

1.17.3. Инструкция по применению - 1 шт.
1.18. T01HA753050; ⌀7.5/3.0(G/H)/5.0мм(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; ⌀8.5/2.0(G/H)/3.5мм(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; ⌀8.5/3.0(G/H)/5.0мм(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 /⌀4.0/2.0(G/H)/2.0мм(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 /⌀4.0/2.0(G/H)/3.5мм(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 /⌀4.0/3.0(G/H)/5.0мм(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 /⌀4.0/4.0(G/H)/7.0мм(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 / ⌀4.0/2.0(G/H)/2.0мм(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 / ⌀4.0/2.0(G/H)/3.5мм(H), в составе:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0145762

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 августа 2024 года **№ РЗН 2023/20916**

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 / ⌀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 / ⌀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 / ⌀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 / ⌀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 / ⌀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 / ⌀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 / ⌀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 / ⌀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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 августа 2024 года **№ РЗН 2023/20916**

2.11. T02HA553050; 1.2Hex / ⌀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 / ⌀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 / ⌀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 / ⌀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 / ⌀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 / ⌀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 / ⌀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 / ⌀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 / ⌀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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 августа 2024 года **№ РЗН 2023/20916**

2.19.3. Инструкция по применению - 1 шт.
2.20. T02HA853050; 1.2Hex / ⌀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 ⌀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 ⌀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 ⌀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 ⌀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.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0145765

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU